

MANUAL DE INSTRUÇÕES: GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE



MODELOS: GV1.00301; GV1.00302; GV1.00303; GV1.00304; GV1.00305; GV1.00306; GV1.00307; GV1.00308; GV1.00309;
GV1.00310, GV1.00311; GV1.00312; GV1.00313; GV1.00314; GV1.00315; GV1.00316

 **Atenção!**

Leia cuidadosamente este Manual de Instruções previamente ao uso do produto.

Certifique-se de manter este Manual em fácil acesso, próximo ao produto, para consultá-lo sempre que necessário.

O fabricante do produto reserva-se ao direito de realizar alterações e melhorias neste manual e no produto aqui descrito, a qualquer momento, sem a obrigatoriedade de aviso prévio.

Este produto é destinado a ser utilizado por profissional treinado e capacitado para o devido uso do mesmo.

Caso precise consultar, as informações sobre o modelo, o lote e a data da validade do produto estão impressas na embalagem.

1. INTRODUÇÃO:

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é um produto para saúde de **USO ÚNICO**, estéril, não tóxico e não pirogênico.

É uma Fita Cirúrgica de Silicone, não implantável, destinada a ser usado em procedimentos cirúrgicos, com a finalidade auxiliar o profissional a identificar, retrair e obstruir os vasos sanguíneos, tendões e nervos.

2. CARACTERÍSTICAS:

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é composta de material radiopaco que garante ser detectado por raios X.

Apresenta seção transversal oval que permite pressão uniforme; Superfície extremamente lisa para reduzir a aderência do tecido usado para retrair e ocluir artérias, veias, nervos e ureteres.

3. INSTRUÇÃO DE USO:

 **Atenção!**

Previamente ao uso, certificar-se de que o produto esteja íntegro e devidamente lacrado.

Passo a passo para uso do produto:

- 1) Verificar se o produto se aplica à finalidade desejada em relação às dimensões necessárias para o seu uso;
- 2) Preparar o paciente de acordo com o protocolo correspondente à técnica utilizada.
- 3) Abrir a embalagem o produto através de técnica asséptica.
- 4) Realizar o procedimento na vasculatura (ligar, retrair ou identificar os vasos).

4. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS:

4.1 APRESENTAÇÃO:

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é apresentada em cores de modo a codificar os vasos para uma rápida identificação.

Os métodos sugeridos para identificação são:

- Vermelha (Artérias),
- Azul (Veias),
- Amarela (Ureteres) e
- Branca (Nervos e Tendões).



GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – VERMELHA



GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – AZUL



GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – AMARELA



GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – BRANCA

5. LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO:

Atenção!

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é disponibilizada esterilizada e não precisa de limpeza ou desinfecção previamente ao seu uso.

5.1 ESTERILIZAÇÃO:

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é submetida ao processo de esterilização por Óxido de Etileno, sendo entregue ao consumidor pronta para o uso, sem necessidade de esterilização prévia ao uso pelo cliente final.

6. ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO:

Armazenamento: O produto deve ser armazenado em local seco e limpo, e ao abrigo de incidência direta de luz e raios ultravioleta. Deve-se evitar o excesso de peso sobre o produto durante o seu armazenamento a fim de evitar possíveis amassamentos e dobras no produto.

Transporte: O transporte dos produtos deve ser feito de forma a evitar amassamentos do produto, mantendo os mesmos cuidados de armazenamento. Deve-se evitar o excesso de peso sobre o produto durante o seu transporte a fim de evitar possíveis amassamentos e dobras no produto.

Manipulação: Manipular o produto com cautela, pois após a ruptura da embalagem primária o produto deixa de ser estéril.

7. PRECAUÇÕES, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS:

Atenção!

- Produto de uso **USO ÚNICO**. Deve ser descartado após o uso. **PROIBIDO REPROCESSAR.**
- Utilizar o produto somente se os seus componentes estiverem integralmente constituídos e dentro do prazo de validade;
- O produto estará assegurado como Estéril somente se a sua embalagem primária não estiver violada;

- Sempre use técnica asséptica quando for manusear o produto;
- Este produto só pode ser manuseado por profissionais qualificados;

8. GARANTIA:

O fabricante garante que o produto quando novo está isento de defeitos originais de material ou mão-de-obra e funciona segundo as suas especificações sob as condições normais de uso e serviço para os quais o produto se destina.

