

SISTEMA STITCH Y INSTRUMENTALES ASOCIADOS - SISTEMA STITCH E INSTRUMENTAIS ASSOCIADOS

1. INFORMACIONES GENERALES DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Producto médico destinado al uso en **procedimientos quirúrgicos ortopédicos, traumatológicos, reconstructivos y torácicos.**

Producto implantable:

Producto de uso único, suministrado estéril por óxido de etileno.

Prohibido reutilizar.

Prohibido reprocesar.

Producto no implantable (instrumentales):

Producto reutilizable, suministrado no estéril.

Debe ser sometido obligatoriamente a los procesos de **limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso.**

Vida útil de los productos implantables: 03 (tres) años.

Nombre Comercial:

STITCH – Suturas de UHMWPE de Alta Resistencia

STITCH CERCLAGE

STERNAL STITCH CERCLAGE

Instrumentales para Cerclaje

Nombre Técnico:

Hilos de Sutura

Hilos de Cerclaje

Instrumental para Implante Ortopédico

1.1 MODELOS COMERCIALES – CÓDIGOS DE LOS PRODUCTOS

(ESPACIO DESTINADO A LA INSERCIÓN DE TODOS LOS CÓDIGOS DE LOS HILOS, CINTAS E INSTRUMENTALES)

2. DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO FÍSICO Y FUNDAMENTOS DE LA TECNOLOGÍA DEL PRODUCTO APLICADOS A SU FUNCIONAMIENTO, ACCIÓN Y FUNCIÓN

Los hilos, cintas y cintas de cerclaje del Sistema STITCH son biomateriales poliméricos sintéticos,

trenzados, estériles, no absorbibles, fabricados en **polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)**, montados con agujas de acero inoxidable.

Los productos fueron diseñados para **promover la aproximación, compresión, estabilización y fijación de estructuras óseas y tejidos blandos**, por medio de técnicas quirúrgicas de sutura, cerclaje, reparación ligamentaria, reparación tendinosa y cierre esternal.

La acción mecánica de los hilos y cintas ocurre mediante la aplicación de **tensión controlada**, promoviendo una compresión adecuada de los tejidos y de los fragmentos óseos, permitiendo el soporte mecánico durante el proceso de integración biológica y cicatrización tisular.

Los instrumentales asociados son responsables de la **pasada, tensionamiento, reducción, fijación y corte** de las cintas y de los hilos, posibilitando la correcta aplicación de la técnica quirúrgica.

3. COMPOSICIÓN

3.1 COMPOSICIÓN DE LOS MATERIALES IMPLANTABLES

Los hilos y cintas STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE tienen como componente principal el **polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)**, fabricado en conformidad con la norma **ABNT NBR 13904**.

Las agujas están fabricadas en **acero inoxidable**, conforme a la norma **ASTM F899**.

3.2 COMPOSICIÓN DE LOS INSTRUMENTALES

Los instrumentales están fabricados en:

- Acero inoxidable conforme a **ASTM F899 y ASTM F138**;
- Aluminio conforme a **NBR ISO 209**;
- Silicona conforme a **NBR ISO 16061**;
- Poliacetal conforme a **ASTM F1855**.

4. MARCACIÓN

Los productos implantables **no poseen marcación láser**.

Los instrumentales poseen **marcación láser**, que contiene:

- Logotipo de la marca GMReis;
- Código del producto;
- Lote del producto.

5. PROCEDIMIENTO DE RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

(Aplicable exclusivamente a los productos implantables: Hilos STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE)

La identificación y la rastreabilidad de los productos implantables del Sistema STITCH están aseguradas mediante un conjunto de **05 (cinco) etiquetas adhesivas**, suministradas en el envase junto con el implante y las Instrucciones de Uso. Las etiquetas contienen informaciones relativas al producto, tales como: **nombre comercial, modelo, código, número de lote, número de registro del producto e identificación del fabricante**.

Dicho sistema permite la realización del trazado inverso del producto, posibilitando la rastreabilidad hasta la producción, materia prima, proveedores y demás ítems de control de calidad establecidos en el Sistema de Gestión de la Calidad del fabricante.

