



## INSTRUCCIÓN DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

1 de 13

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Informaciones generales de identificación del producto

---

***Producto de un solo uso, desechable, suministrado en forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a la 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".***

***Prohibido reutilizar.***

***Prohibido reprocesar.***

***Validez del producto: 3 años***

#### **3.1.1. Informaciones necesarias para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido**

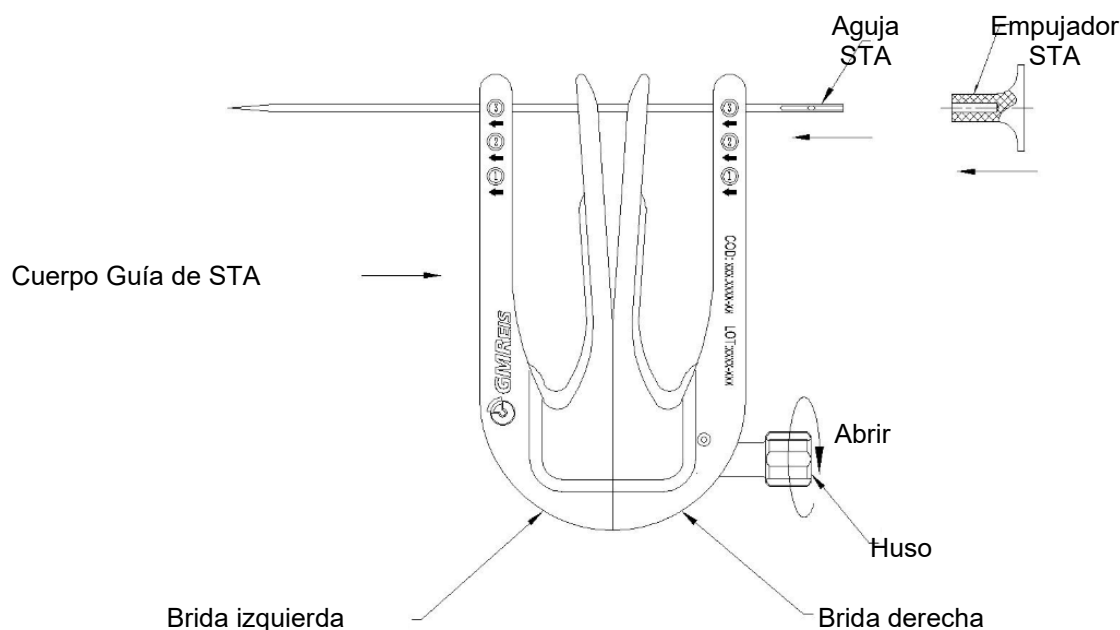
**3.1.1.a. Nombre Técnico:** Instrumental para Sutura y Retirada de Sutura.

**3.1.1.b. Nombre Comercial:** Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

**3.1.1.c. Informaciones gráficas que permitan visualizar la forma en que el producto será entregado en el mercado, descripción, código de referencia, composición del material de fabricación y lugar de marcado de cada componente del Kit STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.**

El modelo del Kit STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles con los respectivos códigos, descripción, información gráfica, dibujos, proyectos, composición del material de fabricación, compatibilidad dimensional de cada componente se presentan a continuación.





| COMPONENTES | DESCRIPCIÓN        | CANTIDAD | MATERIAL                                                                        |
|-------------|--------------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------|
| 233-01-01   | CUERPO GUIA DE STA | 1        | ACERO INOXIDABLE ASTM F899 / ACERO INOXIDABLE ASTM F138 / POLIACETAL ASTM F1855 |
| 233-01-02   | EMPUJADOR STA      | 1        | POLIACETAL ASTM F1855                                                           |
| 233-01-03   | AGUJA STA          | 3        | ACERO INOXIDABLE ASTM F899                                                      |

### 3.1.1.d. Identificación

Los componentes del Kit STA - Sistema de sutura del tendón de Aquiles están marcados con láser con el número de lote, el código y la marca GMReis en el lugar indicado en las siguientes ilustraciones:

### 3.1.1.e. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología, aplicados para su funcionamiento y acción

El Kit STA es un dispositivo para ayudar al cirujano en el tratamiento de la rotura aguda del tendón de Aquiles. Es un procedimiento mínimamente invasivo que permite el control visual directo de la reparación, así como la introducción percutánea de la sutura. Los tejidos blandos circundantes y el tendón se tratan con cuidado para evitar cualquier traumatismo local.

El sistema incluye:

- 1 Cuerpo Guía de STA;
- 3 agujas STA;
- 1 empujador STA.

