

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 1 de 18	
--	---	--	-----------------------------	--

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por Óxido de Etileno.

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

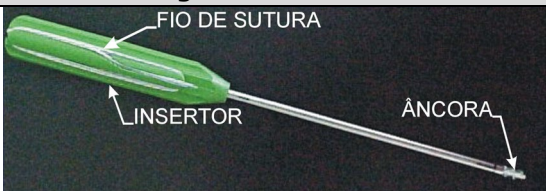
3.1.1.a. Nome Técnico: Âncora e Sutura Montadas em Dispositivo Inersor

3.1.1.b. Nome Comercial: Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM

3.1.1.c. Informações gráficas dos produtos que possibilitam a visualização do na forma que será entregue ao consumo, e respectivas descrições e especificações dimensionais.

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 2 de 18	
--	---	--	-----------------------------------	--

Informações Gráficas, Descrições e Dimensões

Tabela: Informações Gráficas dos Produtos	
	
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO COMPONENTE / TAMANHO
300-2005	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.0mm L= 5mm
300-2007	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.0mm L= 7mm
300-2009	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.0mm L= 9mm
300-2011	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.0mm L= 11.7mm
300-2205	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.2mm L= 5mm
300-2207	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.2mm L= 7mm
300-2209	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.2mm L= 9mm
300-2211	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.2mm L= 11.7mm
300-2405	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.4mm L= 5mm
300-2407	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.4mm L= 7mm
300-2409	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.4mm L= 9mm
300-2411	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.4mm L= 11.7mm
300-2805	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.8mm L= 5mm
300-2807	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.8mm L= 7mm
300-2809	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.8mm L= 9mm
300-2811	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø2.8mm L= 11.7mm
300-3005	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 5mm
300-3007	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 7mm
300-3009	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 9mm
300-3011	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 11.7mm
300-3012	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 12mm
300-3015	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.0mm L= 15mm
300-3505	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 5mm
300-3507	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 7mm
300-3509	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 9mm
300-3511	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 11.7mm
300-3512	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 12mm
300-3515	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 15mm
300-3517	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø3.5mm L= 17mm
300-5009	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 9mm
300-5011	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 11.7mm
300-5012	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 12mm
300-5015	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 15mm
300-5017	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 17mm
300-5019	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø5.0mm L= 19mm
300-6509	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.5mm L= 9mm
300-6511	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.4mm L= 11.7mm
300-6512	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.5mm L= 12mm
300-6515	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.5mm L= 15mm
300-6517	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.5mm L= 17mm
300-6519	Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM Ø6.5mm L= 19mm
*OBSERVAÇÃO: Ø = DIÂMETRO e L= COMPRIMENTO TOTAL	

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM	Bioanchor	
		Folha:	3 de 18

3.1.1.c.1. Forma de Apresentação

O Bioanchor – Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM é comercializado na forma individual, de uso único, estéril e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

Os produtos são acondicionados em envelope plástico termosselado (Figura 1), com integrador para óxido de etileno, constituindo a *embalagem primária*. A seguir, a embalagem primária é acondicionada em um envelope multicamada aluminizado, termosselado, com rótulo e selo indicador químico de esterilização por gás ETO, *constituindo a embalagem secundária*, que é acondicionada em uma caixa de papel, plastificada, impressa, com selo indicador químico de esterilização por gás ETO, rótulo e 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.

Os produtos são fornecidos estéreis, sendo esterilizados por óxido de etileno, conforme norma ISO 11135 - Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, identificado como estéril em seu rótulo e no selo indicador químico de esterilização por gás ETO.

3.1.1.c.1.1 Níveis de embalagens

Embalagem Primária (Figura 1): Envelope Plástico que acondiciona o Bioanchor – Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM. Tem a função de proteger o implante do contato com o ar e umidade. Recebe o integrador para óxido de etileno.



Figura 1: Embalagem primária com o integrador para óxido de etileno

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 4 de 18	
--	---	--	-----------------------------	--

Embalagem Secundária (Figuras 2): Envelope multicamada aluminizado, termosselado. Esta embalagem, que acondiciona o produto já em sua embalagem primária, recebe selo indicativo de radiação e rótulo. A função da camada aluminizada é de impedir a passagem de luz e radiação UV.



