



INSTRUÇÃO DE USO

**KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis**

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha:

1 de 19

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos preliminares antes do uso e enviar para a esterilização.

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Implante Ortopédico

3.1.1.b. Nome Comercial: KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue ao consumo e as respectivas descrições e especificações dimensionais

Tabela 1: Imagens gráficas (fotos ou desenhos) do produto, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação e descrição técnica de matéria prima do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis.



INSTRUÇÃO DE USO

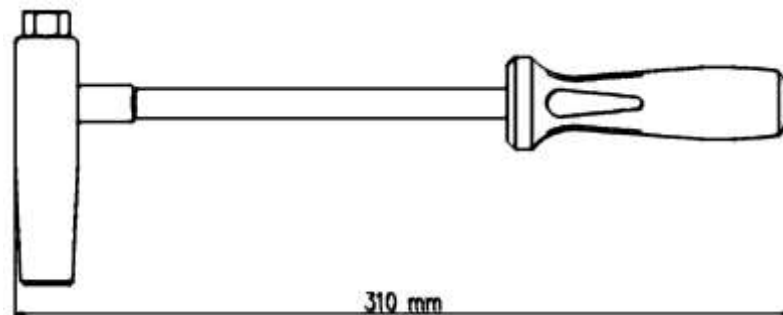
KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 2 de 19

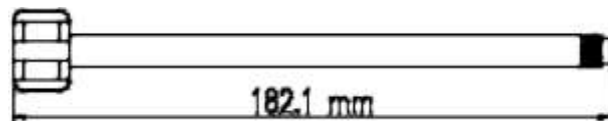
TEMPLATE

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-10	Cortador de haste H Flex 310mm	Aço inox 302 - ASTM F 899 / Aço inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834



CURETA

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-11	Guia do impactor para H Flex 182,1mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-12	Impactor diapasão H Flex 256mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899

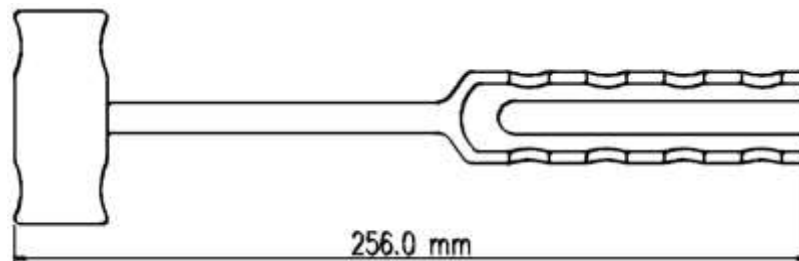


INSTRUÇÃO DE USO

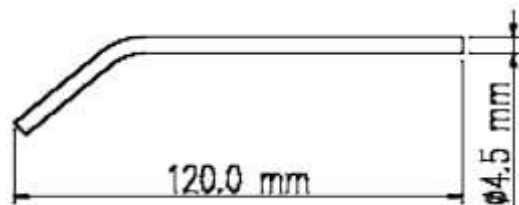
KIHAF - Kit de instrumental para hastas flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastas flexíveis

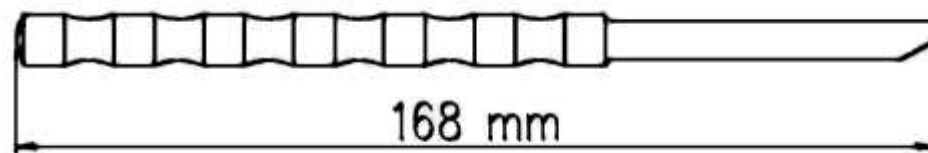
Folha: 3 de 19



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-15	Haste de aperto H Flex Ø4,5mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-16	Impactor H Flex biselado 168mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899



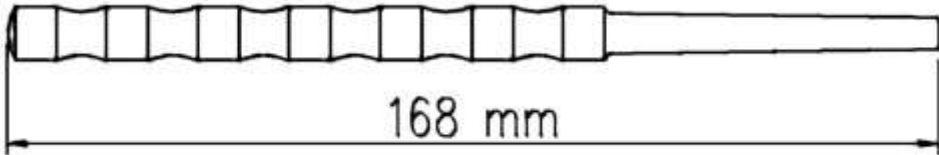
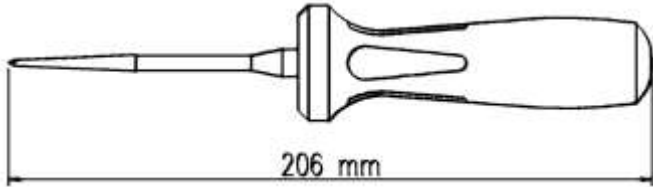


INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastas flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastas flexíveis

Folha: 4 de 19

CISALHA		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-17	Impactor H Flex reto 168mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-19	Trocar H Flex 206mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834
		

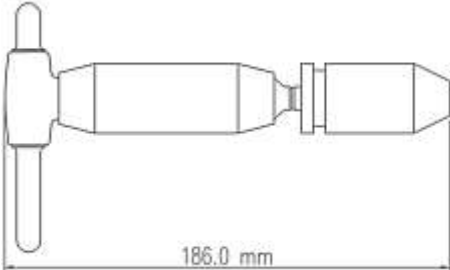
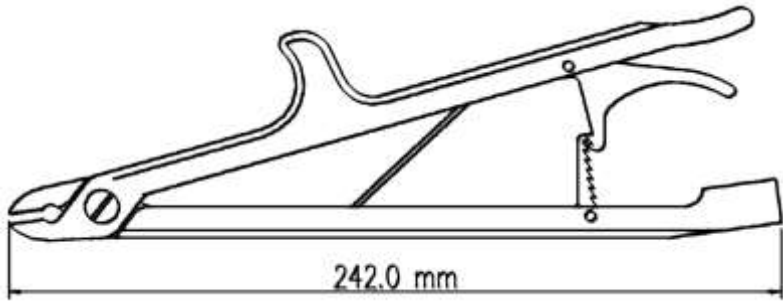


INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastas flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastas flexíveis

Folha: 5 de 19

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-20	Mandril universal em cabo T 186mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Copolímero ASTM F1855 / Aço Inox 440C - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-21	Alicate extrator H Flex 242mm	Aço Inox 301 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Aço Inox F455 - ASTM F 899 / Aço Inox F420B - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-24	Guia de broca triplo 159mm	Aço Inox 316 - ASTM F 899 / Aço Inox 455 - ASTM F 899

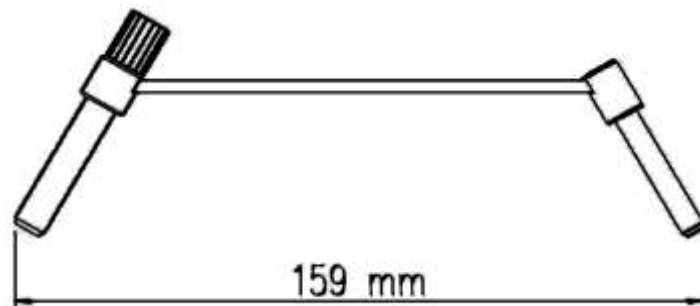


INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastas flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastas flexíveis

Folha: 6 de 19



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-25	Broca Ø3,2X150mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
234-26	Broca Ø4,5X150mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899
234-27	Broca Ø2,0X150mm	Aço Inox 465 - ASTM F 899

Código	Dimensões (mm)	
	"A"	"B"
234-27	2,0	150,0
234-25	3,2	150,0
234-26	4,5	150,0
234-33	1,6	120,0

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-28	Chave fixa 11 mm H Flex	Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834

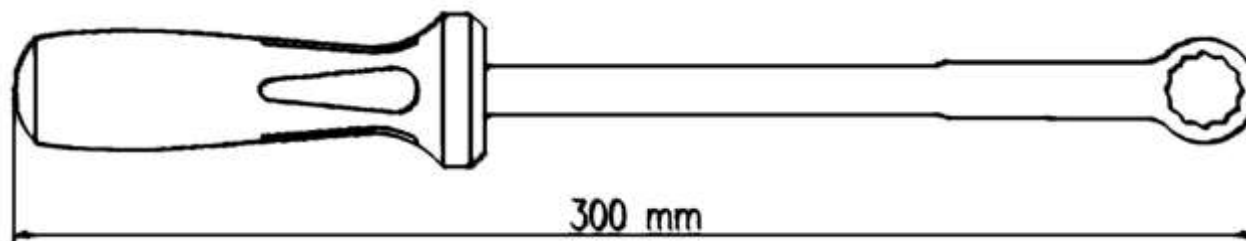


INSTRUÇÃO DE USO

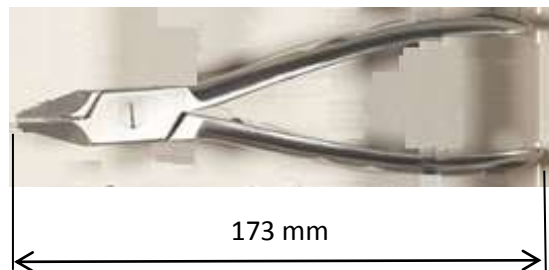
KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 7 de 19



CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-29	Alicate para haste flexível Mini H Flex 173mm	Aço Inox 301 - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Aço Inox 455 - ASTM F 899 / Aço Inox F420B - ASTM F 899





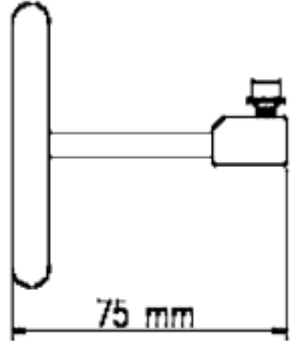
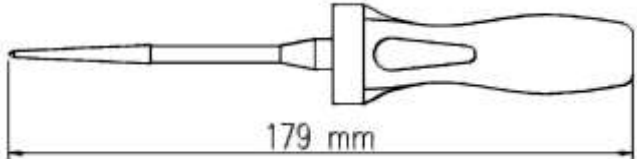
INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha:

8 de 19

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-30	Introdutor Mini H Flex 75mm	Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox 455 - ASTM F 899
		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-31	Trocar Mini H Flex 179mm	Aço Inox 440C - ASTM F 899 / Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061 / Alumínio - ABNT NBR ISO 6834
		



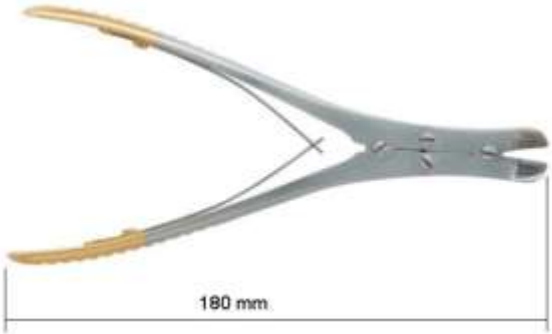
INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha:

9 de 19

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
234-32	Cortador Mini H Flex 180mm	Aço Inox 301 - ASTM F 899 / Aço Inox 304 - ASTM F 899 / Aço Inox F138 / Aço Inox F455 - ASTM F 899 / Aço Inox F420B - ASTM F 899
		



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 10 de 19

3.1.1.d. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo e/ou composição

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de hastes flexíveis em titânio da marca GM Reis (H-FLEX e Mini H-FLEX).

3.1.1.e. Forma de apresentação

Os componentes do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

Forma coletiva: os componentes são marcados a laser com código, lote e logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária) específicas, dispostas apropriadamente e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

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.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva:

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.
- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.



Apresentação final do produto, forma de apresentação coletiva.

Forma Individual: Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 11 de 19

de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico. **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.**

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.


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 impresso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo n° 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: Manual que acompanha o produto.

3.1.1.f. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis são instrumentais cirúrgicos especialmente projetados para assistir o cirurgião em procedimentos cirúrgicos de fixação de hastes flexíveis GM Reis.



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 12 de 19

Tratam-se de produtos reutilizáveis e reesterilizáveis.

Estes instrumentais tem funções tais como: perfurar, introduzir, cortar, impactar, guiar e apertar.

3.1.1.g. Composição dos materiais de fabricação dos instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis podem ser fabricados com diferentes matérias-primas que são selecionadas conforme a função do instrumental.

<i>Aço Inox 301 - ASTM F 899</i>
<i>Aço inox 302 - ASTM F 899</i>
<i>Aço inox 304 - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox 316 - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox F420B - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox 440C - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox 455 - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox F455 - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox 465 - ASTM F 899</i>
<i>Aço Inox F138 - ASTM F138</i>
<i>Aço Inox F420B - ASTM F 899</i>
<i>Alumínio - ABNT NBR ISO 6834</i>
<i>Borracha de Silicone - ABNT NBR ISO 16061</i>
<i>Copolímero ASTM F1855</i>

3.1.1.h. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

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

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 13 de 19

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de osteossíntese.

Os instrumentais são utilizados por cirurgião cuja a técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

Os instrumentais são variáveis quanto a forma e dimensões, sendo de responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento, a decisão de onde e como utilizar os instrumentais, bem como decidir quanto ao tipo, forma e dimensões.