Las etiquetas de rastreabilidad deberán ser utilizadas conforme se describe a continuación:

- **Etiqueta n.º 1:** deberá ser obligatoriamente fijada en la historia clínica del paciente;
- **Etiqueta n.º 2:** deberá fijarse en el informe entregado al paciente;
- **Etiqueta n.º 3:** deberá fijarse en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;
- **Etiqueta n.º 4:** destinada al control del distribuidor/proveedor (registro histórico de distribución);
- **Etiqueta n.º 5:** destinada al control del cirujano.

Es responsabilidad del equipo médico y de la institución hospitalaria, como depositarios de las informaciones y de las historias clínicas de los pacientes, proceder a la correcta fijación de la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o en el sector correspondiente de la historia clínica. El fabricante recomienda además que el paciente sea depositario de esta información, recibiendo un comprobante con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de rastreabilidad.

6. FORMA DE PRESENTACIÓN

6.1 Productos Implantables – Hilos STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE

Los productos implantables del Sistema STITCH se comercializan de forma individual, de uso único, estériles, y se presentan en **cuatro niveles de envase**, conforme se describe a continuación:

El producto es inicialmente acondicionado en **papel grado quirúrgico (envase primario)** y posteriormente en una **segunda capa de papel grado quirúrgico (envase secundario)**, debidamente rotulada y acompañada de un **integrador para Óxido de Etileno (ETO)**. A

continuación, el producto es acondicionado en una **caja de papel impresa y plastificada (envase terciario)**, previamente rotulada con sello indicador de esterilización por gas ETO, acompañada de **05 (cinco) etiquetas de rastreabilidad** y de un **manual para el acceso a las Instrucciones de Uso en formato electrónico**. La caja de papel se encuentra sellada con adhesivos de seguridad. Por último, la caja es protegida con **película de poliolefina termoencogible (envase cuaternario)**.

Los productos son suministrados **estériles, esterilizados por Óxido de Etileno, conforme a la norma ISO 11135**, debiendo mantenerse en su envase original hasta el momento del uso.

6.2 Productos No Implantables – Instrumentales Asociados

Los instrumentales asociados al Sistema STITCH son suministrados de forma individual, acondicionados en **envoltorios plásticos transparentes debidamente rotulados**, destinados exclusivamente a la protección física durante el almacenamiento, transporte y manipulación inicial. Los instrumentales son suministrados **no estériles**, debiendo ser obligatoriamente sometidos a los procesos de **limpieza, desinfección y esterilización antes de su uso clínico**, conforme se describe en los procedimientos específicos de reprocesamiento.

El producto va acompañado de un manual orientativo para el acceso electrónico a las Instrucciones de Uso, cuya información se encuentra debidamente indicada en el rótulo del producto.

7. MANIPULACIÓN, CONSERVACIÓN, ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE Y RIESGOS ASOCIADOS

La institución hospitalaria es responsable por las etapas de **manipulación, conservación y almacenamiento de los productos a partir de su recepción**, debiendo garantizar que todas las recomendaciones del fabricante sean rigurosamente respetadas y que el producto mantenga las características originales establecidas.

Los productos deben ser conservados, manipulados y transportados de forma tal que **se evite cualquier daño o alteración de sus características fisicoquímicas, mecánicas y de sus envases**.

Los productos implantables y los instrumentales deberán ser **conservados y almacenados en sus envases originales hasta el momento del uso**, en ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar directa y libre de sustancias contaminantes, tales como vapores ácidos y orgánicos, manteniéndose bajo **control de temperatura ambiente**.

La manipulación de los productos debe ser realizada **exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria**, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica quirúrgica y con los procedimientos involucrados.

Durante el transporte deberán evitarse los **efectos de vibración, impactos, asentamientos defectuosos y apilamientos inadecuados**, los cuales pueden ocasionar daños a los productos, comprometiendo su integridad y desempeño. El almacenamiento y transporte fuera de estas condiciones pueden generar riesgos al procedimiento quirúrgico y a la seguridad del paciente.

