

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles	IMP FFSUT	
		Hoja:	1 de 14

Informaciones generales de identificación del producto

Producto de uso único, desechable, suministrado en forma de kit estéril por óxido de etileno (ETO) de acuerdo con la norma ISO 11135 “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

Nombre Comercial: Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles

Relación de los componentes que integran el producto, con las respectivas descripciones, imágenes y composición con la norma técnica para cada modelo, que posibilitan visualizar los productos en la forma que serán entregados al consumo (Tabla 1)

INSTRUCCIÓN DE USO

Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles

IMP FFSUT

Hoja:

2 de 14

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN	MATERIA PRIMA
333-536-AB1248CO	Hilo de UHMWPE USP 5 90cm azul y blanco con aguja ½ 48mm punta convencional		Hilo y Cinta Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ABNT NBR 13904 Aguja Acero Inoxidable 302 ASTM F899
333-536-B1248CO	Hilo de UHMWPE USP 5 90cm blanco con aguja ½ 48mm punta convencional		
333-536-VB1248CO	Hilo de UHMWPE USP 5 90cm verde y blanco con aguja ½ 48mm punta convencional		
333-536-PB1248CO	Hilo de UHMWPE USP 5 90cm negro y blanco con aguja ½ 48mm punta convencional		
333-2-036-AB3817CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm azul y blanco con aguja 3/8 17mm punta cilíndrica		
333-2-036-B3817CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm blanco con aguja 3/8 17mm punta cilíndrica		
333-2-036-VB3817CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm verde y blanco con aguja 3/8 17mm punta cilíndrica		
333-2-036-PB3817CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm negro y blanco con aguja 3/8 17mm punta cilíndrica		
333-4-018-AB3813CI	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm azul y blanco con aguja 3/8 13mm punta cilíndrica		
333-4-018-B3813CI	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm blanco con aguja 3/8 13mm punta cilíndrica		
333-4-018-VB3813CI	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm verde y blanco con aguja 3/8 13mm punta cilíndrica		
333-4-018-PB3813CI	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm negro y blanco con aguja 3/8 13mm punta cilíndrica		
333-2-018-AB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm azul y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-2-018-B1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-2-018-VB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm verde y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-2-018-PB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2-0 45cm negro y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-239-AB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2 90cm azul y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-239-B1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2 90cm blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-239-VB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2 90cm verde y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-239-PB1226CI	Hilo de UHMWPE USP 2 90cm negro y blanco con aguja ½ 26mm punta cilíndrica		
333-4-018-AB3813R	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm azul y blanco con aguja 3/8 13mm punta reversa		
333-4-018-B3813R	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm blanco con aguja 3/8 13mm punta reversa		
333-4-018-VB3813R	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm verde y blanco con aguja 3/8 13mm punta reversa		
333-4-018-PB3813R	Hilo de UHMWPE USP 4-0 45cm negro y blanco con aguja 3/8 13mm punta reversa		



INSTRUCCIÓN DE USO

Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles

IMP FFSUT

Hoja:

3 de 14

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	IMAGEN	MATERIA PRIMA
333-13-AB	Cinta de UHMWPE 100cm azul y blanca de 1,3mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		Hilo y Cinta Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) ABNT NBR 13904 Aguja Acero Inoxidable 302 ASTM F899
333-13-B	Cinta de UHMWPE 100cm blanca y negra de 1,3mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		
333-16-AB	Cinta de UHMWPE 100cm azul y blanca de 1,6mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		
333-16-B	Cinta de UHMWPE 100cm blanca y negra de 1,6mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		
333-20-AB	Cinta de UHMWPE 100cm azul y blanca de 2,0mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		
333-20-B	Cinta de UHMWPE 100cm blanca y negra de 2,0mm con aguja ½ 26,0mm punta cilíndrica		

Tabla 1: Relación de los componentes.

Descripción detallada del producto médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento, su acción, su contenido o composición, cuando sea aplicable, así como, la relación de accesorios destinados a integrar el producto

Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto aplicado a su funcionamiento, acción y función

Los HILOS Y CINTAS DE SUTURA NO ABSORBIBLES son indicados en cirugías ortopédicas para aproximaciones y para la unión de tejidos blandos hasta que se produzca el proceso de cicatrización.

