

## 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 ORTOPÉDICO

**Nome comercial:** TECOM-S – TENDON SPREADER

### 1.1 Relação do componente

| Tabela 01: Relação de componente |                           |                                                                                     |                                                     |
|----------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| CÓDIGO                           | DESCRIÇÃO                 | IMAGEM                                                                              | INDICAÇÃO DE USO ESPECÍFICA                         |
| 372-03                           | TECOM-S – TENDON SPREADER |  | POSICIONAR O ENXERTO PARA REPARO DE LESÃO DE TENDÃO |

## 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 – TENDON SPREADER, foi projetado para auxiliar no posicionamento do enxerto autólogo ou sintético utilizado como reforço em procedimentos de reparação de lesão de tendões.

### 2.2 Indicação de uso

O TECOM-S – TENDON SPREADER, é indicado para ser utilizado para posicionar o 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 TECOM-S – TENDON SPREADER, é fabricado em aço inox conforme ASTM F899.

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

O TECOM-S – TENDON SPREADER 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 auxiliar no posicionamento do enxerto (autólogo ou sintético) e não deve ser utilizado para outro fim, para a realização do procedimento, realizar as etapas abaixo:

- a. Após a preparação do enxerto autólogo, utilizando a Matriz de conformação (372-02) e Prensa manual (372-01) – Não objetos dessa notificação ou preparação do enxerto sintético aproximadamente 23,0x31,0mm;
- b. Passe um fio de sutura em cada lateral do enxerto (Medial e Lateral)
- c. Com o auxílio do passador de sutura posicionar o Tendon Spreader (372-03) e passar os fios pelos orifícios da haste;
- d. Cruzar as suturas Mediais e prende-las no grampo existente na empunhadura do Tendon Spreader;
- e. Prender as suturas Laterais alinhadas no grampo da empunhadura;
- f. Retraia o botão localizado no corpo do Tendon Spreader;
- g. Passe o Tendon Spreader pelo portal de trabalho (10,0mm ou maior);
- h. Após inserido completamente avance o botão e posicione o enxerto no local a ser aplicado;
- i. Realize a sutura e fixação do enxerto conforme técnica cirúrgica apropriada para o tratamento.
- j. Retire o Tendon Spreader e descarte-o.

### **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 – TENDON SPREADER 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

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 – TENDON SPREADER é contraindicado para qualquer procedimento cirúrgico ortopédico que não seja para passagem e posicionamento de enxerto para reparo de tendão.

### **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 Forma de apresentação do produto médico**

O TECOM-S – TENDON SPREADER é comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir:

Duplo envelope grau cirúrgico, imagem 1, constituindo as embalagens primária e secundária, devidamente rotuladas no verso contendo um indicador sensível de esterilização por ETO, onde são fornecidos separadamente. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um indicador sensível de esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária posteriormente envolvida por um filme poliolefinico, termoencolhível constituindo a embalagem quaternária do produto. Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual, imagem 2, 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 <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.          |                                                                                                                                                                                                  |
| 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                          |                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                | PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)<br>EN - GMReis instructions for Use (IFU) access guide<br>ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU)<br>IFUGMREIS - Rev.01 |

Imagem 2: Manual que acompanha o produto.

### **5.3 Método de esterilização**

O instrumental do TECOM-S – TENDON SPREADER é fornecido estéril, sendo esterilizado por óxido de etileno (ETO) conforme a ISO 11135, e deve ser mantido 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.

### **5.4 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 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.**

### **5.6 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<br>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 TECOM-S – TENDON SPREADER 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](mailto:sac@gmreis.com.br)**.

### ALERTA AO USUARIO

TECOM-S TSPRE – Rev. 00 – 12/06/2025



## INSTRUÇÃO DE USO

### TECOM-S – TENDON SPREADER

TECOM-S TSPRE

Folha:

7 de 7

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

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

**Registro Anvisa: 10247709023 – rev.00**

Data de emissão: 12/06/2025

**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 12/06/2025 – Inicial**