### 3.1.1.f. Materiales de apoyo que acompañan al producto para su montaje y protección

Todas las informaciones adicionales sobre el uso del producto se describen en las instrucciones de uso del producto contenidas en el envase del mismo.

### 3.1.1.g. Forma de presentación

El producto se comercializará en forma individual, de un solo uso, esterilizado por óxido de etileno.

Se trata de un sistema abierto, teniendo como forma de presentación comercial el acondicionamiento en embalajes tipo blíster en PETG, termosellados en Tyvek, y embalados en la caja, debidamente etiquetada en el reverso, donde se suministran los componentes. El producto viene con: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de como el usuario puede obtener las *Instrucciones de Uso* del producto, **mediante el formato no impreso, sin costo adicional, incluso de envío**. Esta información es compatible con el etiquetado del producto.

| PORTUGUÊS (PT)                                                                                                                                                                                                                                          | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                                     | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> , (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa |  |
| No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto.<br>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 <a href="http://www.adobe.com">for free</a> 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.<br>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)                            |
| Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou telefone disponível na rotulagem                             | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> or phone number available on labelling                                                                                      | Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                          | EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide                                 |
|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                | ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br>IFUGMREIS – Rev.01       |

Figura: Manual que viene con el producto.



**GMREIS**  
Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0  
CNPJ: 60.040.599/0001-19  
I.E.: 244.342.283.119  
Razão Social: G. M. dos Reis Ind. e Com. Ltda  
Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F  
CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park  
Telefone: +55 19 3765-9900  
E-mail: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br)

---

**Afixe nos Prontuários / Attach to the Records**

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:  
Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:  
Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.  
CREA/SP : 0682127536

Figura: Etiqueta de trazabilidade.



## INSTRUCCIÓN DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

5 de 13

### 3.1.2. Cuidados especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y/o transporte y riesgos asociados

El producto debe ser manipulado, conservado, almacenado y transportado de tal forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto médico debe ser manipulado con todo cuidado, de manera a evitar choques bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten la calidad del mismo y también la seguridad del usuario.

Debe ser conservado y almacenado en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con control de temperatura y humedad.

La manipulación y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalario, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos involucrados.

Durante en transporte deben evitarse los efectos de vibraciones, choques, apilados inadecuados, apilamiento inadecuado y temperatura superior a 45 °C.

**Si el producto es almacenado, conservado, manipulado y/o transportado fuera de las condiciones específicas mencionadas arriba puede generar riesgos al procedimiento y al paciente.**

### 3.1.3. Instrucción para el uso e indicación de capacitación

#### 3.1.3.1. Instrucción para el uso

Solamente los cirujanos ortopédicos debidamente habilitados, capacitados y entrenados en cirugía ortopédica del pie deben utilizar el producto.

- Realizar una incisión vertical y medial al tendón, 1,5 a 2 cm de longitud;
- Con una hoja de bisturí (número 15, tamaño más pequeño), diseccione delicadamente el tejido subcutáneo fino;
- Retraer la capa de piel y tejido cutáneo con 2 (dos) ganchos retractores pequeños (tipo Guillis). Identificar cuidadosamente el paratendón;
- Hacer una incisión vertical de 1,5 a 2 cm en el paratendón;
- Coloque una sutura temporal en cada borde del paratendón. El espacio debajo del paratendón se identifica y se marca proximalmente y distalmente para visualizar su forma de túnel. Esta maniobra facilitará la introducción del producto;
- Identificar ambos muñones de tendón, proximal y distal. En el lado medio, se puede visualizar el tendón plantar;

Nota: En la mayoría de los casos, los muñones del tendón se desgastan. Si el punto es particularmente difícil de localizar, la incisión de la piel se puede extender proximal o distalmente;

- Introducir el cuerpo guía STA en la posición cerrada (anchura mínima) debajo del paratendón proximalmente. El muñón de tendón se encuentra entre las dos ramas internas;
- Una vez que el cuerpo guía STA es introducido, se abre progresivamente, mientras que el muñón del tendón se mantiene firmemente con un fórceps delgado o abrazadera pasada debajo del cuerpo guía STA;



## INSTRUCCIÓN DE USO

### Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

6 de 13

- Antes de introducir los hilos para suturas, la posición apropiada y la angulación del cuerpo guía STA se confirman mediante palpación digital externa. El tendón debe estar entre las dos ramas centrales del instrumento
- Usando el direccionador de aguja, la primera aguja STA se introduce de acuerdo con las flechas y los números impresos en la guía STA;
- Se pasan tres suturas y se mantienen fuera, siendo el final de cada sutura pegada con una pequeña pinza para mantener las suturas alejadas una de la otra;
- El cuerpo guía de STA se retira suavemente para evitar cualquier sutura o daño en los tejidos blandos. Mientras se esté retirando, el cuerpo guía de STA se cierra progresivamente;

Nota: A partir de una posición extra cutánea, el tendón se convierte en el único lugar de fijación de tejido para la sutura.