8. INSTRUCCIONES PARA EL USO CORRECTO DEL PRODUCTO

8.1 Instrucciones para el Uso Correcto – Hilos STITCH (Suturas de UHMWPE de Alta Resistencia)

1. Abrir el envase cuidadosamente, observando las condiciones de integridad del envase y respetando estrictamente la técnica aséptica;
2. Retirar el hilo STITCH del envase primario únicamente en el momento de su uso;
3. Aplicar el producto en la región deseada, con la finalidad de realizar la técnica quirúrgica planificada (tales como refuerzo ligamentario, sutura tendinosa, reinserción ligamentaria, sutura transósea), con o sin la utilización de implantes e instrumentales auxiliares (tales como anclajes de sutura, sistemas de sutura de tendón, tornillos de interferencia y tornillos de biotenodesis), conforme a la planificación quirúrgica definida por el cirujano;
4. Repetir las etapas descritas cuantas veces sea necesario, de acuerdo con la técnica y el plan quirúrgico establecido;
5. Cortar la aguja, cuando sea suministrada con el producto, y los excedentes del hilo, descartándolos de forma apropiada;
6. Proceder a la limpieza del campo operatorio;
7. Realizar el cierre del acceso quirúrgico conforme a la técnica convencional.

8.2 Instrucciones para el Uso Correcto – Cintas de Cerclaje STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE

1. Analizar previamente el tipo de cerclaje a ser utilizado, de acuerdo con la planificación quirúrgica, considerándose:
 - Fijación interna de fracturas diafisarias (por ejemplo, fémur y húmero); o
 - Cierre del hueso esternal en procedimientos de esternotomía y miniesternotomía;
2. Abrir el envase del producto de forma aséptica, verificando previamente la integridad del envase y el plazo de validez;

3. Aplicar la cinta de cerclaje en la región deseada, de modo a realizar la técnica planificada, con la utilización obligatoria de pasadores adecuados a la anatomía ósea;
4. Realizar el tensionamiento de la cinta por medio del tensionador específico, hasta que se alcance la tensión adecuada, conforme a la evaluación clínica del cirujano;
5. Efectuar el bloqueo de la cinta después del tensionamiento;
6. Cortar la aguja, los excedentes de la cinta de cerclaje y proceder al descarte adecuado;
7. La implantación de múltiples cintas podrá ser realizada, dependiendo de la planificación quirúrgica;
8. Verificar la estabilidad de la fijación obtenida antes del cierre del procedimiento.

8.3 Instrucciones para el Uso Correcto – Instrumentales Asociados al Sistema STITCH

Los instrumentales asociados al Sistema STITCH están destinados a la aplicación, pasada, tensionamiento, reducción y fijación de las cintas de cerclaje y de los hilos de sutura, debiendo ser utilizados conforme se describe a continuación:

1. Antes del uso, los instrumentales deben ser obligatoriamente sometidos a los procesos de **limpieza, desinfección y esterilización**, conforme a los procedimientos recomendados por el fabricante;
2. Verificar previamente la integridad física de los instrumentales, certificándose de que no presentan deformaciones, fallas mecánicas, grietas, corrosión ni cualquier daño que pueda comprometer su funcionalidad y seguridad;
3. Seleccionar los instrumentales adecuados para cada etapa del procedimiento quirúrgico, como por ejemplo:
 - Pasadores de cerclaje en diferentes tamaños;
 - Tensionadores;
 - Mangos tipo “T” con carraca;
 - Pinzas de reducción con cremallera;
4. Realizar la pasada de la cinta de cerclaje utilizando el pasador adecuado a la anatomía de la región a ser cerclada;
5. Acoplar la cinta al tensionador y realizar el tensionamiento por medio del mango tipo “T” con carraca, respetando los límites mecánicos del sistema;

6. Después del tensionamiento adecuado, proceder al bloqueo del sistema y al corte de los excedentes de la cinta;
7. Durante todo el procedimiento, los instrumentales deben ser utilizados exclusivamente por profesionales habilitados, con conocimiento técnico específico para la realización de la técnica quirúrgica propuesta;
8. Después del uso, los instrumentales deben ser inmediatamente encaminados a los procesos de limpieza, desinfección, inspección, secado, montaje en bandejas y esterilización, conforme a los procedimientos internos de la institución y a las recomendaciones del fabricante.