O período de garantia para a **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** é de **03 meses** (referentes à garantia legal, nos termos do Art. 26, inciso II, do Código de Defesa do Consumidor); tendo início na data de compra do produto pelo cliente final. Na eventualidade de uma avaria do produto dentro do período de garantia, o cliente deverá entrar em contato com o fabricante – empresa GVFLEX, através dos canais informados na seção “Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)” deste manual; e informar o nome do produto, o número de lote, a data de compra e uma breve explicação do defeito identificado.

A obrigação do fabricante ou distribuidor autorizado limita-se a substituição das unidades que o mesmo considerar como defeituosas dentro do período de garantia.

Essas garantias são atribuídas ao comprador original e não podem ser cedidas ou transferidas a terceiros. Essa garantia não se aplica a danos ou defeitos considerados terem sido causados por negligência, imprudência e/ou imperícia de quaisquer naturezas; abrangendo, mas não se limitando ao uso indevido, uso com acessórios não recomendados e/ou compatível com o produto, acidente (inclusive danos de transporte), defeitos por calamidades naturais, manutenção inadequada, modificação ou reparo por outras pessoas além dos profissionais capacitados e autorizados.

9. VALIDADE DO PRODUTO:

A **GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone** da **GVFLEX** apresenta 03 anos de prazo de validade a contar a partir da data de produção do lote ao qual a unidade pertence.

Verifique a informação a respeito da data de validade da sua unidade na embalagem original do produto.



Somente utilizar o produto se a embalagem original estiver íntegra e dentro do prazo de validade.

10. APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Modelos Comerciais Disponíveis:

- GV1.00301 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 0,5 mm x 0,26mm (1/16") x 40cm MICRO (AZUL)
- GV1.00302 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 0,5 mm x 0,26mm (1/16") x 40cm MICRO (AMARELO)
- GV1.00303 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 0,5 mm x 0,26mm (1/16") x 40cm MICRO (BRANCO)
- GV1.00304 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 05 mm x 0,26mm (1/16") x 40cm MICRO (VERMELHO)
- GV1.00305 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 1,5 mm x 0,88 mm (3/32") x 40cm MINI (AZUL)
- GV1.00306 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 1,5 mm x 0,88 mm (3/32") x 40cm MINI (AMARELO)
- GV1.00307 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 1,5 mm x 0,88 mm (3/32") x 40cm MINI (BRANCO)
- GV1.00308 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 1,5 mm x 0,88 mm (3/32") x 40cm MINI (VERMELHO)
- GV1.00309 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 2,5mm x 1,02 mm (1/8") x 40cm MAXI (AZUL)
- GV1.00310 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 2,5mm x 1,02 mm (1/8") x 40cm MAXI (AMARELO)
- GV1.00311 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 2,5mm x 1,02 mm (1/8") x 40cm MAXI (BRANCO)
- GV1.00312 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 2,5mm x 1,02 mm (1/8")x 40cm MAXI (VERMELHO)
- GV1.00313 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 5,0mm x 1,27mm (3/16") x 40cm SUPER MAXI (AZUL)
- GV1.00314 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 5,0mm x 1,27 mm (3/16") x 40cm SUPER MAXI (AMARELO)
- GV1.00315 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 5,0 x 1,27 mm (3/16") x 40cm SUPER MAXI (BRANCO)
- GV1.00316 - GVLOOP FITA CIRÚRGICA DE SILICONE – 5,0 x 1,27 mm (3/16") x 40cm SUPER MAXI (VERMELHO)

Peças e Acessórios inclusos na embalagem comercial do produto:

- 02 unidades da GVLOOP Fita Cirúrgica de Silicone.

11. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC).

Consulte os canais disponíveis para atendimento ao cliente sempre que precisar de qualquer suporte ou tiver qualquer dúvida relacionada ao produto:

- Telefone: (41) 3562-6397
- E-mail do Serviço de Atendimento ao Cliente: sac.gvflex@gmail.com

12. CONFORMIDADES REGULATÓRIAS DO PRODUTO:

- RDC ANVISA Nº 665, DE 30 DE MARÇO DE 2022 - Dispõe sobre as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos e Produtos para Diagnóstico de Uso In Vitro.
- RDC ANVISA Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022 - Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos.
- ISO 14971 - Aplicação do Gerenciamento de Risco para Produtos Médicos.

13. INFORMAÇÕES DO FABRICANTE / DETENTOR DO REGISTRO:



GVFLEX Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.

CNPJ: 31.531.888/0001-12

Endereço: Rua Maiorca, 117, Santa Terezinha, CEP: 83.408-630, Colombo, Paraná, Brasil.

Registro ANVISA: 81919869003

Responsável Técnico: Mário Eduardo Martins Lopes – CRF/PR: 23.712

MI.GVF.GFC.REV02.2025