

|                                                                                   |                                                                                                                         |        |                                        |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis -<br/>GMReis</p> |        | <p align="center"><b>IMP FFSUT</b></p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                         | Folha: | 1 de 20                                |  |

### 3. INSTRUÇÕES DE USO

#### 3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

---

*Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”.*

*Proibido reutilizar.*

*Proibido reprocessar.*

*Validade do produto: 3 anos*

**3.1.1.a. Nome Técnico:** Fios e fitas cirúrgicos

**3.1.1.b. Nome Comercial:** Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis – GMReis

**3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas:** desenhos técnicos com as respectivas descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com a norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados a seguir:

## INSTRUÇÃO DE USO

Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis -  
GMReis

IMP FFSUT

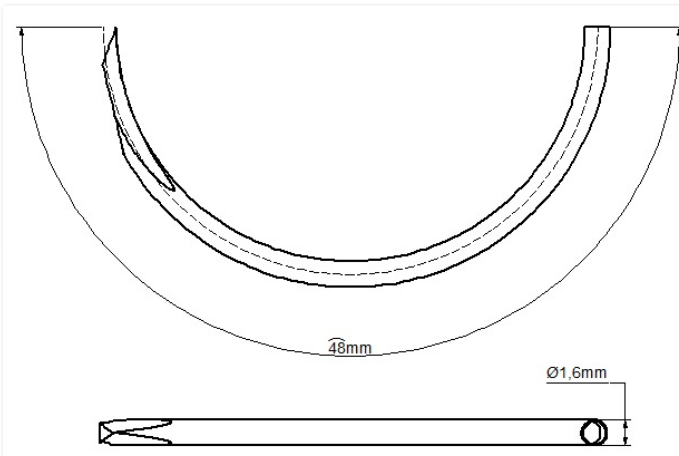
Folha:

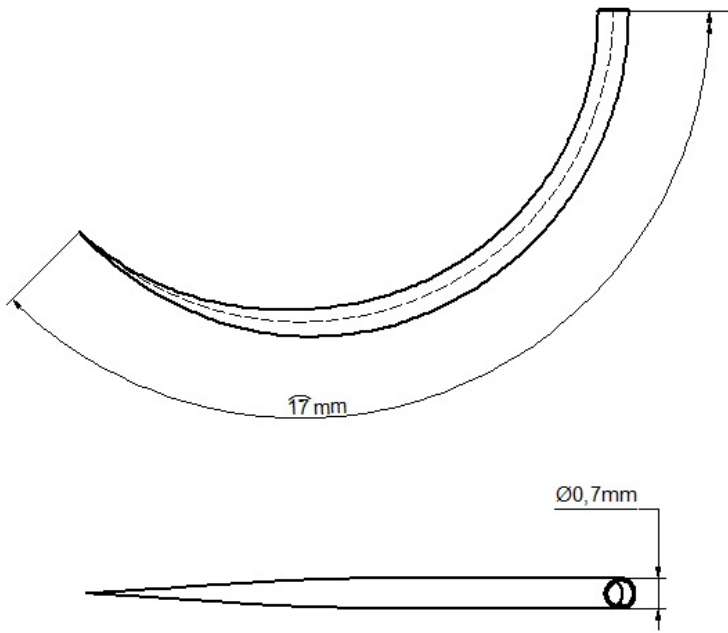
2 de 20

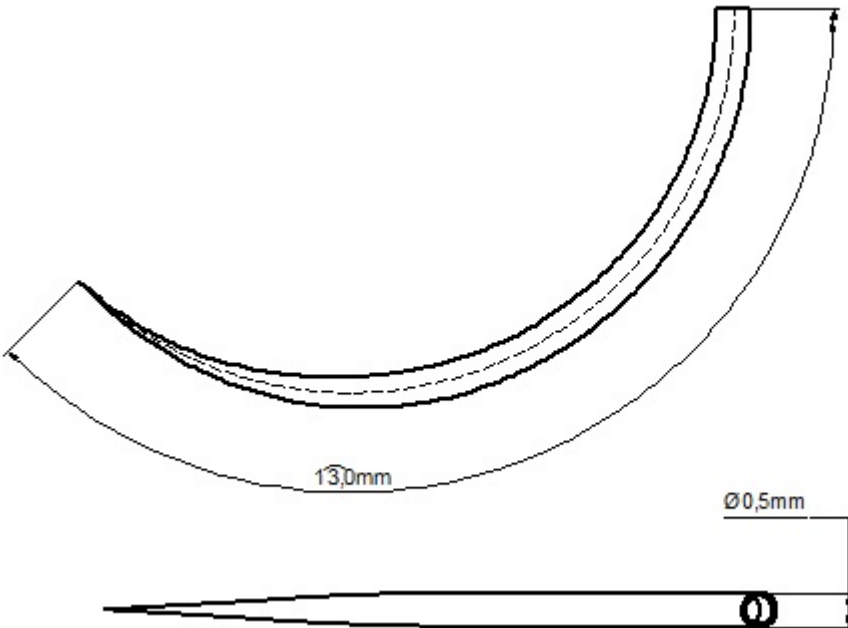
**Tabela 1: Relação dos componentes que compõem o produto: ilustração do produto, desenhos técnicos com as respectivas descrições, características dimensionais e composição com a especificação das normas técnicas.**

| Código           | Descrição                                                                    |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 333-536-AB1248CO | Fio de UHMWPE USP 5 90cm azul e branco com agulha ½ 48mm ponta convencional  |
| 333-536-B1248CO  | Fio de UHMWPE USP 5 90cm branco com agulha ½ 48mm ponta convencional         |
| 333-536-VB1248CO | Fio de UHMWPE USP 5 90cm verde e branco com agulha ½ 48mm ponta convencional |
| 333-536-PB1248CO | Fio de UHMWPE USP 5 90cm preto e branco com agulha ½ 48mm ponta convencional |

| Ilustração                                                                                                         | Desenho (Agulha)                                                                                            |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   |                          |
| <b>Especificação da Agulha</b><br>Comprimento do arco: 48mm<br>Formato: ½ círculo convencional                     | <p>TIPO DE AFIAÇÃO</p>  |
| <b>Especificação do Fio</b><br>Matéria-prima: UHMWPE / PES<br>Tamanho: Cirúrgico 5, métrico 7<br>Comprimento: 90cm |                                                                                                             |

| Código                                                                            | Descrição                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>333-2-036-AB3817CI</b>                                                         | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm azul e branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica                              |
| <b>333-2-036-B3817CI</b>                                                          | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica                                     |
| <b>333-2-036-VB3817CI</b>                                                         | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm verde e branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica                             |
| <b>333-2-036-PB3817CI</b>                                                         | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm preto e branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica                             |
| Ilustração                                                                        | Desenho da Agulha                                                                                          |
|  |  <p>TIPO DE AFIAÇÃO</p> |
|                                                                                   |                                                                                                            |
|                                                                                   |                                                                                                            |
|                                                                                   |                                                                                                            |
|                                                                                   |                                                                                                            |
| Especificação da Agulha                                                           |                                                                                                            |
| Comprimento do arco: 17mm                                                         |                                                                                                            |
| Formato: 3/8 círculo ponta cilíndrica                                             |                                                                                                            |
| Especificação do Fio                                                              |                                                                                                            |
| Matéria-prima: UHMWPE / PES                                                       |                                                                                                            |
| Tamanho: Cirúrgico 2-0, métrico 3                                                 |                                                                                                            |
| Comprimento: 45cm                                                                 |                                                                                                            |

