



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

1 de 8

1. INFORMACIONES GENERALES DE IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

Los Instrumentales Para Sutura permiten la ejecución, manipulación y recuperación de suturas en cirugías y en la reparación de lesiones, tanto en cirugías abiertas como artroscópicas, en las regiones de la rodilla, el hombro, pie, tobillo y la cadera, en procedimientos quirúrgicos ortopédicos.

Producto de un solo uso, estéril por óxido de etileno (ETO)

Prohibido su reprocesamiento.

Prohibida su reutilización.

Vida útil: 3 años.

1.1 MODELOS COMERCIALES – CÓDIGOS DE LOS PRODUCTOS

Código	Descripción
354-100-050	MENISCUS OUT IN - KIT DE SUTURA DE MENISCO
359-200	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA RETO
359-210	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA DIREITO
359-220	ACCESS FIT – PASSADOR DE SUTURA ESQUERDO

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

Los Instrumentales Para Sutura son utilizados en procedimientos quirúrgicos ortopédicos mínimamente invasivos. Está diseñado para ejecutar, pasar, manipular y recuperar suturas a través de tejidos en diversos ángulos y grosores. Su diseño busca reducir el traumatismo tisular durante el procedimiento, facilitando una recuperación más rápida y cómoda para los pacientes.

3. COMPOSICIÓN

Access Fit - Pasador de Sutura - El dispositivo se utiliza para pasar, manipular y recuperar suturas en la reparación de lesiones durante procedimientos quirúrgicos ortopédicos. Dispone de 3 configuraciones de punta diferentes (recta, izquierda y derecha), lo que permite el acceso a distintas regiones y tejidos. Está compuesto de Polímero NBR ISO 16061, Acero Inoxidable F899 y Nitinol ASTM F2063.

Meniscus Out In – Kit de Sutura de Menisco - El producto Meniscus-Out-In permite suturar durante las operaciones de menisco, tanto en cirugías abiertas como artroscópicas. Está compuesto de Acero Inoxidable F899, Aluminio ISO 209, Copolímero de Poliacetal ASTM F1855 y Nitinol ASTM



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

2 de 8

F2063.

4. MARCACIÓN

Los productos poseen marcación láser.

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

5. PROCEDIMIENTO DE RASTREABILIDAD DEL PRODUCTO

La identificación y la rastreabilidad de los productos 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

Los productos se venden individualmente, para un solo uso, esterilizado con óxido de etileno y presentado en 4 niveles de empaque, descritos a continuación. Los productos se presentan en doble papel quirúrgico, que constituye el empaque primario y secundario. Junto, van una etiqueta y un



**INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA**

INST SUT ES

Hoja:

3 de 8

indicador de esterilización con óxido de etileno (ETO). El producto se envasa en una caja de cartón impresa y plastificada, que se sella con un indicador de esterilización con óxido de etileno, una etiqueta y un precinto de seguridad adhesivo, que constituye el empaque terciario. Finalmente, la caja de cartón se envuelve en una película termorretráctil de poliolefina, que constituye el empaque cuaternario del producto. El producto incluye: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual sobre cómo obtener las instrucciones de uso del producto, en formato digital, sin costo adicional, incluyendo el envío. Esta información se incluye en el etiquetado 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 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

Instrucciones para el uso del Access Fit:

1. Inicie el procedimiento de prueba inicial, apriete el gatillo hasta el final de su recorrido. La mandíbula superior debe estar completamente cerrada y la aguja debe avanzar por encima de las mandíbulas;



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

4 de 8

2. Suelte el gatillo y observe cómo la mandíbula regresa a su posición inicial. En esta posición, la mandíbula superior debe estar completamente abierta y la aguja debe estar completamente retraída, con la punta totalmente dentro de la mandíbula inferior, sin obstruir el paso del hilo/cinta de sutura (mandíbula inferior).
3. Después de la prueba inicial, coloque el hilo o la cinta de sutura en la ranura de la mandíbula inferior;
4. Apriete el gatillo hasta la primera posición para el cierre de las mandíbulas (sin avanzar la aguja);
5. Inserte el vástago del ACCESS FIT en el punto de acceso y coloque las mandíbulas cerca del punto de sutura;
6. Suelte el gatillo (apertura de la mandíbula) y realice la sutura apretando nuevamente el gatillo hasta el final de su recorrido para fijar el tejido y avanzar la aguja con hilo/cinta de sutura;
7. Suelte el gatillo (apertura de la mandíbula) y aleje la varilla de la sutura;
8. Vuelva a apretar el gatillo hasta la primera posición para el cierre de la mandíbula (sin avanzar la aguja) y retire la varilla a través del acceso;
9. Repita el procedimiento tantas veces como sea necesario para completar la sutura deseada;
10. Al finalizar el procedimiento, deseche el ACCESS FIT.

Instrucciones para el uso del Meniscus Out-In:

1. Identificar y preparar la lesión meniscal mediante artroscopia estándar, realizando el desbridamiento y la preparación de los bordes de la rotura según sea necesario.
2. Introducir y posicionar la cánula a través del portal adecuado, adaptándola a la anatomía y protegiendo los tejidos blandos posteriores.
3. Avanzar la aguja de nitinol a través de la cánula y del menisco en el sitio seleccionado para la reparación.
4. Pasar la sutura a través del menisco utilizando el lazo de la aguja y recuperar los extremos de la sutura para crear la configuración deseada.
5. Reducir y fijar la lesión tensando las suturas y realizando los nudos correspondientes, verificando artroscópicamente la estabilidad de la reparación meniscal.

9. INDICACIÓN DE CAPACITACIÓN

Este producto solo debe ser manipulado por cirujanos cualificados y capacitados. El cirujano debe conocer todas las recomendaciones descritas en las instrucciones de uso del producto y demás información descrita en la etiqueta.



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

5 de 8

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

Los productos 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 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.

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.

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 producto.

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. PROCEDIMIENTO EN CASO DE CAÍDA DEL PRODUCTO

En caso de que los productos 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.



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

6 de 8

12. PROCEDIMIENTO DE INUTILIZACIÓN Y DESCARTE

Los productos 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 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.

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

13. 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 son suministrados estériles y acondicionados en envases destinados exclusivamente a la protección física durante el transporte y almacenamiento.

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.

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

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

Los Instrumentales Para Sutura permiten la ejecución, manipulación y recuperación de suturas en cirugías y en la reparación de lesiones, tanto en cirugías abiertas como artroscópicas, en las regiones de la rodilla, el hombro, pie, tobillo y la cadera, en procedimientos quirúrgicos ortopédicos.



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

7 de 8

15. CONTRAINDICACIONES

El uso de este producto está contraindicado para aplicaciones distintas de aquellas para las que fue desarrollado.

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

En caso de que el producto presente eventos adversos 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.

17. 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.

18. RECLAMACIÓN DEL CLIENTE

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

19. SIMBOLOGÍA DEL ROTULADO

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un sólo uso "No reutilizar"
	Válido hasta		No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado.		Cuidado, consultar documentos adjuntos "Atención Vea las Instrucciones de Uso"
	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener protegido del Sol
	Mantener seco		Identificador Unico del Dispositivo



INSTRUCCIÓN PARA USO
INSTRUMENTALES PARA SUTURA

INST SUT ES

Hoja:

8 de 8

20. 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.

21. INFORMACIONES DE LA EMPRESA

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 – Lote 3 – Quadra F-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