



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

1 de 17

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Instrumental para Sutura e Retirada de Sutura.

3.1.1.b. Nome Comercial: Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

3.1.1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência, composição do material de fabricação e local da marcação de cada componente do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

O modelo do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles com os respectivos códigos, descrição, informação gráfica, desenhos, projetos, composição do material de fabricação, compatibilidade dimensional de cada componente estão a seguir.

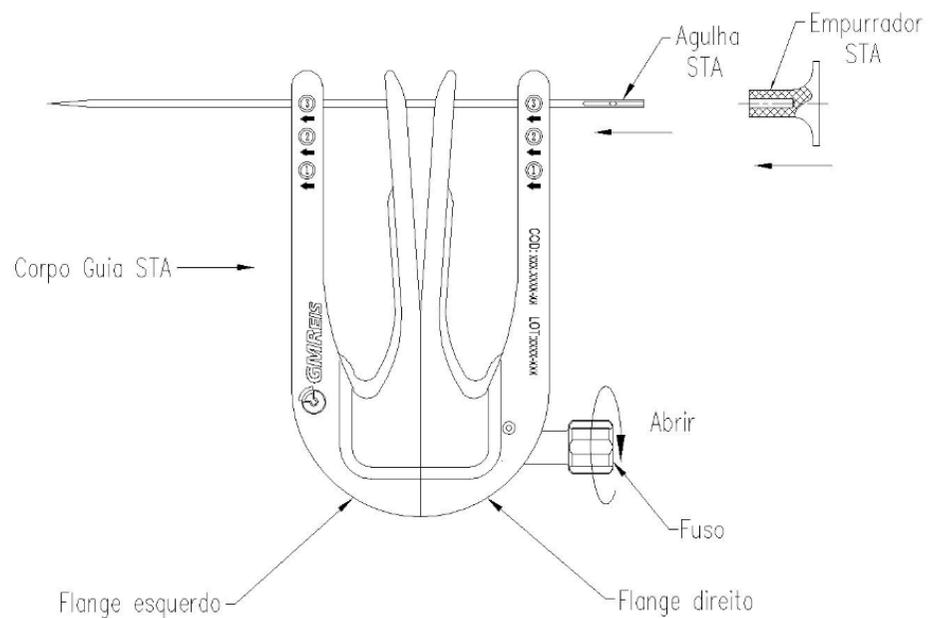
INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

2 de 17



Kit STA – Sistema Fechado

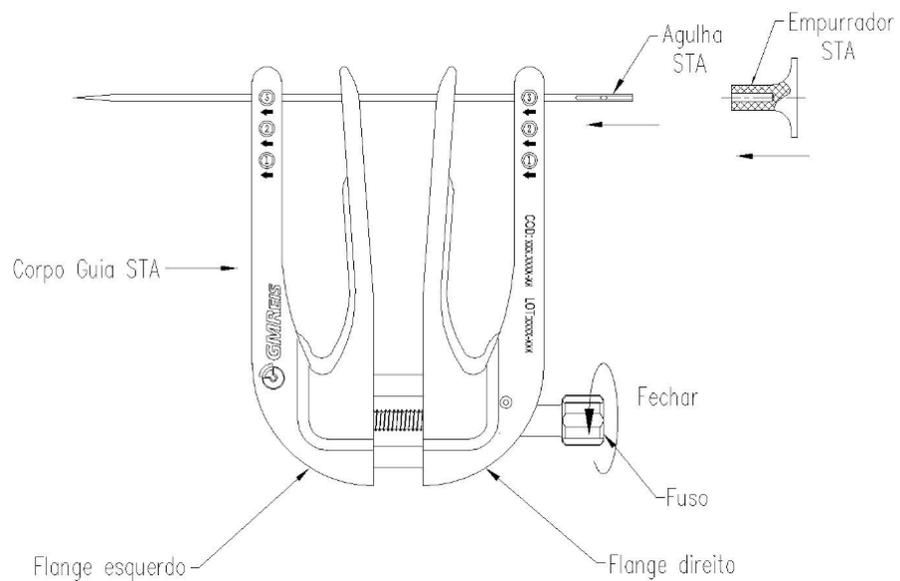
INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

