

1. Informações gerais de identificação do produto

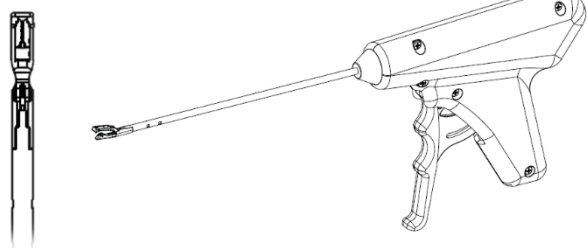
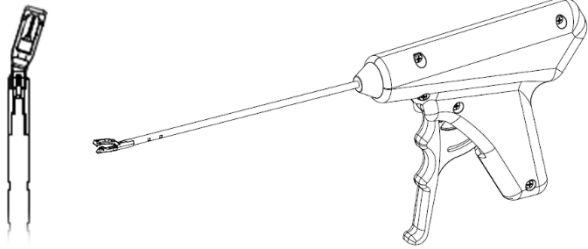
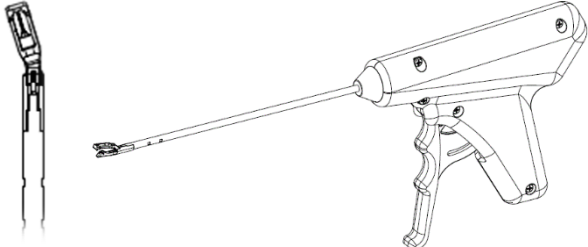
Produto não implantável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - “Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”.

Validade do produto: 3 anos

Nome Técnico: Passador de sutura

Nome Comercial: ACCESS FIT – Passador de Sutura

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA
359-200	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA RETO		Passar, manipular e recuperar suturas no reparo de lesões nas regiões de joelho, ombro e quadril em procedimentos cirúrgicos ortopédicos
359-210	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA DIREITO		
359-220	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA ESQUERDO		

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

2.1 Descrição do produto

O ACCESS FIT é um passador de suturas manual e estéril, empregado na realização de procedimentos cirúrgicos ortopédicos minimamente invasivos, destinado a passar, manipular e recuperar a sutura através do tecido em vários ângulos e espessuras. Seu design visa reduzir o trauma tecidual durante o procedimento, facilitando uma recuperação mais rápida e confortável para os pacientes.

Com sua adaptabilidade anatômica, o ACCESS FIT permite acesso seguro e preciso a diversas anatomias, incluindo articulações do joelho, ombro e quadril. Possui um sistema de fixação confiável, proporcionando estabilidade ao longo de procedimentos de suturas cirúrgicas.

O ACCESS FIT possui 3 diferentes configurações de ponta (reta, esquerda e direita), permitindo acesso a diferentes regiões e tecidos. Esta possibilidade de diferentes pontas oferece maior flexibilidade ao acesso do sítio cirúrgico, podendo atender necessidades específicas do paciente e/ou do procedimento.

2.2 Indicação de uso

O ACCESS FIT é indicado para passar, manipular e recuperar suturas no reparo de lesões nas regiões de joelho, ombro e quadril em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

2.3 Composição

O ACCESS FIT é composto por cabo em polímero conforme NBR ISO 16061, haste e garra em aço inoxidável conforme ASTM F899 e agulha em nitinol conforme ASTM F2063.

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

A seleção correta do modelo é importante, devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos e a anatomia a ser tratada. O cirurgião tem à sua escolha três versões do ACCESS FIT, sendo elas: reta, curvada para esquerda ou curvada para a direita. A seleção dependerá da localização da lesão a ser reparada e conforme critério de uso.

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

O ACCESS FIT foi concebido para utilização com fios e/ou fitas de sutura, 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 ACCESS FIT da embalagem;

4.1.2 Inicie o procedimento de teste inicial:

4.1.2.1.1 Acione o gatilho até o fim de curso. O mordente superior deve ficar completamente fechado e a agulha deve estar avançada acima dos mordentes;

4.1.2.1.2 Libere (solte) o gatilho e observe a garra retornando para a posição inicial. Nesta posição a mandíbula superior deve estar totalmente aberta e a agulha deve estar totalmente recuada com ponta completamente recolhida no mordente inferior, não causando nenhum tipo de obstrução na passagem de fio/fita de sutura (mordente inferior).

4.1.3 Após teste inicial, posicione o fio ou fita de sutura no encaixe do mordente inferior;

4.1.4 Aperte o gatilho até o primeiro estágio para fechamento de mordente (sem avanço da agulha);

4.1.5 Introduza a haste do ACCESS FIT no acesso e posicione os mordentes próximos ao ponto de sutura;

4.1.6 Solte o gatilho (abertura de mordentes) e execute a sutura reapertando gatilho até final de curso para fixar o tecido e avanço da agulha com fio/fita de sutura;

4.1.7 Solte o gatilho (abertura de mordente), afaste a haste do ponto;

4.1.8 Reaperte o gatilho até primeiro estágio para fechamento de mordentes (sem avanço de agulha) e retire a haste pelo acesso;

4.1.9 Repita o procedimento quantas vezes necessárias de modo a finalizar a sutura desejada;

4.1.10 Na finalização do procedimento descartar o ACCESS FIT.

ATENÇÃO

Produto de recomendação de uso único, não reutilize ou reesterilize o ACCESS FIT.

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 ACCESS FIT não foi 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

5.5.1 Não utilize o ACCESS FIT para aplicações diferentes da finalidade para a qual foi desenvolvido.

5.5.2 Não reutilize o ACCESS FIT.

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.

6.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do ACCESS FIT são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem, imagem 1, junto com 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, 900 - Quadra F - Lote 3 - Qt.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. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA / SP: 0682127536

Imagem 1: 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.

	INSTRUÇÃO DE USO ACCESS FIT – Passador de Sutura	ACCESS FIT	
		Folha:	6 de 9

6.3 Forma de apresentação do produto médico

O ACCESS FIT é comercializado na forma individual, de recomendação de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

O ACCESS FIT 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, imagem 2, 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.	
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	

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

6.4 Método de esterilização

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

	INSTRUÇÃO DE USO ACCESS FIT – Passador de Sutura		ACCESS FIT	
			Folha:	7 de 9

O ACCESS FIT 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 ACCESS FIT 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



INSTRUÇÃO DE USO

ACCESS FIT – Passador de Sutura

ACCESS FIT

Folha:

8 de 9

7. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é recomendado o reprocessamento do ACCESS FIT, 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 Access Fit 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: 10247709017

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.



INSTRUÇÃO DE USO

ACCESS FIT – Passador de Sutura

ACCESS FIT

Folha:

9 de 9

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 26/08/2024 – Inicial

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