INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO)

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

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

Nome Técnico: Implante Para Ligamento

Nome Comercial: MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL

Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados a seguir:

MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL				
Código	**Descrição**	**Componentes x Quantidade**	**Comprimento**	**Imagem**
354-300	MENISCUS VERSAFLEX	Implante Inicial (1un) Implante Secundário (1un) Fio de Sutura #2-0 (1un) Modelador (1un)	5,0 x 1,35mm 6,3 x 1,35mm 400mm 86,4 x 6,4mm	
354-400	MENISCUS VERSAFLEX REVERSO	Implante Inicial (1un) Implante Secundário (1un) Fio de Sutura #2-0 (1un) Modelador (1un)	5,0 x 1,35mm 6,3 x 1,35mm 400mm 86,4 x 6,4mm 32,2°	

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

O MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL é uma sutura artroscópica não absorvível montada em um dispositivo insersor que fornece um reparo eficiente e eficaz de menisco, pela técnica toda interna “all inside”. Possui um dispositivo de controle e ajuste de profundidade em três posições, e geometria que permite um processo facilitado de entrada e saída no joelho. O mecanismo insersor pode ser moldado para melhor acesso às áreas posteriores, região média e terço anterior dos meniscos, com uso de modeladores e as opções (modelos) de uso geral e reverso. O resultado será obtido sem a necessidade de uma sutura interna-externa ou externa-interna e sem

necessidade do nó intra-articular. Cada dispositivo possui dois implantes de polímero não absorvível, em PEEK, previamente ligados com sutura não absorvível (UHMWPE) e pré-montados em um insersor.

Composição

Composição do material implantável

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes implantáveis (placas e fios) são: Placas em PEEK, de acordo com a norma ASTM F2026 e Fio de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), não bioabsorvível, de acordo com a norma ISO NBR 13904.

Composição do Insersor

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes não-implantáveis (Insersores) são: Aço inox conforme ASTM F899, Poliamida ASTM F2145, Poliuretano ASTM F624, Fio de Nitinol conforme ASTM F2063 e Copolímero ABS.

Composição do modelador

Copolímero ABS

Marcação

O produto é marcado a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 15165 “Implantes para cirurgia — Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

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

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.

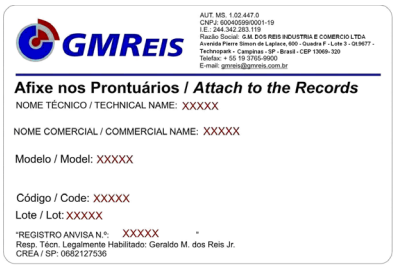


Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

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 produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril por óxido de etileno. O Meniscus Versaflex será acondicionado em uma embalagem tipo blister (embalagem primária). A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico (embalagem secundária), com rótulo. O Modelador será acondicionado em papel grau cirúrgico duplo. Os produtos então, são acondicionados em uma caixa de papel (embalagem terciária), plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico (embalagem quaternária), termoencolhivel. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual 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)

(b)

Imagem Ilustrativa

(a) Meniscus Versaflex embalagem primária (blister) e secundária (grau cirúrgico)

(b) Modelador embalagem primária (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 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.

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.

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 e indicação de capacitação

Instrução para o Uso

1- Realizar avaliação por imagem e clínica;
2- Introduzir o Meniscus Versaflex na articulação;
3- Realizar a modelagem da haste do insersor, de acordo com a necessidade anatômica;
4- Colocar o primeiro implante;
5- Colocar o segundo implante;
6- Remover o dispositivo
7- Realizar o mesmo processo, se necessário ou concluir o procedimento

Limite de conformação

Os implantes não devem ser conformados em hipótese alguma.

Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em reconstrução ligamentar poderão utilizar o produto.

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

Instruções para o paciente

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.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou então afetar a estrutura óssea e/ou ligamentar de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o tecido natural, podendo haver falhas dos componentes implantáveis, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou referente a doenças degenerativas.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado, caso seja necessário, pelo tempo estipulado pelo cirurgião responsável, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no local da implantação.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a reconstrução ligamentar nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento e/ou que apresentem outras doenças que podem alterar a reconstrução ligamentar, deverão tomar ciência após o prazo de 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e deverão procurar o seu médico.

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

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, pode ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.

Esterilização

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - *Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices 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.

Restrições de carga do produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas fisiológicas quando implantados para a reparação de uma determinada estrutura ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer a total integração/regeneração tecidual. Sobrecargas e esforços mecânicos (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce do implante e/ou do insersor, bem como a quebra ou ruptura durante a implantação.

Recomenda-se a liberação da carga após o período estabelecido pelo cirurgião para a completa recuperação do tecido tratado.

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 re-utilizados e/ou re-esterilizados, 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.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

Caracterização dos limites de peso

O MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL permite ao cirurgião especialista a fixação ligamentar na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas devem ser limitados a movimentos com carga até que o cirurgião confirme a integração/regeneração ligamentar através de avaliações por imagem clínica.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com a evolução do processo de regeneração tecidual e do estado geral do paciente.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso da sutura de meniscos em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante, se aplicável.