3 de 17



Kit STA – Sistema Aberto

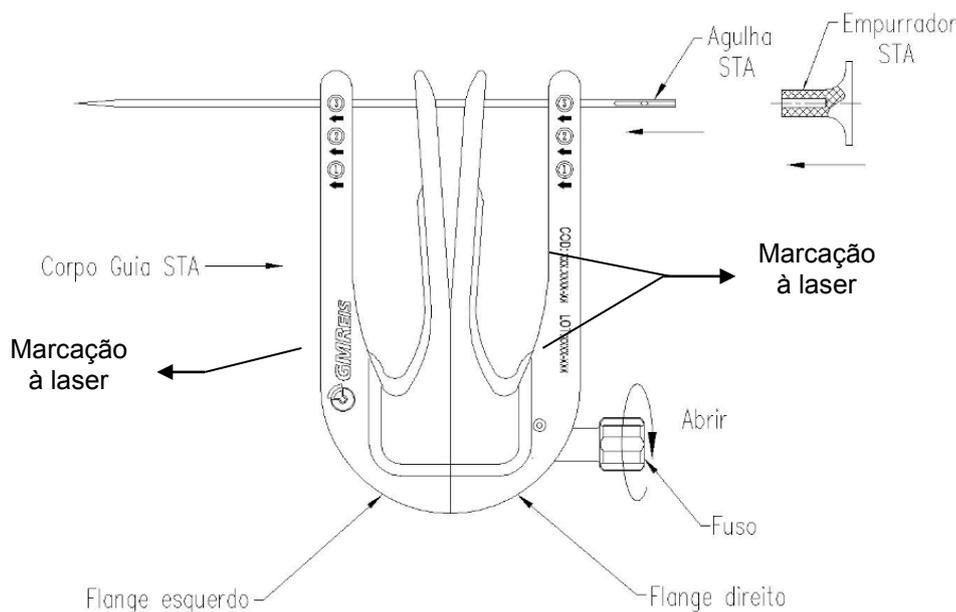
Código	Descrição do Produto
233-01	Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles
233-01-01	Corpo Guia STA
233-01-02	Empurrador STA
233-01-03	Agulha STA

Segue tabela da relação das Normas citadas na Composição do Material de Fabricação do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles:

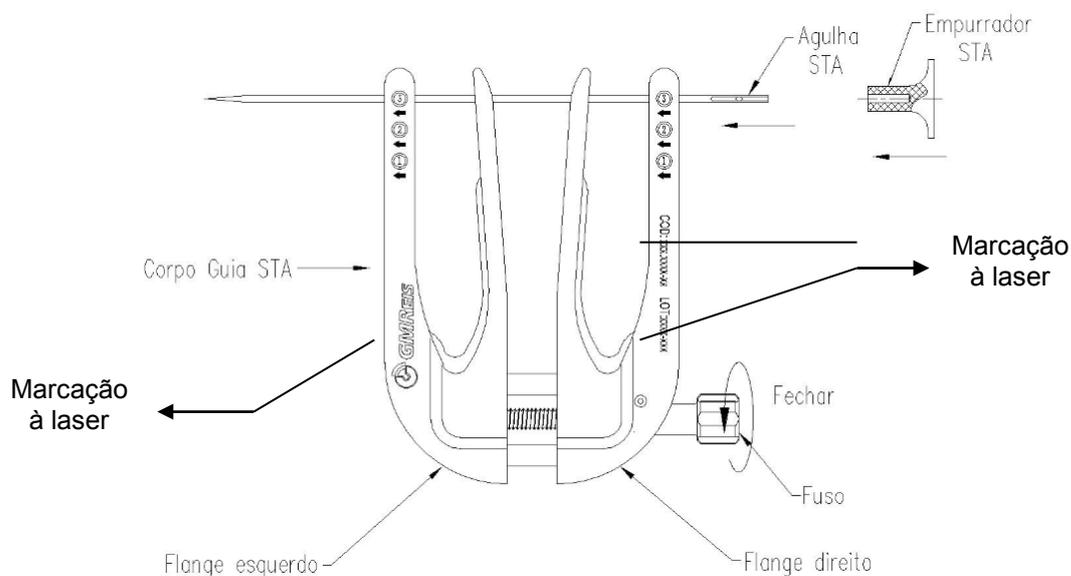
Corpo guia STA - composto pelas seguintes matérias-primas
Copolímero Poliacetal - ASTM F1855
Aço inox 304 - ASTM F899
Aço inox F138 - ASTM F138
Teflon - (PTFE - Politetrafluoretileno) conforme a norma ABNT NBR ISO 16061:2010 - Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais.
Agulha STA - composto pela seguinte matéria-prima
Aço inox 316L - ASTM F899
Empurrador STA - composto pela seguinte matéria-prima
Copolímero poliacetal - ASTM F1855

