

Informações Gerais de Identificação do Produto

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

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos.

Nome Comercial: STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência

STITCH	
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-30AB-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica
333-30PB-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica
333-30B-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica
333-30A-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com agulha 3/8 13mm ponta cilíndrica
333-30AB-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com agulha 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30PB-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com agulha 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30B-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com agulha 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30A-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com agulha 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30AB-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com agulha 3/8 16mm ponta reversa
333-30PB-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com agulha 3/8 16mm ponta reversa
333-30B-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com agulha 3/8 16mm ponta reversa
333-30A-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com agulha 3/8 16mm ponta reversa
333-30AB-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com agulha 3/8 26mm ponta diamante
333-30PB-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com agulha 3/8 26mm ponta diamante
333-30B-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com agulha 3/8 26mm ponta diamante
333-30A-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com agulha 3/8 26mm ponta diamante
333-30AB-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com agulha 1/2 13mm ponta cilíndrica



INSTRUÇÕES DE USO

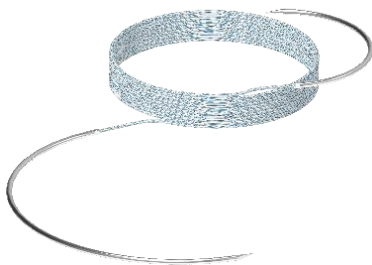
STITCH - Suturas de UHMWPE de Alta Resistência

STITCH

Folha:

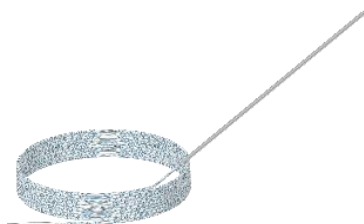
2 de 18

333-30PB-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com agulha 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-30B-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com agulha 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-30A-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com agulha 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-2-036-AB3817CI	Fio de UHMWPE USP 2-0 45CM azul e branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-036-PB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e preto com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-036-B3817CI	Fio de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-036-A3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm azul com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-090-AB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e azul com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-090-PB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e preto com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-090-B3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-090-A3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm azul com agulha 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2-018-AB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e azul com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-018-PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e preto com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-018-B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-018-A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm azul com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-090-AB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e azul com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-090-PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e preto com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-090-B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-2-090-A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm azul com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-0-AB-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e azul com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-PB-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e preto com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-B-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-A-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm azul com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-AB-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e azul com agulha 1/2 26mm ponta diamante
333-0-PB-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e preto com agulha 1/2 26mm ponta diamante
333-0-B-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco com agulha 1/2 26mm ponta diamante
333-0-A-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm azul com agulha 1/2 26mm ponta diamante
333-190-AB12265CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco e azul com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-PB12265CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco e preto com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm azul com agulha 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-239-AB1226CI	Fio de UHMWPE USP 2 90cm azul e branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-239-PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica

333-239-B1226CI	Fio de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-239-A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com agulha ½ 26mm ponta cilíndrica
333-290-AB12265R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com agulha ½ 26mm ponta reversa
333-290-PB12265R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com agulha ½ 26mm ponta reversa
333-290-B12265R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha ½ 26mm ponta reversa
333-290-A12265R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com agulha ½ 26mm ponta reversa
333-290-AB12366CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com agulha ½ 36mm ponta cilíndrica
333-290-PB12366CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com agulha ½ 36mm ponta cilíndrica
333-290-B1236CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha ½ 36mm ponta cilíndrica
333-290-A1236CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com agulha ½ 36mm ponta cilíndrica
333-290-AB12366R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com agulha ½ 36mm ponta reversa
333-290-PB12366R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com agulha ½ 36mm ponta reversa
333-290-B1236R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha ½ 36mm ponta reversa
333-290-A1236R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com agulha ½ 36mm ponta reversa
333-536-AB1248CO	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e azul com agulha ½ 48mm ponta convencional
333-536-PB1248CO	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e preto com agulha ½ 48mm ponta convencional
333-536-B1248CO	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco com agulha ½ 48mm ponta convencional
333-536-A1248CO	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm azul com agulha ½ 48mm ponta convencional
333-590-AB1248CI	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e azul com agulha ½ 48mm ponta cilíndrica
333-590-PB1248CI	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e preto com agulha ½ 48mm ponta cilíndrica
333-590-B1248CI	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco com agulha ½ 48mm ponta cilíndrica
333-590-A1248CI	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm azul com agulha ½ 48mm ponta cilíndrica
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-30AB2-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 13mm cilíndrica
333-30PB2-3813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 13mm cilíndrica
333-30B-23813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com 2 agulhas 3/8 13mm ponta cilíndrica