Composición

Composición del hilo y cinta de sutura

Los HILOS Y CINTAS DE SUTURA NO ABSORBIBLES se fabrican con hilos trenzados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) según la norma ABNT NBR 13904 “Hilos para Sutura Quirúrgica”.

Se suministrarán en blanco, blanco y negro, blanco y azul, blanco y verde, en diferentes longitudes y números quirúrgicos USP (United States Pharmacopeia) según la Tabla 1. Las cintas suministradas tendrán diferentes espesores, también según la Tabla 1.

Composición de la aguja fijada a los hilos y cintas de sutura

La aguja fijada es fabricada en acero inoxidable tipo 302 (AISI 302) según la norma ASTM F899 “Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments”.

Marcación

Los productos no tienen marcación con láser.

Componentes auxiliares y accesorios necesarios para la implantación del producto

No hay componentes auxiliares o accesorios.

Instrumental para la implantación de componentes implantables

No hay un instrumental específico suministrado para la implantación de estos productos.

Procedimiento de trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad del producto están seguras, a través, de un conjunto de 05 etiquetas adhesivas suministradas en el embalaje (ver ilustración a seguir), junto con las Instrucciones de Uso

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT Hoja: 5 de 14	
---	--	--	---	--

y el implante, que traen informaciones sobre el producto, tales como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta manera es posible realizar el camino inverso y alcanzar la producción, materia prima, proveedores y otros ítems de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad GMReis. Las etiquetas de trazabilidad deben ser colocadas en los siguientes lugares:

- la etiqueta número 1, obligatoriamente, en la historia clínica del paciente;
- la etiqueta número 2 en el informe entregado al paciente;
- la etiqueta número 3, en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;
- la etiqueta número 4, disponible para el control del suministrador (registro historial de distribución);
- la etiqueta número 5, disponible para el control del cirujano.

	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
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 trazabilidad.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los depositarios de las informaciones e historias clínicas del paciente) fijar la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o sección de la historia clínica. GMReis recomienda que el paciente sea el depositario de esta información, recibiendo un certificado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

Forma de presentación

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles	IMP FFSUT	
		Hoja:	6 de 14

Los productos se comercializarán individualmente, de un solo uso, estériles y presentados en 4 niveles de envase, descritos a continuación.

Los productos tienen como forma de presentación comercial el empaque primario tipo sobre de cartón. El empaque primario es reempacado en papel de grado quirúrgico, con etiqueta e Indicador de Esterilización Sensible ETO, constituyendo el empaque secundario. El producto es luego empacado en caja de papel, plastificada, impresa, que recibe precinto con Indicador Sensible de Esterilización por ETO, etiqueta y precinto adhesivo de seguridad, constituyendo el empaque terciario. Finalmente, la caja de papel se envuelve en una película de poliolefina termorretráctil, constituyendo el embalaje cuaternario del producto.

Junto con los productos vienen: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual que explica cómo el usuario puede obtener las Instrucciones de Uso del producto, mediante un formato no impreso, sin costo adicional, incluido el envío. Estas informaciones son compatibles con el etiquetado del producto.

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 de busca, procure pelo nº do Registro da 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 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 labelling	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	
			PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompaña el producto.

Manipulación, conservación, almacenamiento, transporte y riesgos asociados

El hospital es responsable de las etapas de manipulación, conservación y almacenamiento de los productos desde su recepción, debiendo garantizar que se respeten las recomendaciones del fabricante y que el producto mantenga las características originales establecidas.

El producto debe conservarse, manipularse y transportarse con cuidado para evitar cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

Debe ser conservado y almacenado en su embalaje original hasta el momento de su uso, con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT	
		Hoja:	7 de 14	

de la luz solar y libre de contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con controles, recomendados, en temperatura ambiente.

La manipulación del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalario, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y los procedimientos correspondientes.

El almacenamiento fuera de estas condiciones puede crear riesgos para el procedimiento y al paciente.