3.1.1.d. Identificação

Os componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles são marcados a laser com número de lote, código, marca GMReis no local indicado nas ilustrações abaixo:



Kit STA – Sistema Fechado



Kit STA – Sistema Aberto

3.1.1.e. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Kit STA é um dispositivo para assistir o cirurgião no tratamento de ruptura aguda do tendão de Aquiles. É um procedimento minimamente invasivo que permite um controle visual direto do reparo, assim como a introdução percutânea da sutura. Os tecidos moles circundantes e o tendão são tratados com cuidado para evitar qualquer trauma local.

O sistema inclui:

- 1 corpo guia STA;
- 3 agulhas STA;
- 1 empurrador STA.

3.1.1.f. Materiais de apoio que acompanham o produto para a sua montagem e proteção

Todas as informações adicionais referentes a forma de uso estão descritas na instrução de uso do produto contido dentro da embalagem do produto.

3.1.1.g. Forma de apresentação

O produto será comercializado em forma individual, de uso único, esterilizado por óxido de etileno.

É um sistema aberto, tendo como forma de apresentação comercial o acondicionamento em embalagens tipo blister em PETG, termosselada em Tyvek, e acondicionadas em caixa, devidamente rotuladas no verso, onde os componentes são fornecidos. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha: 7 de 17

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	 GMREIS <small>Qualidade para Vida</small>	
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.		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: 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		EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.



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-Condóminio 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 rastreabilidade.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item na tabela 1.

O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

8 de 17

Descrição de cada nível de embalagem

Embalagem primária e secundária – Embalagem de duplo blister em PETG termosselado em Tyvek®:

Embalagens tipo blister, termoformadas em PETG – Polietileno Tereftalato Glicol e termosselado em Tyvek®, material composto por fibras de Polietileno de Alta Densidade (PEAD), ideal para selagem a quente. No Tyvek® são colados o rótulo e o Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO.

Embalagem terciária – Caixa de papel externa para embalagem:

Após o produto ser embalado em duplo blister, é acondicionado conjuntamente com as 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade e sua instrução de uso em caixa de papel externa para embalagem (Duplex 300G/Triplex 410G).

Embalagem quaternária – Filme poliolefinico

Após a embalagem na caixa de papel, esta é rotulada e é afixado o lacre de segurança, em seguida o produto é envolvido por filme multilaminado poliolefinico termoencolhível.

3.1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

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

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o uso

Somente cirurgiões ortopedistas devidamente habilitados, capacitados e treinados em cirurgia ortopédica do pé devem utilizar o produto.

- Realizar incisão vertical e medial ao tendão, 1,5 a 2 cm de comprimento;
- Com lâmina de bisturi (número 15, menor tamanho), delicadamente dissecar o tecido subcutâneo fino;



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

9 de 17

- Retrair a camada de pele e tecido cutâneo com 2 (dois) pequenos ganchos retratores (tipo Guillis). Identificar cuidadosamente o paratendão;
- Fazer uma incisão vertical de 1,5 a 2 cm no paratendão;
- Coloque uma sutura temporária em cada borda do paratendão. O espaço sob o paratendão é identificado e marcado proximalmente e distalmente para visualizar sua forma de túnel. Esta manobra facilitará a introdução do produto;
- Identificar ambos os cotos de tendão, proximal e distal. No lado medial, o tendão plantaris pode ser visualizado;

Nota: Na maioria dos casos os cotos de tendão tornam-se desgastados. Se o ponto é particularmente difícil de localizar, a incisão de pele pode ser estendida proximalmente ou distalmente;