333-30A-23813CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com 2 agulhas 3/8 13mm ponta cilíndrica
333-30AB2-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 15mm cilíndrica
333-30PB2-3815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 15mm cilíndrica
333-30B-23815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com 2 agulhas 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30A-23815CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com 2 agulhas 3/8 15mm ponta cilíndrica
333-30AB2-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 16mm reversa
333-30PB2-3816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 16mm reversa
333-30B-23816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com 2 agulhas 3/8 16mm ponta reversa
333-30A-23816R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com 2 agulhas 3/8 16mm ponta reversa
333-30AB2-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 26mm ponta diamante
333-30PB2-3826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 26mm ponta diamante
333-30B-23826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com 2 agulhas 3/8 26mm ponta diamante
333-30A-23826DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com 2 agulhas 3/8 26mm ponta diamante
333-30AB2-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-30PB2-1213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-30B-21213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm branco com 2 agulhas 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-30A-21213CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 3-0 45cm azul com 2 agulhas 1/2 13mm ponta cilíndrica
333-2045-2AB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2045-2PB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2045-2B3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2045-2A3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm azul com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2090-2AB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e azul com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2090-2PB3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e preto com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2090-2B3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-2090-2A3817CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm azul com 2 agulhas 3/8 17mm ponta cilíndrica
333-20-2AB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-20-2PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-20-2B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm branco com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-20-2A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 45cm azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-2090-2AB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-2090-2PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica

333-2090-2B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm branco com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-2090-2A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 90cm azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-AB2-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-PB2-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-B2-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-A2-1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-0-AB2-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta diamante
333-0-PB2-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 26mm ponta diamante
333-0-B2-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm branco com 2 agulhas 1/2 26mm ponta diamante
333-0-A2-1226DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 90cm azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta diamante
333-190-2B1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-2AB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco e azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-2PB1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm branco e preto com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-190-2A1226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 1 90cm azul com 2 agulhas 1/2 26mm ponta cilíndrica
333-290-AB12265CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com 2 agulhas ½ 26mm ponta cilíndrica
333-290-PB12265CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com 2 agulhas ½ 26mm ponta cilíndrica
333-290-B21226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com 2 agulhas ½ 26mm ponta cilíndrica
333-290-A21226CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com 2 agulhas ½ 26mm ponta cilíndrica
333-290-2B12265R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com 2 agulhas ½ 26mm ponta reversa
333-290-2B1236CI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com 2 agulhas ½ 36mm ponta cilíndrica
333-290-2B1236R	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com 2 agulhas ½ 36mm ponta reversa
333-536-2B1248CO	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco com 2 agulhas ½ 48mm ponta convencional
333-590-2B1248CI	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco com 2 agulhas ½ 48mm ponta cilíndrica
333-590-AB1248CC	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e azul com agulha ½ 48mm ponta convencional e agulha ½ 26mm cilíndrica
333-590-BP1248CC	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco e preto com agulha ½ 48mm ponta convencional e agulha ½ 26mm cilíndrica
333-590-B1248CC	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm branco com agulha ½ 48mm ponta convencional e agulha ½ 26mm cilíndrica
333-590-A1248CC	STITCH – Fio de sutura de UHMWPE USP 5 90cm azul com agulha ½ 48mm ponta convencional e agulha ½ 26mm cilíndrica



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-290-ABR76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com agulha reta e ponta diamante
333-290-PBR76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com agulha reta e ponta diamante
333-290-BR76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com agulha reta e ponta diamante
333-290-AZ76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com agulha reta e ponta diamante



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-290-AB2R76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e azul com 2 agulhas retas e ponta diamante
333-290-PB2R76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco e preto com 2 agulhas retas e ponta diamante
333-290-B2R76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm branco com 2 agulhas retas e ponta diamante
333-290-A2R76DI	STITCH - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 90cm azul com 2 agulhas retas e ponta diamante

STITCH LOOP STRAIGHT



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-STL-2ABRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 50cm branco e azul com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-2PBRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 50cm branco e preto com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-2BRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 50cm branco com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-2ARTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 50cm azul com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica

333-STL-0ABRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 com 33cm branco e azul com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-0PBRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 com 33cm branco e preto com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-0BRTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 com 33cm branco com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-0ARTCI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 0 com 33cm azul com agulha reta 76,0mm ponta cilíndrica
333-STL-20ABRTDI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 33cm branco e azul com agulha reta 64,0mm ponta diamante
333-STL-20PBRTDI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 33cm branco e preto com agulha reta 64,0mm ponta diamante
333-STL-20BRTDI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 33cm branco com agulha reta 64,0mm ponta diamante
333-STL-20ARTDI	STITCH LOOP STRAIGHT - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 33cm azul com agulha reta 64,0mm ponta diamante