- Una abrazadera se coloca sobre las 3 suturas que sale lateralmente y otra grapa se coloca sobre los 3 hilos de suturas que salen medialmente;
- Cada abrazadera debe permanecer en su lado respectivo. De esta forma las suturas no cruzarán la línea media;

Nota: Si alguna sutura falla, debe reemplazarse repitiendo la técnica anterior.

- La misma secuencia se ejecuta sobre el muñón distal. El cuerpo guía STA se introduce debajo del paratendón y se empuja hasta que toca el calcáneo. Nuevamente se colocan 3 suturas;
- Organizar correctamente los pares de sutura. Ellos no deben cruzar la línea media. Los hilos de suturas que salen por el lado lateral deben permanecer laterales y los del lado medial deben permanecer mediales;
- Las suturas están conectadas por pares correspondientes;
- La reducción del tendón se controla bajo visualización directa. Si el tendón está tan desgastado que impide cualquier punto de referencia para el control de la longitud, la tensión del tendón debe compararse con la pierna opuesta;
- Cerrar con cuidado la piel y el paratendón;
- El tobillo se mantiene en 30° grados de flexión plantar, con una férula, durante las primeras tres semanas;
- Luego se llevará progresivamente a la posición neutral durante las cinco semanas siguientes,
- Estar siempre seguro que el paciente está conforme.

#### 3.1.3.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto

El producto es indicado para los casos de:

- Ruptura aguda del tendón de Aquiles (menos de 10 días);
- Ruptura localizada entre 2 y 8 cm por encima del calcáneo;
- Ruptura abierta (menos de 6 horas) sin desprendimiento de la piel;
- Rupturas cerradas;

Otros usos son de responsabilidad del cirujano responsable.

#### 3.1.4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso, almacenamiento, manipulación y transporte del producto



## INSTRUCCIÓN DE USO

### Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

7 de 13

#### 3.1.4.a. Generales

Los instrumentos del Kit STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles deberán ser utilizados conforme las técnicas quirúrgicas específicas adoptadas por profesional debidamente capacitado y habilitado en procedimientos de cirugía ortopédica del pie.

Se debe tener mucho cuidado para asegurar que el instrumento quirúrgico permanezca en buenas condiciones de trabajo. Para el uso de este sistema deben seguirse cuidadosamente todas las técnicas quirúrgicas aplicables. Durante la intervención, es muy importante utilizar correctamente el instrumento quirúrgico. Este instrumento no puede reutilizarse, pero no debe doblarse ni dañarse de ninguna manera. El uso incorrecto del instrumento quirúrgico puede causar corrosión, aflojamientos, curvaturas y/o fractura de cualquiera o de todas las secciones del instrumento quirúrgico, pudiendo inhibir su funcionamiento adecuado.

#### 3.1.4.b. Advertencias

No utilice este instrumento para cualquier acción para la que no haya sido diseñado, como hacer palanca, levantar pesos, etc. Los instrumentos quirúrgicos deben tratarse como cualquier otro instrumento de precisión y se embalarán cuidadosamente en bandejas quirúrgicas, se limpiarán después de cada uso y se almacenarán en un entorno seco y libre de inclemencias.

Solo se deben usar instrumentos estériles en cirugía.

El uso inadecuado de instrumentales quirúrgicos, así como el uso de instrumentales quirúrgicos averiados puede causar lesiones o daños al paciente o al personal de la sala quirúrgica, por ejemplo, el uso incorrecto puede causar rotura y penetración de pedazos o componentes en el paciente o en alguien que se encuentre cerca. Si está averiado, no reutilice, sustitúyalo.

Los cuidados en la distribución, almacenaje, transporte, limpieza, almacenamiento, conservación y trazabilidad deben seguir las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Productos Médicos. Los instrumentos quirúrgicos deben almacenarse en un lugar seco, ventilado, limpio, libre de la acción de la intemperie, y a temperatura ambiente.

#### 3.1.4.b. Restricción de carga al producto

El producto no fue proyectado para soportar carga, solo como elemento conductor de biomateriales.

#### 3.1.4.c. Límite de conformidad

Ningún componente del producto debe ser conformado.

