

Nome Comercial: HERMES KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES

Nome Técnico: PASSADOR DE SUTURA

ANVISA: 81471639004

Revisão: 04 (05/2026)

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR



Prazo de Validade



Atenção



Consultar as Instruções para utilização



Data de Fabricação



Frágil, manusear com cuidado



Manter afastado de luz solar



Esterilizado utilizando óxido de etileno



Manter seco



Fabricante (detentor): Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA
Av. Maria Servidei Demarchi, 2343 Portão A
Bairro Demarchi - São Bernardo do Campo/SP
E-mail: ra@otimaindustria.com.br

Instruções de Uso

KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES



Otima Ortopedia Traumatologia
Implantes e Materiais Médicos

Tel.: 11 2897-5200

HERMES - KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Sutura para o Tendão de Aquiles foi desenvolvido para a realização de tenorrafias em casos de ruptura aguda do tendão calcâneo. Por meio da passagem dos fios de sutura pelo dispositivo, proporciona controle anatômico preciso e tensão adequada entre os cotos tendíneos, eliminando a necessidade de uma ampla exposição cirúrgica. O corpo guia e demais componentes, atendem às normas técnicas vigentes de biocompatibilidade. O produto é fornecido estéril, por óxido de etileno, de uso único e com reprocessamento proibido.

ACESSÓRIOS

Não se aplica.

MODELOS COMERCIAIS

O kit inclui agulhas em aço inox 304 extra duro ($\varnothing 1,6$ x 135 mm) para transfixação eficiente do tendão, protetor de dedo em poliacetal preto ($\varnothing 19$ x 16 mm) que garante segurança ao operador, além do Dispositivo de Posicionamento Hermes. Todos os componentes são compatíveis e projetados exclusivamente para uso no procedimento de sutura.

MODELO COMERCIAL

HERMES KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES 6007.0001

COMPOSTO POR

DISPOSITIVO DE POSICIONAMENTO HERMES	6007.0001A
AGULHA HERMES	6007.0001B
PROTETOR DE DEDO HERMES	6007.0001C

INDICAÇÃO DE USO / FINALIDADE

O Hermes é destinado à reconstrução e reparo do tendão calcâneo, indicado para rupturas agudas ou crônicas. O sistema permite a aplicação precisa de fios de sutura de alta resistência através de guias específicos, garantindo ancoragem segura no tecido tendíneo. Promove o alinhamento correto das fibras, resistência biomecânica imediata e suporte ao processo de cicatrização, contribuindo para melhores resultados pós-cirúrgicos.

MECANISMO DE AÇÃO

O dispositivo é posicionado sobre o tendão lesionado, utilizando seu corpo guia ajustável para se adaptar ao volume do tendão. Com acionamento manual, os braços móveis do guia são expandidos lateralmente para estabilizar e direcionar a passagem das agulhas de sutura nos pontos corretos.

A ordem de passagem dos fios é guiada pelas marcações no instrumento, assegurando tensão apropriada e alinhamento anatômico dos cotos tendíneos. Após a inserção das agulhas, o guia é removido, permitindo o fechamento dos cotos e conclusão da sutura.

MODO DE USO

1. Realiza-se incisão longitudinal posteromedial ao tendão de Aquiles, com extensão de 3 a 5 cm, seguindo seu trajeto anatômico. A dissecação é feita por planos, com preservação das estruturas neurovasculares adjacentes, até a exposição completa do tendão.
2. Com o tendão exposto, posiciona-se o sistema conforme técnica cirúrgica. Os fios são passados com auxílio de guias e agulhas específicas, seguindo a técnica de sutura selecionada (ex: Krackow ou Bunnell), assegurando tração simétrica e distribuição uniforme da carga nas fibras tendíneas.
3. O sistema permite aproximação anatômica e fixação estável das extremidades tendíneas, reduzindo risco de falha mecânica. Concluído o reparo, realiza-se fechamento por planos, respeitando a tensão tecidual e o alinhamento funcional do tendão.

Durante o rosqueamento do pino, o polegar deve ser posicionado no rebaixo do instrumento evitando cargas laterais e trações excessivas decorrentes de desalinhamento, como ilustrado na imagem:



COMPOSIÇÃO

O dispositivo médico é manufaturado em Alumínio 6061-T6/6351-T6, Aço Inoxidável 304 (ASTM F899-23), Aço Inox 304 Extra Duro e Poliacetal (POM). Os componentes do kit possuem compatibilidade entre si, como descrito acima.