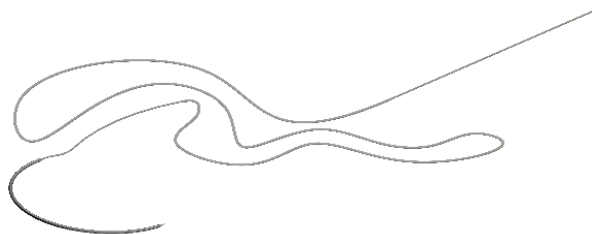
STITCH LOOP



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-20761226ABDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e azul com agulha curva ½ 26mm ponta diamante
333-20761226PBDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e preto com agulha curva ½ 26mm ponta diamante
333-20761226ADI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm azul com agulha curva ½ 26mm ponta diamante
333-20761226BDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco com agulha curva ½ 26mm ponta diamante
333-20761236ABDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e azul com agulha curva ½ 36mm ponta diamante
333-20761236PBDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e preto com agulha curva ½ 36mm ponta diamante
333-20761236ADI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm azul com agulha curva ½ 36mm ponta diamante
333-20761236BDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco com agulha curva ½ 36mm ponta diamante
333-20761248ABDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e azul com agulha curva ½ 48mm ponta diamante
333-20761248PBDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco e preto com agulha curva ½ 48mm ponta diamante
333-20761248ADI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm azul com agulha curva ½ 48mm ponta diamante
333-20761248BDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 76cm branco com agulha curva ½ 48mm ponta diamante
333-20613826ABDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 61cm branco e azul com agulha curva 3/8 26mm ponta diamante
333-20613826PBDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 61cm branco e preto com agulha curva 3/8 26mm ponta diamante
333-20613826ADI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 61cm azul com agulha curva 3/8 26mm ponta diamante

333-20613826BDI	STITCH LOOP CURVE - Fio de sutura de UHMWPE USP 2-0 com 61cm branco com agulha curva 3/8 26mm ponta diamante
-----------------	--

STITCH TAPE



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-13-B	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-13-AB	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e azul de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-13-BR	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-13-A	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm azul de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-16-B	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-16-AB	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e azul de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-16-BR	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-16-A	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm azul de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-20-B	Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-20-AB	Fita de UHMWPE 100cm azul e branca de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-20-BR	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-20-A	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm azul de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-50-B	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e preta de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-50-AB	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca e azul de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-50-BR	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm branca de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-50-A	STITCH TAPE - Fita de UHMWPE 100cm azul de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13613-BP	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e preta de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13613-BA	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e azul de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13613-BR	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13613-A	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm azul de 1,3mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13616-BP	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e preta de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13616-BA	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e azul de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13616-BR	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL13616-A	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm azul de 1,6mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1362-BP	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e preta de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1362-BA	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e azul de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica

333-FTL1362-BR	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1362-A	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm azul de 2,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1365-BP	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e preta de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1365-BA	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca e azul de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1365-BR	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm branca de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-FTL1365-A	STITCH LONG TAPE - Fita de UHMWPE 136cm azul de 5,0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica

STITCH LACE



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-ECAB-2-1248RB	STITCH LACE - Fio Lace de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco e azul reforçado com loop fechado 30.0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-ECB-2-1248RB	STITCH LACE - Fio Lace de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco reforçado com loop fechado 30.0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-ECBP-2-1248RB	STITCH LACE - Fio Lace de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco e preto reforçado com loop fechado 30.0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-ECA-2-1248RB	STITCH LACE - Fio Lace de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm azul reforçado com loop fechado 30.0mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica

STITCH LINK



CÓDIGO	DESCRIÇÃO
333-2AB-661226CI	STITCH LINK - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco e azul com loop fechado de 135mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-2B-661226CI	STITCH LINK - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco com loop fechado de 135mm
333-2BP-661226CI	STITCH LINK - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm branco e preto com loop fechado de 135mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica
333-2A-661226CI	STITCH LINK - Fio de sutura de UHMWPE USP 2 com 66cm azul com loop fechado de 135mm com agulha ½ 26,0mm ponta cilíndrica



INSTRUÇÕES DE USO

STITCH - Suturas de UHMWPE de Alta Resistência

STITCH

Folha:

10 de 18

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

O STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência é indicado em cirurgias de reparação de ligamentos e tendões.

Composição

Composição do material implantável

Os fios de sutura que compõem o produto STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência tem como componente principal o UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), trançado, não absorvível, tamanhos USP, conforme norma ABNT NBR 13904.

Composição da agulha crimpada ao fio/fita de sutura

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

Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

Marcação

Os produtos não possuem marcação a laser.

Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (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.

	INSTRUÇÕES DE USO STITCH - Suturas de UHMWPE de Alta Resistência	STITCH	
		Folha:	11 de 18



AUT. MS. 1.02.447.0
 CNPJ: 60040599/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Qd.9677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefax: + 55 19 3765-9900
 E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

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

Figura: 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 e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O produto, tem como forma de apresentação comercial da embalagem primária em papel grau cirúrgico individual. A embalagem primária é acondicionada novamente em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto.

