3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.
Proibido reprocessar.
Proibido reutilizar.

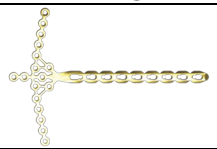
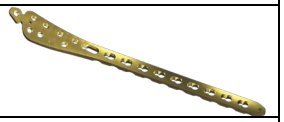
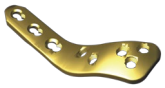
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

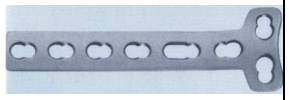
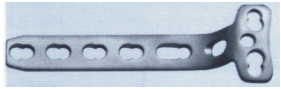
3.1.1.a. Nome Técnico: Sistema de Fixação Interna Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese.
3.1.1.b. Nome Comercial: SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígida com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável.

3.1.1.c. Informações gráficas, fotos que possibilitem visualizar o produto na forma que será comercializado, descrições e especificações
Na tabela a seguir está descrito os tamanhos dos orifícios das placas PBA e os correspondentes parafusos de bloqueio PBA, parafusos de bloqueio PBA liso, parafusos tampões, espaçador PBA e os anciliares (não objeto deste registro), os parafusos de autocompressão esponjosos e corticais **que se alojarem** adequadamente nas placas PBA compondo o sistema SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável.

Placa PBA		**Apropriado para**			
Orifício combinado Tamanho	Orifício com rosca Tamanho	Parafuso de bloqueio PBA e Parafusos de bloqueio PBA liso Diâmetro	Parafuso tampão PBA e Espaçador PBA	Componentes Anciliares Parafusos de autocompressão	
				Cortical Diâmetro externo da rosca	Esponjoso Diâmetro externo da rosca
3,5mm	3,5mm	2,7mm 3,5mm	3,5mm	2,7mm 3,5mm	4,0mm
5,0mm	5,0mm	5,0mm	5,0mm	4,5mm	6,5mm

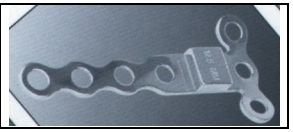
As fotos de cada implante que contêm o SPBA e as suas respectivas descrições e especificações estão relacionadas a seguir:

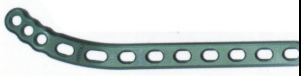
DESCRIÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA MIS FÊMUR DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 04 À 20 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA MIS TÍBIA DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 04 À 20 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA DE CALCÂNEO ESQUERDA E DIREITA CURTA E LONGA ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA PILÃO TIBIAL FUROS DISTAIS: 02 À 14 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA PARA ARTRODESE DE PUNHO NEUTRA / ANGULADA E HIPERANGULADA FUROS: 08 À 14 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DISTAL DE TÍBIA DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 08 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PARA OSTEOTOMIA DE FÊMUR DIREITA ESQUERDA FUROS DISTAIS: 06 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA DE OSTEOTOMIA PROXIMAL LATERAL DE TÍBIA DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	

DESCRIÇÃO E ESPECIFICAÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA PROXIMAL DE CLAVÍCULA "J" DISTAL LATERAL FUROS DISTAIS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 3.5mm FUROS: 02 À 24 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA PONTE DE 4.5mm FUROS: 02 À 14 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA T DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA T ANATÔMICA DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA L DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	

PLACA PBA ÚMERUS FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	

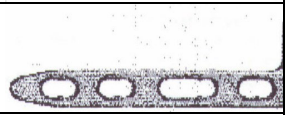
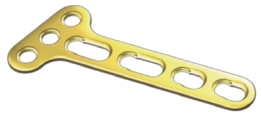
DESCRIÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA PARA CABEÇA RADIAL FUROS DISTAIS: 02 À 06 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR DE SUPLEMENTAÇÃO FUROS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR DE SUPLEMENTAÇÃO T FUROS DISTAIS: 02 À 08 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR DE SUPLEMENTAÇÃO L OBLÍQUA E RETA FUROS DISTAIS: 04 À 08 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE ½ DE TUBO FUROS: 02 À 20 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA DE OLECRÁNO E PROXIMAL DE ULNA FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE OSTEOTOMIA COM CORREÇÃO BI-PLANAR COM CORRETOR DE 3mm À 30mm FUROS: 04 ROSCA INTERNA: 5.0mm	

PLACA PBA DE OSTEOTOMIA FEMURAL EM T COM CORREÇÃO BI-PLANAR COM CORRETOR DE 3mm À 30mm FUROS DISTAIS: 04 ROSCA INTERNA: 5.0mm	

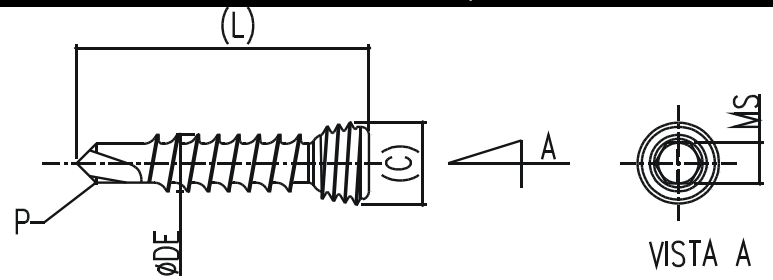
DESCRIÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA VOLAR FUROS DISTAIS: 04 À 10 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE CLAVÍCULA FUROS: 04 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA 4.5mm ESTREITA E LARGA FUROS: 02 À 24 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA L PROXIMAL DE TÍBIA ANATÔMICA DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 04 À 14 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA PARA COLUNA LATERAL DO COTOVELO DIREITA E ESQUERDA FUROS DISTAIS: 06 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE 1/3 DE TUBO FUROS: 02 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA PARA COLUNA MEDIAL DO COTOVELO FUROS: 04 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA PARA CORONOÍDE DIREITA E ESQUERDA FUROS: 02 À 4 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE COTOVELO POSTERIOR FUROS: 04 À 20 ROSCA INTERNA: 3.5mm	

DESCRIÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm FUROS: 02 À 20 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA DE OSTEOTOMIA PROXIMAL MEDIAL DE TÍBIA FUROS DISTAIS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA 3.5mm FUROS: 02 À 24 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR PROXIMAL DUPLA FUROS DISTAIS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR DE SUPLEMENTAÇÃO L OBLÍQUA FUROS DISTAIS: 04 À 10 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DISTAL DE RÁDIO FUROS DISTAIS: 02 À 10 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
MINI PLACA DE PÉ PBA FUROS: 03 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	

PLACA PBA ÚMERUS ANATÔMICA ESQUERDA E DIREITA FUROS DISTAIS: 02 À 12 ROSCA INTERNA: 5.0mm	

DESCRIÇÃO	FOTO
PLACAS PBA	
PLACA PBA VOLAR ANATÔMICA FUROS DISTAIS: 04 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA VOLAR DE SUPLEMENTAÇÃO L FUROS DISTAIS: 04 À 10 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA DE RECONSTRUÇÃO 4.5mm FUROS: 02 À 24 ROSCA INTERNA: 5.0mm	
PLACA PBA T DE 3.5mm FUROS DISTAIS:04 À 12 ROSCA INTERNA: 3.5mm	
PLACA PBA CIRCULAR PARA ARTRODESE DE MÃO FUROS: 08 À 08 ROSCA INTERNA: 3.5mm	

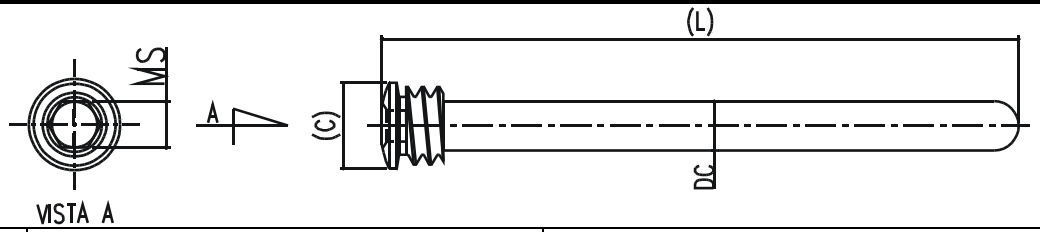
PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA



P - PONTA AUTOCORTANTE

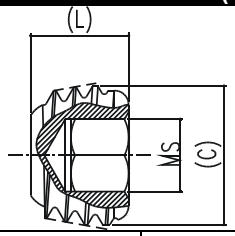
DIÂMETRO EXTERNO DA ROSCA **DE** (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA **C** (mm)	COMPRIMENTO TOTAL **L** (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO **MS** (mm)
2,7	4,8	12 À 60	2,5
3,5	4,8	12 À 80	2,5
5,0	6,7	14 À 120	3,5

PARAFUSOS DE BLOQUEIO PBA LISO



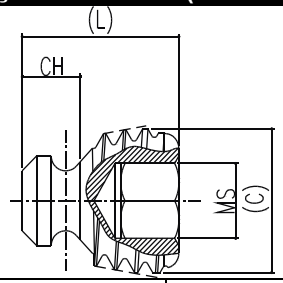
DIÂMETRO DA CABEÇA **C** (mm)	DIÂMETRO EXTERNO DO CORPO **DC** (mm)	COMPRIMENTO TOTAL **L** (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO **MS** (mm)
3,5	1,5	08 À 30	2,0
4,8	2,7	12 À 30	2,5
4,8	3,5	12 À 80	2,5
6,7	5,0	14 À 120	3,5

PARAFUSOS TAMPÃO PBA – (ACESSÓRIO)



TAMANHO DO PARAFUSO TAMPÃO PBA (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA **C** (mm)	COMPRIMENTO TOTAL **L** (mm)	MEDIDA DO SEXTAVADO **MS** (mm)
3,5	4,8	3,4	2,5
5,0	6,7	4,6	3,5

ESPAÇADOR PBA – (ACESSÓRIO)



TAMANHO DO ESPAÇADOR PBA (mm)	DIÂMETRO DA CABEÇA **C** (mm)	COMPRIMENTOS (mm)		MEDIDA DO SEXTAVADO **MS** (mm)
		CH	**L**	
3,5	4,8	2,0	5,4	2,5
5,0	6,7	2,0	6,4	3,5

3.1.1.c.1. Forma de apresentação

Todos os implantes do SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço inoxidável são fornecidos não estéreis, individualmente, identificados, isto é, marcados a laser com o seu código, número de lote, tamanho, logomarca GM Reis.

Há duas formas de comercialização do produto, a **forma individual**, onde os componentes implantáveis são individualmente embalados e a **forma coletiva** onde os componentes implantáveis são acondicionados em caixas e bandejas cirúrgicas específicas.

3.1.1.c.1.1. Forma individual

Nesta forma os componentes implantáveis são acondicionados individualmente com a sua instrução de uso em embalagem de papel grau cirúrgico devidamente rotulado no verso. Esta forma de comercialização é utilizada em casos de reposições, sendo armazenado no estoque nesta forma. Observe o modelo de embalagem abaixo:

Foto frente

Foto verso

Especificação Técnica da Embalagem: Papel grau cirúrgico 60g/m^2 com filme laminado poliéster / polipropileno (estrutura tubular), largura 30 a 200mm e comprimento 40 a 600mm.

3.1.1.c.1.2. Forma coletiva

Nesta forma os componentes implantáveis são acondicionados em caixas e bandejas cirúrgicas devidamente rotulados com a sua instrução de uso.

