3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

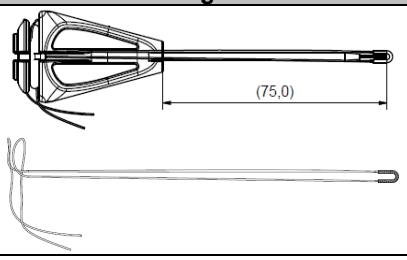
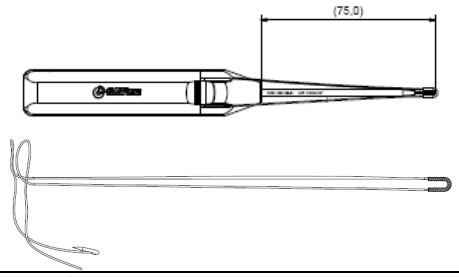
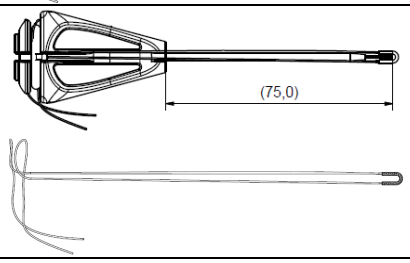
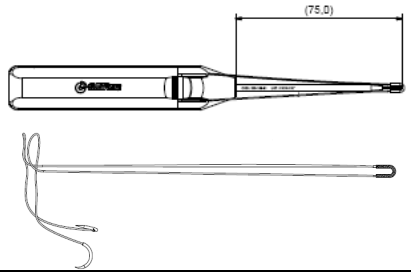
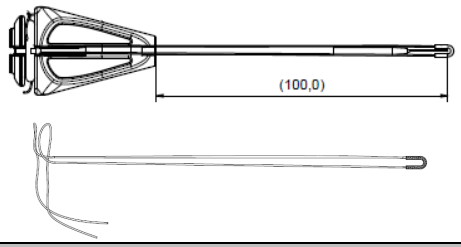
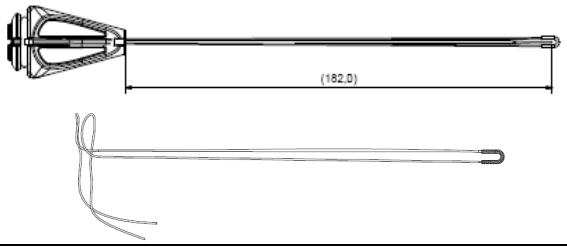
Produto de uso único, descartável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135:2014 - Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. "
Proibido reutilizar.
Proibido reprocessar.
Validade do produto: 3 anos

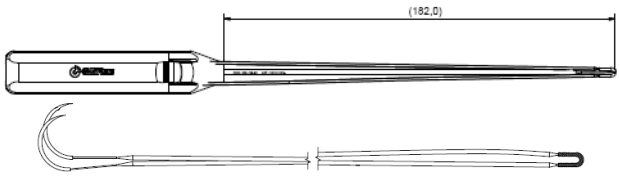
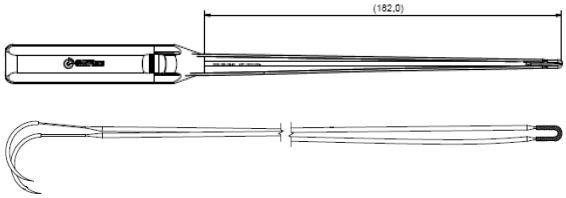
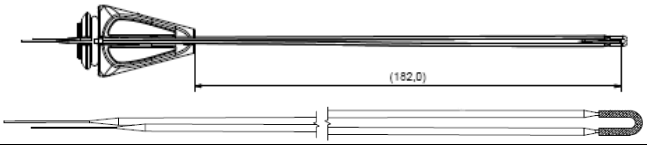
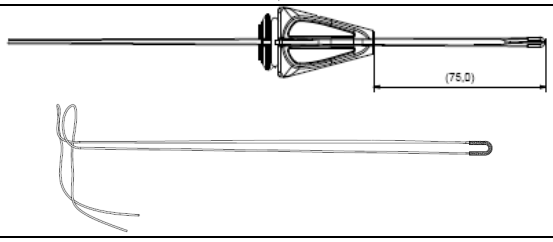
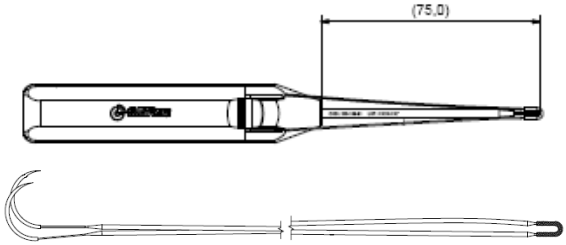
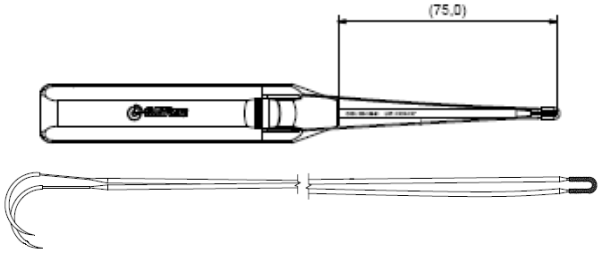
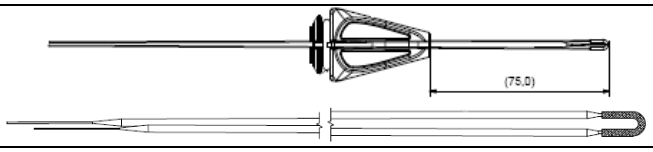
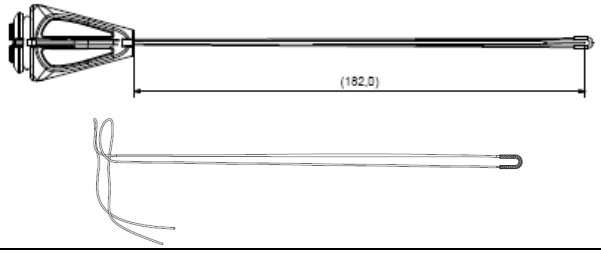
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

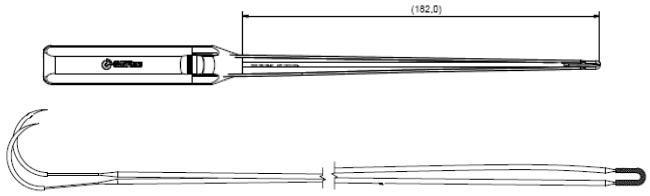
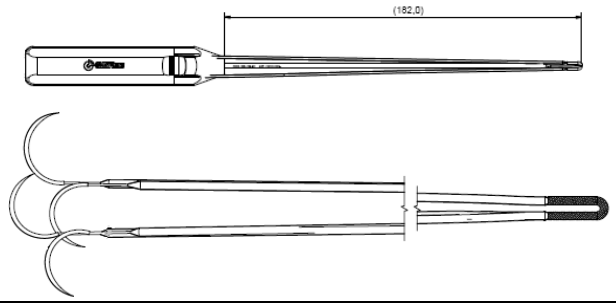
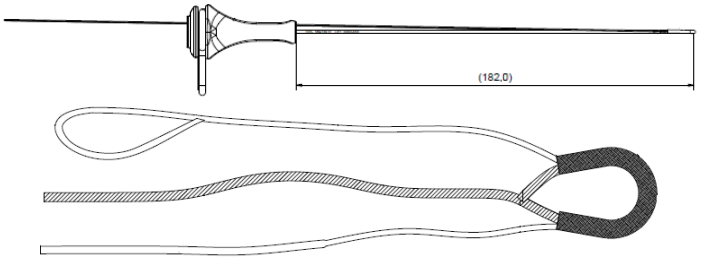
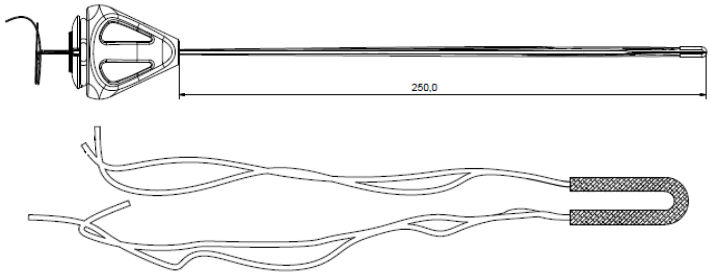
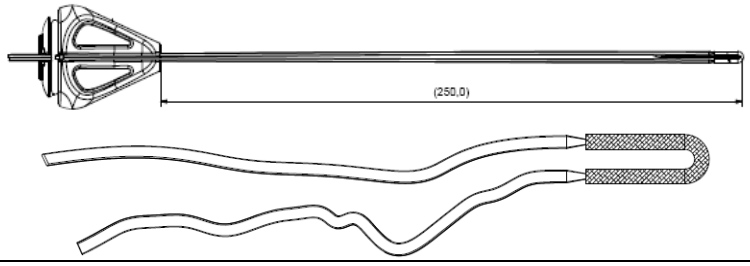
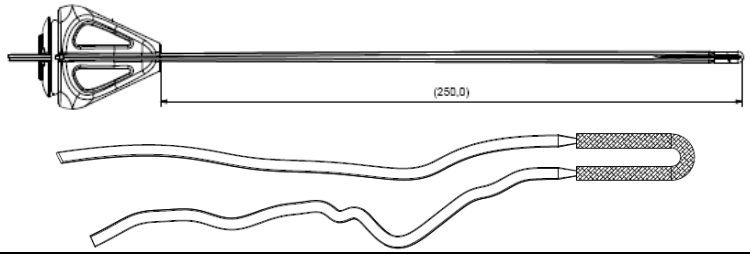
3.1.1.a. Nome Técnico: Âncora