#### 3.1.4.d. Verificación del estado superficial del producto que restrinja el uso

Los productos que por alguna razón no fueron utilizados durante el acto quirúrgico y tuvieron el embalaje abierto, o sufrieron daños y/o caídas no pueden ser reutilizados y/o reprocesados, debiendo ser descartados en el propio hospital conforme procedimiento médico-hospitalario y/o legislación local o también según instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.



## INSTRUCCIÓN DE USO

### Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

8 de 13

Si el producto presenta alguna anomalía en su funcionamiento, se abrirá una nueva unidad y se pondrá en uso. El responsable por la intervención deberá enviar a GMReis el producto no conforme, debidamente descontaminado, embalado con lote, código del producto y con la declaración de no conformidad ocurrida.

#### 3.1.4.e. Procedimiento en caso de caída del producto

En caso que ocurra una caída de cualquiera de los componentes del Kit STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles, el Kit deberá ser inutilizado y descartado integralmente conforme procedimiento de inutilización y eliminación.

#### 3.1.4.f. Instrucciones al paciente

El paciente deberá ser instruido en cuanto a las limitaciones del producto a ser utilizado, debiendo ser advertido en lo referente a sus limitaciones, conforme las orientaciones del médico responsable. El paciente deberá seguir la orientación posoperatoria y de rehabilitación recomendada por el médico responsable.

Se debe aconsejar al paciente que informe cualquier dolor, disminución en la amplitud de los movimientos, hinchazón, fiebre e incidencias inusuales. Debe recomendarse al paciente tener cuidado con las actividades físicas, proteger el sitio operado de esfuerzos. El cirujano debe advertir al paciente sobre los posibles riesgos quirúrgicos y las reacciones adversas del procedimiento quirúrgico.

### 3.2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto

#### 3.2.a. Indicación de uso correcto, finalidad o uso

El producto es indicado para los casos de:

- Ruptura aguda del tendón de Aquiles (menos de 10 días);
- Ruptura localizada entre 2 y 8 cm por encima del calcáneo;
- Ruptura abierta (menos de 6 horas) sin desprendimiento de la piel;
- Rupturas cerradas;

Otros usos son de responsabilidad del cirujano responsable.

#### 3.2.b. Contraindicaciones

El producto no debe ser utilizado en pacientes que poseen o tienen historial de:

- Cirugía anterior en el mismo lugar;
- Ruptura crónica o descuidada;
- Pacientes que utilizan esteroides;
- Rupturas abiertas (más de 6 horas);
- Rupturas completamente abiertas con desprendimiento de la piel;
- Edad pediátrica;



## INSTRUCCIÓN DE USO

### Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

9 de 13

- Ruptura localizada entre 0 y 2cm por debajo de la tuberosidad del calcáneo y mayor de 8cm por encima de la tuberosidad del calcáneo;
- Pacientes incapaces de andar con muletas;
- Pacientes que no colaboran.

Cada paciente debe ser examinado por un cirujano con la finalidad de determinar el porcentaje de éxito y fracaso en vista del estado de salud del paciente, de la práctica del cirujano, de su experiencia y de sus conocimientos.

Cada paciente sometido a una intervención quirúrgica puede estar expuesto a complicaciones pre y posoperatorias. La tolerancia frente a una intervención quirúrgica, la medicación y la implantación de un cuerpo extraño pueden promover reacciones diferentes en cada paciente.

Los riesgos probables, las reacciones desfavorables y las complicaciones asociadas a la cirugía y el tipo de técnica quirúrgica deben ser discutidos con el paciente y comprendidos por él antes de la intervención quirúrgica.

Es responsabilidad del cirujano promover al paciente todas las informaciones quirúrgicas.

Las complicaciones pueden incluir, pero no se limitan a:

- Dolor, malestar y sensaciones anormales;
- Riesgo de lesión adicional a partir de un trauma posoperatorio.

#### 3.2.b.1. Efectos secundarios no deseados

Los efectos secundarios o colaterales pueden incluir, pero no se limitan a:

- Infecciones;
- Hematomas;
- Alergias;
- Necrosis en la piel;
- Trombosis venosa;
- Ruptura tendinosa iterativa;

Los efectos adversos pueden necesitar una re-operación.

### 3.3. Informaciones detalladas sobre las características de todas las piezas, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

Ningún componente del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles, podrá ser usado juntamente con otro componente no implantable que no sea del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles, y ningún otro componente no implantable podrá ser usado con los componentes del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles; en caso de uso indebido, podrá ocurrir riesgos: al paciente, al procedimiento quirúrgico y con personal de sala, siendo la responsabilidad de tal combinación indebida del cirujano responsable del procedimiento quirúrgico.



