

1. Informações gerais de identificação do produto

**Produto de uso único, fornecido em forma de kit, estéril – esterilizado por óxido de etileno,
Proibido reutilizar**

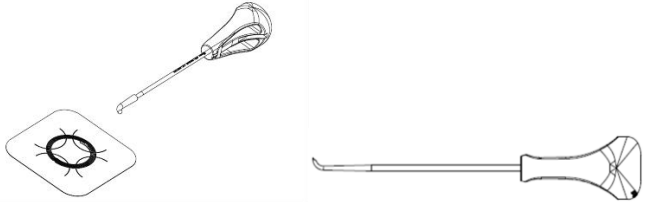
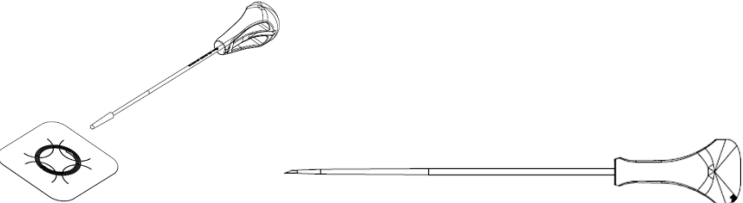
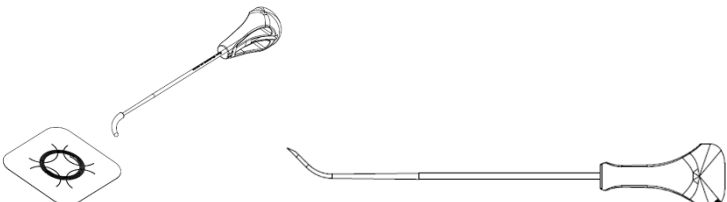
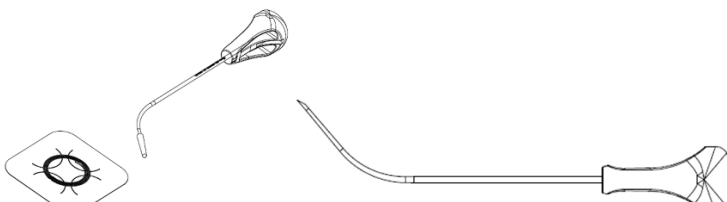
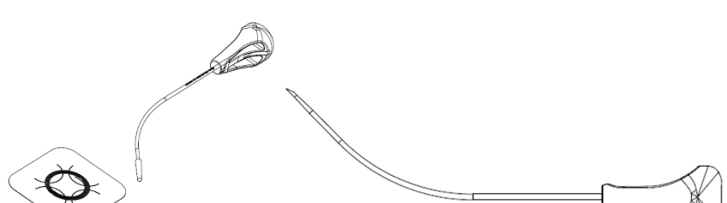
Validade do produto: 3 anos

Nome técnico: Passador de Sutura

Nome comercial: Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura

1.1 Relação dos componentes

Tabela 01 – Relação de componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
335-99	MICRO EASYPASS – MICRO PASSADOR DE SUTURA CURVO CURTO	
335-100	MICRO EASYPASS – MICRO PASSADOR DE SUTURA RETO	
335-200	MICRO EASYPASS – MICRO PASSADOR DE SUTURA CURVA PEQUENA	
335-300	MICRO EASYPASS – MICRO PASSADOR DE SUTURA CURVA GRANDE	
335-600	MICRO EASYPASS – MICRO PASSADOR DE SUTURA CURVA EXTRA GRANDE	

2. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto para seu fundamento, sua ação e função

2.1 Descrição do produto

O produto tem como mecanismo de ação levar e trazer a sutura e manipulá-la através do tecido mole durante procedimentos artroscópicos. Pode ser usado com qualquer tipo ou tamanho de fio de sutura e em conjunto com âncoras ou parafusos (incluindo sutura pré-montada a uma âncora).

2.2 Indicação de uso

O produto tem por finalidade permitir a manipulação da sutura em procedimentos de reparação de tecidos moles, artroscópicos e abertos.

2.3 Composição

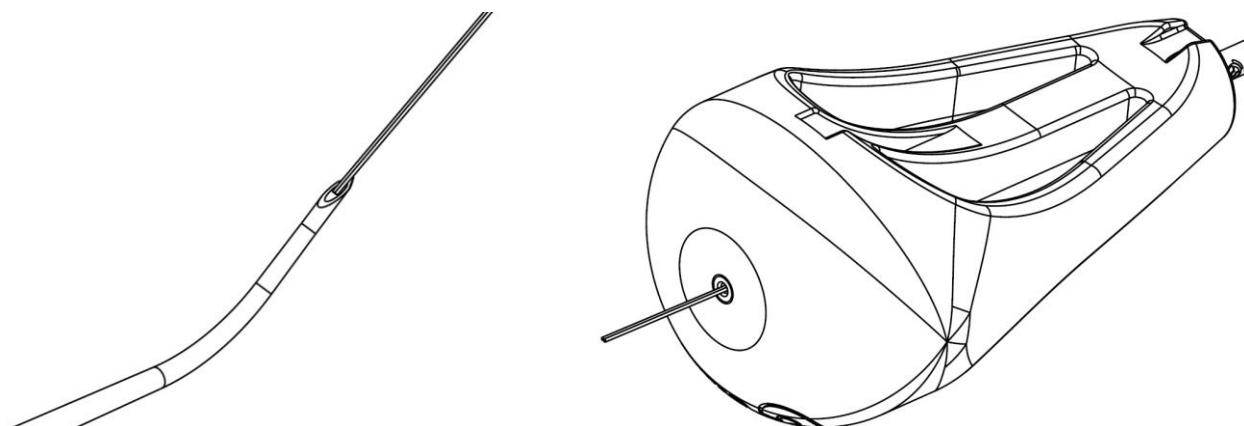
O Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura é fabricado em Aço Inox – ASTM F899, Copolímero Poliacetal – ASTM F1855 e Nitinol – ASTM F2063