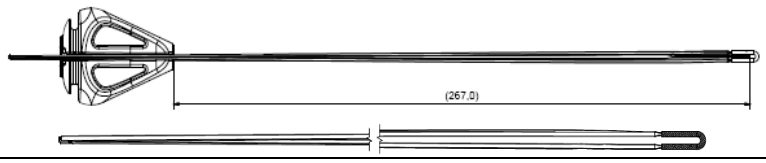
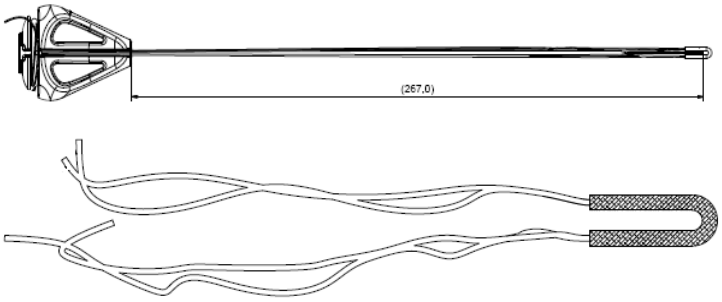
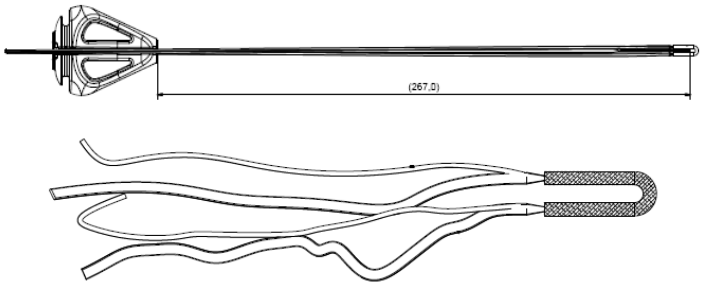
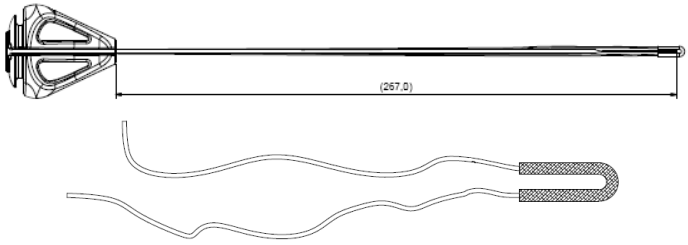
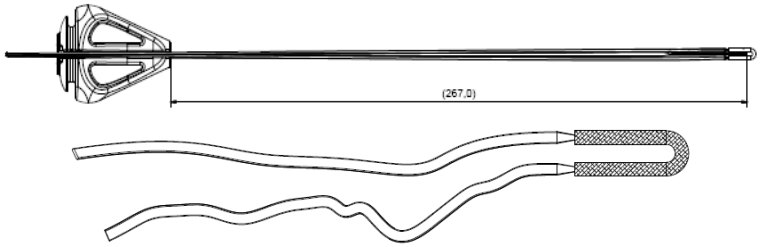
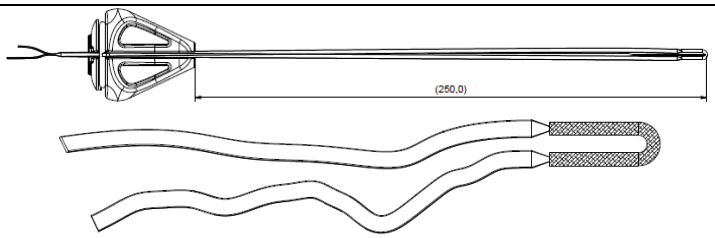
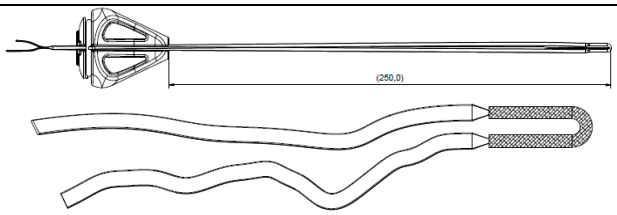
3.1.1.b. Nome Comercial: Zip Anchor

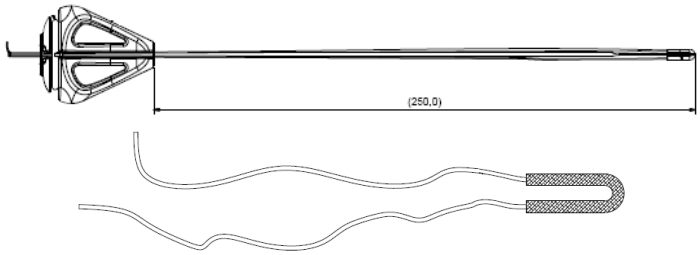
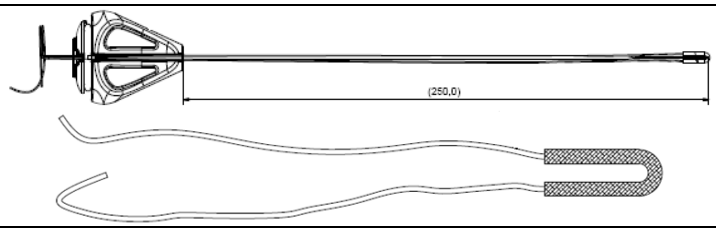
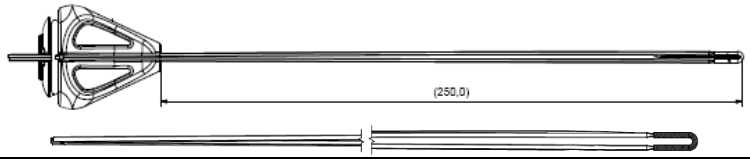
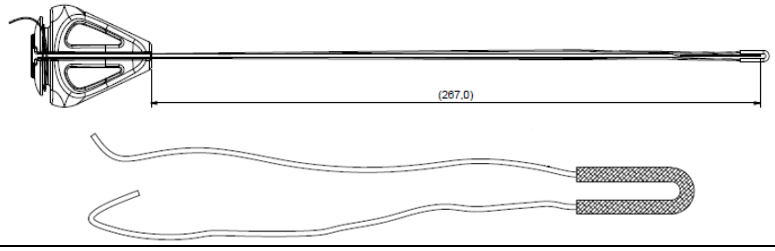
3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas: desenhos com as respectivas descrições, características dimensionais, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo, são apresentados a seguir:

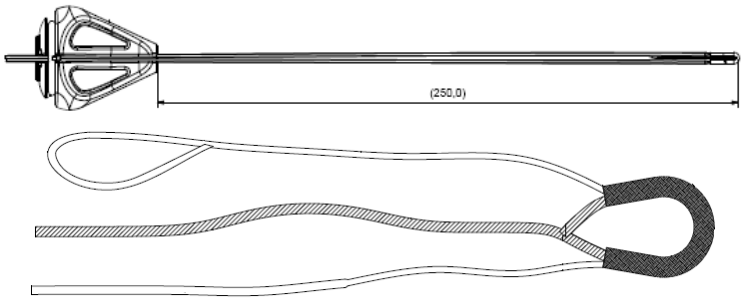
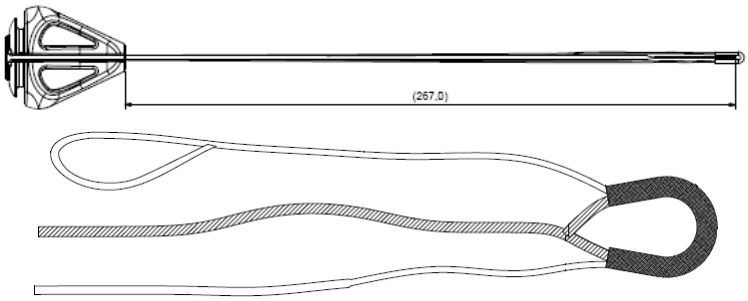
MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm x 12,0mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-100-01	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO E AZUL	
339-100-02	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO E UMA AGULHA 12,7mm 1/2 CIRCULO PONTA CILINDRICA	
339-100-03	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO	
339-100-04	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO COM DUAS AGULHAS 12,7mm 1/2 CIRCULO PONTA CILINDRICA	
339-100-06	TMJ ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO	
MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm x 14,0mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-120-01	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO E AZUL	

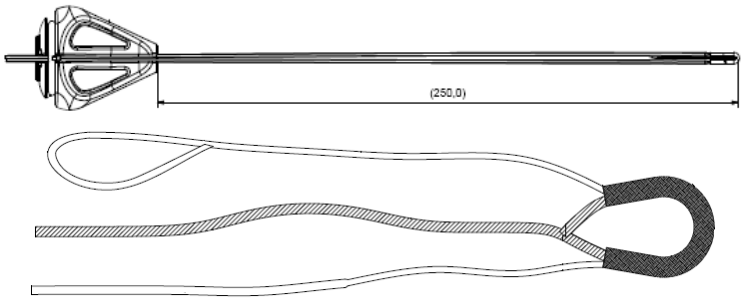
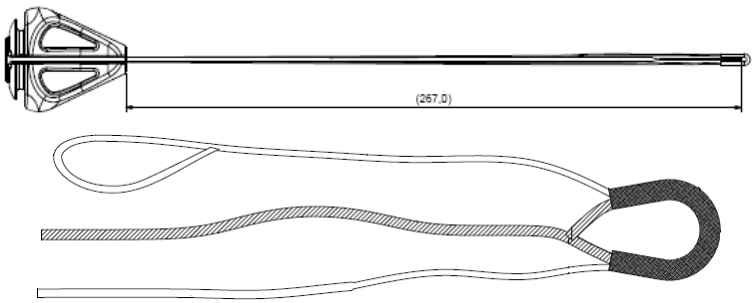
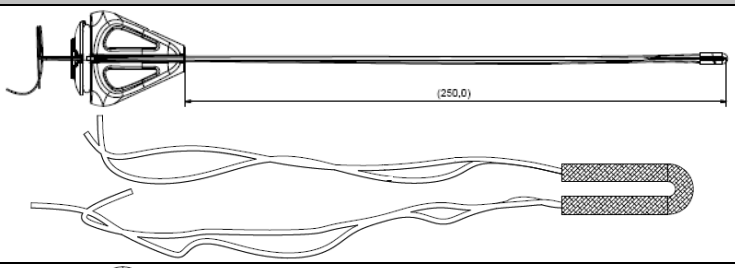
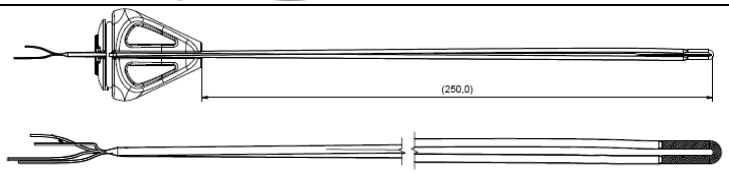
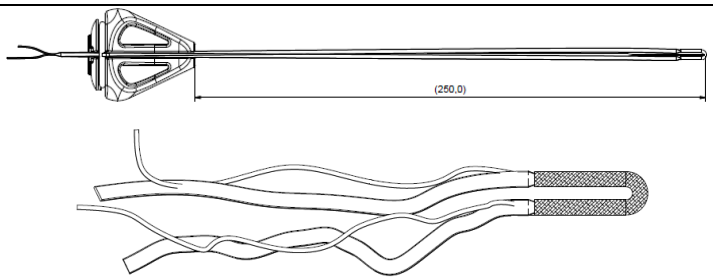
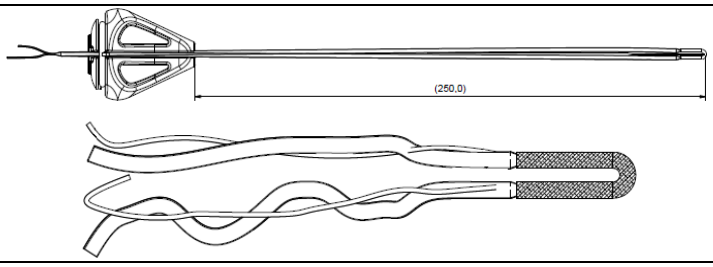
339-120-02	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CIRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-03	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CIRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-04	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm	
339-120-05	MINI ZIP ANCHOR CURTA Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO	
339-120-06	MINI ZIP ANCHOR CURTA Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CIRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-07	MINI ZIP ANCHOR CURTA Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CIRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-08	MINI ZIP ANCHOR CURTA Ø1,2mm COM FITA 1,3mm AZUL E BRANCA	
339-120-09	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO	

