

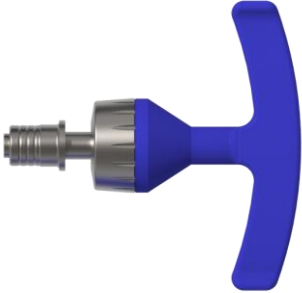
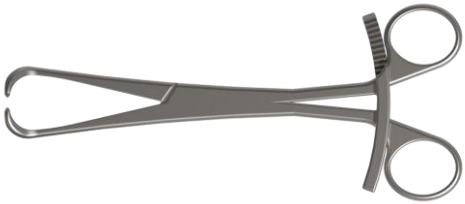
1 Informações gerais de identificação do produto

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: INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM

1.1 Relação dos componentes

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	IMAGENS GRÁFICAS
333-SC-100	TENSIONADOR DE CERCLAGEM	REALIZAR O TENSIONAMENTO DA CERCLAGEM	
333-SC-200	CABO "T" CATRACA	REALIZAR O APERTO DO TENSIONADOR	
333-SC-310	PASSADOR DE CERCLAGEM S – 40mm	PASSAR A FITA DE CERCLAGEM PELO LOCAL DE APLICAÇÃO	
333-SC-320	PASSADOR DE CERCLAGEM M – 55mm		
333-SC-330	PASSADOR DE CERCLAGEM L – 70mm		
333-SC-400	PINÇA DE REDUÇÃO COM CREMALHEIRA	REDUZIR A REGIÃO A SER CERCLADA	

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

2.1 Descrição do produto

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM, foram desenvolvidos para a aplicação, tensionamento e fixação de fitas de cerclagem em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, traumatológicos e torácicos.

2.2 Indicação de uso

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM são indicados para a aplicação, tensionamento e fixação de fitas de cerclagem em procedimentos cirúrgicos ortopédicos, traumatológicos e torácicos. É destinado à estabilização de fragmentos ósseos em casos de fraturas, osteotomias, reconstruções esqueléticas e na cerclagem do esterno, incluindo o fechamento externo após esternotomias medianas. Os instrumentais são compatíveis com técnicas cirúrgicas abertas ou minimamente invasivas e podem ser utilizados em ossos como fêmur, tíbia, úmero, clavícula, pelve e esterno.

2.3 Composição

Os componentes do INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM são fabricados em aço inoxidável conforme ASTM F899, e as empunhaduras em alumínio conforme NBR ISO 209 e silicone conforme NBR ISO 16061.

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

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM, devem ser utilizados exclusivamente por médicos cirurgiões devidamente habilitados, com formação e experiência em procedimentos ortopédicos, traumatológicos ou torácicos, conforme a indicação clínica.

O profissional deve estar capacitado na técnica cirúrgica específica, possuir conhecimento anatômico da região a ser tratada e domínio do método de fixação com fita de cerclagem.

O uso adequado do produto exige:

- Inspeção prévia do instrumental quanto à integridade e funcionalidade;
- Conhecimento das etapas de passagem, tensionamento e fixação da fita de cerclagem;
- Aplicação conforme protocolo cirúrgico indicado;
- Observância das recomendações de limpeza, esterilização e manutenção, quando aplicável.

A utilização por profissionais não qualificados ou sem treinamento específico pode resultar em falhas na fixação, lesão tecidual, instabilidade do sistema e outros riscos ao paciente.

3.1 Passo a passo – Uso do tensionador de cerclagem (333-SC-100)

▪ Preparação

Certifique-se de que o tensionador esteja limpo, esterilizado e funcional, conforme instruções do fabricante. Com o auxílio da pinça de redução e dos passadores de cerclagem passe a fita de cerclagem ao redor do local a ser tratado e realize o pré-tensionamento manual empurrando o laço até o osso, puxando a extremidade da fita.

▪ Inserção da fita no tensionador

Insira ambas as extremidades livres da fita de cerclagem no orifício da roldana do tensionador. Certifique-se de que a fita esteja alinhada, sem torções, e paralela dentro dos canais de tração.

