

## 1 Informações gerais de identificação do produto

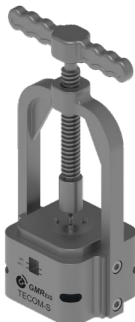
**Produto não implantável, reutilizável, passível de reprocessamento, fornecido não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização recomendado.**

**Nome técnico:** Instrumental para Implante Ortopédico

**Nome comercial:** TECOM-S – Sistema para Compressão de Tendão

### 1.1 Relação dos componentes

Tabela 01: Relação dos componentes

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO DO PRODUTO                              | INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA     | DIMENSÕES         | MATÉRIA PRIMA        | IMAGENS GRÁFICAS                                                                     |
|--------|---------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 372-01 | TECOM-S – PRENSA MANUAL PARA COMPRESSÃO DE TENDÃO | REALIZAR A COMPRESSÃO DO TENDÃO | 80,0x65,0x180,0mm | AÇO INOX - ASTM F899 |  |

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

### 2.1 Descrição do produto

O TECOM-S – Sistema para compressão de tendão foi projetado para auxiliar na preparação de enxerto autólogo utilizado como reforço em procedimentos de reparação de lesão de tendões.

### 2.2 Indicação de uso

O TECOM-S – Sistema para compressão de tendão é indicado para ser utilizado para preparação de enxerto autólogo utilizado para reforço em procedimentos cirúrgicos ortopédicos de reparo de lesão de tendão, desempenhando a função indicada, caso utilizado fora da indicação de uso específica, poderá gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

### 2.3 Composição

O instrumental é fabricado em aço inoxidável conforme ASTM F899.

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

---

O instrumental deve ser utilizado conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos cirúrgicos ortopédicos de reconstrução de tendão.

O instrumental é utilizado por cirurgião cuja técnica cirúrgica a ser adotada por ele faz parte de sua formação profissional.

O instrumental foi projetado para servir de prensa manual para a conformação de enxerto autólogo e não deve ser utilizado para outro fim, para a realização do procedimento, realizar as etapas abaixo:

- a. Insira aproximadamente 25mm do tendão autólogo no centro da placa inferior da matriz (372-02 – Não objeto desta notificação);
- b. Feche a matriz com a placa superior;
- c. Insira a matriz na prensa manual;
- d. Pressione a prensa para realizar a compactação do tendão entre os níveis min e max;
- e. Deixe compactado de 3 a 4 minutos e retire a carga da prensa;
- f. Retire a matriz da prensa e abra a placa superior, o enxerto estará com aproximadamente 27x22mm;
- g. Se necessário utilize os furos da matriz para passar a sutura.

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

---

#### **4.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto**

O TECOM-S – Sistema para compressão de tendão deve ser utilizado 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. Durante o procedimento, é extremamente importante à utilização correta do instrumento cirúrgico. A má utilização do instrumento cirúrgico pode causar fratura de qualquer uma ou de todas as seções do instrumento cirúrgico, desacoplamento e/ou travamento, podendo inibir seu funcionamento adequado.

Não use este instrumento para qualquer ação para 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, por exemplo, a utilização incorreta pode causar esmagamento, 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 resolução vigente. Os instrumentais cirúrgicos deverão ser armazenados em local seco, arejado, limpo, livre da ação de intempéries, e em temperatura ambiente.

#### **4.2 Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização**

O instrumental é reutilizável e reesterilizável. Antes de enviar para a esterilização conforme descrito no item 5.4 Método de esterilização, seguir as instruções de limpeza, desinfecção descritos no item 5.3 Processo de limpeza e desinfecção, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Não há restrições quanto ao número possível de reutilizações, desde que o produto esteja em perfeitas condições e tenha sido submetido à inspeção técnica.

#### **4.2 Procedimento relacionado ao descarte que assegure a inutilização do produto**

O produto que esteja fora das condições de uso e/ou sofreu algum dano durante o uso não pode ser reutilizado e/ou reesterilizados, devendo ser descartados 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.

#### **4.3 Contraindicações**

O instrumental é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico ortopédico que não seja para a preparação de enxerto autólogo indicado.

### **5 Rastreabilidade, forma de apresentação, limpeza, esterilização, armazenamento, manuseio e transporte**

---

#### **5.1 Marcação**

Os componentes são identificados através de marcação a laser com as seguintes informações:

- Logotipo da marca GMReis.
- Código do produto;
- Lote do 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, 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.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <small>AUT. MS. 1.02.447.0<br/>CNPJ: 60040599/0001-19<br/>I.E.: 244.342.283.119<br/>Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA<br/>Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - QJ9677 -<br/>Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320<br/>Telefax: + 55 19 3765-9900<br/>E-mail: gmreis@gmreis.com.br</small> |
| <b>Afixe nos Prontuários / Attach to the Records</b>                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 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. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| CREA / SP: 0682127536                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Figura: Etiqueta de rastreabilidade

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

### 5.3 Forma de apresentação do produto médico

O TECOM-S – Sistema para compressão de tendão é fornecido na forma individual, não-estéril e acondicionado em embalagem plástica individual, devidamente rotulada no verso, conforme imagem 1.