| Código                                                                                                                 | Descrição                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>333-4-018-AB3813CI</b>                                                                                              | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm azul e branco com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica       |
| <b>333-4-018-B3813CI</b>                                                                                               | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm branco com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica              |
| <b>333-4-018-VB3813CI</b>                                                                                              | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm verde e branco com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica      |
| <b>333-4-018-PB3813CI</b>                                                                                              | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm preto e branco com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica      |
| Ilustração                                                                                                             | Desenho Técnico da Agulha                                                           |
|                                       |  |
| <b>Especificação da Agulha</b><br>Comprimento do arco: 13mm<br>Formato: 3/8 círculo ponta cilíndrica                   |                                                                                     |
| <b>Especificação do Fio</b><br>Matéria-prima: UHMWPE / PES<br>Tamanho: Cirúrgico 4-0, métrico 1,5<br>Comprimento: 45cm |                                                                                     |

  
 TIPO DE AFIAÇÃO

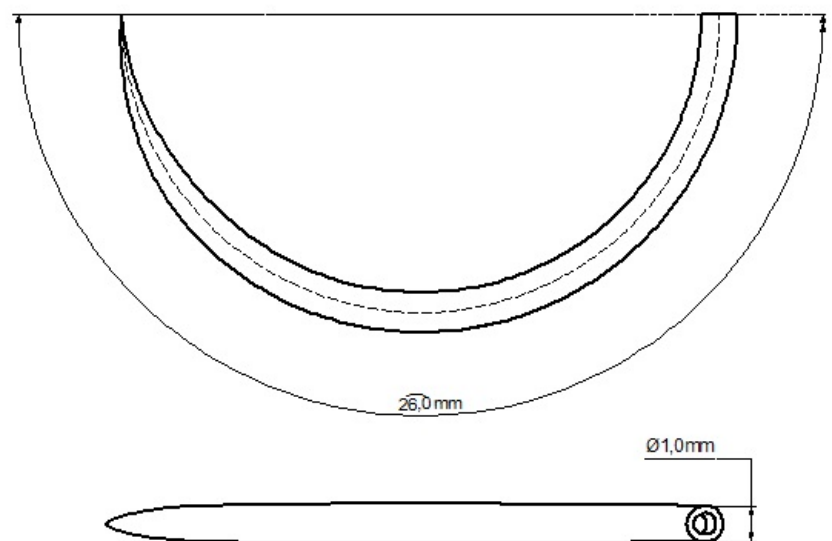
## INSTRUÇÃO DE USO

Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis -  
GMReis

IMP FFSUT

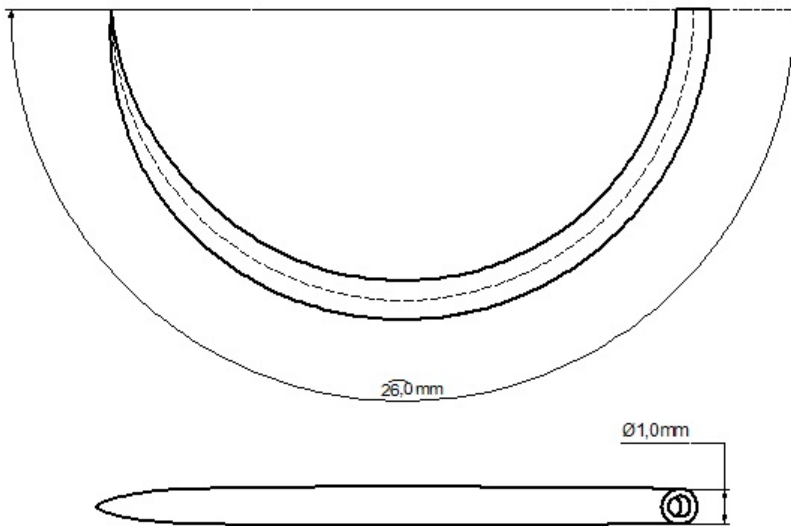
Folha:

5 de 20

| Código                                                                                                                                                                                                                       | Descrição                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| 333-2-018-AB1226CI                                                                                                                                                                                                           | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm azul e branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica  |
| 333-2-018-B1226CI                                                                                                                                                                                                            | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica         |
| 333-2-018-VB1226CI                                                                                                                                                                                                           | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm verde e branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica |
| 333-2-018-PB1226CI                                                                                                                                                                                                           | Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm preto e branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica |
| <div>   <p>TIPO DE AFIÇÃO</p> </div>                     |                                                                                |
| <b>Especificação da Agulha</b><br>Comprimento do arco: 26mm<br>Formato: 1/2 círculo ponta cilíndrica<br><b>Especificação do Fio</b><br>Matéria-prima: UHMWPE / PES<br>Tamanho: Cirúrgico 2-0, métrico 3<br>Comprimento: 45cm |                                                                                |

| Código                  | Descrição                                                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>333-239-AB1226CI</b> | Fio de UHMWPE USP 2 90cm azul e branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica  |
| <b>333-239-B1226CI</b>  | Fio de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica         |
| <b>333-239-VB1226CI</b> | Fio de UHMWPE USP 2 90cm verde e branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica |
| <b>333-239-PB1226CI</b> | Fio de UHMWPE USP 2 90cm preto e branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica |

|                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                          |                         |
| <p><b>Especificação da Agulha</b></p> <p>Comprimento do arco: 26mm</p> <p>Formato: 1/2 círculo ponta cilíndrica</p> <p><b>Especificação do Fio</b></p> <p>Matéria-prima: UHMWPE / PES</p> <p>Tamanho: Cirúrgico 2, métrico 5</p> <p>Comprimento: 90cm</p> | <p>TIPO DE AFIAÇÃO</p>  |

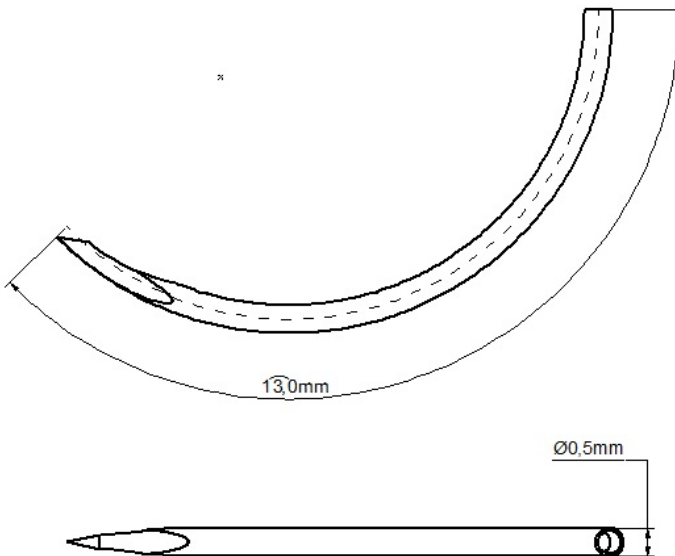
## INSTRUÇÃO DE USO

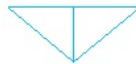
Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis -  
GMReis

IMP FFSUT

Folha:

7 de 20

| Código                                                                                                                                    | Descrição                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 333-4-018-AB3813R                                                                                                                         | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm azul e branco com agulha 3/8 13mm ponta reversa          |
| 333-4-018-B3813R                                                                                                                          | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm branco com agulha 3/8 13mm ponta reversa                 |
| 333-4-018-VB3813R                                                                                                                         | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm verde e branco com agulha 3/8 13mm ponta reversa         |
| 333-4-018-PB3813R                                                                                                                         | Fio de UHMWPE USP 4-0 45cm preto e branco com agulha 3/8 13mm ponta reversa         |
| Ilustração                                                                                                                                | Desenho Técnico da Agulha                                                           |
|                                                          |  |
| <p><b>Especificação da Agulha</b></p> <p>Comprimento do arco: 13mm</p> <p>Formato: 3/8 círculo ponta triangular de corte reverso</p>      |                                                                                     |
| <p><b>Especificação do Fio</b></p> <p>Matéria-prima: UHMWPE / PES</p> <p>Tamanho: Cirúrgico 4-0, métrico 1,5</p> <p>Comprimento: 45cm</p> |                                                                                     |