9. INDICACIÓN DE CAPACITACIÓN

El uso de los productos del Sistema STITCH está restringido a **cirujanos y profesionales del área de la salud debidamente habilitados, capacitados y entrenados**, con formación específica en las técnicas de:

- Suturas quirúrgicas;
- Reparaciones ligamentarias y tendinosas;
- Técnicas de cerclaje ortopédico;
- Cierre esternal;
- Utilización de instrumentales quirúrgicos de osteosíntesis y cerclaje.

El profesional responsable debe estar plenamente consciente de todas las recomendaciones descritas en estas Instrucciones de Uso, así como de las informaciones constantes en el rotulado de los productos.

10. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO, ALMACENAMIENTO, MANIPULACIÓN Y TRANSPORTE

Los productos del Sistema STITCH deben ser utilizados exclusivamente para las indicaciones descritas en estas Instrucciones de Uso, respetándose rigurosamente las técnicas quirúrgicas consagradas y la planificación preoperatoria realizada por el cirujano responsable.

Los productos implantables del Sistema STITCH son **de uso único**, estando **terminantemente prohibida su reutilización y/o reesterilización**, ya que dichas prácticas pueden ocasionar la pérdida de las características fisicoquímicas y mecánicas originales del producto, comprometiendo su desempeño y la seguridad del paciente.

Los instrumentales asociados son **reutilizables**, sin embargo, deben obligatoriamente ser sometidos a los procesos de **limpieza, desinfección, inspección y esterilización antes de cada uso**, conforme a las recomendaciones del fabricante y a los protocolos de la institución hospitalaria.

No utilizar los productos en los siguientes casos:

- Envase original dañado o violado;
- Sello de seguridad roto;
- Rótulo o código de identificación ilegible;
- Plazo de validez vencido.

Los productos deben ser manipulados exclusivamente por profesionales del área de la salud debidamente capacitados y familiarizados con la técnica quirúrgica involucrada.

La aplicación de fuerzas excesivas, el uso inadecuado de los instrumentales, la elección incorrecta del tamaño o modelo del producto, así como fallas en la técnica quirúrgica, pueden comprometer el resultado del procedimiento y ocasionar fallas mecánicas del sistema.

Durante el transporte y el almacenamiento deben evitarse:

- Vibraciones excesivas;
- Impactos mecánicos;
- Apilamientos inadecuados;
- Exposición a la humedad, calor excesivo, polvo o agentes químicos contaminantes.

El almacenamiento y el transporte fuera de las condiciones recomendadas pueden generar riesgos al procedimiento quirúrgico, a la integridad del producto y a la seguridad del paciente.

11. INSTRUCCIONES AL PACIENTE

El paciente debe ser debidamente informado por el cirujano responsable acerca de los riesgos inherentes al procedimiento quirúrgico, así como sobre las posibles consecuencias derivadas de los factores descritos en las contraindicaciones, efectos secundarios y complicaciones asociadas al uso de los productos del Sistema STITCH.

El paciente debe ser orientado en cuanto a los **límites de sus actividades en el período postoperatorio**, así como al cumplimiento riguroso del protocolo de rehabilitación establecido, con la finalidad de proteger la cirugía realizada.

El paciente debe ser informado de que el implante no presenta las mismas características del tejido natural y que pueden ocurrir fallas en el posicionamiento, ruptura, soltura o migración del componente implantable como consecuencia de:

- Actividades físicas excessivas;
- Traumatismos;
- Enfermedades degenerativas;
- Incumplimiento de las orientaciones médicas.

Es responsabilidad del cirujano responsable la realización de las recomendaciones postoperatorias, el seguimiento clínico y la evaluación de la evolución del paciente. El paciente debe estar consciente de que el incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias puede conducir al fracaso del procedimiento y a la necesidad de una cirugía de revisión.

12. RESTRICCIONES DE CARGA DEL PRODUCTO

Los hilos y cintas del Sistema STITCH fueron concebidos como **auxiliares del proceso natural de integración y consolidación tisular**, no debiendo ser sometidos a esfuerzos mecánicos excesivos mientras no exista integración y consolidación completa del tejido óseo y/o blando involucrado.