Imagem 1: Imagem ilustrativa da apresentação do produto.

Especificação técnica da embalagem: Embalagem plástica em polietileno/poliéster (estrutura tubular ou envelope).

Acompanha o produto um manual, imagem 2, de como o usuário pode obter as Instruções de Uso, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.

| PORTUGUÊS (PT)                                                                                                                                                                                                                                        | ENGLISH (EN)                                                                                                                                                                                                                                                 | ESPAÑOL (ES)                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A Instrução de Uso para este produto está disponível no website <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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: <a href="http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU">www.gmreis.com.br/produtos/IFU</a> (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)<br>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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> ou pelo telefone disponível na rotulagem                      | If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> 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: <a href="mailto:sac@gmreis.com.br">sac@gmreis.com.br</a> o teléfono disponible en el etiquetad                          | ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br>IFUGMREIS - Rev.01                                   |

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

## 5.4 Processo de limpeza e desinfecção

Antes da esterilização e utilização, o dispositivo médico deve ser limpo para garantir que não exista risco ao paciente quanto a transmissão de agentes infecciosos e outros resíduos que possam se tornar tóxicos.

O processo de limpeza e desinfecção deverá ser feito conforme orientações abaixo:

### Limpeza

- Preparar uma solução de detergente enzimático (tipo Prolystica® Steris) de acordo com as instruções do rótulo utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C na concentração de 1 mL de detergente por litro de água (1 mL/1L).
- Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
- Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.
- Em seguida, com uma escova embebida numa solução de detergente neutro, esfregar os dispositivos (concentração de 5% de detergente neutro - 50 mL de detergente para cada litro d'água) utilizando água potável aquecida entre 35°C e 65°C.
- Enxaguar e repetir a operação se necessário;

F. Por fim, lavar com água corrente e secar os dispositivos médicos com papel absorvente em local seco e protegido.

**Desinfecção**

- A. Imergir os dispositivos em solução desinfetante (tipo Vest Syde SQ) em recipientes, por 10 minutos (preparar 29,6 mL de desinfetante para 3,78 L de água potável).
- B. Enxaguar os dispositivos com água potável corrente.
- C. Com o auxílio de um papel absorvente, secar dispositivos.

Notas: Não utilize agentes de limpeza agressivos, tais como ácidos minerais fortes (sulfúrico, nítrico, etc) e não utilize escovas de metal, polidores ou produtos abrasivos.

**5.5 Método de esterilização**

O dispositivo médico é fornecido não estéril, sendo o hospital responsável pela esterilização antes da cirurgia, através do método que ele achar mais conveniente e seguro, respeitando as normas técnicas e normas vigentes da ANVISA e Ministério da Saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

A GMReis recomenda que o dispositivo médico seja esterilizado pelo seguinte método:

Tipo: calor úmido

Ciclo: gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1.

**5.6 Validade**

A validade desse dispositivo médico é indeterminada devido à natureza dos materiais da sua fabricação. Estes materiais possuem alta resistência mecânica e à corrosão, com baixa probabilidade de qualquer deterioração durante longos períodos, desde que manipulado e armazenado sob as condições recomendadas.

**5.7 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte**

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 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 médico-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.

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

### 5.8 Simbologia da Rotulagem

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

| Tabela 2: Simbologia da rotulagem                                                   |                    |                                                                                     |                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| SÍMBOLOS                                                                            | DESCRIÇÕES         | SÍMBOLOS                                                                            | DESCRIÇÕES                                                                |
|  | 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 |

## 6 Orientações específicas ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o dispositivo médico 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](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br). Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmlogin.asp>). Para assegurar a rastreabilidade do dispositivo médico, o médico deverá prosseguir conforme item “5.2. Procedimento de rastreabilidade do produto”. 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 –



## INSTRUÇÃO DE USO

TECOM-S – Sistema para Compressão de  
Tendão

TECOM-S

Folha:

8 de 8

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](mailto:sac@gmreis.com.br).

### 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](mailto: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](mailto:qualidade@gmreis.com.br)

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

**Registro Anvisa: 10247700170**

#### **Responsável Técnico e Legal Habilitado:**

*Geraldo Marins dos Reis Júnior*

CREA – SP n° 0682127536

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

#### **Histórico de Revisões**

**Rev. 00 de 13/01/2025 – Processo Inicial**