3.1.1.c.1.2.1. Caixa Cirúrgica

A caixa cirúrgica, conforme ilustração gráfica abaixo, possui as seguintes especificações:

Caixa cirúrgica para acondicionamento das bandejas do SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável

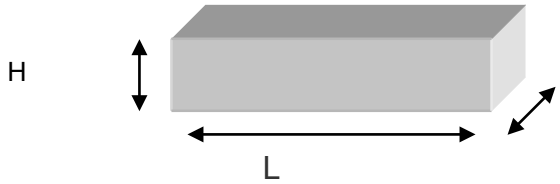
DESCRIÇÃO: Caixa Cirúrgica

ESPECIFICAÇÃO DIMENSIONAL:

Profundidade (P): 50 a 350 mm

Largura (L): 100 a 650 mm

Altura (H): 30 a 400 mm



COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS DE FABRICAÇÃO:

Alumínio NBR 6834 Tipo 5052 - H34, conforme *NBR 6834 – Alumínio e suas Ligas – Classificação e outros componentes.*

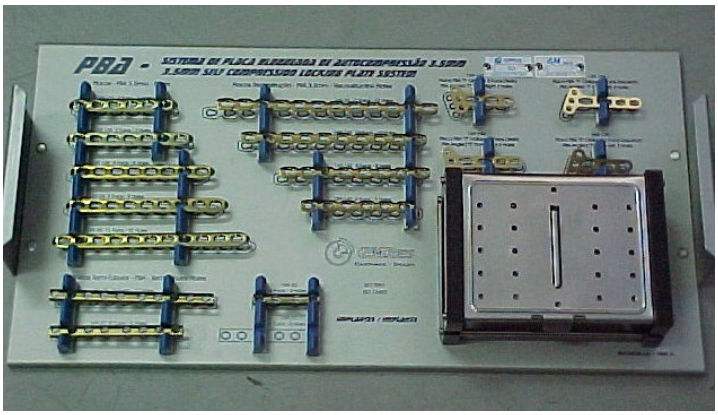
Aço Inox tipo AISI 304, conforme *NBR ISO 5601 Aços inoxidáveis - Classificação por composição química (ASTM F 899 "Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments").*

Resina de Poliacetal, Pomalux, conforme *NBR ISO 16061 (Poliacetal) Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais (ASTM F 1855 "Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications").*

Silicone, conforme *NBR ISO 16061 (Borracha de Silicone) Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais (ASTM F 2038 "Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials").*

3.1.1.c.1.2.2. Bandeja Cirúrgica

A bandeja cirúrgica, conforme ilustração gráfica abaixo, possui as seguintes especificações:



Bandeja para acondicionamento dos componentes implantáveis do SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável

DESCRIÇÃO: Bandeja

ESPECIFICAÇÕES DIMENSIONAIS:

Profundidade (P): 40 a 340 mm

Largura (L): 90 a 640 mm

COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS DE FABRICAÇÃO:

Alumínio NBR 6834 Tipo 5052 - H34, conforme *NBR 6834 – Alumínio e suas Ligas – Classificação e outros componentes.*

Aço Inox tipo AISI 304, conforme *NBR ISO 5601 Aços inoxidáveis - Classificação por composição química (ASTM F 899 "Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments").*

Resina de Poliacetal, Pomalux, conforme *NBR ISO 16061 (Poliacetal) Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais (ASTM F 1855 "Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications").*

Silicone, conforme *NBR ISO 16061 (Borracha de Silicone) Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais (ASTM F 2038 "Standard Guide for Silicone Elastomers, Gels and Foams Used in Medical Applications Part I — Formulations and Uncured Materials").*

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

O SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável é composto por placas com orifícios combinados com rosca e autocompressão (figura 1) ou com apenas orifícios com rosca conforme (figura 2).

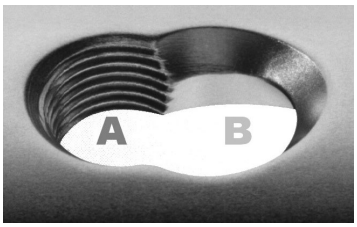


Figura.1 - Orifício combinado das placas PBA

A – Parte Rosqueada – só pode ser realizada a fixação nesta parte do orifício com parafusos de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA e espaçador PBA.

B – Parte de Autocompressão – pode ser usado com parafusos corticais e esponjosos **(não objeto deste registro)** que estejam de acordo com as normas *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões " 11/96* e que sejam de Aço Inoxidável conforme NBR ISO 5832-1 *"Implantes para cirurgia – Materiais metálicos – Parte 1: Aço inoxidável conformado" 11/99 / ASTM F 138 " Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants " 09/00.*

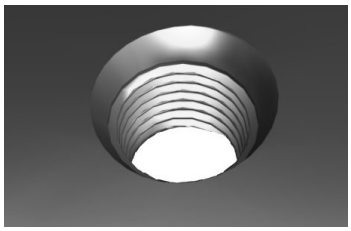


Figura 2 – Orifício com rosca da placa PBA

Orifício rosqueado da placa só pode ser realizada a fixação neste orifício com parafusos de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA e espaçador PBA.

Na figura 3 é mostrado um exemplo de placa que possui orifícios combinados (rosqueados e autocompressão) que normalmente estão localizados na parte diafisiária do tecido ósseo e rosqueados que estão localizados na parte metafisiária do tecido ósseo.

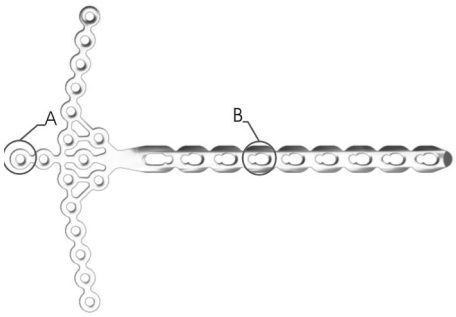


Figura 3 – Exemplo Placa PBA com os dois tipos de orifícios.

