

1. Informações gerais de identificação do produto

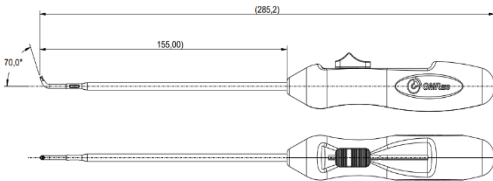
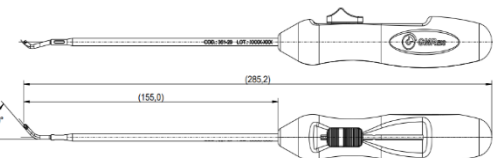
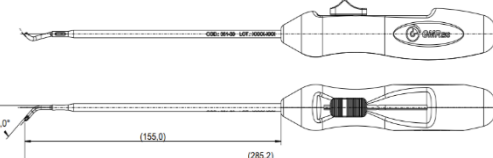
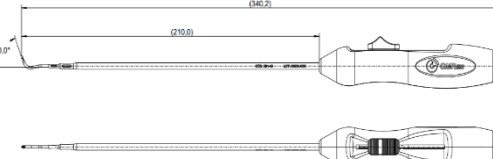
Produto não implantável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”.

Validade do produto: 3 anos

Nome Técnico: Passador de Sutura

Nome Comercial: Suture Fisher – Pegador de Sutura

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA
361-10	SUTURE FISHER - PEGADOR DE SUTURA CRESCENTE		Passar e puxar suturas nos reparos de lesões ligamentares: ombro, tornozelo, joelho, punho e cotovelo
361-20	SUTURE FISHER – PEGADOR DE SUTURA 45° PARA DIREITA		Passar e puxar suturas nos reparos de lesões ligamentares: ombro, tornozelo, joelho, punho e cotovelo
361-30	SUTURE FISHER – PEGADOR DE SUTURA 45° PARA ESQUERDA		Passar e puxar suturas nos reparos de lesões ligamentares: ombro, tornozelo, joelho, punho e cotovelo
361-40	SUTURE FISHER HIP - PEGADOR DE SUTURA CRESCENTE		Passar e puxar suturas na região do quadril

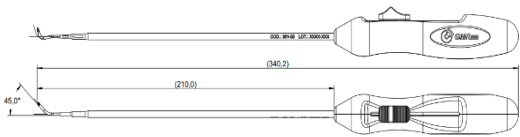
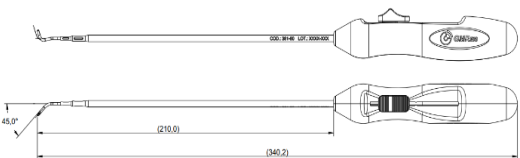
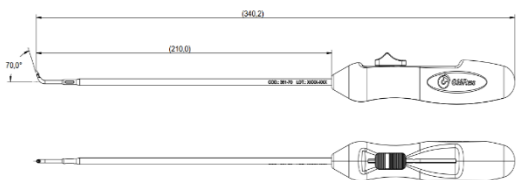
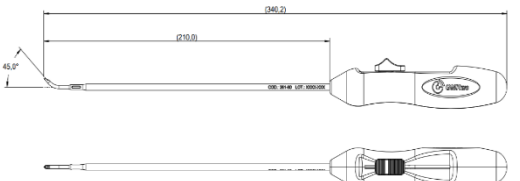
361-50	SUTURE FISHER HIP- PEGADOR DE SUTURA 45° PARA DIREITA		Passar e puxar suturas na região do quadril
361-60	SUTURE FISHER HIP- PEGADOR DE SUTURA 45° PARA ESQUERDA		Passar e puxar suturas na região do quadril
361-70	CAPLOCK – PASSADOR CAPSULAR 70°		Passar e puxar suturas na região do quadril
361-80	CAPLOCK – PASSADOR CAPSULAR 45°		Passar e puxar suturas na região do quadril

Tabela 1 – Modelos comerciais

2. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

2.1 Descrição do produto

O Suture Fisher – Pegador de Sutura é composto por pegadores de sutura descartáveis destinados a passar e puxar suturas, a variedade de modelos com ângulos e curvaturas diferentes que permite a passagem de suturas em diferentes regiões anatômicas. A ponta dos pegadores de sutura possui um perfil de gancho para manipular a sutura, que ao avançar o botão para frente irá expor e abrir o gancho de fixação, e ao retornar com o botão para trás irá recolher e fechar o gancho fixação permitindo assim passar e puxar suturas. Por possuir um design de baixo perfil e ponta afiada permite realizar procedimentos ortopédicos através de portais, visando otimizar o tempo cirúrgico agilizando e facilitando a sutura permite a realização de suturas com facilidade, rapidez e com menor dano ou comprometimento de tecidos.