Instrucción para el uso e indicación de capacitación

Instrucción para el uso

- 1- Abrir con cuidado el envase y retirar el producto;
- 2- Aplicar el producto en la región deseada para realizar la técnica prevista (por ejemplo, refuerzo de ligamentos, sutura de tendones, reinserción de ligamentos) con o sin el uso de implantes e instrumentos (por ejemplo, anclajes de sutura, sistema de sutura de tendones, tornillos de interferencia y tornillos de biotenodesis);
- 3- Repetir estas etapas, tantas veces como sea necesario;
- 4- Cortar la aguja, cuando esta sea suministrada junto con el producto, y los excedentes de hilo/cinta, luego desechar;
- 5- Limpiar el lugar; y
- 6- Cerrar el acceso quirúrgico.

Indicación de capacitación

Solamente cirujanos debidamente capacitados en suturas quirúrgicas deben manipular este producto.

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, información sobre el uso del producto, almacenamiento, manipulación y transporte

Los productos se suministran estériles, por óxido de etileno, según la norma ISO 11135 “Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, y deben mantenerse en su embalaje original hasta el momento de su uso.

Manipular este material con cuidado para evitar daños. No utilizar instrumentos quirúrgicos o que puedan dañar los hilos y/o cintas o la aguja.

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT	
		Hoja:	8 de 14	

Cerciorarse siempre que todos los nudos fueron fijados con la técnica adecuada, según las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

La elección inadecuada del tamaño del hilo y/o de la cinta, o de la técnica quirúrgica puede provocar tensiones excesivas, siendo que el exceso de tracción puede llevar a la ruptura del hilo y/o cinta durante el procedimiento o falla precoz en el paciente. De esta forma, el uso del producto debe ser realizado por equipos quirúrgicos especializados, con total dominio de la técnica a utilizar, y del tipo de nudo a ejecutar.

Tomar cuidado para evitar daños en el tejido adyacente o incisiones producidas por el usuario al manipular incorrectamente la punta de la aguja.

El producto fue desarrollado para la aproximación o sutura de partes blandas, siendo que el uso para la fijación de otras estructuras representa un riesgo y está contraindicado. Al igual que en todas las técnicas de sutura, el hilo o la cinta de sutura están destinados a aproximar los tejidos blandos durante el período de tiempo adecuado para la reconstrucción biológica de los mismos. El hilo o cinta de sutura no se destina a proporcionar integridad biomecánica indefinida.

Los pacientes cuya actividad exige esfuerzos o prácticas deportivas durante el período postoperatorio, en contra de las recomendaciones médicas, pueden contribuir en gran medida al fracaso del producto o al retraso en la reparación tisular.

Los pacientes que tienden a desobedecer las orientaciones médicas y las restricciones postoperatorias, como niños, adultos mayores, individuos con trastornos neurológicos o dependientes químicos, representan un mayor riesgo para la falla del producto, por lo tanto, deben tener un seguimiento especial en el período postoperatorio.

Desechar la aguja después de su uso según las recomendaciones del ítem "Procedimiento de inutilización y desecho".

Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser avisado por el cirujano responsable sobre los límites de sus actividades iniciales y su rehabilitación con la finalidad de proteger la cirugía realizada.

Es responsabilidad del cirujano responsable hacer las recomendaciones postoperatorias, los seguimientos y la evolución clínica del paciente.

El paciente debe ser informado de que, aunque las materias primas utilizadas para la fabricación de hilos y cintas son reconocidamente biocompatibles, pueden producirse otros efectos secundarios o reacciones adversas en los pacientes más sensibles.

Esterilidad

Los productos serán entregados esterilizados por óxido de etileno, según la norma ISO 11135 "Sterilization of health-care products – Ethylene oxide – Requirements for the development,

validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, y se mantendrán en su embalaje original hasta el momento de su uso, siguiendo los procedimientos de asepsia médica hospitalaria. El producto es de uso único, y no debe ser reesterilizado, ya que esto conlleva el riesgo de perder sus características físico-químicas y mecánicas originales, por lo que el producto no presentará el rendimiento atribuido a su uso pretendido, pudiendo generar riesgos al paciente.