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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme norma ISO 11135.

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

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 correto do produto e indicação de capacitação

Instrução para o uso correto

1. Abrir a embalagem cuidadosamente e retirar o produto;
2. 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 biotenodesis);
3. Repetir essas etapas, quantas vezes forem necessários;
4. Cortar a agulha, quando for fornecida com o produto, e os excedentes do fio/fita, e descartar;
5. Limpar o local; e
6. Fechar o acesso cirúrgico.



INSTRUÇÕES DE USO

STITCH - Suturas de UHMWPE de Alta Resistência

STITCH

Folha:

13 de 18

Indicação de capacitação

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

Obs. 1: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “Instrução de Uso” do produto e demais informações descritas no rótulo.

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

Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os 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.

Método de Esterilização

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.

Restrições de carga do produto

O STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência é indicado em cirurgias de reparação de ligamentos e tendões. 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.

Procedimento em caso de queda do produto

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

Procedimento de inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas **não** podem ser reutilizados e/ou reesterilizados, devendo ser descartados no próprio

hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Ao final da técnica cirúrgica as agulhas, presentes em alguns modelos deste processo, são removidas e descartadas.

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.

Caracterização dos limites de peso

O STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência 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.

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

Procedimento de abertura da embalagem

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

Seguir as etapas:

1. Retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança, abrir a caixa e retirar o produto;
2. Abrir a embalagem de papel grau cirúrgico;
3. Abrir o envelope cuidadosamente, retirando a agulha com o porta agulha e em seguida o fio ou a fita. Verificar a integridade do produto.
4. 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.

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.



INSTRUÇÕES DE USO

STITCH - Suturas de UHMWPE de Alta Resistência

STITCH

Folha:

15 de 18

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

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante 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;

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

Indicação de uso

O STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistência é indicado para cirurgias de reparação de ligamentos e tendões.

Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

O cirurgião tem à sua escolha uma gama de diâmetros e comprimentos, conforme a tabela de Modelos Comerciais para uso, de acordo com as características dos pacientes, para cada caso.

Os modelos STITCH foram projetados para atender reparos em ligamentos, quando o cirurgião opta em realizar um reparo ligamentar com mais área de contato, menor altura do nó de sutura e com mais compressão; esses modelos possuem agulhas que são utilizados para transporte dos fios e fitas pelos ligamentos, sendo estas removidas e descartadas ao final da técnica cirúrgica. Já os modelos STITCH LOOP foram projetados para atender reparos em tendões, para reduzir danos gerados com as múltiplas passagens de agulhas; esses modelos possuem agulhas que são utilizados para transporte dos fios e fitas pelos tendões, sendo estas removidas e descartadas ao final da técnica cirúrgica. Em relação aos modelos STITCH TAPE, estes foram projetados para atender reparos em ligamentos, como o STITCH, porém com a possibilidade de ser utilizado em conjunto com âncoras; esses modelos também possuem agulhas que são utilizados para transporte dos fios e fitas pelos ligamentos, sendo estas removidas e descartadas ao final da técnica cirúrgica. Os modelos STITCH LACE foram projetados para passagem de sutura através de túneis ósseos. E por fim, os STITCH LINK foram projetados para obter uma compressão mais ampla em reparos ligamentares e de tendões, utilizando seu loop para laçar e fixar o tecido reparado, aumentando a resistência e facilitando o procedimento de ancoragem.

Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis

- Hipersensibilidade, reação alérgica ao material de sutura, UHMWPE;
- Dor, desconforto, mal-estar;
- Inflamação, inchaço;
- Eritema;
- Infecção superficial/profunda, febre;
- Deiscência da incisão;

- Recorrência de instabilidade;
- Neuropraxia ou lesões do nervo fibular/sural;
- Tendinite, parestesia, rigidez, osteólise;
- Retardo da cicatrização, cicatrização hipertrófica, formação de tecido cicatricial;
- Deslocamento, afrouxamento, desprendimento, quebra, fragmentação, falha do implante;
- Perda de amplitude de movimento;
- Incidência de deformidade estética;
- Reoperação.

Contraindicações

As contraindicações são relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Pacientes com infecção ativa, tecidos frágeis ou com pouca vascularização;
- Pacientes com enfermidades ou qualquer quadro clínico que podem comprometer o processo de cicatrização.

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.

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 uso adequado do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

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

Avaliação do produto implantado

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

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.

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 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 reusar
	Fabricante		Não reesterilizar
	Usar até a data		Cuidado
	Esterilizado por óxido de etileno		Número do lote
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		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, nº 600 - Lote 3 - Quadra F -
Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP -
BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0
C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119
E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111
Registro Anvisa: 10247700172

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 17/04/2025 – Inicial