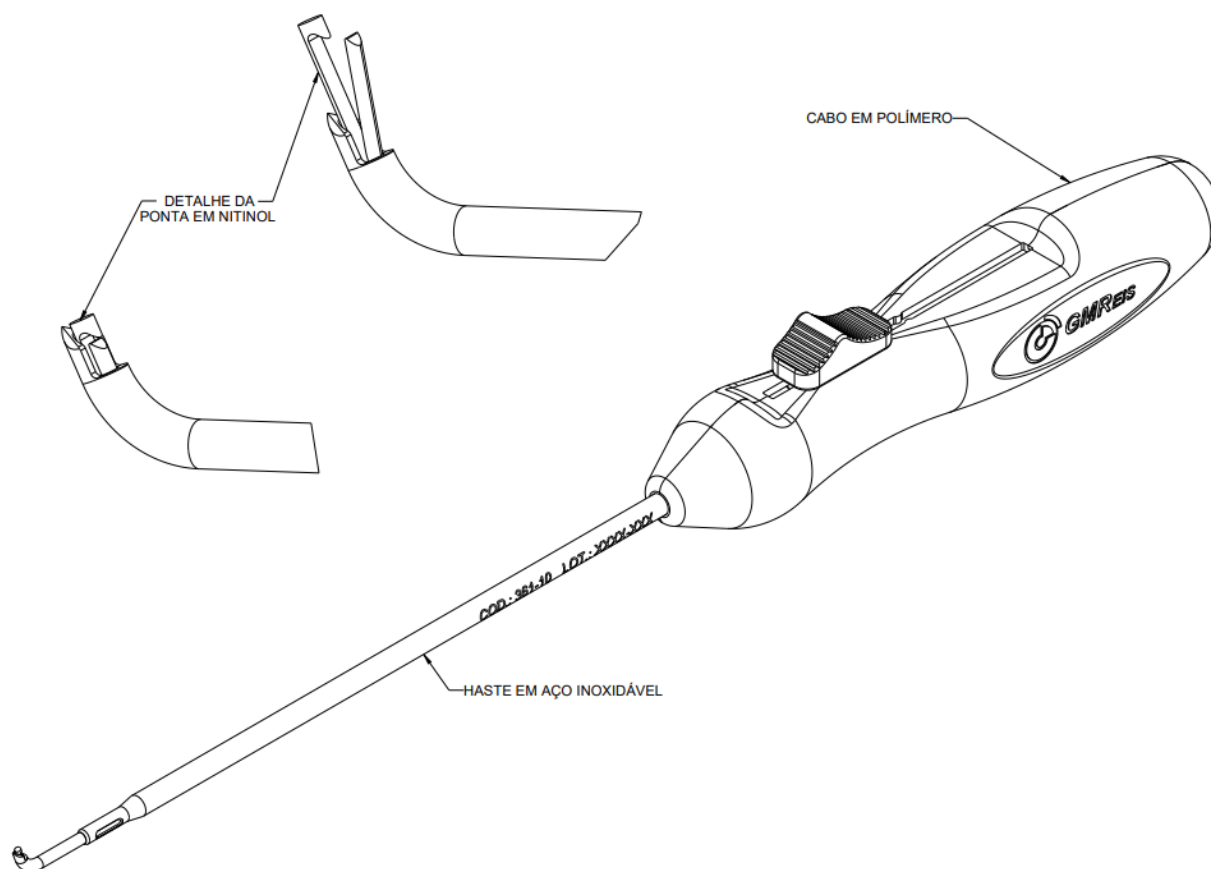


Imagem: Imagem ilustrativa do Suture Fisher – Pegador de Sutura

2.2 Indicação de uso

O Suture Fisher – Pegador de Sutura é destinado a ser utilizado para auxiliar na manipulação e realização de suturas nas diferentes regiões anatômicas em procedimentos cirúrgicos artroscópicos.

2.3 Composição

O Suture Fisher – Pegador de Sutura possui cabo em polímero, haste em aço inoxidável e garra em nitinol.

- 2.3.1 Cabo em copolímero de poliacetal, conforme norma *ASTM F1855 - Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*.
- 2.3.2 Haste em aço inox 304, conforme norma *ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.
- 2.3.3 Garra em nitinol, conforme norma *ASTM F2063 - Standard Specification for Wrought Nickel-Titanium Shape Memory Alloys for Medical Devices and Surgical Implants*.