La aplicación de fuerzas excesivas durante:

- La manipulación de los productos;
- El tensionamiento de las cintas de cerclaje;
- El uso inadecuado de los instrumentales;

puede comprometer la integridad de los productos, llevando a la ruptura del hilo o de la cinta, a la soltura de la aguja o a la falla de la fijación obtenida.

13. CARACTERIZACIÓN DE LOS LÍMITES DE PESO

Los modelos STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE no sustituyen la resistencia mecánica natural de los tejidos biológicos, siendo considerados **dispositivos auxiliares al proceso de estabilización temporal hasta la consolidación biológica**.

El médico cirujano debe orientar al paciente en cuanto a:

- La limitación de carga durante el período de recuperación;
- El uso de soportes físicos, cuando sea aplicable;
- La progresión gradual de las actividades físicas.

El incumplimiento de estas recomendaciones puede resultar en sobrecarga del implante, falla mecánica del sistema e insuceso del procedimiento.

14. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN

14.1 Productos Implantables – Hilos STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE

Los productos implantables del Sistema STITCH son suministrados **estériles**, siendo sometidos al proceso de **esterilización por Óxido de Etileno (ETO)**, en conformidad con la **norma ISO 11135**.

Los productos deben mantenerse **en su envase original hasta el momento del uso**, observándose rigurosamente los procedimientos de asepsia médico-hospitalaria.

Los productos implantables son **de uso único**, estando **terminantemente prohibida su reesterilización**, ya que dicho procedimiento puede ocasionar:

- Alteraciones en las características fisicoquímicas y mecánicas del material;
- Compromiso de la integridad estructural del hilo, de la cinta y de la aguja;
- Pérdida del desempeño funcional;
- Riesgos adicionales al paciente.

La utilización de productos reesterilizados constituye un uso inadecuado y puede resultar en fallas del implante, infecciones, reacciones adversas y necesidad de cirugía de revisión.

14.2 Productos No Implantables – Instrumentales Asociados

Los instrumentales asociados al Sistema STITCH son suministrados **no estériles** y deben ser obligatoriamente sometidos a los procesos de:

- **Limpieza;**
- **Desinfección;**
- **Inspección;**
- **Secado;**
- **Esterilización;**

antes de cada uso clínico.

La esterilización de los instrumentales debe realizarse conforme a los protocolos institucionales y a las normas vigentes, utilizando métodos de esterilización compatibles con los materiales constituyentes de los instrumentales, asegurando la completa eliminación de agentes biológicos. Es responsabilidad del usuario garantizar que los instrumentales se encuentren en perfectas condiciones de uso antes de cada procedimiento, así como que los ciclos de reprocesamiento sean ejecutados rigurosamente conforme a las orientaciones técnicas.

15. PROCEDIMIENTO EN CASO DE CAÍDA DEL PRODUCTO

15.1 Productos Implantables

En caso de que los productos implantables (hilos y cintas) sufran **caída al suelo o a cualquier superficie no estéril**, el producto deberá ser **inmediatamente inutilizado y descartado**, estando **terminantemente prohibido su uso**, aun cuando el envase aparente no haber sido dañado.

La caída del producto compromete la garantía de esterilidad y, en consecuencia, la seguridad del paciente.

15.2 Instrumentales Asociados

En caso de que los instrumentales asociados sufran caída, deberán ser:

- Inmediatamente retirados del campo operatorio;
- Sometidos nuevamente a los procesos completos de **limpieza, desinfección, inspección y esterilización** antes de un nuevo uso.

En caso de que el instrumental presente deformaciones, fisuras, fallas mecánicas o daños estructurales después de la caída, deberá ser **inutilizado y descartado**, no estando permitido su reaprovechamiento.

16. PROCEDIMIENTO DE INUTILIZACIÓN Y DESCARTE

Los productos implantables que, por cualquier motivo, no sean utilizados durante el acto quirúrgico y que hayan tenido su envase abierto, así como aquellos que sufran daños, caídas o contaminación, **no podrán ser reutilizados ni reesterilizados**, debiendo ser obligatoriamente descartados.