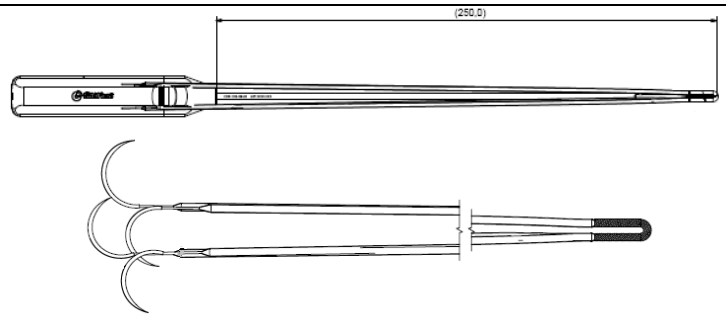
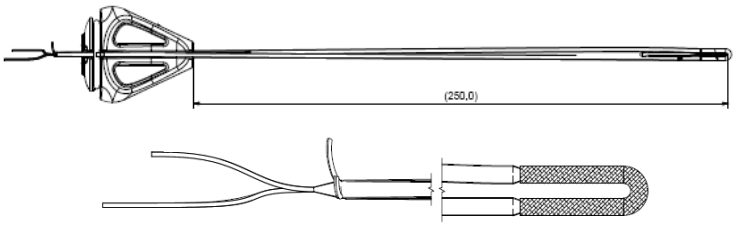
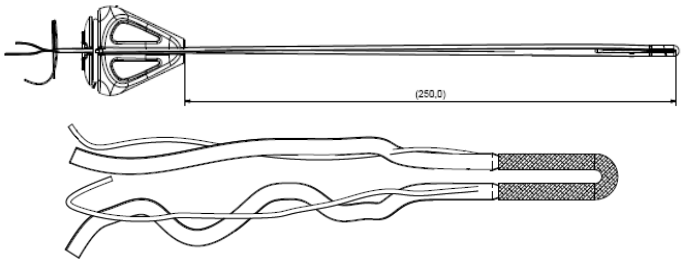
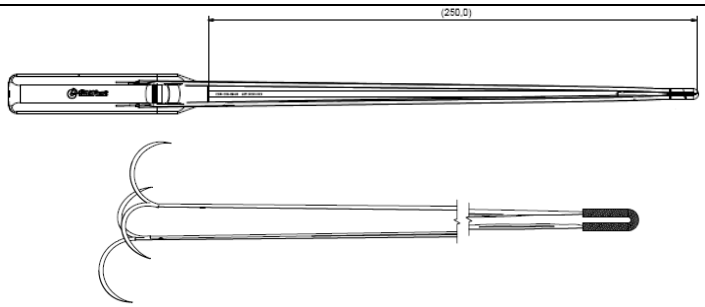
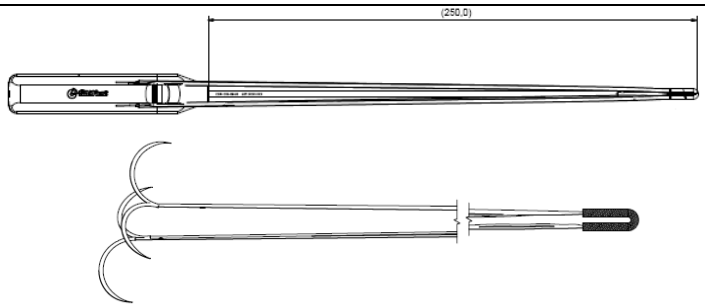
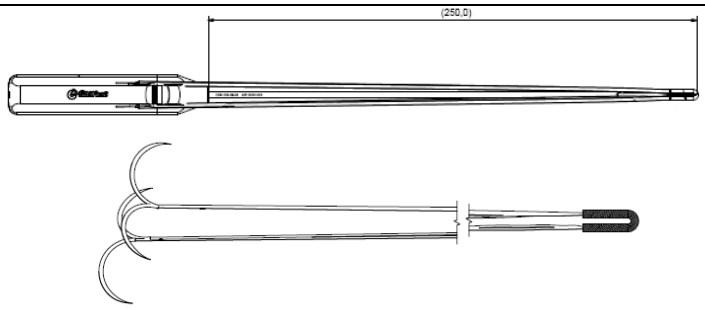
339-120-10	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm COM DUAS AGULHAS 26,0mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-120-11	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITAS AZUL E BRANCA E PRETA E BRANCA DE 1,3mm COM QUATRO AGULHAS 26,0mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-120-12	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO E AZUL	
ZIP ANCHOR Ø1,5mm x 23,5mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-150-01	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-150-02	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL	
339-150-03	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA	

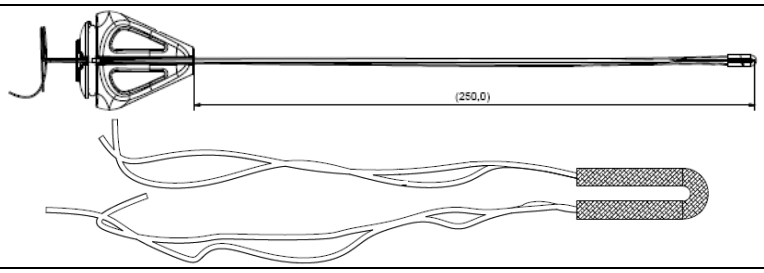
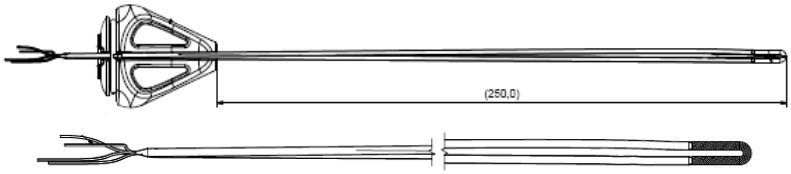
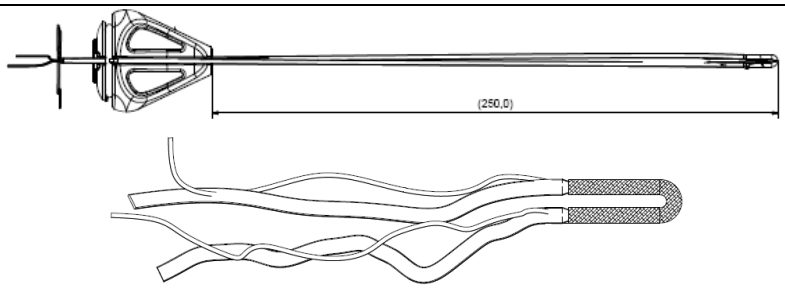
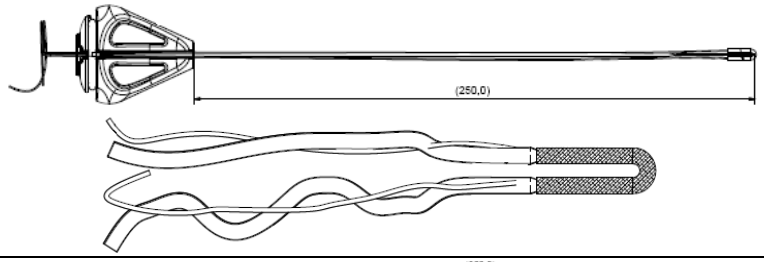
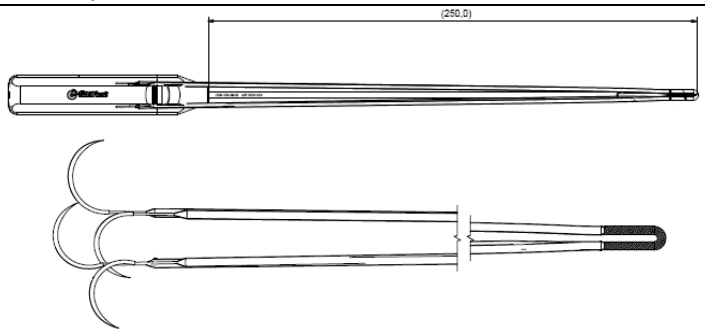
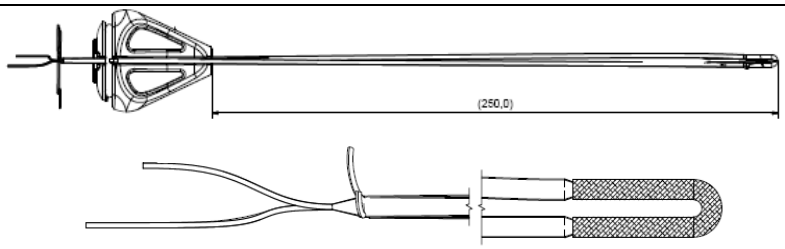
339-150-04-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL/BRANCA E PRETA	
339-150-05-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO E AZUL/ BRANCO	
339-150-06-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO	
339-150-07-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-150-08-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL	
339-150-09	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA	
339-150-10	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL	