2.4 Critérios para a seleção do tamanho, formato e projeto associado ao êxito do procedimento

A seleção correta do modelo é extremamente importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos e a anatomia a ser tratada. O cirurgião tem à sua escolha uma gama de curvaturas, diâmetros e comprimentos, que deverá ser escolhido, de acordo com as características dos pacientes, para cada caso.

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

O Suture Fisher – Pegador de Sutura foi concebido para utilização com fios e/ou fitas de suturas, comercializados a parte, não objeto deste cadastro.

4. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

4.1 Instrução para o uso correto

- 4.1.1 Retire o Suture Fisher – Pegador de Sutura da embalagem estéril.
- 4.1.2 Certifique-se que o dispositivo esteja funcional, que ao avançar o botão para frente irá expor e abrir o gancho de fixação, e ao retornar com o botão para trás irá recolher e fechar o gancho fixação.
- 4.1.3 Com a ponta recolhida introduza a haste pelo portal ou através do tecido que será suturado, avance o botão para frente abrindo a garra e posicione o fio e/ou fita de sutura dentro da garra, mova o botão para trás fechando o gancho e recolhendo o fio e/ou fita de sutura para dentro da haste.
- 4.1.4 Repita o (item 4.1.3) quantas vezes necessários de forma a realizar a sutura pretendida no local desejado.
- 4.1.5 Ao finalizar a sutura recolha a garra e retire o dispositivo do local cirúrgico.

4.2 Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em cirurgia Ortopédica devem manipular este produto.

Nota: O cirurgião deverá estar ciente de todas as recomendações descritas na “instrução de uso” do produto e demais informações descritas na rotulagem.

5. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto

5.1 Instruções para o paciente

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



INSTRUÇÃO DE USO

Suture Fisher – Pegador de Sutura

SUTURE FISHER

Folha:

5 de 9

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

5.2 Limite de conformação (modelagem)

O Suture Fisher – Pegador de Sutura não é projetado para suportar sobrecargas e esforços mecânicos de conformação (torção e flexão). Se exercidos durante a sua utilização, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce, bem como a quebra durante o uso.

5.3 Procedimento e 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.

5.4 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

O produto 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 reestilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização dele, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

5.5 Contraindicações

- Não utilize o Suture Fisher – Pegador de Sutura para aplicações diferentes da finalidade para a qual foi desenvolvido.

- Não reutilize o Suture Fisher – Pegador de Sutura.

6. Rastreabilidade, forma de apresentação, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte

6.1 Marcação

Os produtos são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

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

	INSTRUÇÃO DE USO Suture Fisher – Pegador de Sutura		SUTURE FISHER	
		Folha:	6 de 9	

6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do Suture Fisher – Pegador de Sutura 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 dispositivo, 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.



AUT. MS: 1.02.447.0
 CNPJ: 00040699/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 900 - Quadra F - Lote 3 - Os 5677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefone: + 55 19 3765-0900
 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

Imagem 2: 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.

6.3 Forma de apresentação do produto médico

O Suture Fisher – Pegador de Sutura é comercializado na forma individual, de recomendação de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

O Suture Fisher – Pegador de Sutura é embalado em papel grau cirúrgico duplo, constituindo a embalagem primária e secundária contendo rótulo e um indicador sensível de esterilização por ETO. O produto é acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um rótulo e um lacre adesivo de segurança, constituindo a

embalagem terciária. A caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, 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.

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 version em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro 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 em el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo 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 labeling	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 em el etiquetad	ES - Guia para aceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 3: Manual que acompanha o produto.

6.4 Método de esterilização

O Suture Fisher – Pegador de Sutura é fornecido estéril, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, 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 recomendação 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.

6.5 Validade

A validade do produto é de 3 anos após a data de esterilização.

6.6 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O Suture Fisher – Pegador de Sutura deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O Suture Fisher – Pegador de Sutura deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e a segurança do usuário.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

O manuseio do Suture Fisher – Pegador de Sutura deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

6.7 Simbologia da rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme segue:

Tabela 5: Simbologia da rotulagem			
SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa ou lote
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Produto de Uso único Não reusar		Esterilizado com óxido de etileno
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Não reesterilizar

7. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é recomendado o reprocessamento do Suture Fisher – Pegador de Sutura, 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.

8. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o Suture Fisher – Pegador de Sutura apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no Tel.: (0XX19) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

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: 10247709014

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 17/06/2024 – Inicial

Rev. 01 de 27/09/2024 – Correção de informações cadastrais.