Exemplo de Placa PBA com orifício rosqueado na parte de fixação metafisiária e orifício combinado na parte de fixação diafisiária do fragmento ósseo.

A – Orifício com rosca

B – Orifício combinado com rosca e autocompressão

Também fazem parte do SPBA os parafusos de bloqueio PBA (figura 4A) e parafuso de bloqueio PBA liso (figura 4B) que foram projetados com uma rosca na sua cabeça para ser rosqueada nas placas PBA. Estes parafusos de bloqueio PBA **só podem ser utilizados com as placas PBA**, que ao serem rosqueados nas placas (figura 5) formam um sistema livre de alternâncias e de ângulo fixo agindo como um fixador interno rígido, denominado de SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio, conforme ilustrada na figura 6.

Figura 4A – Parafuso de bloqueio PBA.

Figura 4B – Parafuso de bloqueio PBA liso.

Figura 5 – SPBA – Sistema de Fixação Interna Rígida com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio.

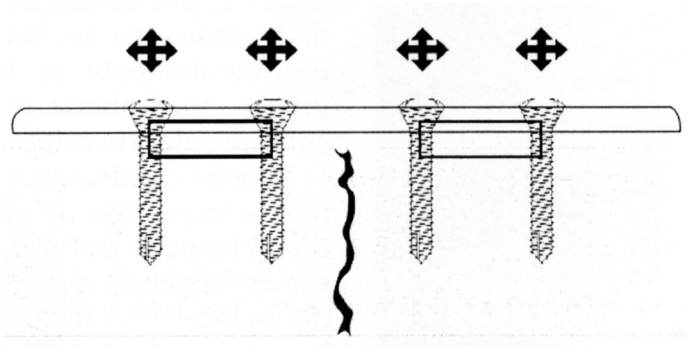


Figura 6 – Fixador interno rígido.

Abaixo na (figura 7A) tem um exemplo de fixação da placa PBA com orifício combinado de rosca e autocompressão, onde o parafuso de bloqueio PBA, parafuso tampão PBA ou espaçador PBA podem ser fixados na parte rosqueada do orifício e os parafusos de autocompressão na parte lisa do orifício.

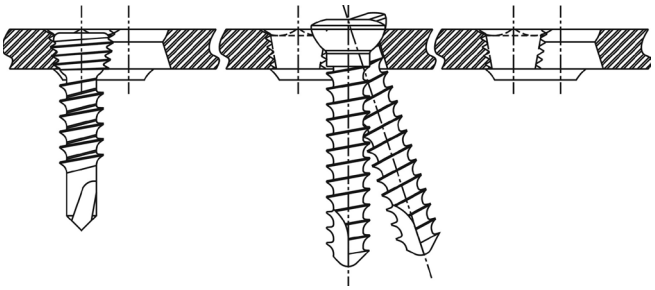


Figura 7A.

Na (figura 7B) está demonstrado a fixação da placa PBA com orifício rosqueado onde somente pode ser usado os parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampão PBA ou espaçador PBA.

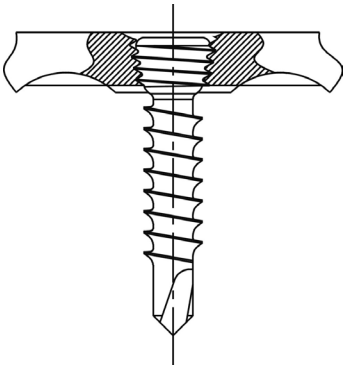


Figura 7B.

Além das placas e parafusos rosqueados de bloqueio o sistema SPBA contêm em seu conjunto os acessórios: parafusos tampão (figura 8) com a cabeça também com rosca apropriada para ser rosqueado as placas PBA. Este acessório tem a função de evitar o crescimento ósseo nos orifícios das placas PBA que não foram usados os parafusos de bloqueio PBA facilitando assim a sua retirada. **Os parafusos tampão PBA só podem ser usados em conjunto com as placas PBA.**

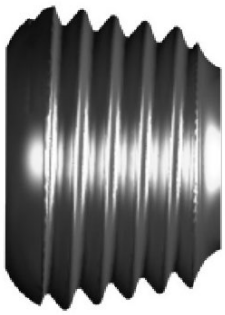


Figura 8 – Parafuso tampão PBA.

Em alguma circunstância quando o cirurgião necessitar evitar o contato da placa com o periósteo para melhor vascularização, poderá utilizar de mais um acessório do sistema SPBA o espaçador PBA em orifícios que não for usado o parafuso de bloqueio PBA conforme a (figura 9). **Os espaçadores PBA só podem ser usados em conjunto com as placas PBA.**

Figura 9 – Espaçador PBA.

3.1.1.e. Relação de componentes anciliares (não objeto do registro) que podem integrar o produto

Componentes Anciliares

As características dos componentes anciliares ao produto **(não objeto deste registro)** estão mencionados na tabela abaixo:

Componentes Anciliares	Composição
Parafusos corticais conforme ABNT *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões " 11/96*	Aço Inoxidável – ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável conformado/ *ASTM F 138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants"*
Parafusos esponjosos conforme ABNT *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões " 11/96*	Aço Inoxidável – ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável conformado / *ASTM F 138 " Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants" 09/00*

Os componentes anciliares, parafusos corticais e esponjosos podem ser fixados na parte de autocompressão do orifício combinado conforme ilustrado abaixo:

3.1.1.e.1. Critérios para a Seleção dos Componentes Anciliares

Os componentes anciliares devem ser selecionados conforme a técnica cirúrgica adotado pelo cirurgião responsável pelo procedimento sendo que o tamanho, diâmetro e comprimento, deverá ser selecionado de acordo com o tamanho do fragmento ósseo a ser tratado e a forma cortical ou esponjosa conforme o tipo de estrutura óssea, cortical ou esponjosa.

