

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por óxido de etileno.

Proibido reutilizar.

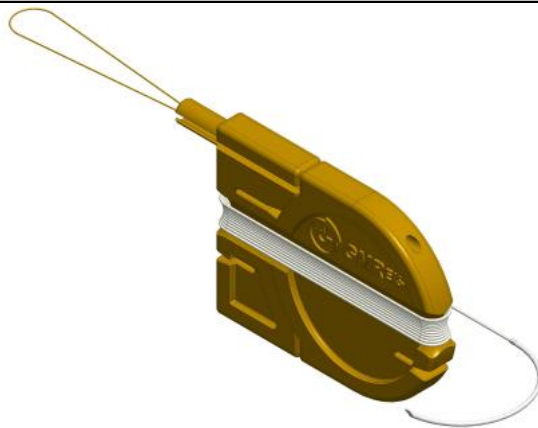
Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos.

Nome Comercial: STITCH CERCLAGE

Nome Técnico: Fios de Cerclagem

Tabela 1 – Modelos Comerciais de Fitas STITCH CERCLAGE

STITCH CERCLAGE	
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-SCAB-25-1226CI	STITCH CERCLAGE – Fita de cerclagem de UHMWPE azul e branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta cilíndrica
333-SCBR-25-1226CI	STITCH CERCLAGE – Fita de cerclagem de UHMWPE branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta cilíndrica
STERNAL STITCH CERCLAGE	
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-ECAB-25-1226CO	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE azul e branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta convencional
333-ECBR-25-1226CO	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta convencional

333-ECAB-25-1248CO	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE azul e branca de 2,5mm com agulha curva ½ 48mm ponta convencional
333-ECBR-25-1248CO	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE branca de 2,5mm com agulha curva ½ 48mm ponta convencional
333-ECBR-25-1226RB	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta romba
333-ECAB-25-1226RB	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE azul e branca de 2,5mm com agulha curva ½ 26mm ponta romba
333-ECBR-25-1248RB	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE branca de 2,5mm com agulha curva ½ 48mm ponta romba
333-ECAB-25-1248RB	STERNAL STITCH CERCLAGE - Fita de cerclagem de UHMWPE azul e branca de 2,5mm com agulha curva ½ 48mm ponta romba

Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

As fitas STITCH CERCLAGE são biomateriais poliméricos sintéticos, trançados, estéreis e não-absorvíveis, indicadas para fixação interna de fraturas diafisárias de fêmur e úmero; e fechamento de esterno por técnicas de cerclagem. As fitas STITCH CERCLAGE são apresentados em dois modelos: STITCH CERCLAGE e STERNAL STITCH CERCLAGE, ambas fabricadas em polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) crimpadas a uma agulha curva de aço inoxidável. As fitas STITCH CERCLAGE são tensionadas, por meio de instrumental específico, em volta do fragmento ósseo promovendo a compressão e consequentemente a estabilização e fixação óssea.

Composição

Composição do material implantável

As fitas de cerclagem STITCH CERCLAGE e STERNAL STITCH CERCLAGE têm como componente principal o polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) fabricadas em conformidade com a Norma ABNT NBR 13904.

Composição da agulha crimpada à fita de cerclagem

A agulha para cerclagem é fabricada em aço inoxidável conforme a norma ASTM F899.

Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

Marcação

Os produtos não possuem marcação a laser.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (Figura 1) que acompanham o implante junto com a Instrução de Uso, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação

do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - OL9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 55 19 3765-9900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

"REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX"
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Figura 1: Etiqueta de rastreabilidade.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

Forma de Apresentação

O STITCH CERCLAGE é comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, como descritos a seguir:

O produto, inicialmente é embalado em papel grau cirúrgico (embalagem primária) e acondicionada novamente em uma segunda camada de papel grau cirúrgico (embalagem secundária – Figura 2) devidamente rotulada e acompanhado de um Integrador para Óxido de Etileno (ETO). Em seguida, o produto é acondicionado dentro de uma caixa de papel, plastificada e impressa (embalagem terciária), previamente rotulada com selo indicador de esterilização por gás ETO, acompanhada de 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual para acesso à instrução de uso (Figura 3). No manual são dadas as instruções de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto. A caixa de papel é lacrada com adesivos de segurança. Finalmente, a caixa de papel é protegida com filme poliolefínico termoencolhível (embalagem quaternária).

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme a norma ISO 11135 e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.



Figura 2: Produto embalado em duplo grau cirúrgico.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)		
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 GMREIS Qualidade para Vida	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.		PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad		EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
			ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01	

Figura 3: Manual que acompanha o produto

Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.