El descarte de los productos implantables y de los instrumentales inutilizados debe ser realizado por la propia institución hospitalaria, de acuerdo con:

- Los procedimientos internos de la institución;
- La legislación sanitaria vigente;
- Las normas de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias (CCIH).

Los métodos y procedimientos de descarte deben asegurar la **completa descaracterización del producto médico**, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización indebida.

La descaracterización del producto médico es de **entera responsabilidad de la institución hospitalaria**, así como los métodos y procedimientos de descarte utilizados.

Los instrumentales quirúrgicos considerados **no conformes o fuera de condiciones de uso** deben ser segregados, inutilizados y sustituidos por otros con las mismas características funcionales.

Después de la inutilización, los productos deben ser descartados conforme a las normas aplicables del área médico-hospitalaria y de la legislación regional.

17. RESTRICCIONES CONTRA EL REPROCESAMIENTO

Los hilos y cintas implantables del Sistema STITCH son **de uso único**, estando **expresamente prohibido cualquier tipo de reprocesamiento**, incluyendo:

- Reesterilización;
- Reutilización;
- Reenvase;
- Reembalaje.

El reprocesamiento de los productos implantables puede resultar en:

- Contaminación microbiológica;
- Alteración de las propiedades mecánicas del UHMWPE;
- Riesgo de ruptura del implante;
- Riesgo de infección y complicaciones graves para el paciente.

Los instrumentales asociados, por su parte, son **reutilizables y pasibles de reprocesamiento**, siempre que se cumplan integralmente los protocolos de limpieza, desinfección, inspección y esterilización antes de cada uso.

18. CARACTERÍSTICAS ASOCIADAS A LA INTEGRIDAD DEL ENVASE, FORMA DE MANIPULAR EL PRODUCTO Y DE ABRIR LOS ENVASES A FIN DE ASEGURAR LA ESTERILIDAD

Los productos implantables del Sistema STITCH son suministrados estériles y acondicionados en envases que aseguran el mantenimiento de la esterilidad hasta el momento de su uso, siempre que se respeten rigurosamente las condiciones de almacenamiento, transporte y manipulación establecidas por el fabricante.

La **integridad del envase** es condición esencial para la utilización segura del producto. El usuario deberá, obligatoriamente, verificar antes de la apertura:

- Que el envase se encuentre íntegro, sin perforaciones, rasgaduras, aplastamientos, humedad o señales de violación;
- Que el sello de seguridad se encuentre intacto;
- Que el rótulo se encuentre legible;

- Que el plazo de validez no esté vencido.

Los productos deben ser manipulados con cuidado, evitándose cualquier tipo de impacto mecánico, caídas, compresiones excesivas o fricción que puedan comprometer la integridad del envase y, consecuentemente, la esterilidad del producto.

En todas las etapas de apertura deberán adoptarse cuidados especiales para asegurar la integridad aséptica durante la retirada de los hilos, cintas y agujas de sus envases.

Los instrumentales asociados, por ser suministrados no estériles, también deberán tener sus envases verificados en cuanto a la integridad física, de forma a garantizar que no hubo daños durante el transporte o almacenamiento que puedan comprometer la limpieza y la posterior esterilización.

19. PROCEDIMIENTO DE APERTURA DEL ENVASE

19.1 Productos Implantables – Hilos STITCH, STITCH CERCLAGE y STERNAL STITCH CERCLAGE

Antes de la apertura del envase, el usuario deberá certificarse de que:

- El envase no se encuentra dañado o violado;
- El plazo de validez se encuentra dentro del período establecido;
- El modelo del producto corresponde al procedimiento quirúrgico planificado.

Se recomienda que el producto sea desembalado **inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico**, de forma a preservar intacta su configuración original y su esterilidad. Se aconseja que sea manipulado lo mínimo posible después de la apertura del envase.

El procedimiento de apertura deberá seguir rigurosamente las siguientes etapas:

1. Retirar la película de poliolefina termoencogible (cuando aplique) y el sello de seguridad;
2. Abrir el envase terciario (caja de papel);
3. Retirar el producto acondicionado en papel grado quirúrgico;
4. Abrir los envases primario y secundario de papel grado quirúrgico, respetando estrictamente la técnica aséptica;
5. Disponibilizar el producto en el campo estéril para su uso inmediato.