3. Instrução para o uso correto do produto e indicação de capacitação

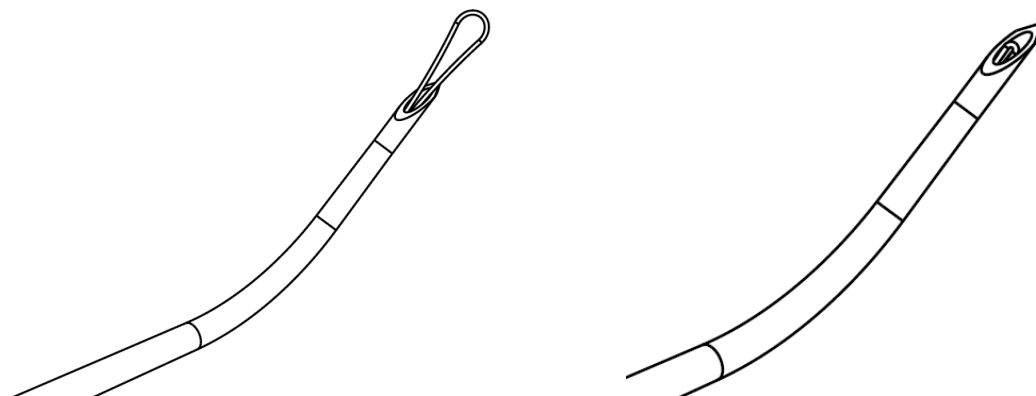
O Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura deve ser utilizado exclusivamente por profissional habilitado e capacitado em técnicas cirúrgicas que envolvam a passagem de suturas em tecidos moles e túneis ósseos. Seu uso adequado está condicionado à experiência do cirurgião com esse tipo de procedimento, sendo essencial que a técnica cirúrgica adotada esteja alinhada à sua formação e prática profissional.

A seguir estão as etapas para utilização do produto:

- a) Selecione o modelo do Micro EasyPass, de acordo com o planejamento cirúrgico.
- b) Passe o laço de nitinol através da agulha da seguinte forma:
 - Introduza a extremidade com as pontas do laço de nitinol na ponta da agulha até que ele saia pelo cabo;



- Verifique se a extremidade com o laço está emergindo na ponta da agulha.



- c) Como o laço totalmente recuado, introduza o passador através do portal ou incisão, avance o laço na região onde está posicionada a fita ou a sutura que será transportada.
- d) Em seguida, introduza a fita ou a sutura no laço de nitinol e, posteriormente, tracione o laço de nitinol até que fique estável na ponta da agulha do Micro Easypass. A fita ou a sutura não deve ser tracionada para dentro da agulha, devendo ser apenas fixada na extremidade do Micro Easypass pelo laço de nitinol.
- e) Utilize o Micro Easypass para transportar a sutura ou a fita através dos tecidos moles ou túnel ósseo, liberando na região onde será utilizada.

4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto

4.1 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.

Os instrumentais devem ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas, adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos.

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. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar corrosão, deformação 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 a qual ele não foi projetado. O instrumental cirúrgico deve ser tratado como qualquer instrumento de precisão e deve ser cuidadosamente acondicionado.

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. 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, conforme resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente.

4.2 Advertência associada ao caso de queda de algum componente

Caso ocorra queda do produto, o produto deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento da área médico-hospitalar ou legislação regional ou conforme Instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH.

4.3 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto

O produto que por alguma razão não foi utilizado durante o ato cirúrgico e teve a embalagem aberta, ou sofreu danos e/ou queda não pode ser reutilizado e/ou reestilizado, devendo ser descartado no próprio hospital conforme o procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico devem assegurar a completa descaracterização dele, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

4.4 Contraindicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico que não seja para aplicação em cirurgia de reparação de tecidos moles, artroscópicos e abertos. Não utilizar instrumento danificado ou em mau estado de conservação.

5. Rastreabilidade, forma de apresentação, esterilização, validade, armazenamento, manuseio e transporte**5.1 Forma de apresentação do produto médico**

O Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura é comercializado individualmente, de uso único, estéreis e apresentados em quatro níveis de embalagem.

O Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura é embalado em duplo envelope grau cirúrgico, imagem 1, constituindo as embalagens primária e secundária, devidamente rotuladas no verso com um indicador sensível de esterilização por ETO, onde são fornecidos unitariamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel plastificada, impressa, que recebe um selo com indicador sensível de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária, posteriormente envolvida por um filme poliolefínico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual com orientações ao usuário sobre como acessar, sem custo, as Instruções de Uso do produto em formato não impresso (digital) e caso o usuário solicite, a versão impressa das Instruções de Uso será disponibilizada gratuitamente, incluindo o envio sem qualquer cobrança. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

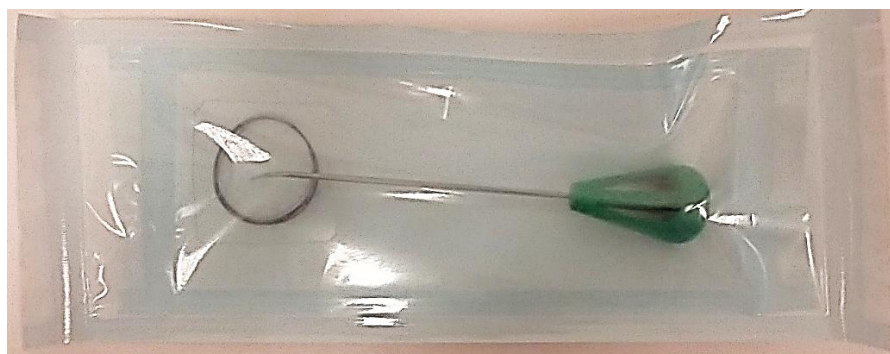


Imagem 1: Imagem ilustrativa do acondicionamento estéril

INSTRUÇÃO DE USO

Micro EasyPass – Família de Passadores de Sutura

MIESPASS
Folha:
5 de 8

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 esto producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última version em vigor. aprobado por la Anvisa	
No campo busca, procure pelo nº do Registro 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) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou pelo 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 labeling	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	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.2 Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto é assegurada através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas, conforme imagem 3, fornecidas na embalagem junto com a guia de acesso a Instrução de Uso e o produto, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Gestão da Qualidade da GMReis.

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.



AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 00.040.588/0001-19
I.E.: 044.362.003.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 800 - Jardim F. - Lins - SP - 13069-300
Telefone: + 55 19 3765-8900
E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Afixe nos Prontuários / Attach to the Records

NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: XXXXX

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: XXXXX

Modelo / Model: XXXXX

Código / Code: XXXXX

Lote / Lot: XXXXX

REGISTRO ANVISA N.º: XXXXX

Resp. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA / SP: 0682127536

Imagem 3: Etiqueta de rastreabilidade

5.3 Método de esterilização

O Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO), conforme ISO 11135, e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médico-hospitalar. O produto é de uso único e não deve ser reesterilizado, pois isso pode comprometer suas características físico-químicas e mecânicas originais, resultando na perda do desempenho previsto para seu uso pretendido e, conseqüentemente, podendo gerar riscos ao paciente.

5.4 Validade

A validade do produto é de 3 anos após a data de esterilização.

5.5 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O produto deve ser armazenado, conservado, manipulado e transportado em sua embalagem original até o momento do uso em ambiente limpo, seco, livre da ação de intempéries e em temperatura ambiente. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico.

Antes de remover os componentes do produto, deve-se verificar se a embalagem original se mantém intacta e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

Os componentes do produto só devem ser retirados da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do produto seja aberta, ou por qualquer motivo o produto não venha a ser utilizado, deve-se inutilizar e descartar todos os componentes do produto segundo procedimento de inutilização e descarte.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

5.6 Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1, conforme tabela 2:

Tabela 02: Simbologia da rotulagem

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	SÍMBOLO	DESCRIÇÃO
	Data de Fabricação		Cuidado
	Fabricante		Código de remessa ou lote
	Usar até a data		Proteger de luz solar
	Manter seco		Consultar as instruções de uso ou consultar instruções eletrônicas de uso
	Produto de Uso único Não reusar		Esterilizado com óxido de etileno
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Não reesterilizar

6. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Mesmo que este aparente estar em perfeito estado, após reprocessado o produto poderá perder as suas propriedades físicas e mecânicas, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, podendo colocar em risco a saúde dos pacientes e dos profissionais dos estabelecimentos de saúde.

“O fabricante recomenda o uso único”

7. Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o Micro EasyPass – Família de Micro Passadores de Sutura 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) 3765-9900 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.



INSTRUÇÃO DE USO

Micro EasyPass – Família de Passadores de Sutura

MIESPASS

Folha:

8 de 8

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. Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo. 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.

GM 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.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Registro Anvisa: 10247700132 – rev.04

Data de emissão: 09/10/2025

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 04/07/2019 – Cancelada

Rev. 01 de 26/08/2019 – Inclusão de produto

Rev. 02 de 20/12/2020 – Inclusão de produto

Rev. 03 de 20/08/2021 – Alteração nome comercial

Rev. 04 de 09/10/2025 – Alteração da apresentação comercial