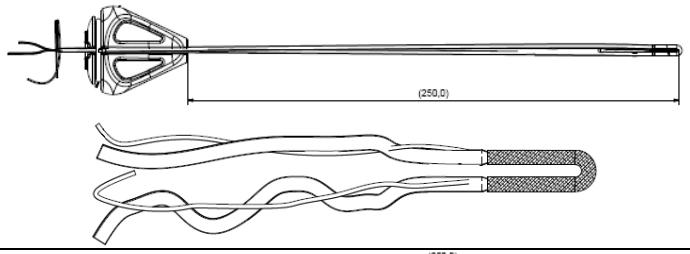
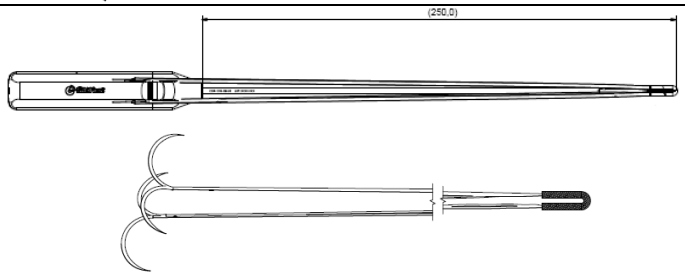
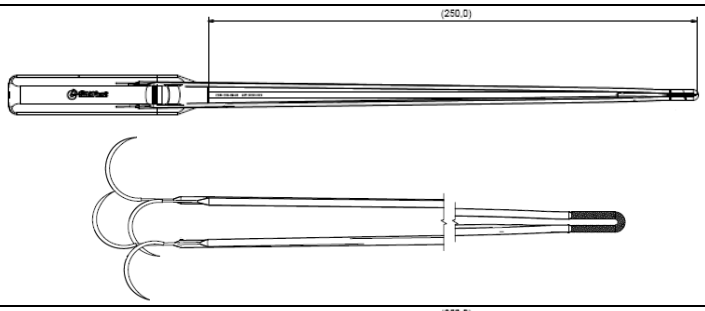
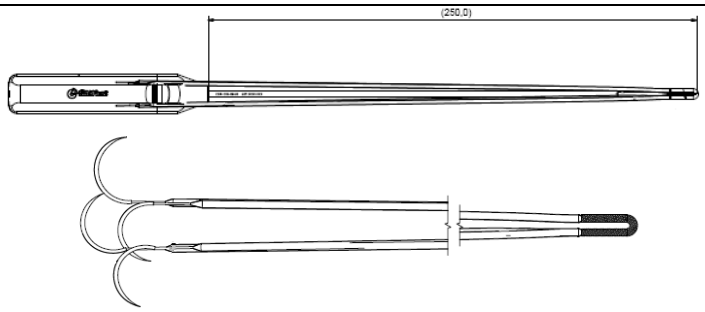
339-150-11	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-150-12	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO	
339-150-13	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL/BRANCA E PRETA	
339-150-14-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø 1,5mm COM FIO #2 BRANCO	

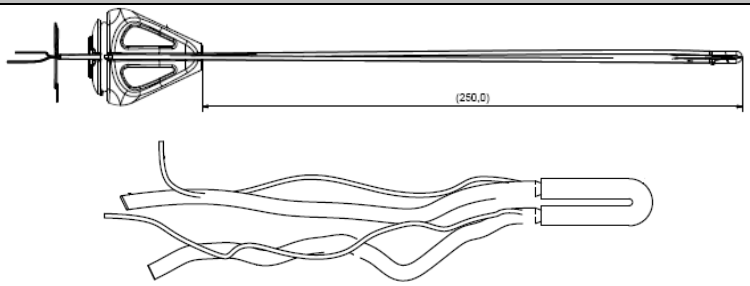
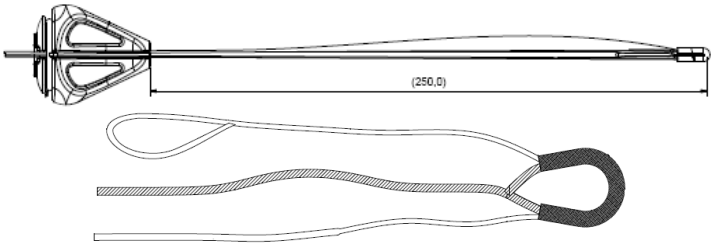
ZIP ANCHOR KNOTLESS Ø1,8mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-180-01	ZIP ANCHOR Ø1,8mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO E AZUL	
339-180-02-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,8mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO E AZUL	

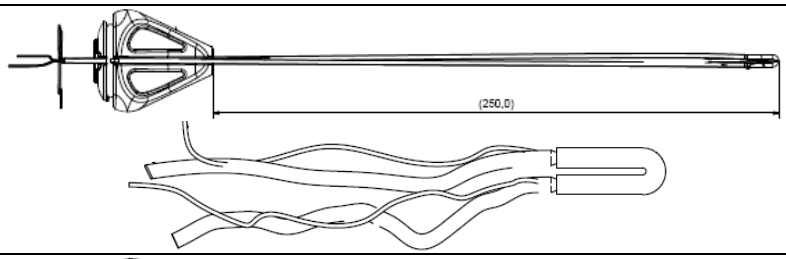
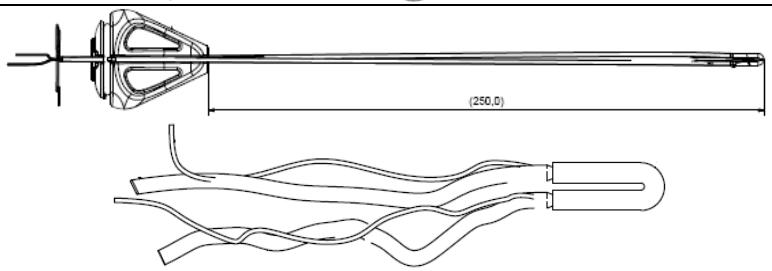
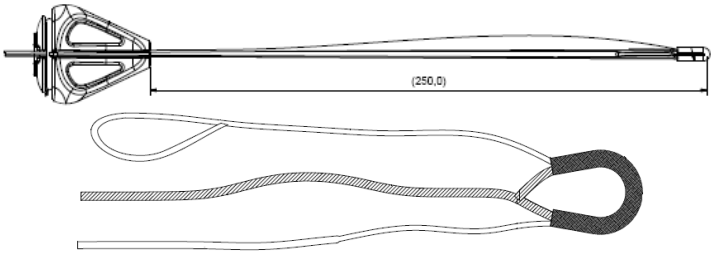
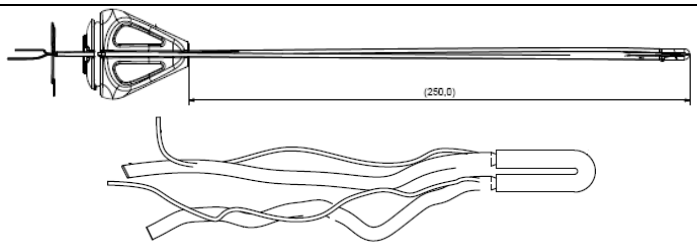
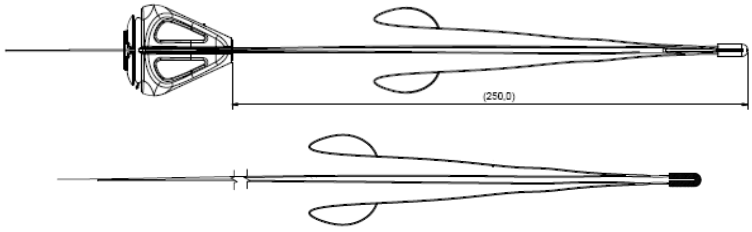
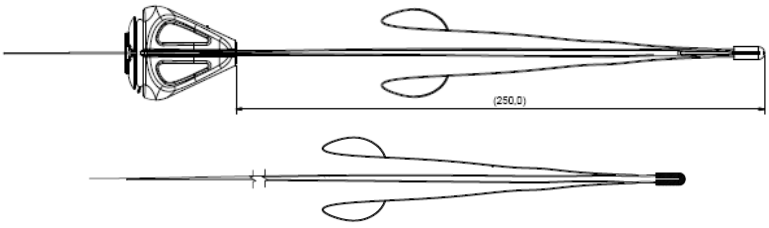
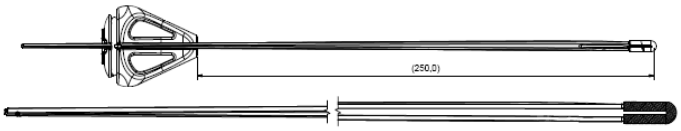
339-180-03	ZIP ANCHOR Ø1,8mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO	
339-180-04-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,8mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO	
MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm x 26,0mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-190-01	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-190-02	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DUAS FITAS 2,0mm BRANCA E PRETA / BRANCA E AZUL	
339-190-03	FIX-MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-190-04	FIX-MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA A AZUL E FIO #2 BRANCO	