19.2 Productos No Implantables – Instrumentales Asociados

Los instrumentales asociados son suministrados no estériles y acondicionados en envases destinados exclusivamente a la protección física durante el transporte y almacenamiento.

Antes de su utilización, los instrumentales deberán ser:

- Retirados del envase de transporte;
- Sometidos a los procesos completos de limpieza, desinfección, inspección, secado y esterilización, conforme a los protocolos institucionales y a las recomendaciones del fabricante.

La apertura del envase de los instrumentales deberá realizarse de forma cuidadosa, evitándose daños a los componentes.

20. RESTRICCIONES E INSTRUCCIONES SOBRE EL USO DEL ENVASE

Está expresamente prohibida la utilización de los productos en las siguientes condiciones:

- Sello de seguridad violado;
- Cualquiera de los envases con daño físico;
- Rótulo o código de identificación ilegible;
- Fecha de validez vencida.

La **reutilización de los envases está terminantemente prohibida**.

El descarte de los envases de los productos implantables deberá ser realizado conforme a las normas de la institución hospitalaria y de la legislación vigente, **no estando permitido el reúso del material de envase bajo ninguna hipótesis**.

Los envases de los instrumentales, después de la retirada del producto, deberán igualmente ser descartados conforme a los procedimientos internos de la institución hospitalaria.

21. FACTORES QUE PUEDEN LLEVAR AL IMPLANTE A LA RUPTURA, SOLTURA O MIGRACIÓN Y QUE DEBEN SER INFORMADOS AL PACIENTE

Los factores listados a continuación, de forma aislada o asociada, pueden conducir a la falla precoz del implante, a la alteración de la velocidad de recuperación tisular o a la pérdida del resultado quirúrgico:

- Incumplimiento de las recomendaciones postoperatorias y de las presentes Instrucciones de Uso;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Pacientes que hayan hecho o hagan uso de esteroides anabolizantes;

- Fallas en la técnica quirúrgica;
- Selección inadecuada del modelo, diámetro o longitud del producto;
- Accidentes que involucren al paciente (por ejemplo, caídas, accidentes automovilísticos, traumatismos directos);
- Exceso de carga o realización de fisioterapia inadecuada;
- Práctica de actividad física antes de la liberación médica.

22. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO A QUE SE DESTINA EL PRODUCTO MÉDICO

22.1 Indicación de Uso – General y Armonizada (PRINCIPAL)

Los productos del **Sistema STITCH** están indicados para su uso en **procedimientos quirúrgicos ortopédicos, traumatológicos, reconstructivos y torácicos**, en los cuales sea necesaria la **fijación, estabilización, compresión o aproximación de estructuras óseas y/o tejidos blandos**, incluidos **reparos ligamentarios, tendinosos, suturas transóseas, técnicas de cerclaje y cierre external**, promoviendo un soporte mecánico adecuado durante el proceso de cicatrización.

22.2 Criterios para la Selección del Producto

La correcta selección del modelo del producto es de extrema importancia, debiendo considerarse:

- La anatomía de la estructura a ser tratada;
- Los aspectos biomecánicos del procedimiento;
- El diagnóstico clínico;
- La técnica quirúrgica a ser utilizada;
- Las características individuales de cada paciente.

El cirujano dispone de una variedad de diámetros, longitudes y configuraciones de los productos, conforme a la tabla de modelos comerciales.

22.3 Indicaciones Específicas

- **STITCH – Suturas de UHMWPE:** indicado para cirugías de reparación de ligamentos y tendones, suturas transóseas, refuerzos ligamentarios y procedimientos reconstructivos.
- **STITCH CERCLAGE:** indicado para la fijación interna de fracturas diafisarias mediante técnicas de cerclaje.

- **STERNAL STITCH CERCLAGE:** indicado para el cierre del hueso esternal en procedimientos de esternotomía y miniesternotomía.
- **Instrumentales Asociados:** indicados para la aplicación, pasada, tensionamiento, reducción y fijación de las cintas de cerclaje y de los hilos de sutura.