Restricciones de carga del producto

Los HILOS Y CINTAS DE SUTURA NO ABSORBIBLES son indicados en cirugías para aproximaciones y para la unión de tejidos blandos hasta que se produzca la cicatrización del tejido. Las sobrecargas ejercidas durante la manipulación del producto, como por ejemplo el exceso de fuerza de tracción, comprometen las características mecánicas del producto, pudiendo provocar la rotura del hilo o el aflojamiento de la aguja del hilo durante el procedimiento quirúrgico.

El exceso de tracción sobre el producto después de su implantación, o aplicación de técnicas de nudos inadecuadas, pueden hacer que el hilo o la cinta se rompan antes de tiempo, comprometiendo la cicatrización de la zona tratada.

Procedimiento en caso de caída del producto

Si el producto se ha caído, **no** debe utilizarse y debe ser inutilizado y desechado de acuerdo con el “Procedimiento de inutilización y desecho”.

Procedimiento de inutilización y desecho

Los productos que por alguna razón no fueron utilizados durante el procedimiento quirúrgico y tuvieron el embalaje abierto, o sufrieron daños y/o caídas, y las agujas utilizadas en los procedimientos, no pueden ser reutilizados y/o reesterilizados, debiendo ser desechados en el propio hospital de acuerdo con el procedimiento médico-hospitalario y/o la legislación local o también de acuerdo con las instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.

Los métodos y procedimientos de desecho del producto médico deben garantizar la descaracterización completa de los mismos, impidiendo cualquier posibilidad de reutilización. La descaracterización del producto médico es de total responsabilidad del hospital, así como, los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o torcedores hasta identificar claramente que el producto no es apto para su uso, asegurando que el producto ya no puede ser utilizado o indebidamente reutilizado.

Caracterización de los límites de peso

Los HILOS Y CINTAS DE SUTURA NO ABSORBIBLES están concebidos como auxiliares del proceso natural de integración/regeneración tisular y no deben sufrir esfuerzos mecánicos excesivos hasta que la integración/regeneración tisular sea completa.

Límite de conformación

Las agujas no deben ser conformadas por ningún motivo.

Características asociadas a la integridad del envase, forma de manipulación del producto y apertura de los envases para garantizar la esterilidad

Procedimiento de apertura del embalaje

Antes de retirar el producto, compruebe que el embalaje no está violado o dañado, ya que esto puede afectar a la esterilidad del producto. Verifique el plazo de validez y asegúrese de que el modelo seleccionado corresponde al embalaje que será abierto. Se recomienda desembalar el producto inmediatamente antes del procedimiento quirúrgico, con el fin de preservar intacta la configuración original, el acabado de la superficie y la esterilidad, y se aconseja manipularlos lo menos posible después de abrir el embalaje.

Seguir las etapas:

- 1- Retirar la película de poliolefina y el sello de seguridad, abra la caja y retirar el producto;
- 2- Abrir el embalaje de papel grado quirúrgico;
- 3- Abrir el sobre con cuidado, retirando la aguja con el porta-aguja y luego el hilo o la cinta. Verificar que el producto esté intacto.

En todos los pasos de apertura, se debe tomar un especial cuidado para garantizar la integridad aséptica durante la extracción de los hilos, cintas y agujas de sus embalajes.

Factores que pueden provocar la falla del producto y que deben ser informados al paciente

A continuación se enumeran los principales factores que, solos o combinados, pueden llevar al producto a una falla prematura.

Factores que alteran la velocidad de recuperación del tejido (cicatrización):

- Inobservancia de las recomendaciones postoperatorias e instrucciones de uso;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Pacientes que usaron o están usando esteroides anabólicos.

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT	
		Hoja:	11 de 14	

Factores que alteran el desempeño y/o las propiedades del producto:

- Accidente del paciente (por ej. caídas, accidentes automovilísticos, etc.);
- Falla en la técnica quirúrgica o nudo;
- Elección inadecuada del producto;
- Liberación de carga prematura;
- Exceso de carga o actividad fisioterapéutica inadecuada;
- Aplicación de una tensión excesiva de tracción sobre los hilos, durante el acto quirúrgico.

Indicación, finalidad y uso al que se destina el producto

El producto HILOS Y CINTAS DE SUTURA NO ABSORBIBLES está indicado para la sutura de tejidos blandos y el refuerzo de ligamentos.