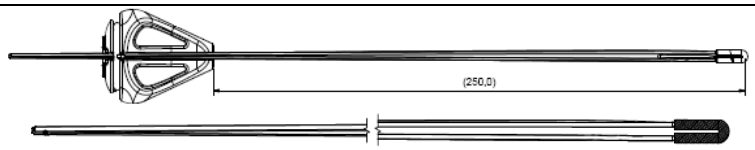
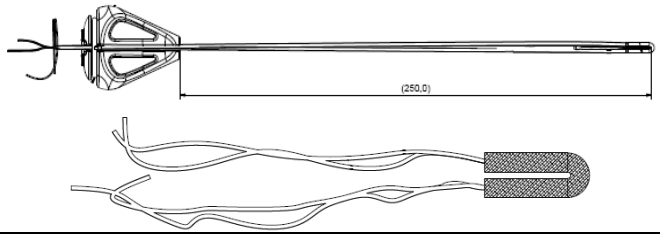
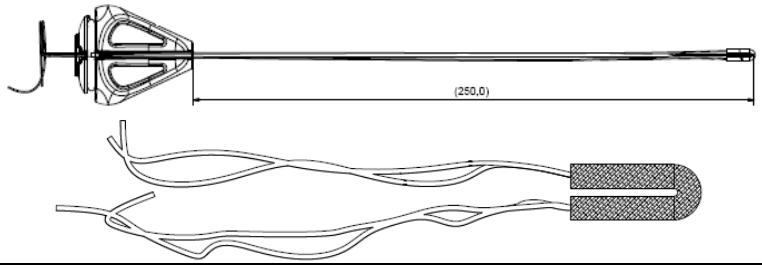
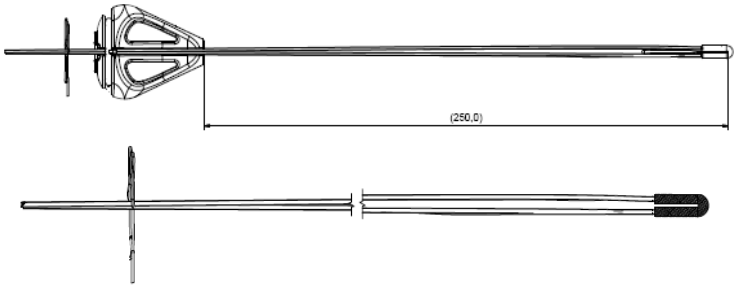
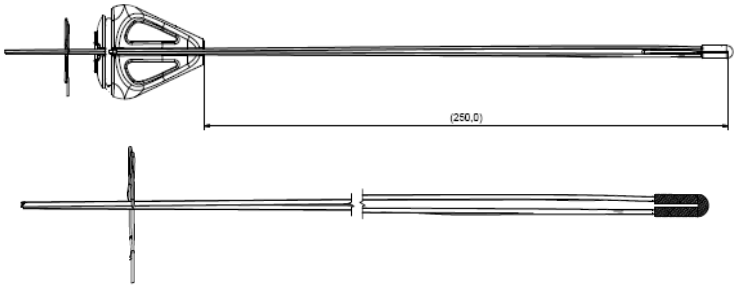
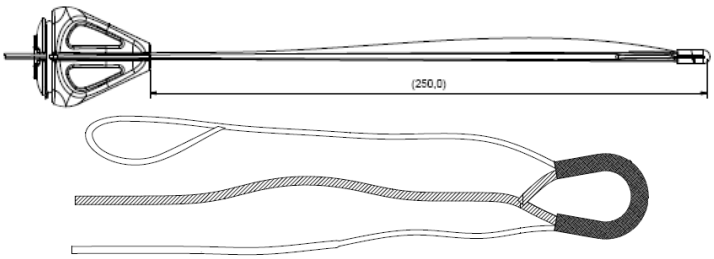
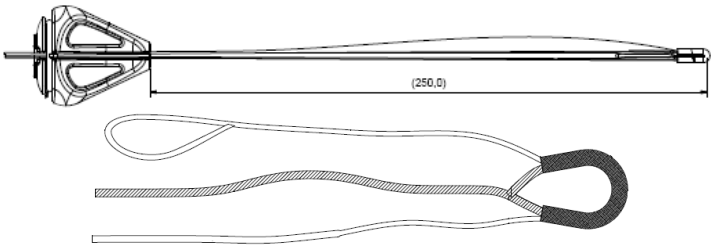
339-190-05	FIX-MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DUAS FITAS 2,0mm BRANCA E PRETA / BRANCA E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-190-06	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-190-07	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO	
339-190-08	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-190-09	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-190-10	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	

339-190-11	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-190-12	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM DUAS FITAS 2,0mm BRANCA E PRETA / BRANCA E AZUL	
339-190-13	FIX-MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-190-14	FIX-MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA A AZUL E FIO #2 BRANCO	
339-190-15	FIX-MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM DUAS FITAS 2,0mm BRANCA E PRETA/BRANCA E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-190-16	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL	

339-190-17	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO	
339-190-18	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-190-19	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #2 BRANCO E AZUL COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILÍNDRICA	
339-190-20	MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø1,9mm COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO COM QUATRO AGULHAS 26mm ½ CÍRCULO PONTA CILÍNDRICA	

SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm x 26,0mm		
Código	**Descrição**	**Imagem**
339-260-01	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #5 BRANCO E AZUL	
339-260-02	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm KNOTLESS COM FIO #5 BRANCO E AZUL	

339-260-03	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #5 BRANCO	
339-260-04	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E PRETA E FIO #5 BRANCO E AZUL	
339-260-05	SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm KNOTLESS COM FIO #5 BRANCO E AZUL	
339-260-06	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm COM FITA FIXA 2,0mm BRANCA E AZUL E FIO #5 BRANCO	
339-260-07	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm COM FIOS STITCH LACE #2 BRANCO E AZUL E BRANCO E PRETO	
339-260-08	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm COM FIOS STITCH LACE #2 BRANCO E AZUL E BRANCO	
339-260-09	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL / BRANCA E PRETA	

339-260-10	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm COM DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL / BRANCA E PRETA	
339-260-11	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-260-12	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-260-13	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6 COM FITA FIXA 1,3mm BRANCA E PRETA E FIO #5 BRANCO E AZUL	
339-260-14	FIX SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6 COM FITA FIXA 1,3mm BRANCA E AZUL E FIO #5 BRANCO	
339-260-15	SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm KNOTLESS COM FIO #5 BRANCO	
339-260-16	SUPER MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING Ø2,6mm KNOTLESS COM FIO #5 BRANCO	

3.1.1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia do produto aplicados para o seu funcionamento, sua ação e função

O produto possibilita a reinserção de um tecido mole ao osso esponjoso, promovendo sua estabilização e regeneração. Para isso, a âncora é impactada ao osso, e os fios e/ou fitas de sutura acoplados a esta âncora são suturados no tecido de modo a levar a regeneração tecidual.

3.1.1.e. Componentes ancilares necessários à implantação do produto

Não há componentes ancilares.

3.1.1.f. Composição

3.1.1.f.1. Composição do material implantável

Os fios e fitas de sutura que compõem o produto ZIP ANCHOR tem como componente principal UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançado, não absorvível, tamanhos USP conforme a tabela 3.1.1.c. Os fios e fitas seguem as especificações da norma ABNT NBR 13904 - Fios para Sutura Cirúrgica.

3.1.1.f.2. Composição do Insertor

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes não-implantáveis (Insertores) que são utilizados para a inserção das âncoras são:

Aço 420B, conforme a ASTM F899 – classe 3 “Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments”.

Poliacetal, conforme a ASTM F1855 – Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications.

3.1.1.f.3. Composição da agulha crimpada ao fio de sutura

A agulha é fabricada em aço inoxidável tipo 304 (AISI 304) conforme a norma ASTM F899 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, sendo adquirida de fornecedor qualificado, conforme o sistema de gestão da qualidade da GMreis.