3.1.1.f. Material de Apoio

Dentro da embalagem de cada implante do SPBA, encontra-se a sua respectiva instrução de uso com todos os dados para o uso correto do produto.

3.1.1.g. Especificações e características técnicas do produto

3.1.1.g.1 Composição

Os implantes SPBA são fabricados em Aço Inoxidável – conforme *Aço Inoxidável – ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável conformado / ASTM F 138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants" 09/00.*

3.1.1.g.2. Marcação do produto

Os produtos são identificados através de marcação a laser, conforme ABNT NBR 15165, com as seguintes informações:

- Lote do produto;
- Código do produto;
- Logotipo da marca GMReis.

O local da marcação a laser das placas do SPBA; indicado pela letra **M**, é na face superior das placas conforme a (figura 10) exemplificado no desenho.

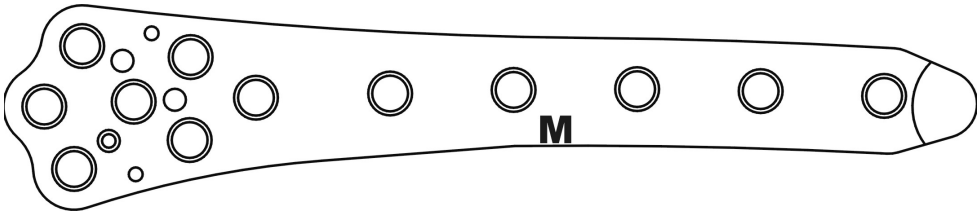


Figura 10.

O local de marcação a laser nos parafusos de bloqueio PBA, parafusos tampão e espaçadores PBA, indicado pela letra **M**, está na cabeça, conforme ilustra a (figura 11).

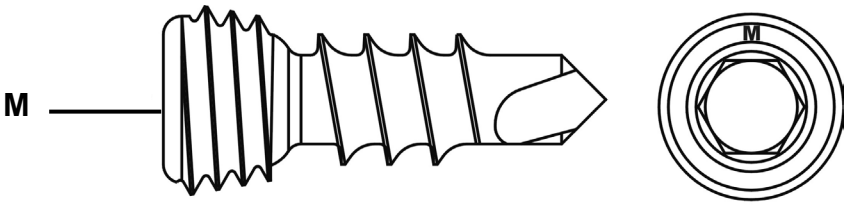


Figura 11.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, 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.

GMREIS
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
CNPJ: 60.040.599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F
CEP: 13069-320 - Campinas/SP-Condomínio Techno Park
Telefone: +55 19 3765-9900
E-mail: sac@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / *Attach to the Records*

NOME TÉCNICO / *TECHNICAL NAME:*

NOME COMERCIAL / *COMMERCIAL NAME:*

Modelo / *Model:*

Código / Code:
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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 esto 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) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide
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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

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.

3.1.2. Condições especiais de Conservação, Manipulação, Transporte e Armazenamento

3.1.2.a. Conservação, Manipulação e Transporte

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração a suas características e embalagem; em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre de ação de intempéries. Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas. O manuseio e transporte não adequados, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente

3.1.2.b. Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados até o uso, em ambiente limpo, arejado, seco em temperatura ambiente e livre da ação de intempéries, em sua embalagem original ou dentro de bandejas ou caixas cirúrgicas específicas até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médica-hospitalar.
O armazenamento fora das condições específicas pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

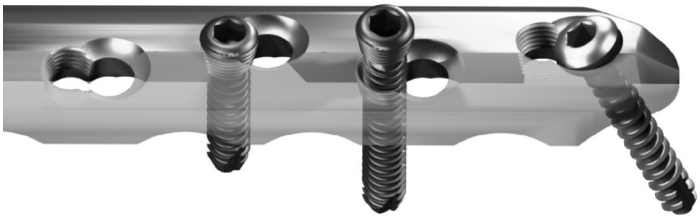
3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

Informações Gerais das Opções de Fixação do Sistema SPBA

O SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável oferece ao cirurgião a escolha, pré-operatória ou intra-operatória de utilizar:

-Parafusos de Bloqueio para fixação de fraturas;

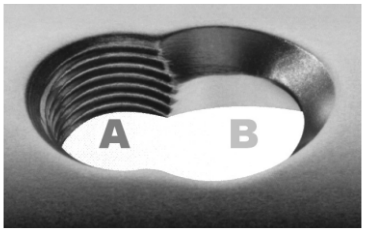
-Parafuso Cortical ou Esponjoso para autocompressão de fratura.



Parafusos de bloqueio PBA **Parafuso de autocompressão**

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em osteossínteses deve utilizar os implantes do SPBA.

A - Orifício com rosca cônica para parafusos de bloqueio (parte A do orifício)



Os parafusos de bloqueio podem ser fixados em forma angular estável no orifício de rosca cônica.

De acordo com o princípio de fixador interno, o sistema de placa e parafuso nos quais os parafusos são travados na placa, são utilizados para resolver os seguintes problemas:

-Intra-operatório primário em perda ou redução;

-Pós-operatório secundário em perda ou redução, particularmente nos casos de osteoporoses, qualidade deficiente de ossos, fraturas contínuas sem suporte ósseo e

-Compressão do periósteo e deterioração da circulação cortical.