Criterios de selección del producto e indicaciones específicas

La selección del producto que será utilizado es de responsabilidad del cirujano.

Efectos secundarios o colaterales no deseados y contraindicaciones

Efectos secundarios o colaterales no deseados

Son efectos secundarios o colaterales no deseados:

- Riesgo de lesiones vasculares, viscerales y neurales;
- Riesgo de infección;
- Riesgo de rotura del hilo y/o cinta de sutura o de las partes blandas; y
- Riesgo de falla de la interfaz entre el hilo de sutura y la aguja.

Nota: Los pacientes tabaquistas (fumadores), adultos mayores, y que padecen enfermedades degenerativas o disfunciones metabólicas (diabetes, por ejemplo), tienen mayores dificultades para lograr la regeneración tisular, por lo que hay más posibilidades de que no se produzca la regeneración/cicatrización de los tejidos, pudiendo producirse la rotura del hilo y/o cinta, separación de los tejidos blandos no cicatrizados o infecciones.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones están relacionadas a continuación, pero no se limitan a:

- Cirugía cardiovascular;

- Pacientes con enfermedades o cualquier cuadro clínico que pueda comprometer el proceso de cicatrización;
- Pacientes que presenten reacción alérgica al material de polietileno o poliestireno.

Combinaciones admisibles

No se recomienda la combinación con hilos y cintas de otros fabricantes. El producto puede ser utilizado con otros productos indicados para la reconstrucción de ligamentos.

Informaciones útiles para evitar los riesgos resultantes de la implantación

Para reducir los riesgos asociados al producto, deben seguirse las recomendaciones relativas a las indicaciones de uso, contraindicaciones e informaciones descritas en las “Instrucciones de Uso”. Deben darse al paciente instrucciones detalladas sobre las restricciones y recomendaciones postoperatorias.

Los procedimientos preoperatorios y los relacionados a la sala de operación, incluyendo el conocimiento de técnicas quirúrgicas, selección adecuada del tamaño del implante e implantación apropiada de la misma, son consideraciones importantes para el uso exitoso de este dispositivo y son de responsabilidad del cirujano.

No utilice el producto si la fecha marcada en la etiqueta ha caducado o si el embalaje está dañado.

Evaluación del producto implantado

Corresponde al cirujano responsable realizar las evaluaciones postoperatorias y el seguimiento del proceso de cicatrización del paciente.

Características asociadas con la integridade del embalaje, forma de manipular el producto y de abrir los embalajes para garantizar la esterilidad

Restricciones e instrucciones sobre los daños del embalaje

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

En estas circunstancias, el producto debe ser inutilizado y eliminado de acuerdo con el “Procedimiento de inutilización y desecho”.

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT Hoja: 13 de 14	
---	--	--	--	--

Restricciones respecto al reprocesamiento

No está permitido el reprocesamiento del producto, aunque parezca estar en perfecto estado, ya que el producto puede perder sus propiedades físicas y mecánicas, no presentando el desempeño previsto para el uso pretendido, pudiendo colocar en riesgo la salud de los pacientes y de los profesionales de los establecimientos de salud.

Orientaciones específicas al médico referente al informe de eventos adversos

Si el producto presenta eventos adversos no informados en las instrucciones de uso o hay quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del **Correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br**. Más informaciones pueden ser encontradas en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA (**<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>**).

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 los datos de la etiqueta y por las 05 etiquetas de trazabilidad, proporcionadas dentro del envase, junto con las Instrucciones de Uso de acuerdo con el "Procedimiento de trazabilidad del producto".

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 GMReis. 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 13069-310, Techono Park, Campinas, SP, Brasil o notificar directamente al **Tel.: +55 19 3765-9900 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br**.

Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
----------	---------------	----------	---------------

	INSTRUCCIÓN DE USO Hilos y Cintas de Sutura No Absorbibles		IMP FFSUT Hoja: 14 de 14	
---	--	--	-----------------------------	--

	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	No lo utilice si el embalaje está dañado		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Mantener alejado de la luz

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 se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

Razón Social / Nombre del Fabricante:

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

Autorización de Funcionamiento - AFE nº 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP nº 0682127536