3.1.1.f.4. Composição do prendedor do fio

O prendedor do fio é fabricado em Silicone, conforme ABNT NBR ISO 16061:2021 - Instrumentos para uso em associação com implantes cirúrgicos não ativos - Requisitos gerais, sendo adquirido de fornecedor qualificado, conforme o sistema de gestão de qualidade da Gmreis.

3.1.1.g. Marcação

O produto é marcado a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 15165 “Implantes para cirurgia — Requisitos gerais para marcação, embalagem e rotulagem”. As seguintes informações são gravadas:

- Lote do produto
- Código do produto

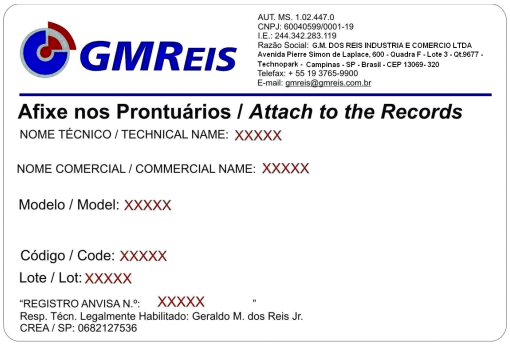
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho

O local de marcação está determinado para ser feita no corpo do insersor.

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustrações a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, 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 Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser 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 3765-9900
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.

3.1.1.1. Forma de apresentação

O produto será comercializado na forma individual, de uso único, estéril por ETO e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O produto, tem como forma de apresentação comercial em embalagem de papel grau cirúrgico duplo, constituindo a embalagem primária e secundária contendo rótulo. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um rótulo e um lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico, termoencolhível 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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - " Sterilization of health care products – Ethylene oxide: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

Figura 1 - Imagem ilustrativa da embalagem primária e secundária (papel grau cirúrgico)

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 versión en vigor, aprobado por la Anvisa	GMREIS Qualidade para Vida
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da 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 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 labelling	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

Figura: Manual que acompanha o produto.

3.1.2. Manipulação, conservação, armazenamento, transporte e riscos associados

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.

3.1.3. Instrução para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instrução para o Uso

1- Realizar avaliação por imagem e clínica;
2- Selecionar o modelo e tamanho do produto mais apropriado;
3- Realizar a perfuração com a broca ou punção referente ao produto escolhido;
4- Inserir cuidadosamente a âncora;
5- Checar o seu posicionamento após a implantação;
6- Realizar o tensionamento se necessário, e
7- Suturar e fechar o acesso.

3.1.3.2. Indicação de capacitação

Somente cirurgiões habilitados e capacitados em reconstrução ligamentar poderão utilizar o produto.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto, armazenamento, manuseio e transporte

3.1.4.a. Informações gerais

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - " Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

3.1.4.b. Instruções para o paciente

O paciente deve ser advertido pelo cirurgião responsável sobre os limites de suas atividades iniciais e sobre a sua reabilitação a fim de proteger a cirurgia realizada.

Atividades excessivas iniciais podem afetar o posicionamento do componente implantável ou então afetar a estrutura óssea e/ou ligamentar de apoio, tornando o procedimento de revisão mais difícil e precoce.

O paciente deverá ser advertido sobre os riscos da cirurgia e sobre os efeitos secundários ou colaterais indesejáveis, e de que a reconstrução realizada com o implante não apresentará as mesmas características físicas que o tecido natural, podendo haver falhas do componente implantável, resultante de atividades físicas anormais, traumas ou referente a doenças degenerativas.

O paciente deve ser orientado pelo cirurgião responsável a utilizar suporte externo adequado (como talas ou botas), caso seja necessário, pelo tempo estipulado pelo cirurgião responsável, bem como restringir as atividades físicas que coloquem em risco o implante ou que permita movimentos no local da implantação.

É importante que o paciente tenha ciência que o implante tem uma vida útil de 90 (noventa) dias, e deverá ser advertido que caso não ocorra a reconstrução ligamentar nesse período, os implantes poderão sofrer soltura, ruptura ou quebra, principalmente se não seguir as recomendações pós-operatória, houver excesso de carga na fisioterapia e/ou mau posicionamento do implante, acidentes bem como outras causas.

Pacientes tabagistas, diabéticos, com disfunções metabólicas e/o que fazem uso de esteróides anabolisantes, ou que estejam fazendo uso de algum medicamento e/ou que apresentem outras doenças que podem alterar a reconstrução ligamentar, deverão tomar ciência após o prazo de 90 dias os implantes poderão sofrer soltura ou ruptura, e que uma segunda cirurgia pode ser necessária para reparar os efeitos secundários. Caso o paciente se acidente, ele deve ser orientado que o implante pode romper-se, soltar e/ou migrar, e deverão procurar o seu médico.

É responsabilidade do cirurgião responsável fazer as recomendações pós-operatórias, acompanhamentos, evolução clínica e radiológica do paciente.

É importante o paciente estar ciente que a inobservância das recomendações pós-operatórias poderá levar ao insucesso do tratamento e que o implante poderá sofrer migração, soltura e/ou quebra.

O paciente deve ser informado que apesar da matéria-prima utilizada para a fabricação do implante ser reconhecidamente biocompatível, pode ocorrer outros efeitos secundários ou reações adversas.

3.1.4.c. Esterilidade

Os produtos serão fornecidos esterilizados por óxido de etileno, 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.

3.1.4.d. Restrições de carga do produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas fisiológicas quando implantados para a estabilização de uma determinada estrutura ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer a total integração/regeneração tecidual. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torção, flexão, tração, etc) exercidos durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à falha precoce do implante e/ou do insertor, bem como a quebra durante a implantação.

Recomenda-se a liberação da carga após o período estabelecido pelo cirurgião para a completa recuperação do tecido tratado.

3.1.4.e. Procedimento em caso de queda do produto

Caso o produto sofra queda, **não** deverá ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

3.1.4.f. Procedimento de inutilização e descarte

Os implantes que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas **não** podem ser re-utilizados e/ou re-esterilizados, 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 do mesmo, 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.

Recomenda-se que sejam deformados com moldadores ou retorcedores até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, assegurando que o produto não possa ser utilizado ou indevidamente reaproveitado.

3.1.4.g. Caracterização dos limites de peso

O uso dos implantes permite ao cirurgião especialista a fixação ligamentar na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas devem ser limitados a movimentos com carga até que o cirurgião confirme a integração/regeneração ligamentar através de avaliações por imagem clínica.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de integração/regeneração tecidual, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo, enquanto não houver integração/regeneração tecidual completa.

Durante a recuperação, o cirurgião, juntamente com o fisioterapeuta, deverá controlar a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com a evolução do processo de regeneração tecidual e do estado geral do paciente.

É muito importante realizar uma fixação cuidadosa e adequada durante o ato cirúrgico da reconstrução ligamentar para o completo sucesso da regeneração ligamentar. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de integração/regeneração tecidual. Eles não têm a função de substituir estruturas anotômicas normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não regeneradas.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico, isto é, a órtese adequada a ser utilizada durante o tempo de uso do implante, se aplicável.

3.1.4.h. Procedimento de abertura da embalagem

Procedimento de abertura da caixa

1- Antes de retirar o produto, verifique se a embalagem não está violada ou danificada, pois poderá afetar a esterilidade do produto;

2- Verifique o prazo de validade e cheque se o modelo selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
3- Ao retirar o filme poliolefínico e o lacre de segurança abrir a caixa e retirar o produto e,
4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Procedimento de abertura da embalagem papel grau cirúrgico

6. Usar mãos e luvas secas;
7. Para abrir a embalagem puxar no lado da selagem, com força contínua;
8. Segure a embalagem com firmeza e;
9. Com a outra mão puxe o produto;
10. Retire o produto do envelope Tyvek® para a implantação.

3.1.4.I. Fatores que podem levar o implante a uma possível ruptura, soltura ou migração que devem ser informados ao paciente

A seguir, são listados os principais fatores que, sozinhos ou associados, podem levar o implante a uma falha (quebra, soltura ou migração) precoce.