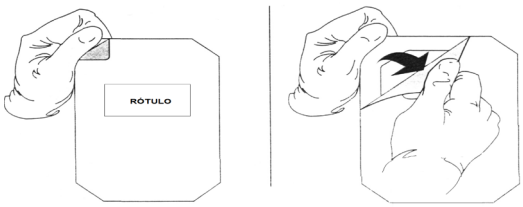
Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto,
4- Abrir a embalegm de papel grau cirúrgico e,
5- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Procedimento de abertura da embalagem blister

6- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura abaixo:



Abertura do Blister

6. Mãos e luvas secas – só utilizar luvas livres de pós;
7. Checar os dados do rótulo afixado no blister e verificar se o selo integrador de óxido de etileno (esterilização) se apresenta na cor verde, indicando que o produto está estéril
8. Segure o blister com firmeza;
9. Segure a lingüeta com a outra mão e
10. Para abrir a embalagem puxe a lingüeta com força contínua.
11. Segure o canto do blister com firmeza
12. Com a outra mão puxe a lingüeta do blister
13. Após abrir o blister externo, repetir o procedimento descrito acima para abrir o blister interno.

Fatores que podem levar o implate 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 (quebra, soltura ou perda de função de sutura) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;

- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Escolha inadequada do instrumental de apoio;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- 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

Indicação de uso

O produto é indicado para reparação eficiente e eficaz de menisco, por meio de sutura interna (all inside).

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 Quadro a seguir traz as indicações específicas para cada modelo:

Tabela 2: Critérios para seleção	
354-300	Indicado para uso geral na sutura meniscal
354-400	Indicado para acesso à anatomia inferior tibial para sutura meniscal

Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis

O MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL possui os recursos necessários ao procedimento de sutura, disponibilizado completo em sua embalagem individual e estéril. Não deve ser desmontado e/ou combinado com outros produtos para o mesmo fim. Instrumentais de apoio ao procedimento não são objeto deste registro. O modelador, para que o cirurgião faça alterações no perfil do insersor, para facilitar o acesso às regiões meniscais, está disponível junto à embalagem.

Código	Descrição
354-300-20	MODELADOR DE RAIO MENISCUS VERSAFLEX
354-400-20	MODELADOR DE RAIO VERSA FLEX REVERSO

Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contraindicações

Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Sensibilidade ao UHMWPE e ao PEEK

- Infecções profundas ou superficiais;
- Hidrartrose (acúmulo de líquidos em cavidades articulares);

Realização de exames pré-clínicos de sensibilização a polímeros podem ser necessários, a critério da avaliação do cirurgião responsável pelo procedimento.

Nota: Pacientes tabagistas (fumantes), idosos, e que sofrem de doença degenerativa ou disfunção metabólica, têm maiores dificuldades em conseguir a integração/regeneração tecidual, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer ruptura ou soltura dos implantes, e não alcançar a integração/regeneração tecidual.

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:

- Gravidez;
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para receber o produto;
- Limitações no suprimento sanguíneo e/ou infecções prévias que possam retardar a recuperação;
- Pacientes com sepsia ativa;
- Pacientes em condições que possam comprometer a fixação do implante como osteoporose, osteopenia e condições patológicas em tecidos moles;
- Alergia e/ou sensibilidade ao UHMWPE e/ou ao PEEK;
- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes em condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

O MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL é fabricado em material polimérico, tendo como componentes implantáveis os fios em UHMWPE e os implantes em PEEK. Ambos os materiais são não metálicos, tornando o dispositivo seguro para exposição a ambientes de Ressonância Magnética.

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

Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não se recomenda a combinação com outros materiais. É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação com outros materiais.

Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis

O MENISCUS VERSAFLEX – SUTURA MENISCAL ALL INSIDE COM PONTEIRA MOLDÁVEL possui os recursos necessários ao procedimento de sutura, disponibilizado completo em sua embalagem individual e estéril. Não deve ser desmontado e/ou combinado com outros produtos para o mesmo fim. Instrumentais de apoio ao procedimento não são objeto deste registro. O modelador, para que o cirurgião faça alterações no perfil do insersor, para facilitar o acesso às regiões meniscais, está disponível junto à embalagem.

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 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.

Nota: O dispositivo poderá quebrar-se ou ficar danificado em consequência de atividade excessiva ou trauma. Essa situação poderá provocar o insucesso do dispositivo, exigindo que seja feita uma nova cirurgia para remoção.

Avaliação do produto implantado

Avaliações por imagens radiológicas e/ou artroscópica intraoperatória, e avaliação clínica, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada quando o cirurgião achar necessário. O cirurgião deverá efetuar avaliações de acompanhamento com a freqüência por ele definida. Se constatado o posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante ao sucesso da reconstrução ligamentar, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

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

Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

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.

Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

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 (**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, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único *"Não reutilizar"*
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes *"Atenção Veja as Instruções de Uso"*
	Fabricante	LOT	Número do lote
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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, 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: qualidade@gmreis.com.br
Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111
Registro Anvisa: 10247700165 – rev.00

Responsável Técnico e Legal Habilitado:
Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 13/11/2023 – Processo Inicial