- Introduzir o corpo guia STA na posição fechada (largura mínima) sob o paratendão, proximalmente. O coto de tendão situa-se entre os dois ramos internos;
- Logo que o corpo guia STA é introduzido, ele é progressivamente aberto, enquanto o coto do tendão é mantido firmemente com um fórceps fino ou braçadeira passada sob o corpo guia STA;
- Antes de introduzir os fios para suturas, a posição apropriada e angulação do corpo guia STA são confirmadas por palpação digital externa. O tendão deve estar entre os dois ramos centrais do instrumento
- Usando o direcionador de agulha, a primeira agulha STA é introduzido de acordo com as setas e os números impressos no guia STA;
- Três suturas são passadas e mantidas para fora, sendo o final de cada sutura presa com uma pequena pinça para manter as suturas afastadas uma da outra;
- O corpo guia STA é retirado delicadamente para evitar qualquer sutura ou dano nos tecidos moles. Enquanto está sendo retirado, o corpo guia STA é progressivamente fechado;

Nota: A partir de uma posição extra cutânea, o tendão torna-se o único local de fixação de tecido para a sutura.

- Uma braçadeira é colocada sobre as 3 suturas que sai lateralmente e outro grampo é colocado sobre os 3 fios de suturas saindo medialmente;
- Cada braçadeira deve permanecer em seu respectivo lado. Desta forma suturas não cruzarão a linha mediana;

Nota: Se qualquer sutura falhar, ela deve ser substituída, repetindo a técnica anterior.

- A mesma seqüência é executada sobre o coto distal. O corpo guia STA é introduzido sob o paratendão e empurrado até que ele toque o calcâneo. Novamente 3 suturas são colocadas;
- Organizar corretamente os pares de sutura. Eles não devem cruzar a linha mediana. Os fios para suturas saindo do lado lateral têm que permanecer lateral e aqueles sobre o lado medial têm que permanecer medial;
- As suturas são ligadas por pares correspondentes;
- A redução de tendão é controlada sob visualização direta. Se o tendão está tão desgastado que impede qualquer marco para controle de comprimento, a tensão do tendão deve ser comparada a perna oposta;
- Fechar com cuidado a pele e paratendão;
- O tornozelo é mantido em graus de 30 ° de flexão plantar, com uma tala, durante as primeiras três semanas;



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

10 de 17

- Em seguida, é progressivamente trazido à posição neutra durante as cinco semanas seguintes,
- Ter sempre a certeza de conformidade paciente.

3.1.3.2. Indicação da capacitação

O produto é indicado para os casos de:

- Ruptura aguda do tendão de Aquiles (menos de 10 dias);
- Ruptura localizada entre 2 e 8 cm acima do calcâneo;
- Ruptura aberta (menos de 6 horas) sem descolamento da pele;
- Rupturas fechadas;

Outras utilizações são de responsabilidade do cirurgião responsável.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.a. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

3.1.4.a. Gerais

Os instrumentais do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos de cirurgia ortopédica do pé.

Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que o instrumento cirúrgico permaneça em boas condições de trabalho. Quaisquer técnicas cirúrgicas aplicáveis para o uso deste sistema devem ser cuidadosamente seguidas. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. Este instrumento pode ser reutilizado, mas não deve ser curvado ou danificado de nenhuma forma. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, desapertos, curvamentos e/ou fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para qual ele não foi projetado como alavancar, levantar pesos, etc. Os instrumentais cirúrgicos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e devem ser cuidadosamente acondicionados em batedeiras cirúrgicas, limpos depois de cada uso, e armazenados em ambiente seco e livre de intempéries.

Apenas instrumentos estéreis devem ser utilizados em cirurgia.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente ou ao pessoal da sala cirúrgica, por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente ou em alguém que esteja por perto. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, limpeza, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, estão conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

11 de 17

3.1.4.b. Restrição de carga ao produto

O produto não foi projetado para suportar carga, apenas como elemento condutor de biomateriais.

3.1.4.c. Limite de conformidade

Nenhum componente do produto deverá ser conformado.