- Inobservância das recomendações pós-operatórias;
- Disfunções metabólicas;
- Diabetes;
- Tabagismo;
- Pacientes que fizeram ou fazem uso de esteróides anabolizantes;
- Acidente do paciente (ex. quedas, acidentes automobilísticos, etc.)
- Falha na técnica cirúrgica;
- Escolha inadequada do implante;
- Escolha inadequada do instrumental de perfuração;
- Liberação de carga precoce;
- Excesso de carga ou atividade fisioterápica inadequada;
- Osteoporose;
- Prática de atividade física intensa;
- Prática de atividade física antes da liberação do cirurgião e
- Inobservância às Instruções de Uso.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

3.2.1. Indicação de uso

O produto é indicado para a reinserção de parte moles em osso esponjoso em casos de reparos e reconstruções ligamentares.

3.2.1.1. Critérios para a seleção do produto e indicações específicas

A seleção correta do implante é extremamente importante devendo-se levar em conta os aspectos biomecânicos e a anatomia da estrutura óssea a ser tratada, que corresponde ao tamanho do implante a ser selecionado.

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante, e a seleção do implante é de responsabilidade do cirurgião.

O Quadro a seguir traz as indicações específicas para cada tamanho de âncora:

Tabela 2: Critérios para seleção	
Produtos	**Local de implantação**
0,9	Antepé, mão e ATM
1,2	Punho, pé e tornozelo
1,5	Tornozelo, cotovelo, reparo de labrum, ombro e quadril.
1,8	Tornozelo, cotovelo, reparo de labrum, ombro e quadril.
1,9	Joelho e manguito rotador
2,6	Manguito rotador, bíceps e tornozelo

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Sensibilidade ao UHMWPE ou reação alérgica (e.g.: inchaço repentino, vermelho e dolorido);
- Infecções profundas ou superficiais;
- Hidrartrose (acúmulo de líquidos em cavidades articulares);

Nota: Pacientes tabagistas (fumantes), idosos, e que sofrem de doença degenerativa ou disfunção metabólica, têm maiores dificuldades em conseguir a integração/regeneração tecidual, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer ruptura ou soltura dos implantes, e não alcançar a integração/regeneração tecidual.

3.2.2.b. Contra-Indicações

Os pacientes que apresentarem algum quadro clínico descrito abaixo, não devem ser submetidos ao procedimento com o uso do produto.

As contra-indicações incluem as relacionadas abaixo, mas não são limitadas a:

- Gravidez;
- Qualidade ou quantidade óssea insuficiente para receber o produto;
- Limitações no suprimento sanguíneo e/ou infecções prévias que possam retardar a recuperação;
- Pacientes com sepsia ativa;
- Pacientes em condições que possam comprometer a fixação do implante como osteoporose, osteopenia e condições patológicas em tecidos moles;
- Alergia e/ou sensibilidade ao UHMWPE;

- Pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool;
- Pacientes em condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico e;
- Todos os casos não incluídos nas indicações.

3.2.3 Precauções a adotar referentes à exposição a campos magnéticos

O dispositivo implantável do ZIP ANCHOR é fabricado somente em polímeros tendo como seu componente principal o UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), tornando o material seguro para exposição a ambientes de Ressonância Magnética.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Não se recomenda a combinação com outros materiais. É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos inerentes a combinação com outros materiais.

3.3.2. Instrumentais para a implantação dos componentes implantáveis

As âncoras ZIP ANCHOR devem ser implantadas com o auxílio dos instrumentais (não objeto deste registro) listados na tabela abaixo, da marca GMReis. Não utilizar outros instrumentais para a colocação do produto. Os instrumentais são adquiridos separadamente. O uso de outros instrumentais, diferentes dos listados na tabela abaixo e da marca GMReis, pode levar o produto à falha.

Tabela: Componentes não-implantáveis: instrumentais (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO)

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm x 12,0mm	
339-150-210	INSERTOR ZIP ANCHOR MICRO
339-100-01-04	INSERTOR ZIP ANCHOR MICRO PARA FIOS AGULHADOS
339-100-010	BROCA Ø1,0mm
339-100-100	GUIA DE BROCA
MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm x 14,0mm	
339-120-01-02	MINI INSERTOR ZIP ANCHOR
339-120-01-03	MINI INSERTOR ZIP ANCHOR 75.0mm
339-120-01-04	MINI INSERTOR ZIP ANCHOR PARA FIOS AGULHADOS
339-120-01-05	MINI INSERTOR ZIP ANCHOR 75.0mm PARA FIOS AGULHADOS
339-120-100	CANULA ZIP ANCHOR Ø1,2mm
339-120-135	FIO PERFURANTE Ø1,35mm
339-120-160	FIO PERFURANTE Ø1,6mm
339-120-200	CANULA ZIP ANCHOR Ø1,2mm CURTA
339-120-235	FIO PERFURANTE Ø1,35mm CURTO
339-120-260	FIO PERFURANTE Ø1,6mm CURTO
ZIP ANCHOR Ø1,5mm x 23,5mm	
339-150-100	CANULA ZIP ANCHOR
339-150-105	CANULA CURVA

339-150-110	PONTA TROCAR
339-150-160	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,6mm
339-150-200	INSERTOR ZIP ANCHOR
339-150-210	INSERTOR ZIP ANCHOR HIP
339-150-215	CANULA ZIP ANCHOR MINI HIP
339-150-220	PONTA TROCAR HIP
339-150-230	BROCA ZIP ANCHOR Ø1,6mm HIP
ZIP ANCHOR KNOTLESS Ø1,8mm	
339-180-210	BROCA Ø2,1mm
MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm x 26,0mm	
339-190-100	CANULA ZIP ANCHOR MAX
339-190-110	PONTA TROCAR
339-190-200	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR
339-190-210	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR PARA FIOS AGULHADOS
339-190-220	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING
339-190-230	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING P FIOS AGULHAD.
339-190-250	BROCA Ø2,1mm
SUPER MAX ZIP ANCHOR Ø2,6mm x 26,0mm	
339-260-100	CANULA ZIP ANCHOR SUPER MAX
339-260-250	BROCA Ø2,6mm
339-260-200	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR
339-260-220	INSERTOR MAX ZIP ANCHOR SELF PUNCHING

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

3.5.1. Risco de implantação

Para reduzir os riscos da implantação do produto devem-se seguir as recomendações referentes às indicações de uso, contra-indicações 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 tamanho do implante, e implantação adequada do implante, são considerações importantes para a obtenção de êxito na utilização deste dispositivo.

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

Nota: O dispositivo poderá quebrar-se ou ficar danificado em consequência de atividade excessiva ou trauma. Essa situação poderá provocar o insucesso do dispositivo, exigindo que seja feita uma nova cirurgia para remoção.

3.5.2. Avaliação do produto implantado

Avaliações por imagens radiológicas e/ou artroscópica intra-operatória, e avaliação clínica, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada quando o cirurgião achar necessário o cirurgião deverá efetuar avaliações de acompanhamento com a freqüência por ele definida. Se constatado o

posicionamento impróprio do implante ou outro fato relevante ao sucesso da reconstrução ligamentar, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.6. Características associadas à integridade da embalagem, forma de manipular o produto e de abrir as embalagens a fim de assegurar a esterilidade

3.6.1. Restrições e instrução sobre danos a embalagem

- Lacre de segurança da embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico;
- O rótulo ou código de identificação estiver ilegível e
- Data da validade estiver vencida.

Nestas circunstâncias o produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte.

3.6.2. Restrições quanto ao reprocessamento

Não é permitido 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.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Os produtos são fornecidos estéreis, por óxido de etileno, conforme ISO 11135:2014 - " Sterilization of health care products – Ethylene oxide. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices", e deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto 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 produto, o médico deverá prosseguir conforme o "procedimento de rastreabilidade do produto". A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de

rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico 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**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ABNT NBR ISO 15223-1 e ASTM F2503-20, conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Não reusar
	Usar até a data		Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes *“Atenção Veja as Instruções de Uso”*
	Fabricante	LOT	Código de remessa
STERILE EO	Esterilizado por óxido de etileno		Proteger de luz solar

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: 10247700159

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 24/04/2023 – Inicial
Rev. 01 de 06/11/2023 – Alteração de embalagem.