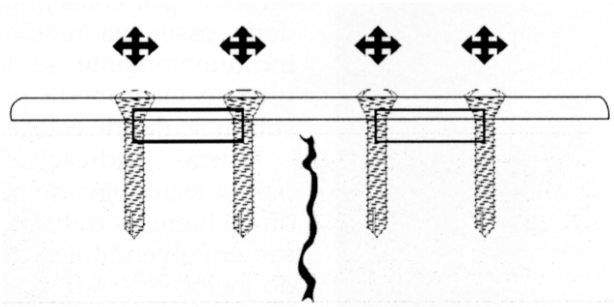
B - Princípio funcional do fixador interno

Quando as placas PBA são utilizadas com parafusos de bloqueio em posição angular estável, a placa e o parafuso juntos formam um sistema estável, agindo como um fixador interno rígido conforme ilustra a figura abaixo.

A estabilidade da fratura depende principalmente da resistência da montagem resultante.

Desde que a placa não necessite ser comprimida contra o osso, o fluxo de sangue para o mesmo não sofrerá diminuição.

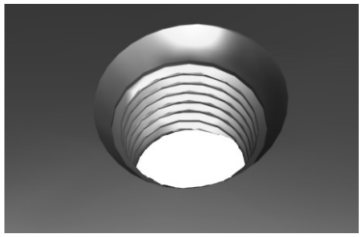
O parafuso de bloqueio pode ser inserido monocorticalmente sem perda da estabilidade do conjunto de fixação da fratura, contanto que o parafuso tenha um apoio seguro na camada externa da cortical.



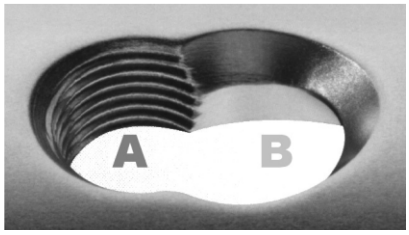
Sistema de placa e parafuso PBA agindo como um fixador interno rígido.

C – Orifício Rosqueado

Em regiões metafisiárias ou quando não há necessidade de autocompressão só de estabilização os orifícios são apenas rosqueados conforme a figura abaixo:



D - Orifício de compressão dinâmica para parafuso de autocompressão (parte B do orifício)



O orifício corresponde à compressão dinâmica da placa PBA pode ser usado para parafusos esponjosos e cortical.

Como qualquer placa padrão de autocompressão, a compressão axial da fratura pode ser obtida pela pré-perfuração excêntrica, parafusos posteriores também podem ser angulados lateral ou longitudinalmente em relação à placa para compressão interfragmentaria.

O orifício de compressão dinâmica não é apropriado para a utilização de parafusos de bloqueio.

Instrução para Uso

1- Realizar o planejamento pré-operatório

Reduzir a fratura e fixar provisoriamente

Reduzir a fratura utilizando o intensificador de imagem e fixe provisoriamente com pinças de redução

2- Curvar (conformar) as placas PBA

Placa PBA

As Placas PBA são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

Parafusos de Bloqueio e Tampão

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio e tampões.

3- Inserir o espaçador PBA (opcional)

Quando o cirurgião necessitar minimizar o contato placa e periósteo para melhorar a vascularização, parafuse o espaçador PBA. Na placa antes de ser fixado com parafusos de bloqueio PBA.

O espaçador assegura um espaço entre o osso e a placa durante a subseqüente inserção da placa.

Nota: Não utilize o espaçador PBA para proteger os orifícios com rosca durante a conformação da placa PBA. Se a placa for conformada excessivamente não será possível a remoção do espaçador.

4- Posicionar a placa e fixar provisoriamente

Posicionar a placa contra o osso e fixar provisoriamente. Antes de inserir o primeiro parafuso de bloqueio PBA, assegure-se de que a placa irá apresentar uma boa fixação provisória, de outra maneira ela pode girar durante a colocação do parafuso de bloqueio e causar pequenos danos ao tecido ósseo.

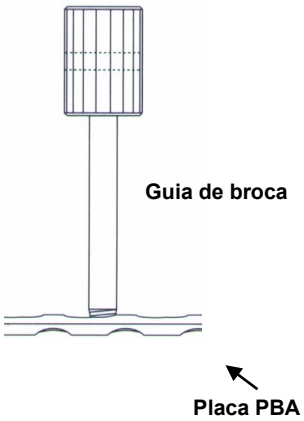
5- Inserir o guia da broca PBA

Baseado na tabela 1 abaixo selecione o guia de broca mais apropriada e cuidadosamente rosqueie o guia da broca PBA no orifício até que ele fique completamente apertado pela rosca.

O guia da broca PBA assegura que o parafuso de bloqueio ficará corretamente fixado a placa.

Parafusos de Bloqueio PBA e Parafusos de Bloqueio PBA Liso	Use Guia	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Guia PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Guia PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Guia PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 1



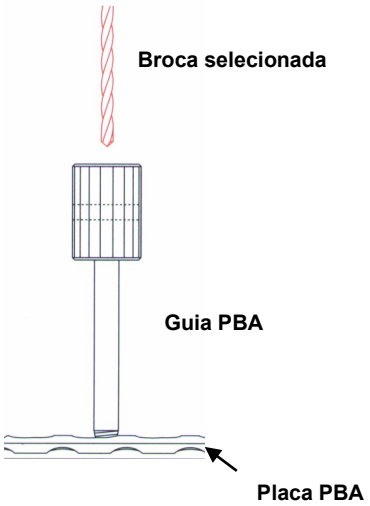
6- Inserção do parafuso de bloqueio PBA

Selecione a broca apropriada de acordo com a tabela 2 abaixo e pré-perfure o orifício do parafuso com a broca adequada.

Remova o guia de broca PBA.