  
 TIPO DE AFIAÇÃO

# INSTRUÇÃO DE USO

Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis -  
GMReis

IMP FFSUT

Folha:

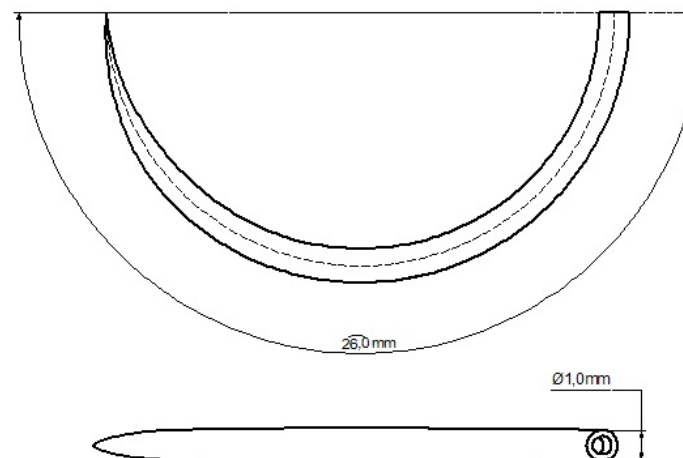
8 de 20

| Código           | Descrição                                                                         |
|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>333-20-B</b>  | Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica |
| <b>333-16-B</b>  | Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica |
| <b>333-13-B</b>  | Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica |
| <b>333-20-AB</b> | Fita de UHMWPE 100cm azul e branca de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica  |
| <b>333-16-AB</b> | Fita de UHMWPE 100cm azul e branca de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica  |
| <b>333-13-AB</b> | Fita de UHMWPE 100cm azul e branca de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica  |
| Ilustração       | Desenho Técnico da Agulha                                                         |

Ilustração da Fita



Ilustração da Fita com a agulha



TIPO DE AFIAÇÃO

## Especificações das Fitas

| Largura (mm) | Comprimento “ (cm) | Matéria-Prima | Comprimento do arco:<br>26mm<br><br>Formato: 1/2 círculo ponta<br>cilíndrica |
|--------------|--------------------|---------------|------------------------------------------------------------------------------|
| 2,0          | 100,0              | UHMWPE / PES  |                                                                              |
| 1,6          | 100,0              | UHMWPE / PES  |                                                                              |
| 1,3          | 100,0              | UHMWPE / PES  |                                                                              |

**Cores:** Trançadas, branca, branca e azul.

|                                                                                   |                                                                                                                                    |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                    | Folha: | 9 de 20                         |  |

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

Os Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis – GMReis são indicados em cirurgias ortopédicas para aproximações e para união de tecidos moles até que ocorra a cicatrização.

### **3.1.1.e. Componentes ancilares necessários à implantação do produto**

Não há componentes ancilares ou acessórios.

### **3.1.1.f. Composição**

#### **3.1.1.f.1. Composição do fio e fita de sutura**

Os Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis – GMReis são fabricados com fios trançados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) com poliéster (PES). O PES utilizado na sutura encontra-se trançado dentro do UHMWPE criando filamentos de polietileno tereftalato de alta tenacidade. A porcentagem de UHMWPE varia entre 90-98%, enquanto o PES varia entre 10-2% da composição do fio.

Os fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis– GMReis serão fornecidos nas cores branco, branco e preto, branco e azul, branco e verde, em diferentes comprimentos e números cirúrgicos USP (United States Pharmacopeia) conforme a tabela 1. As fitas serão fornecidas em diferentes espessuras, também conforme a tabela 1.

