

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 Passer – Transportador de Sutura

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
312-200	Suture Passer – Transportador de Sutura	

Tabela – 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 Passer - Transportador de Sutura é composto por um tubo de plástico fino e um fio de sutura enrijecido com um laço em uma das extremidades, que é utilizado para capturar e segurar fios de sutura livres de forma a passá-los por portais e túneis ósseos. O laço expande-se quando exposto fora do tubo e contrai-se quando recolhido para dentro do tubo. O movimento do laço em relação ao tubo é realizado manualmente.

2.2 Indicação de uso

O Suture Passer – Transportador de Sutura destina-se a facilitar a passagem de suturas através de portais e túneis ósseos, em procedimentos artroscópicos e em cirurgias tradicionais abertas, em reconstruções ligamentares e tendíneas.

2.3 Composição

O Suture Passer – Transportador de Sutura é composto por um tubo e um fio, ambos em Polietileno UHMWPE – ASTM F648.

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 Passer - Transportador de Sutura é composto por um tubo de plástico fino e um fio de sutura enrijecido com um laço em uma das extremidades, que é utilizado para capturar e segurar fios de sutura livres de forma a passá-los por portais e túneis ósseos. O laço expande-se quando exposto fora do tubo e contrai-se quando recolhido para dentro do tubo. O movimento do laço em relação ao tubo é realizado manualmente.

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 Passer – Transportador de Sutura da embalagem estéril.
- 4.1.2 O produto já está montado e pronto para uso, podendo ser usado para o transporte de suturas.

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.

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 Passer – Transportador 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 Passer – Transportador de Sutura para aplicações diferentes da finalidade para a qual foi desenvolvido.

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 Passer – Transportador de Sutura		SUTURE PASSER	
		Folha:	4 de 7	

6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do Suture Passer – Transportador de Sutura são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, junto com a Instrução de Uso e o dispositivo médico, 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: 60040599/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
 Avenida Pierre Simon de Laplace, 800 - Quadra F - Lote 3 - 04.9677 -
 Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
 Telefone: + 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

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 Passer – Transportador de Sutura é comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

O Suture Passer – Transportador 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 versión en 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 en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou 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 en el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 3: Manual que acompanha o produto.

6.4 Método de esterilização

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

O Suture Passer – Transportador 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 Passer – Transportador 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 Passer – Transportador 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 Passer – Transportador 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

	INSTRUÇÃO DE USO Suture Passer – Transportador de Sutura	SUTURE PASSER	
		Folha:	7 de 7

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

Registro Anvisa: 10247709015

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões
Rev. 00 de 08/07/2024 – Inicial
Rev. 01 de 26/08/2024 – Alteração embalagem