Parafusos de Bloqueio PBA e Parafusos de Bloqueio PBA Liso	Use Broca	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	Broca PBA 2,0mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	Broca PBA 2,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	Broca PBA 4,0mm	GM Reis

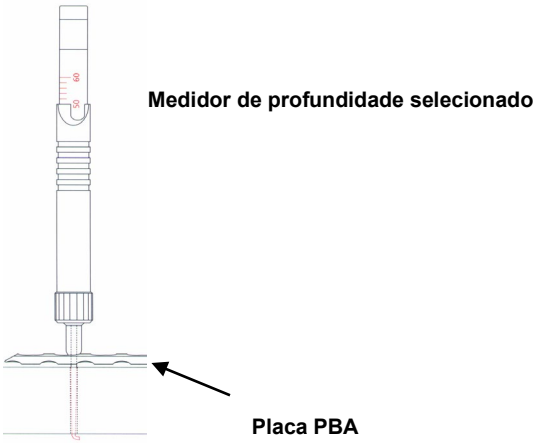
Tabela 2



7- Determinação do comprimento do parafuso.

Determinar o comprimento do parafuso utilizando um medidor de profundidade PBA selecionado conforme a tabela 3.

Nota: Sempre acrescente 2mm para determinar o comprimento do parafuso de bloqueio.



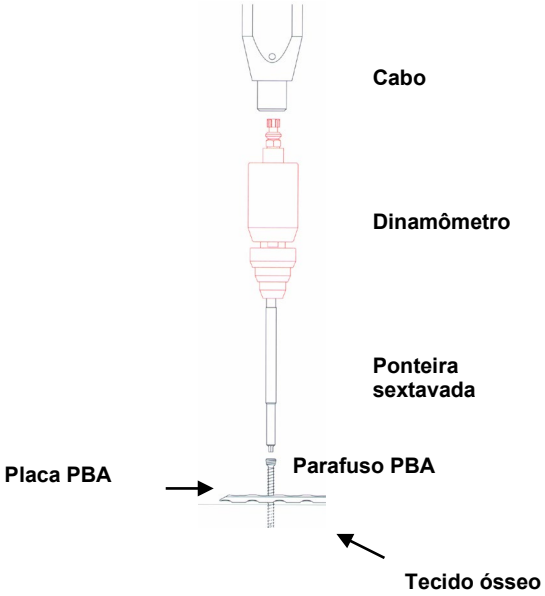
Parafusos de Bloqueio PBA e Parafusos de Bloqueio PBA Liso	Use Medidor de Profundidade	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	PBA 2,7mm	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	PBA 3,5mm	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	PBA 5,0mm	GM Reis

Tabela 3

8- Inserir os parafusos de bloqueio

Selecione a ponteira da chave sextavada, o dinamômetro e o cabo mais apropriado seguindo a tabela 4.

Para inserir o parafuso de bloqueio manualmente, acople a ponta da chave sextavada ao dinamômetro e ao cabo.



Parafusos de Bloqueio PBA e Parafusos de Bloqueio PBA Liso	Use Ponteira da chave Sextavada	Use Dinamômetro	Use Cabo	Fabricante
Diâmetro 2,7mm	2,5mm	0,7 N.m	PBA pequeno	GM Reis
Diâmetro 3,5mm	2,5mm	1,0 N.m	PBA médio	GM Reis
Diâmetro 5,0mm	3,5mm	2,0 n.m	PBA grande	GM Reis

Tabela 4

Os parafusos de bloqueio são inseridos apenas monocorticalmente.

Caso o cirurgião necessite utilizar parafusos de autocompressão corticais e esponjosos, seguir a técnica cirúrgica tradicional de autocompressão de osteossíntese.

Quando for necessário o uso de parafusos de autocompressão utilizar: parafusos corticais e esponjosos de Aço Inoxidável conforme *ABNT NBR ISO 5832-1:2008 Implantes cirúrgicos - Materiais metálicos Parte 1: Aço inoxidável conformado / ASTM F 138 "Standard Specification for Wrought 18 Chromium – 14 Nickel – 2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants" 09/00* e formato de acordo com a *NBR ISO 5835 "Implantes para Cirurgia – Parafusos Ósseos Metálicos com conexão para chave hexagonal, parte inferior da cabeça de forma esférica e rosca assimétrica – Dimensões " 11/96.*

9- Colocação dos parafusos tampão

Nos orifícios aonde não foram fixados com parafusos; para evitar o crescimento ósseo no orifício e facilitar a extração da placa PBA, pode-se fixar com parafusos tampão PBA de acordo com o tamanho do orifício rosqueado.

10- Remoção do implante

Para remover a placa, destrave todos os parafusos de bloqueio PBA antes de removê-los definitivamente. De outra maneira a placa pode girar enquanto o último parafuso estiver sendo removido; podendo causar pequenos danos ao tecido. Tomar os devidos cuidados para não provocar refratura óssea neste momento.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto assim como o seu armazenamento e transporte

3.1.4.a. Restrições de carga, limite de torques nos parafusos PBA e caracterização dos limites de peso

3.1.4.a.1. Restrições de carga

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura óssea podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão etc) exercidas durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

3.1.4.a.2. Limite de torque nos Parafusos de Bloqueio PBA

Parafuso de Bloqueio PBA e Parafusos de Bloqueio PBA Liso	Torque máximo
2,7mm	0,7 N.m
3,5mm	1,0 N.m
5,0mm	5,0 N.m

Não se recomenda a aplicação de torque acima deste valor, pois pode gerar danos ao parafuso.

3.1.4.a.3. Caracterização dos Limites de Peso

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre de 3 a 6 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa cura do osso. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de cicatrização. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não cicatrizadas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

3.1.4.b. Critérios de seleção do tamanho e formato

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta as aspectos biomecânicos, o tamanho e a forma da estrutura óssea e ser tratada que corresponde ao tamanho e forma do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.c. Limite de conformação do produto

3.1.4.c.1. Placas PBA

As Placas PBA são projetadas para adaptar-se adequadamente ao osso a ser tratado, cada modelo é projetado conforme o local em que deverá ser utilizado. Em determinadas situações, é necessário moldar o implante para adequá-lo perfeitamente a anatomia do osso a ser tratado.