3.1.4.d. Verificação do estado superficial do produto que restrinja o uso

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas não podem ser reutilizados e/ou reprocessados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso. O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

3.1.4.e. Procedimento em caso de queda do produto

Caso ocorra queda de qualquer um dos componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles, o Kit deverá ser inutilizado e descartado integralmente conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Instruções ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto as suas limitações, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas do procedimento cirúrgico.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

O produto é indicado para os casos de:

- Ruptura aguda do tendão de Aquiles (menos de 10 dias);
- Ruptura localizada entre 2 e 8 cm acima do calcâneo;
- Ruptura aberta (menos de 6 horas) sem descolamento da pele;
- Rupturas fechadas;

Outras utilizações são de responsabilidade do cirurgião responsável.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

12 de 17

3.2.b. Contra indicações

O produto não deve ser utilizado em pacientes que possuem ou têm histórico de:

- Cirurgia anterior no mesmo local;
- Ruptura crônica ou negligenciada;
- Pacientes que utilizam esteróides;
- Rupturas abertas (mais de 6 horas);
- Rupturas completamente abertas com descolamento da pele;
- Idade pediátrica;
- Ruptura localizada entre 0 e 2cm abaixo da tuberosidade do calcâneo e maior do que 8cm acima da tuberosidade do calcâneo;
- Pacientes incapazes de andar com muletas;
- Pacientes que não colaboram.

Cada paciente deve ser examinado por um cirurgião com a finalidade de determinar a porcentagem de êxito e fracasso em vista do estado de saúde do paciente, da prática do cirurgião, da sua experiência e dos seus conhecimentos.

Cada paciente submetido a uma intervenção cirúrgica pode estar exposto a complicações pré e pós-operatórias. A tolerância frente a uma intervenção cirúrgica, a medicação e a implantação de um corpo estranho podem promover reações diferentes em cada paciente.

Os riscos prováveis, as reações desfavoráveis e as complicações associadas com a cirurgia e o tipo de técnica cirúrgica, devem ser abordadas com o paciente e compreendidas por este antes da intervenção cirúrgica.

É de responsabilidade do cirurgião promover ao paciente todas as informações cirúrgicas.

As complicações podem incluir, mas não são limitadas a:

- Dor, desconforto E sensações anormais;
- Risco de lesão adicional a partir de um trauma pós-operatório.

3.2.b.1. Efeitos secundários colaterais indesejáveis

Os efeitos secundários ou colaterais podem incluir, mas não são limitados a:

- Infecções;
- Hematomas;
- Alergias;
- Necroses na pele;
- Trombose venosa;
- Ruptura tendinosa iterativa;

Os efeitos adversos podem necessitar de uma re-operação.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

13 de 17

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

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Nenhum componente do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles, poderá ser usado em conjunto com outro componente não-implantável que não seja do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles, e nenhum outro componente não-implantável poderá ser usado com os componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles,; caso ocorra o uso indevido, poderá ocorrer riscos: ao paciente, ao procedimento cirúrgico e com pessoal de sala, sendo a responsabilidade por tal combinação indevida do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

Caso a embalagem seja violada ou danificada, todos os componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles,deverão ser descartados, mesmo que apresentem em perfeitas condições. Não se deve reutilizar nenhum dos componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pelo produto.

Produto fornecido estéril por óxido de etileno; deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

1. Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;
2. Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
3. Ao retirar o filme poliolefinico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
4. Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens.

Procedimento de abertura do papel grau cirúrgico

1. Usar mãos e luvas secas;
2. Segure o produto com firmeza;
3. Segure o papel grau cirúrgico com a outra mão;
4. Para abrir a embalagem puxe o papel grau cirúrgico com força contínua;

5. Segure a embalagem interna com firmeza e,
6. Com a outra mão puxe o produto.



Procedimento de abertura da embalagem secundária (papel grau cirúrgico)



Procedimento de abertura da embalagem terciária (papel grau cirúrgico)

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiverem ilegíveis e,
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes do Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles, devem ser inutilizados até estar claramente identificado que está impróprio para o seu uso, para que não possam ser reaproveitados; utilizando moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio.

Após a inutilização deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Produto fornecido estéril de uso único (descartável), não se deve reesterilizar e reutilizar, pois o desempenho do produto não é garantido para o uso pretendido caso seja reesterilizado e reutilizado; ficando ao cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico a inteira responsabilidade de qualquer risco ou efeito indesejável caso reesterilize e reutilize o produto.



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

15 de 17

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único "Não re-utilizar"
	Válido até		Não reesterilizar



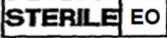
INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

16 de 17

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja as Instruções de Uso"
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 10247700075 – rev.00

Data de emissão: 15/04/2013

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536



INSTRUÇÃO DE USO

Kit STA – Sistema de Sutura do Tendão de Aquiles.

KIT STA

Folha:

17 de 17

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/04/2013 – Cadastro do produto