#### **3.1.1.f.2. Composição da agulha crimpada aos fios e fitas de sutura**

A agulha crimpada é fabricada em aço inoxidável tipo 302 (AISI 302) conforme a norma ASTM F899 “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”.

### **3.1.1.g. Marcação**

Os produtos não possuem marcação a laser.

### **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.

|                                                                                                                        |                                                                                          |        |           |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-----------|--|
|  <b>GMREIS</b><br>Qualidade para Vida | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br>com Agulha – GMReis |        | IMP FFSUT |  |
|                                                                                                                        |                                                                                          | Folha: | 10 de 20  |  |

|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          | <b>GMREIS</b><br>Qualidade para Vida<br>AUT. MS: 1.02.477.0<br>CNPJ: 60.040.599/0001-19<br>I.E.: 244.342.283.119<br>Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda<br>Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F<br>CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park<br>Telefone: +55 19 3765-9900<br>E-mail: sac@gmreis.com.br |
| <b>Afixe nos Prontuários / Attach to the Records</b>                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Modelo / Model:                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Código / Code:                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Lote / Batch:                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| REGISTRO ANVISA Nº:<br>Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.<br>CREA/SP : 0682127536 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

**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.

#### **3.1.1.1. Forma de apresentação**

Os produtos serão comercializados na forma individual, de uso único. Serão fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

Acompanham os produtos: 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

Os modelos de apresentação, com os níveis de embalagem, são descritos a seguir.

|                                                                                   |                                                                                                                                           |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center"><b>Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</b></p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                           | Folha: | 11 de 20                        |  |



**Figura A - Embalagem primária:** embalagem tipo envelope. A embalagem primária será acondicionada em embalagem secundária, papel grau cirúrgico, e posteriormente em embalagem terciária, caixa de papel plastificada e impressa, envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária).



**Figura B - Embalagem secundária:** embalagem papel grau cirúrgico, posteriormente acondicionada em caixa de papel plastificada e impressa (embalagem terciária), envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária).

| PORTUGUÊS (PT)                                                                                                                                                                                                                                                | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                         | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a>, (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa</p> | <p>The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa</p>  | <p>La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa</p> |  |
| <p>No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto.<br/>Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.</p>           | <p>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 <a href="#">for free</a> from the website above.</p> | <p>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.</p>          |                                                                                       |
| <p>Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem</p>                            | <p>If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> or phone number available on labelling</p>                                                                   | <p>Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad</p>                          |                                                                                       |

Figura: Manual que acompanha o produto.

**3.1.2. 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 com cuidado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

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, de temperatura ( $\leq 40^{\circ}\text{C}$ ) e umidade ( $\leq 70\%$  UR).

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.

O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

**3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação****3.1.3.1. Instrução para o Uso**

- Abrir a embalagem cuidadosamente e retirar o produto;
- Aplicar o produto na região desejada, a fim de realizar a técnica planejada (e.g. reforço ligamentar, sutura tendínea, reinserção ligamentar) com ou sem a utilização de implantes e instrumentais (e.g. âncoras de sutura, sistema de sutura de tendão, parafusos de interferência e parafusos de biotenedesis);
- Repetir essas etapas, quantas vezes forem necessários;
- Cortar a agulha, quando a mesma for fornecida com o produto, e os excedentes do fio/fita, e descartar;
- Limpar o local; e
- Fechar o acesso cirúrgico.

**3.1.3.2. Indicação de capacitação**

Somente cirurgiões devidamente capacitados em suturas cirúrgicas devem manipular este produto.

**3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte****3.1.4.a. Informações gerais**

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso.

Manusear este material com cuidado para evitar danos. Não utilizar instrumentos cirúrgicos ou que possam danificar os fios e/ou fitas ou a agulha.

|                                                                                   |                                                                                                                                    |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                    | Folha: | 13 de 20                        |  |

Certificar-se sempre se todos os nós foram fixos com a técnica adequada, segundo as condições cirúrgicas e experiência do cirurgião.