## INSTRUCCIÓN DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

10 de 13

### 3.6. Características asociadas a la integridad del embalaje, forma de manipular el producto y de abrir los embalajes con la finalidad de garantizar la esterilidad

En el caso que el embalaje es violado o dañado, todos los componentes del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles, deberán ser descartados, aunque estén en perfecto estado. No se debe reutilizar ninguno de los componentes del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles, ya que la reutilización no garantiza el rendimiento atribuido por el producto.

Producto suministrado estéril por óxido de etileno; debe conservarse en su envase original hasta el momento de su uso, según los procedimientos de asepsia médica hospitalaria.

Se utilizan embalaje blisters (PETG – Polietilen Tereftalo Glicol) termosellados con Tyvek® Adhesivo PTH 026, la integridad del cierre puede influir en la vida útil de los productos envasados en ellos, ya que las fallas en el termosellado constituyen puntos de entrada de microorganismos, aire y humedad o incluso por pérdida de mezclas gaseosas y vapores orgánicos. Por tanto, los problemas de integridad del cierre pueden dar lugar a que los productos envasados asépticamente se contaminen por la entrada de microorganismos.

Un cierre se considera intacto cuando asegura al producto, al menos, la misma protección que le confiere el material de empaque.

La integridad del embalaje debe ser preservada durante el transporte, manipulación, almacenamiento y distribución del producto.

Además, el procedimiento de termosellado establece parámetro de funcionamiento y control que asegura la estanqueidad biológica.

El Sistema de Calidad de GMReis incluye métodos para evaluar la integridad del empaque a través de la inspección visual del 100% de las muestras. En esta inspección, la presencia de burbujas, arrugas, pliegues y material obstruido en la región de termosellado, marcaje no uniforme del perfil de mordaza utilizado, delaminación del material de sellado, además de otros defectos que evidencien el uso de temperatura y la presión inadecuada.

#### Restricciones e instrucciones sobre los daños al embalaje

- Precinto de seguridad del embalaje está roto;
- Cualquiera de los embalajes presentan daños físicos;
- La etiqueta o código de identificación son ilegibles y,
- Fecha de validez vencida.



## INSTRUCCIÓN DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

11 de 13

### Inutilización y descarte

Antes de su descarte, todos los componentes del KIT STA - Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles (STA) deben ser inutilizados hasta que se identifique claramente que no son aptos para su uso, de modo que no puedan ser reutilizados; utilizando moldeadores, retorcedores o cualquier otro instrumento o medio.

Después de la inutilización deberá descartarse de acuerdo con el procedimiento del área hospitalaria.

### 3.8. / 3.9. Informaciones adicionales sobre el procedimiento antes del uso del producto

Como el producto se suministra estéril, no es necesario ningún procedimiento previo al uso, como la limpieza, la esterilización y la descontaminación del producto.

### 3.14. Instrucciones específicas para el médico en relación con la notificación de acontecimientos adversos y reclamaciones técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no informados en la instrucción de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe ponerse en contacto inmediatamente con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del correo electrónico: [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br). Más información se puede encontrar en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria - NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

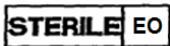
Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder según el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto está garantizada a través de las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas en el interior del embalaje, junto con la Instrucción de Uso, como se describe en el ítem "Procedimiento de Trazabilidad del Producto".

### 3.17. Reclamación del cliente

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis. El producto deberá enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** o notificar directamente en el **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / Correo electrónico: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br)**.

### 3.18. Simbología de la Etiqueta

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la Norma NBR ISO 15223 como se muestra a continuación:

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

#### ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden ser verificadas en el campo de búsqueda por el nombre comercial y número de registro en Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso siempre estarán disponibles de acuerdo con la última versión vigente. En caso de interés del usuario, las Instrucciones de Uso podrán estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicite gratuitamente por el correo electrónico: [sac@gmreis.com.br](mailto:sac@gmreis.com.br).



## INSTRUCCIÓN DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura del Tendón de Aquiles.

KIT STA

Hoja:

13 de 13

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Barrio TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

Correo electrónico: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

**Registro Anvisa: 10247700075 – rev.01**

Fecha de emisión: 30/09/2020

### **Responsable Técnico y Legal Habilitado:**

*Geraldo Marins dos Reis Júnior*

.....  
CREA – SP n° 0682127536

### Historial de Revisiones

**Rev. 00 de 15/04/2013 – Registro del producto**

**Rev. 01 de 01/08/2017 – Estandarización del documento.**

**Rev. 02 de 09/06/2022 – Estandarización del documento de acuerdo con la aprobación del registro en la FDA**