▪ Tensionamento

Utilizando o cabo "T", gire o parafuso principal do corpo do tensionador, estilo catraca, no sentido horário. Isso fará com que o mecanismo do tensionador deslize para trás, aplicando tensão progressiva na fita. O tensionador de cerclagem possui um sistema com limitador de força (aproximadamente 30kgf), para evitar tensionamento excessivo.

Atenção: A GMReis indica como limite de tensão 30kgf, mas o cirurgião deve determinar o limite de tensão considerando a qualidade óssea de cada paciente.

▪ Remoção do tensionador e corte da fita

Libere o tensionador manualmente, pressionando o botão da catraca.

Retire cuidadosamente o instrumento.

Corte o excesso da fita com um instrumento compatível.

Precauções específicas

Nunca ultrapasse o torque máximo previsto para a fita.

Certifique-se de usar componentes compatíveis GMReis, incluindo fita e demais instrumentais.

Não utilize o tensionador com fitas danificadas ou com outros sistemas não recomendados pelo fabricante.

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

4.1 Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Antes da utilização dos INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM, o profissional responsável deve realizar as seguintes verificações e preparações:

- Inspecionar visualmente todos os instrumentais (tensionador, chave catraca e passadores de cerclagem), assegurando-se de que não apresentem sinais de desgaste, deformações, corrosão, danos mecânicos ou comprometimento funcional.
- Verificar a funcionalidade dos mecanismos móveis, como o sistema de catraca e o acionamento do tensionador, garantindo seu funcionamento suave e contínuo, sem travamentos ou folgas excessivas.
- Confirmar a compatibilidade do instrumental com os demais componentes do sistema de cerclagem, conforme especificações do fabricante.
- Assegurar que os instrumentais estejam limpos e esterilizados de acordo com os protocolos de reprocessamento definidos, respeitando os ciclos, métodos e limites estabelecidos nas instruções de reutilização.
- Planejar previamente o trajeto da fita de cerclagem e o posicionamento anatômico dos passadores, considerando a abordagem cirúrgica, o tipo de fratura e a técnica escolhida, com apoio de imagem, se necessário.
- Verificar a integridade da fita de cerclagem e dispor de unidades adicionais para uso intraoperatório, caso ocorra falha durante o tensionamento ou fixação.

- Realizar o treinamento adequado da equipe cirúrgica no uso do sistema, especialmente em relação à sequência correta de uso, força de tensionamento recomendada e travamento seguro da fita.

4.2 Informações adicionais sobre os procedimentos apropriados para a reutilização

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM são reutilizáveis e devem ser submetidos a um processo rigoroso de reprocessamento entre cada uso, com o objetivo de garantir sua funcionalidade, integridade e segurança para o paciente.

Antes de enviar para a esterilização, conforme descrito no item 5.4 – Método de esterilização, seguir rigorosamente as instruções de limpeza e desinfecção descritas no item 5.3 – Processo de limpeza e desinfecção, a fim de se garantir a segurança na sua reutilização.

Além disso, recomenda-se observar os seguintes pontos adicionais:

Garantir que os instrumentais estejam completamente limpos, secos e em perfeitas condições de uso antes da esterilização.

Inspecionar visualmente todos os componentes após a limpeza, verificando ausência de resíduos, trincas, corrosão, deformações ou falhas mecânicas.

Confirmar que todos os mecanismos móveis (catraca, parafusos, mordentes) estejam funcionando corretamente, sem travamentos ou folgas anormais.

Desprezar qualquer instrumento danificado, desgastado ou que apresente desempenho comprometido.

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

A rastreabilidade e controle de uso devem ser mantidos sempre que possível.