A escolha inadequada do tamanho do fio e/ou fita, ou da técnica cirúrgica pode provocar tensões excessivas, sendo que o excesso de tração pode levar o fio e/ou fita a ruptura durante o procedimento ou falha precoce no paciente. Desta forma, o uso do produto deve ser feito por equipes cirúrgicas especializadas, com total domínio da técnica a ser utilizada, e do tipo do nó a ser executado.

Tomar cuidado para evitar danos ao tecido adjacente ou incisões produzidas pelo usuário ao manipular incorretamente a ponta da agulha.

O produto foi desenvolvido para aproximação ou sutura das partes moles, sendo que a utilização para fixação de outras estruturas representa um risco e está contraindicada. Tal como em todas as técnicas de sutura, o fio ou fita de sutura destina-se a aproximar os tecidos moles durante o período de tempo adequado à reconstrução biológica dos mesmos. O fio ou fita de sutura não se destina a proporcionar integridade biomecânica indefinida.

Pacientes cuja atividade exija esforços ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, contrariando as recomendações médicas, podem contribuir fortemente para a falha do produto ou retardo da recuperação tecidual.

Pacientes que tendem a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do produto, devendo ter um acompanhamento especial no pós-operatório.

Descartar a agulha após o uso conforme as recomendações do item “Procedimento de Inutilização e Descarte”.

#### **3.1.4.b. 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.

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

O paciente deve ser informado que apesar das matérias-primas utilizadas para a fabricação dos fios e fitas serem reconhecidamente biocompatíveis, podem ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas em pacientes mais sensíveis.

#### **3.1.4.c. Esterilidade**

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, 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.

|                                                                                   |                                                                                                                                                              |        |                                              |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|----------------------------------------------|--|
|  | <p style="text-align: center;"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p style="text-align: center;">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p style="text-align: center;">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                                              | Folha: | 14 de 20                                     |  |

#### **3.1.4.d. Restrições de carga do produto**

Os Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis– GMReis são indicados em cirurgias para aproximações e para união de tecidos moles até que ocorra a cicatrização do tecido. Sobrecargas exercidas durante a manipulação do produto, como por exemplo, excesso de força tração, comprometem as características mecânicas do produto, podendo levar ao rompimento do fio, ou soltura da agulha do fio durante o procedimento cirúrgico.

Excesso de tração no produto após sua implantação, ou aplicação de técnicas inadequadas de nós, podem levar o fio ou fita a romperem precocemente, comprometendo a cicatrização do local tratado.

#### **3.1.4.e. 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.

#### **3.1.4.f. Procedimento de inutilização e descarte**

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas, e as agulhas utilizadas nos procedimentos, não podem ser reutilizados 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 do mesmo, 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.

#### **3.1.4.g. Caracterização dos limites de peso**

Os Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis– GMReis são concebidos como auxiliares ao processo natural de integração/regeneração tecidual e não devem sofrer excesso de esforços mecânicos enquanto não houver integração/regeneração tecidual completa.

#### **3.1.4.h. Limite de conformação**

As agulhas não devem ser conformadas em hipótese alguma.

#### **3.1.4.i. Procedimento de abertura da embalagem**

Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto. Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente

|                                                                                   |                                                                                                                                    |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                    | Folha: | 15 de 20                        |  |

à embalagem a ser aberta. É recomendável que o produto seja desembalado imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos a configuração original, o acabamento da superfície, e a esterilidade, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível após a abertura da embalagem.

Seguir as etapas:

- 1- Retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança, abrir a caixa e retirar o produto;
  - 2- Abrir a embalagem de papel grau cirúrgico;
  - 3- Abrir o envelope cuidadosamente, retirando a agulha com o porta agulha e em seguida o fio ou a fita.
- Verificar a integridade do produto.

Em todas as etapas de abertura, cuidados especiais devem ser tomados para assegurar a integridade asséptica durante a remoção dos fios, fitas e agulhas de suas embalagens.

#### **3.1.4.I. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente**

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante o produto a uma falha precoce.