CONTRAINDICAÇÕES

O sistema não deve ser utilizado em pacientes com:

- Infecção ativa no local da cirurgia;
- Comprometimento vascular grave;
- Tecidos tendíneos que não possam ser suturados;
- Hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados na fabricação do dispositivo;
- Casos de perda extensa de tecido tendíneo que impeçam a captação adequada;
- Lesões crônicas com retração sem liberação prévia.

A avaliação e decisão final cabem ao cirurgião, com base no quadro clínico do paciente.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

O uso do KIT HERMES PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES pode, em casos específicos, estar associado a efeitos adversos, como:

- Reação inflamatória local, dor persistente, edema, hematoma ou infecção no sítio cirúrgico.
- Falhas de sutura, como desinserção ou rompimento, podem ocorrer por tensão excessiva, técnica inadequada ou comprometimento do tecido tendíneo;
- Lesões inadvertidas a estruturas neurovasculares próximas são raras, mas possíveis;
- Reações de hipersensibilidade aos materiais do sistema, embora incomuns, devem ser consideradas;
- Complicações mecânicas podem surgir em caso de reutilização indevida ou uso de componentes danificados.

ADVERTÊNCIAS

O sistema Hermes é de uso exclusivo por profissionais devidamente treinados e habilitados em técnicas cirúrgicas de reparo de tendão de Aquiles. O uso excessivo de força, tentativas de modificação do instrumento ou reutilização do dispositivo é expressamente proibido, podendo resultar em falhas mecânicas, deiscência tendínea ou comprometimento funcional. Adverte-se também o uso combinado com componentes de outros fabricantes sem validação de compatibilidade.

A reutilização de itens de uso único e reprocessamento proibido compromete a eficácia do sistema e representa risco ao paciente. Em casos de anatomia alterada ou tecidos patológicos, a técnica deve ser adaptada ou substituída. O não cumprimento do protocolo pode invalidar o resultado cirúrgico.

PRECAUÇÕES

Os componentes apresentados nesta instrução de uso não devem sofrer reprocessamento e/ou reutilização, o descumprimento desta orientação pode resultar em falha ou perda de desempenho, aumentando o tempo cirúrgico e causando prejuízo ao paciente.

É importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente a fim de verificar se atente as condições de uso, integridade da embalagem e validade do produto.

Os dispositivos devem ser manipulados por equipe médica treinada, evitando forças excessivas ao conjunto.

Os componentes devem ser manipulados com cuidado, evitando quedas, impactos ou contato com superfícies contaminadas. Danos estruturais invisíveis ao olho nu podem comprometer a eficácia do dispositivo e aumentar o risco cirúrgico.

O produto deve permanecer em sua embalagem original selada até o momento do uso. Caso a embalagem esteja violada, danificada ou apresente sinais de comprometimento da integridade, o dispositivo deve ser descartado conforme os protocolos.

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica

antes da utilização torna o procedimento mais eficiente.

APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O KIT HERMES para Reparo e Sutura de Tendão de Aquiles é acondicionado em embalagem estéril, composta por blister rígido e papel Tyvek selados termicamente, garantindo barreira antimicrobiana e manutenção da esterilidade até o momento do uso.

Cada unidade é protegida contra danos físicos e contaminação externa durante armazenamento e transporte, onde o conjunto é acondicionado em caixa de apresentação comercial com etiqueta de identificação completa, em conformidade com a RDC nº 751/2022, contendo dados de referência, lote, prazo de validade e informações de esterilidade, além de etiquetas de rastreabilidade para registro no prontuário do paciente e suporte a notificações de tecnologia.

ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO

O kit Hermes é um conjunto de instrumentais cirúrgicos delicados e estéreis, projetados para reparo e sutura do tendão de Aquiles. Para garantir a integridade e funcionalidade do produto, recomenda-se seguir rigorosamente as seguintes condições:

Armazenamento: O produto deve ser armazenado protegido de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. As embalagens de-

vem permanecer intactas, sem violação, rasgos ou perfurações, mantendo distância de instrumentos cortantes ou pontiagudos para garantir esterilidade, validade e rastreabilidade. Evitar empilhamento ou peso sobre o produto, pois pode danificar suas características técnicas e integridade. Não expor à luz solar direta ou altas temperaturas, preservando qualidade e esterilização. Deve ser mantido em local apropriado, seco, arejado, sanitizado e protegido de variações térmicas; temperatura ideal entre 5 °C e 60 °C, com umidade de 10% a 80%. O recebimento, transporte, estocagem, limpeza e conservação devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e a RDC 665/2022.