Estes produtos podem ser reutilizados, mas não devem ser curvados ou modelados de nenhuma forma.

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

Produto reutilizável, não estéril, efetuar procedimentos pré-utilização e enviar para esterilizar antes do uso.

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de fixação de hastes flexíveis.



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 14 de 19

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante a utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em badejas cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia. Os instrumentos cirúrgicos devem ser completamente limpos, secos e desinfetados com agentes próprios antes da reesterilização.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

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

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis tratam-se de instrumentais de uso específico para fixação de hastes flexíveis em titânio da marca GM Reis (H-FLEX e Mini H-FLEX).

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 15 de 19

Durante o procedimento cirúrgico pode ocorrer: fissuras, fraturas ou perfuração de tecido ósseo e/ou partes moles indevidas, lesões vasculares, deficiências circulatórias e danos aos nervos e fadiga e/ou ruptura do produto.

3.2.b. Contra-Indicações

O uso dos instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis é contra-indicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja de fixação de hastes flexíveis em titânio da marca GM Reis.

3.3. Combinações admissíveis com outros produtos

Os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis só devem ser utilizados para procedimentos de fixação de hastes flexíveis em titânio da marca GM Reis. Caso qualquer outro instrumental cirúrgico seja utilizado em conjunto aos que compõem o Instrumental para Cirurgia do Pé, poderão ser gerados riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Avaliação do produto / inspeção técnica

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os instrumentais do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

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

Os instrumentais cirúrgicos são produtos reutilizáveis e reesterilizáveis. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item Método de Esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção, acondicionamento e inspeção técnica descritos nos itens a seguir, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 16 de 19

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

Os instrumentais cirúrgicos do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis devem ser esterilizados conforme método descrito na especificação abaixo:

Método: vapor
Ciclo: gravitacional
Temperatura: 121°C (250°F)
Tempo de exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes a esterilização estão descritas na norma *NBR ISO 11134 – “Esterilização de produtos hospitalares – requisitos para validação e controle de rotina – Esterilização por calor úmido”*.

3.8. / 3.9.b. Acondicionamento – Montagem final

Após a inspeção técnica, os instrumentais cirúrgicos devem ser acondicionados e montados em bandejas e caixas cirúrgicas específicas, para então serem enviados para a esterilização conforme Método de Esterilização descrito.

3.14. Inutilização e descarte

Os instrumentais cirúrgicos do KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis GM Reis não-conformes, ou que estejam fora de condições de uso, devem ser segregados, descartados e substituídos por outros da marca GM Reis que tenham as mesmas características e função. Todos os instrumentais cirúrgicos descartados devem ser inutilizados com retorcedores ou moldadores para evitar utilização futura indevida.

Depois de inutilizado, o produto deverá ser descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

3.15. Restrições referentes à ocorrência de queda do produto

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser retornado para a GM Reis.



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 17 de 19

3.16. Advertência referente a danos da embalagem original

Caso a embalagem original do produto apresente-se danificada ou violada, o produto deverá ser retornado para a GM Reis e não deverá ser utilizado.

3.17. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos

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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – **NOTIVISA** (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**).

3.18. Reclamações do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, **para AV. Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote:3 - Quadra: F - Quarteirão: 9677 - TechnoPark- CEP:13069-320 - Campinas- São Paulo- Brasil ou notificar diretamente no Tel.:(0xx19)3765-9900/ Fax.:(0xx19)3303-9900 / E-mail:qualidade@gmreis.com.br**

Simbologia da Rotulagem

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



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 18 de 19

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação
	Válido até
 	Não estéril
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção, Veja as Instruções de Uso"

ALERTA AO USUARIO:

Estas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, podendo ser verificadas no site, no campo de busca, pelo nome comercial ou 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, aprovada pela Anvisa. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional, inclusive de envio.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem.

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./M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E:

244.342.283.119

E-mail: sac@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700074 – Rev.01

Data de emissão: 01/08/2017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

KIHAF - Kit de instrumental para hastes flexíveis
GM Reis

KIHAF - Kit de
instrumental para
hastes flexíveis

Folha: 19 de 19

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 01/04/2013 - Cancelada

Rev. 01 de 01/08/2017 - Descrição das alterações realizadas:

- Cabeçalho padronizado
- Inclusão da figura - Manual que acompanha o produto (pág.11);
- Inclusão do alerta do usuário (pág.19): “As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa”.
- Inclusão do código da IU, revisão e data de emissão no rodapé.