A correta seleção do implante é fundamental para o sucesso da cirurgia e o perfeito funcionamento do sistema implantado. Caso necessário, os implantes podem ser moldados, desde que selecionado corretamente, o limite para a moldagem do implante é a própria anatomia do osso em que será utilizado. O implante não deve ser dobrado em ângulos agudos, dobrado ao contrário, riscado ou deformado.

Um implante uma vez moldado não pode ser novamente moldado para a sua forma original, pois poderá acarretar fratura precoce do implante e consequentemente falha na função do produto.

3.1.4.c.2. Parafusos de Bloqueio, Parafusos Tampões e Espaçadores PBA

Não é permitida a moldagem dos parafusos de bloqueio, tampões e espaçadores.

3.1.4.d. Necessidade de preenchimento ósseo adequado

Quando o cirurgião responsável achar necessário o preenchimento ósseo do espaço entre os fragmentos ósseos a serem fixados, ele será o responsável em determinar a quantidade e selecionar o tipo de enxerto ósseo a ser utilizado.

3.1.4.e. Advertência associada a verificação do estado superficial do produto

Se o produto apresentar alterações visuais e/ou físicas (irregularidades ou amassados) na sua superfície, deve ser inutilizado e descartado.

3.1.4.f. Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso o produto sofra queda deverá ser inutilizado e descartado.

3.1.4.g. Instrução ao paciente

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

Atividades excessivas iniciais e trauma poderão afetar o posicionamento do implante, podendo implicar em migração e desgaste precoce do implante, afetar a estrutura óssea de apoio, tornando-se o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características do tecido natural que fora reconstruído e que poderá haver falha no implante, resultado de atividades físicas anormais, traumas ou doenças degenerativas e outras doenças.

É importante o paciente ter ciência que o implante tem uma vida útil e que deve ser substituído no momento em que o cirurgião achar necessário.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado até a completa consolidação da fratura, bem como restringir as atividades físicas do que coloquem risco o implante ou que permita movimentos no foco da fratura retardando a consolidação óssea.

3.1.4.h. Riscos no Armazenamento e Transporte

Produtos manipulados, conservados, armazenados e transportados fora das especificações descritas no item 3.1.2, poderão gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.4.i. Indicação de capacitação

Somente profissional habilitado e capacitado em procedimento de osteossíntese poderá usar o produto.

3.2. Indicação, finalidade e uso a que se destina o produto

Indicações

O SPBA - Sistema de Fixação Interna Rígido com Placas e Parafusos Rosqueados de Bloqueio – Aço Inoxidável quando usados em conjunto proporcionam uma fixação com ângulo fixo de um determinado fragmento ósseo podendo ser indicado em casos de : fraturas, traumas, osteotomia e pseudoartrodeses.

3.2.a. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Retardo de consolidação ou pseudoartrose, podendo levar a soltura ou ruptura do implante;
- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica em corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Diminuição na densidade óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e;
- Alterações vasculares.

3.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso de implantes do SPBA.

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;
- Febre;
- Gravidez;

- Alergia e/ou sensibilidade a metais e,
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Implantes metálicos de liga de composições químicas distintas e de diferentes fabricantes não é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

Após a implantação, no intra-operatório o profissional responsável deve realizar controle radiológico para verificar o correto posicionamento do produto. O profissional responsável deve efetuar, e é de sua responsabilidade, as avaliações clínicas e radiológicas passadas após o procedimento cirúrgico na freqüência por ele estipulado para verificar o estado do implante e a evolução da consolidação óssea. Caso o produto encontra-se fora do posicionamento correto, ou apresentar qualquer não-conformidade, é de responsabilidade do cirurgião tomar a ação corretiva mais apropriada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

3.5.1. Riscos de interferência recíproca

Não há.

3.5.2. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem do produto

Caso qualquer produto tiver sua embalagem original violada ou danificada, deverá ser retornada para GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.5.3. Inutilização e Descarte

Todos os produtos devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados, deformado-os com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o uso.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

3.8. / 3.9.a. Procedimentos adicionais antes de utilizar o produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto a deformações, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito; em seguida, encaminhar o produto para a esterilização, seguindo as recomendações conforme indicado no item **"Método de Esterilização**".

A embalagem do produto deve ser descartada segundo procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

3.8. / 3.9.b. Método de esterilização e restrições quanto ao número de reesterilizações

Os implantes SPBA são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizados antes do uso, conforme as instruções a seguir:

Os implantes SPBA, devem ser removidos da sua embalagem original antes do uso e acondicionados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas com alojamentos correspondentes ao seu tamanho para serem esterilizados conforme método abaixo:

Tipo: calor úmido
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121ºC (250ºF)
Tempo de Exposição: 60 minutos

3.13. Remoção e Manuseio de Implantes Removidos de Pacientes para Análise

Quando o implante for explantado do paciente e tiver que ser submetido à análise deve-se proceder de acordo com a *ABNT NBR ISO 12891-1:2013 - Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos - Parte 1: Remoção e manuseio.*

3.14. 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 GM Reis, 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 **(http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos).**

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".

3.17. Reclamações 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: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br.**

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *"Não reutilize"*
	Prazo de Validade		Informações adicionais "Ver instruções de uso"
	Manter seco		Manter ao abrigo da luz

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. 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.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: gmreis@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111
Registro Anvisa: 10247700026

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 29/08/2005 - Cancelada
Rev. 01 de 06/09/2010 - Cancelada
Rev. 02 de 02/03/2015 - Cancelada
Rev. 03 de 30/09/2020 – Padronização do documento.