

1 Informações gerais de identificação do produto

Produto de uso único, estéril – esterilizado por óxido de etileno

Proibido reutilizar

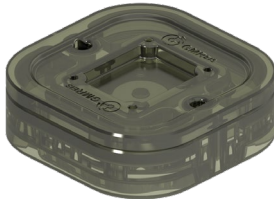
Validade do produto: 3 anos

Nome técnico: Instrumental para Implante Ortopedico

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

1.1 Relação do componente

Tabela 01: Relação do componente

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA	DIMENSÕES	MATÉRIA PRIMA	IMAGEM GRÁFICA
372-02	TECOM-S – MATRIZ PARA COMPRESSÃO DE TENDÃO	MATRIZ PARA REALIZAR A COMPRESSÃO DO TENDÃO	50,0x50,0x16,0mm	PC - ABNT NBR 15804-1	

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 - ESTÉRIL 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 – ESTÉRIL 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 policarbonato (PC) conforme ABNT NBR 15804-1.

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 matriz 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;
- b. Feche a matriz com a placa superior;
- c. Insira a matriz na prensa manual (372-01 – Não objeto desta notificação);
- 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.

ATENÇÃO

Produto de recomendação de uso único, não reutilize ou reesterilize.

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 - ESTÉRIL 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 a 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, 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



INSTRUÇÃO DE USO

TECOM-S – Sistema para Compressão de Tendão - ESTÉRIL

TECOM-S EST

Folha: 3 de 9

pode causar 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 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 TECOM-S – Sistema para compressão de tendão - ESTÉRIL 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

A identificação do fabricante é realizada pela marcação em baixo relevo do logotipo da marca GMReis. As informações de código e lote são identificadas pelas etiquetas de rastreabilidade que compõem 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, 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.

**GMREIS**
AUT. MS: 1.02.447.0
CNPJ: 60040599/0001-19
I.E.: 244.342.283.119
Razão Social: G.M. DOS REIS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Avenida Pierre Simon de Laplace, 600 - Quadra F - Lote 3 - Qt.9677 -
Technopark - Campinas - SP - Brasil - CEP 13069-320
Telefax: + 55 19 3765-9600
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. 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 instrumental é comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem. Tem como forma de apresentação comercial o acondicionamento em duplo envelope grau cirurgico, constituindo as embalagens primária e secundária, com rótulo e um indicador sensitivo de esterilização por ETO, onde os componentes são fornecidos separadamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensitivo de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhivel constituindo a embalagem quaternária do produto.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, **por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio**. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Imagem 1: Imagem ilustrativa do acondicionamento estéril

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 em el etiquetad	ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS - Rev.01

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

5.4 Método de esterilização

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135, e deverão ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar. O produto é de uso único, e não deverá ser reesterilizado, pois isto acarreta risco de perda de suas características físico-químicas e mecânicas originais, de forma que o produto não apresentará o desempenho atribuído para o seu uso pretendido, podendo gerar riscos ao paciente.

5.5 Validade

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

5.6 Manipulação, conservação, armazenamento e transporte

O hospital é responsável pelas etapas de manuseio, conservação e armazenamento dos produtos a partir do recebimento, devendo garantir que as recomendações do fabricante sejam respeitadas e que o produto mantenha as características originais estabelecidas.

O produto deve ser conservado, manipulado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original até o momento do uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar e livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controles, recomendáveis, em temperatura ambiente.

O manuseio do produto deve ser feito 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 e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

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 segue:

Tabela 03: 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
	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 Informações úteis para evitar determinados riscos decorrentes da utilização do dispositivo médico

a. Riscos de utilização

Para reduzir os riscos de utilização do dispositivo médico devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contraindicações e as informações descritas na “Instrução de Uso”.

Instruções detalhadas sobre o uso e as limitações do produto devem ser dadas ao paciente.

Procedimentos pré-operatórios e os relacionados à sala de operação, incluindo conhecimento de técnicas cirúrgicas, seleção apropriada do dispositivo médico, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização.

Não utilize o produto, se a data marcada na etiqueta estiver expirada ou se a embalagem estiver danificada.

b. Avaliação do dispositivo médico

Cabe ao cirurgião responsável realizar as avaliações pós-operatórias e acompanhamento do processo de cicatrização do paciente.

c. Restrições e instruções sobre os danos da embalagem

Nas circunstâncias descritas abaixo, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização do produto:

- Área de selagem da embalagem estiver violada;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e,
- Data da validade estiver vencida.

d. Restrições quanto à reutilização e reprocessamento

Não é recomendado o reprocessamento do produto, mesmo que este aparente estar em perfeito estado, pois 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 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. 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 – 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

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.



INSTRUÇÃO DE USO

TECOM-S – Sistema para Compressão de
Tendão - ESTÉRIL

TECOM-S EST

Folha: 9 de 9

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: 10247709020

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 13/01/2025 – Processo Inicial