Fatores que alteram a velocidade de recuperação do tecido (cicatrização):

- Inobservância das recomendações pós-operatórias e instruções de uso;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes.

Fatores que alteram o desempenho e/ou propriedades do produto:

- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Falha na técnica cirúrgica ou nó;
- Escolha inadequada do produto;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Aplicação de tensão excessiva de tração nos fios, no ato cirúrgico.

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

#### **3.2.1. Indicação de uso**

O produto Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis – GMReis são indicados para a sutura de tecidos moles e reforço ligamentar.

##### **3.2.1.1. Critérios para a seleção do produto e indicações específicas**

A seleção do produto a ser utilizado é de responsabilidade do cirurgião.

|                                                                                   |                                                                                                                                    |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                    | Folha: | 16 de 20                        |  |

### **3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações**

#### **3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis**

São efeitos secundários ou colaterais indesejáveis:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Risco de infecção;
- Risco de ruptura do fio e/ou fita de sutura ou das partes moles e
- Risco de falha na interface entre fio e/ou fita de sutura e agulha.

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

#### **3.2.2.b. Contra-Indicações**

As contra-indicações são relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Cirurgia cardiovascular;
- Pacientes com enfermidades ou qualquer quadro clínico que podem comprometer o processo de cicatrização;
- Pacientes que apresentem reação alérgica ao material de polietileno ou poliestireno.

### **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**

Não se recomenda a combinação com fios e fitas de outros fabricantes. O produto pode ser utilizado com outros produtos indicados para reconstruções ligamentares.

#### **3.3.2. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis**

Não há instrumentais específicos fornecidos para a implantação destes produtos.

### **3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação**

#### **3.5.1. Risco de implantação**

Para reduzir os riscos associados ao produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre as restrições e recomendações pós-operatórias devem ser dadas ao paciente.



## INSTRUÇÃO DE USO

### Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis com Agulha – GMReis

IMP FFSUT

Folha:

17 de 20

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

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

#### 3.5.2. Avaliação do produto implantado

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de cicatrização do paciente.

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

#### 3.6.1. 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

#### 3.6.2. 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.

### 3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - "Sterilization of health care products – Ethylene oxide Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

|                                                                                   |                                                                                                                                    |  |           |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------|----------|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |  | IMP FFSUT |          |
|                                                                                   |                                                                                                                                    |  | Folha:    | 18 de 20 |

### 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](mailto: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”.

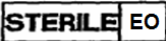
### 3.17. Reclamação do Cliente

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) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br)**.

|                                                                                   |                                                                                          |           |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br>Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br>com Agulha – GMReis | IMP FFSUT |          |
|                                                                                   |                                                                                          | Folha:    | 19 de 20 |

### 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<br>"Não re-utilizar"                                             |
|  | Válido até                                      |  | Não reesterilizar                                                                     |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada. |  | Cuidado, consultar documentos<br>acompanhantes<br>"Atenção Veja as Instruções de Uso" |
|  | Fabricante                                      |  | Número do lote                                                                        |
|  | 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. 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](mailto:sac@gmreis.com.br).

|                                                                                   |                                                                                                                                    |        |                                 |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------|--|
|  | <p align="center"><b>INSTRUÇÃO DE USO</b></p> <p align="center">Fios e Fitas de Sutura Não-Absorvíveis<br/>com Agulha – GMReis</p> |        | <p align="center">IMP FFSUT</p> |  |
|                                                                                   |                                                                                                                                    | Folha: | 20 de 20                        |  |

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: 10247700140 – rev.01**

Data de emissão: 09/12/2019

**Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

*Geraldo Marins dos Reis Júnior*

.....  
CREA – SP n° 0682127536

|                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------|
| <b>Histórico de Revisões</b>                                      |
| <b>Rev. 00 de 26/08/2019 – Cancelada</b>                          |
| <b>Rev. 01 de 09/12/2019 – Alteração de descrição de códigos.</b> |