Transporte: Durante o transporte, o produto deve permanecer em sua embalagem original, lacrada, identificada e protegida contra impactos, vibrações, umidade e luz solar direta. Evitar empilhamento ou pressão sobre a embalagem, prevenindo danos aos instrumentais internos. Manter o produto protegido de sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas. A embalagem não deve apresentar furos, rasgos ou violação, devendo ser mantida afastada de objetos perfurocortantes. Não acondicionar junto a outras categorias de produtos, evitando danos às características técnicas e à qualidade. O transporte deve ser realizado com cautela, seguindo as normas para produtos médicos e materiais esterilizados.

Manuseio: Ao manipular produtos estéreis, é necessário cuidado para não danificar a embalagem, o que resulta em perda da garantia da esterilização e validade do produto. Além de evitar quedas e possíveis danos aos instrumentais.

Em ambiente hospitalar e estéril, a embalagem é aberta retirando o papel de selagem, devendo ser utilizada em seguida. Alguns componentes possuem extremidades afiadas, sendo assim, precaução é necessário para evitar lesões ao paciente e equipe médica

DESCARTE

Após utilização, o instrumento deve ser descartado de acordo com os preceitos estabelecidos pela resolução RDC nº 222/2018, que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências., bem como em conformidade com as Legislações complementares que foram publicadas a partir da referida data.

ESTERILIZAÇÃO E PRAZO DE VALIDADE

O KIT HERMES PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES é fornecido estéril em Óxido de Etileno (ETO), e possui validade de 3 anos, a partir da data de esterilização.

TECNOVIGILÂNCIA

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico ou o paciente deverá reportar imediatamente ao fabricante através do telefone ou e-mail ra@otimaindustria.com.br e ao órgão sanitário competente—Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O KIT HERMES PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES possui identificação e rastreabilidade gravados ao longo de sua estrutura, além de rótulo de identificação posicionado em sua embalagem e quatro vias de etiqueta de rastreabilidade em seu interior, com as informações necessárias para a identificação do produto. O rótulo apresenta a seguinte informação: Instrução de Uso disponível em <https://otimaindustria.com.br/>, ANVISA: 81471639004.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

RECLAMAÇÕES E NOTIFICAÇÕES

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a Otima.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados ao fabricante através do e-mail ra@otimaindustria.com.br e à equipe de Tecnovigilância do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramentotecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da

causa do evento.

O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico tais como: descrição do produto, número do lote e o número da notificação Anvisa, bem como as condições atuais dos produtos.

Todas as ocorrências notificadas ao fabricante e à ANVISA são recebidas pelo Departamento de Qualidade e Regulatório da Otima e submetidas à avaliação do Comitê Técnico para investigação;

Ao término da investigação, uma carta resposta é elaborada pelo Departamento regulatório para informar ao cliente se a reclamação é procedente ou não, e no caso de procedência da reclamação, a carta informa quais providências serão tomadas.

ORIENTAÇÃO AO CONSUMIDOR E PACIENTE

ATENÇÃO: Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a Otima Ortopedia Traumatologia Implantes e Materiais Médicos LTDA, estão disponíveis no site: <https://otimaindustria.com.br/>, Rev.02 – Data: 10/2025.

Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 2897-5200 ou pelo e-mail ra@otimaindustria.com.br.

INFORMAÇÕES DE ROTULAGEM

Código: 6007.0001

Modelo Comercial: HERMES KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES

Nome Comercial: HERMES KIT PARA REPARO E SUTURA DE TENDÃO DE AQUILES

Nome Técnico: PASSADOR DE SUTURA

Lote: XXXXXXX (Número de lote do produto embalado)

Fabricação: Data de fabricação

Validade: XX/XX/XXXX

Anvisa: 81471639004

QTD: XX

Classe de Risco: II, Regra 6

Composição: Alumínio 6061-T6/6351-T6 / Aço Inoxidável 304 (ASTM F899-23) / Aço Inox 304 Extra Duro / Poliacetal (POM).

PRODUTO DE USO ÚNICO

PRODUTO ESTÉRIL — ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

PROIBIDO REPROCESSAR