INSTRUÇÕES DE USO

STITCH CERCLAGE

STITCH CERCLAGE

Folha:

5 de 12

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1. Analisar o tipo de cerclagem a ser utilizado (fixação interna de fraturas diafisárias de fêmur e úmero ou fechamento de esterno);
2. Aplicar o produto na região desejada, a fim de realizar a técnica planejada de cerclagem com a utilização de passadores adequados a anatomia óssea;
3. Utilizar o tensionador para ter a tensão adequada;
4. Cortar a agulha, os excedentes da fita e descartar;
5. A implantação de múltiplas fita poderá ser realizada dependendo do planejamento cirúrgico realizado.

Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em fixação óssea poderão utilizar o produto, podendo ser ortopedistas e cirurgiões cardiovasculares.

Observação: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os riscos das cirurgias e das consequências dos fatores mencionados nas contraindicações e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis bem como das possíveis complicações que possam surgir.

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

O paciente deverá ser informado de que o implante não apresentará as mesmas características que o tecido natural, podendo haver falhas no posicionamento do componente implantável, resultante de atividades

físicas excessivas, traumas ou outras doenças degenerativas, podendo ocasionando um procedimento de revisão.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos e evolução clínica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do procedimento.

Componentes não-implantes: Instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO), necessários para a implantação do produto.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
333-SC-100	TENSIONADOR DE CERCLAGEM
333-SC-200	CHAVE DE TENSIONADOR DE CERCLAGEM
282-102	PASSADOR DE CABO GRANDE
282-101	PASSADOR DE CABO MEDIO
282-103	PASSADOR DE CABO PEQUENO

Método de Esterilização

O STITCH CERCLAGE é fornecido estéril. O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

Validade

A validade do produto é de 3 anos.

Restrições de carga do produto

As fitas STITCH CERCLAGE são indicadas para fixação interna de fraturas diafisárias de fêmur e úmero e fechamento de esterno por técnicas de cerclagem.

A aplicação de forças exercidas na manipulação do produto, ou seu manuseio indevido podem comprometer a integridade do produto e suas características mecânicas, levando o mesmo ao rompimento da fita ou soltura da agulha durante o procedimento cirúrgico.

Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, não deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Procedimento de inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reesterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização dele, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

Caracterização dos limites de peso

Os modelos do STITCH CERCLAGE e STERNAL STITCH CERCLAGE são concebidos como auxiliares ao processo natural de integração/consolidação tecidual e não devem sofrer excesso de esforços mecânicos enquanto não houver integração/consolidação tecidual completa. O médico cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados pós-operatórios a serem tomados e o uso de suporte físico, se aplicável.

Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade**Procedimento de abertura da embalagem**

Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto. Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta. É recomendável que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intacta a sua configuração original e a esterilidade. Convém que eles sejam manuseados o mínimo possível após a abertura da embalagem.

Seguir as etapas:

1. Retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança, abrir a caixa e retirar o produto;
2. Abrir a embalagem de papel grau cirúrgico;
3. Abrir a segunda embalagem de papel grau cirúrgico cuidadosamente, retirando o produto constituído por fita e puxa-fita.
4. Em todas as etapas de abertura, cuidados especiais devem ser tomados para assegurar a integridade asséptica durante a remoção das fitas e agulhas de suas embalagens.

Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança violado;
- Qualquer uma das embalagens danificada;
- Rótulo ou código de identificação ilegível; e
- Data da validade vencida.

Fatores que podem levar o implante a uma possível ruptura, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha precoce ou alterar a velocidade de recuperação ou consolidação óssea:

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteroides anabolizantes;
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada da prótese de fixação;
- Acidente do paciente (e.g., quedas, acidentes automobilísticos etc.);
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião; e
- Inobservância às Instruções de Uso.

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico

Indicação de uso

As fitas STITCH CERCLAGE são apresentados em dois modelos: STITCH CERCLAGE e STERNAL STITCH CERCLAGE. As fitas STITCH CERCLAGE são indicadas em cirurgias ortopédicas para fixação interna de estruturas ósseas descontinuidas, mais especificamente para fraturas diafisárias de fêmur e úmero por técnicas de cerclagem, tensionando em volta da estrutura específica do fragmento ósseo promovendo a compressão e consequente estabilização e fixação óssea; e, as fitas STERNAL STITCH CERCLAGE são indicadas para o fechamento do osso esterno em procedimentos de esternotomia e miniesternotomia para acesso cirúrgico em intervenções cardiovasculares, promovendo a estabilidade lateromedial do fragmento ósseo.

Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

A seleção correta do modelo do produto é extremamente importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos e a anatomia da estrutura óssea a ser tratada. O cirurgião tem à sua escolha as fitas de cerclagem para uso, conforme a Tabela 1 – “Modelos Comerciais de Fitas Stitch Cerclage”, de acordo com as características e diagnóstico clínico de cada paciente.

- O STITCH CERCLAGE destina-se à fixação de fraturas diafisárias de fêmur e úmero por técnicas de cerclagem.
- O STERNAL STITCH CERCLAGE destina-se ao fechamento do osso esterno em procedimentos de esternotomia e miniesternotomia para acesso cirúrgico em intervenções cardiovasculares.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Risco de infecção;
- Risco de ruptura da fita de cerclagem;
- Risco de falha na interface entre fita de cerclagem e agulha.

Nota: Pacientes tabagistas (fumantes), idosos, e que sofrem de doença degenerativa ou disfunção metabólica (diabetes, por exemplo), têm maiores dificuldades em conseguir a regeneração tecidual, consequentemente, existem maiores chances de não ocorrer a consolidação óssea, podendo ocorrer rompimento do fio e/ou fita, separação dos fragmentos ósseos não consolidados ou infecções.

Contraindicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto. As contraindicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Reações alérgicas ou hipersensibilidade ao material de cerclagem UHMWPE;
- Pacientes com infecção óssea aguda ou crônica;
- Pacientes com enfermidades ou qualquer quadro clínico que podem comprometer o processo de consolidação óssea.

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

O STITCH CERCLAGE e STERNAL STITCH CERCLAGE são fabricados com material não-absorvível, de composição principal de UHMWPE – Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular, sem nenhum tipo de recobrimento ou tratamento superficial, compatíveis com ambiente de ressonância magnética.

Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Risco de Implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do modelo do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

Avaliação do produto implantado

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de consolidação óssea do paciente. Caso o produto encontre-se fora do posicionamento correto, ou apresente qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes

Quando o implante for explantado do paciente e/ou precisar ser submetido à análise, deve-se proceder de acordo com a norma ABNT NBR ISO 12891-1 “Implantes para Cirurgia - Remoção e Análise de Implante Cirúrgicos – Parte 1 – Remoção e Manuseio” e conforme item Procedimento de Inutilização e Descarte desta IU. As instruções abaixo deverão ser seguidas para o correto manuseio desses produtos:

- Recomenda-se que os implantes, e em casos aplicáveis, amostras de tecido adjacentes, sejam removidos de uma maneira que cause danos mínimo em ambos, tecido e implante. É especialmente importante que superfícies funcionais, tais como superfícies de articulações de próteses e superfícies de implantes fraturados sejam protegidas.
- É também de extrema importância relacionar as partes fraturadas do implante e demais componentes removidos, deixando claro o seu posicionamento no local de implantação.
- A mais importante parte da remoção do implante cirúrgico é a prevenção de danos que possam conduzir a um exame científico inútil. Para um exame científico apropriado, o implante tem que ser preservado no estado mais próximo possível daquele no qual existia no momento da remoção do paciente. Consequentemente, é importante que seja tomado cuidado durante o manuseio, estocagem e transporte dos implantes removidos de forma a assegurar que não ocorram danos ou alterações nas superfícies que serão analisadas.
- Os mesmos cuidados devem ser tomados para os instrumentais que eventualmente falhem durante sua utilização.
- Os implantes removidos devem passar por processo de limpeza e desinfecção. Posteriormente, devem ser embalados separadamente em sacos plásticos ou recipientes de plástico/vidro e rotulados. A embalagem deve minimizar a possibilidade de quebra, dano de superfície e possível contaminação do implante pelo ambiente. A rotulagem dos produtos que serão encaminhados para análise deve assegurar sua identificação precisa, sendo que a norma ABNT NBR ISO 12891-1 recomenda que sejam utilizados rótulos não-removíveis (que rasgam no caso de tentativa de remoção).
- É extremamente importante, para uma avaliação precisa da causa da falha do produto, que os Raios-X pré, pós-operatório e da verificação da falha do implante sejam enviados juntamente com o material enviado para a análise.

Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GMReis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único Não reusar
	Usar até a data		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa
	Esterilizado com óxido de etileno		Proteger de luz solar
	Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso		

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. **Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.** As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F -
Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -
BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111
Registro Anvisa: 10247700169

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 02/12/2024 – Inicial