4.3 Contraindicações

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM apresenta as seguintes contraindicações de uso:

- Utilização em procedimentos diferentes da técnica de cerclagem óssea com fita têxtil de UHMWPE, para os quais os instrumentais não foram projetados.
- Emprego com componentes não compatíveis ou fora das especificações recomendadas pelo fabricante, como fitas, travas ou botões de outros sistemas.
- Uso em pacientes ou procedimentos que requeiram instrumentais de dimensões ou geometrias específicas, diferentes das disponíveis no conjunto.
- Utilização em ambientes que não permitam o reprocessamento adequado dos instrumentais reutilizáveis (limpeza, desinfecção e esterilização), comprometendo a segurança do paciente.
- Emprego dos instrumentais quando danificados, com sinais de desgaste, corrosão, deformações, ou com falha no funcionamento mecânico, especialmente nos mecanismos móveis (ex: sistema de catraca ou eixo do tensionador).
- Utilização fora do ambiente hospitalar ou de centro cirúrgico, sem equipe capacitada para operar corretamente o sistema.

Nota: A utilização dos instrumentais fora dos parâmetros recomendados pode comprometer a eficácia da técnica cirúrgica, danificar os materiais implantáveis ou colocar o paciente em risco.

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

5.1 Marcação

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

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

5.2 Forma de apresentação do produto médico

Os INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM são fornecidos de forma individual, acondicionados em envelopes plásticos transparentes, rotulados, não estéreis, destinados à proteção física durante o armazenamento, transporte e manuseio inicial.

Observação: O produto deve ser submetido a limpeza, desinfecção e esterilização antes de seu uso clínico, conforme descrito nos itens 5.3 e 5.4.

“Produto não estéril – esterilizar antes do uso”

Acompanha o produto um manual (imagem 1) orientando o usuário sobre como acessar as Instruções de Uso em formato não impresso. As informações para essa consulta estão devidamente indicadas na rotulagem do produto.

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 em vigor, aprobado por la Anvisa	 PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01
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 em el sitio web arriba.	
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 em el etiquetad	

Imagem 1: Manual que acompanha o produto.

5.3 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**
 - a) 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).
 - b) Em uma pia, enxaguar os dispositivos em água corrente para remover o excesso de ATS.
 - c) Imergir os dispositivos na solução de detergente enzimático preparada, por, no mínimo, 10 minutos.

- d) 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.
- e) 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.
 - d) 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.

5.4 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.

5.5 Validade

Os instrumentais reutilizáveis não apresentam data de validade pré-definida. A vida útil do produto está condicionada ao seu estado físico e funcional, devendo ser determinada com base em inspeções rotineiras realizadas antes de cada reutilização.

A reutilização deve ser interrompida imediatamente caso sejam observados sinais de desgaste, corrosão, deformações, falhas mecânicas ou qualquer outro comprometimento que possa afetar a segurança e o desempenho do produto.

5.6 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

Os instrumentais devem ser manipulados exclusivamente por profissionais capacitados, seguindo protocolos de boas práticas de manuseio, com o objetivo de preservar sua integridade física, funcionalidade e segurança microbiológica.

Após o uso, os produtos devem ser imediatamente submetidos ao processo de limpeza e desinfecção conforme descrito no item 5.3. O armazenamento deve ser realizado em ambiente limpo, seco, protegido de umidade, poeira, luz solar direta e fontes de calor, em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C) e umidade controlada. Os instrumentais devem ser organizados de forma a evitar quedas, impactos ou contato com substâncias corrosivas.

Durante o transporte, os produtos devem ser acondicionados em embalagens que previnam danos físicos e contaminação, respeitando as condições de segurança e integridade do material. O transporte deve ser realizado em conformidade com os procedimentos internos da instituição ou com as normas aplicáveis, quando se tratar de envio entre unidades hospitalares, distribuidores ou para fins de reprocessamento.

É de responsabilidade do usuário garantir que os instrumentais estejam em perfeitas condições antes do uso e que os ciclos de reprocessamento sigam rigorosamente as instruções fornecidas pelo fabricante.

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

5.7 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 algum dos INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM 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**.

ALERTA AO USUARIO

As Instruções de Uso estão disponíveis em formato digital por meio 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.



INSTRUÇÃO DE USO

INSTRUMENTAIS PARA CERCLAGEM

INST. CERCL

Folha: 8 de 8

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.
Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677
Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL
Autorização de Funcionamento – AFE nº 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: 10247700176 – rev.00
Data de emissão: 03/07/2025

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA – SP nº 0682127536
GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 03/07/2025 – Inicial