23. EFECTOS SECUNDARIOS O COLATERALES INDESEABLES

Entre otros, pueden presentarse:

- Riesgos de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Riesgo de infección;
- Reacción inflamatoria local;
- Dolor postoperatorio;
- Falla mecánica del implante;
- Reacciones adversas en pacientes más sensibles, a pesar de la reconocida biocompatibilidad de los materiales utilizados.

24. CONTRAINDICACIONES

El uso de los productos del Sistema STITCH está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección activa en el sitio de implantación;
- Compromiso severo de la calidad ósea que haga inviable la fijación;
- Pacientes con enfermedades sistémicas descompensadas que contraindiquen procedimientos quirúrgicos;
- Hipersensibilidad conocida a los materiales constituyentes del producto;
- Incapacidad del paciente para cumplir las orientaciones postoperatorias.

25. INFORMACIONES ÚTILES PARA EVITAR RIESGOS DERIVADOS DE LA IMPLANTACIÓN

- Debe respetarse rigurosamente la técnica quirúrgica;
- La selección del tamaño y del modelo debe ser adecuada al paciente;
- Debe respetarse el tiempo biológico de cicatrización;

- El seguimiento clínico y radiográfico es esencial para la evaluación de la evolución del tratamiento.

26. RIESGO DE IMPLANTACIÓN

Todo procedimiento quirúrgico presenta riesgos inherentes, tales como infección, falla de fijación, necesidad de reintervención, entre otros. El médico responsable debe evaluar de forma criteriosa la relación riesgo-beneficio para cada paciente.

27. EVALUACIÓN DEL PRODUCTO IMPLANTADO

La evaluación del producto implantado debe realizarse mediante exámenes clínicos y radiográficos pre y postoperatorios, permitiendo el seguimiento de la posición del implante, de la consolidación ósea y de la evolución del tratamiento.

Para la evaluación precisa de eventuales fallas del producto, es extremadamente importante que las imágenes diagnósticas sean enviadas junto con el implante, cuando sea necesario su análisis.

28. ORIENTACIONES ESPECÍFICAS AL MÉDICO REFERENTES AL RELATO DE EVENTOS ADVERSOS

En caso de que el producto presente eventos adversos no descritos en estas Instrucciones de Uso o se observen quejas técnicas, el médico deberá comunicarse inmediatamente con el fabricante por medio del **Servicio de Atención al Cliente (SAC)**, además de notificar a la autoridad sanitaria competente.

29. QUEJAS TÉCNICAS

Cualquier irregularidad técnica, no conformidad, defecto o insatisfacción relacionada con el producto deberá ser comunicada al **Servicio de Atención al Cliente (SAC)** del fabricante.

30. RECLAMACIÓN DEL CLIENTE

El producto deberá ser enviado limpio, adecuadamente embalado, debidamente identificado y acompañado de la descripción de la no conformidad al fabricante.

31. SIMBOLOGÍA DEL ROTULADO

Los símbolos gráficos utilizados en el rotulado están de acuerdo con la **Norma ABNT NBR ISO 15223-1**, incluyendo, entre otros:

- Fecha de fabricación;
- Producto de uso único;

- No reutilizar;
- No reesterilizar;
- Usar hasta la fecha;
- Precaución;
- Fabricante;
- Código de lote;
- Esterilizado por óxido de etileno;
- Proteger de la luz solar;
- Mantener seco;
- Consultar instrucciones de uso.

32. ALERTA AL USUARIO

Las Instrucciones de Uso se encuentran disponibles en formato electrónico en la dirección del fabricante. El usuario deberá verificar siempre la correspondencia entre la versión de la Instrucción de Uso y la versión informada en el rótulo del producto.

En caso de ser necesario, la Instrucción de Uso podrá ser suministrada en formato impreso, sin costo adicional.

33. INFORMACIONES DE LA EMPRESA

Fabricante:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 – Lote 3 – Cuadra F – Manzana 9677

Bairro Technopark – CEP 13069-320 – Campinas – SP – Brasil

CNPJ: 60.040.599/0001-19

AFE: 1.02.477-0

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Teléfono: +55 (19) 3765-9900

Responsable Técnico y Legal:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA-SP nº 0682127536