Envelope Aluminizado com selo indicador químico de esterilização por gás ETO

Figura 2 – Embalagem secundária

Embalagem Terciária (Figura 3): Caixa de papel externa para embalagem que acondiciona o produto já embalado nas embalagens primária e secundária. Sobre esta caixa vão: o selo indicativo de radiação, o rótulo e o lacre de segurança. Dentro da caixa seguem a Instrução de Uso e as quatro etiquetas de rastreabilidade: do médico, do hospital, do paciente e do fornecedor do produto.



Frente

Verso

Figura 3 – Embalagem terciária

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 5 de 18	
--	---	--	-----------------------------------	--

Embalagem Quaternária (Figura 4): Filme poliolefinico que envolve a caixa de papel externa (embalagem terciária) para embalagem.

Etiqueta de Rastreabilidade

As Etiquetas de Rastreabilidade (05 unidades) para serem afixadas nos prontuários do paciente, médico, hospital e distribuidor são colocadas no interior da embalagem terciária do produto (caixa de papel). Esta etiqueta de rastreabilidade está ilustrada a seguir.

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP - Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br	
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records		
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME: Âncora e Sutura Montadas em Dispositivo Insertor		
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME: Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		
Modelo / Model:		
Código / Code: Lote / Lot:		
REGISTRO ANVISA Nº: 10247700035 Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP: 0682127536		Representante Autorizado na CE: Autorized Representative in E.C.: Emergo Europe Molenstraat 15 - 2513 BH The Hague - The Netherlands

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

O Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM têm a função de reinserir partes moles em osso esponjoso ou ligamentar. As âncoras utilizam como matéria-prima o biopolímero absorvível PLLA – poli(L-ácido láctico) puro, ou o homopolímero de PLLA. Este biopolímero é um poliéster alifático que se degrada através da hidrólise da ligação éster formando grupos terminais hidroxila e carboxila. Estes produtos de degradação são incorporados no ciclo do ácido tricarboxílico e eliminados pelo organismo como dióxido de carbono e água. Ou seja, após sua implantação, o produto inicia um processo de degradação em produtos que são totalmente metabolizados pelo meio fisiológico. Devido a esta degradação por hidrólise, o produto começa a perder suas propriedades mecânicas após 24 a 50 semanas após a implantação, sendo este tempo suficiente para a regeneração óssea e/ou ligamentar.

3.1.1.e. Material de Apoio

Dentro da embalagem de cada produto, encontra-se a “instrução de uso” com todos os dados para o uso correto do produto.

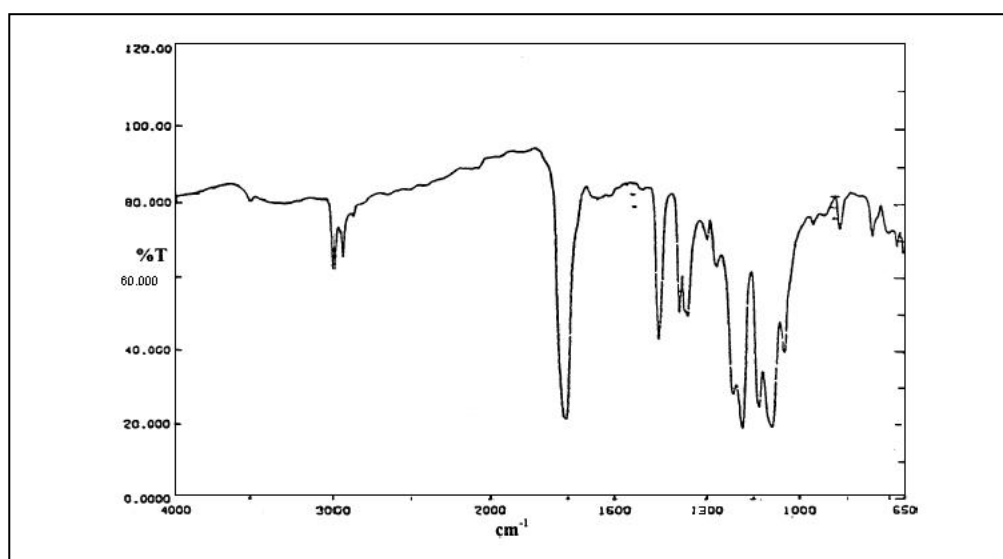
3.1.1.f. Composição do Material Implantável

O produto utiliza como material de fabricação o biopolímero PLLA - poli(L-ácido láctico) conforme a norma técnica *ASTM F 1925-99 “Standard Specification for Virgin Poly (L-Lactic Acid) Resin for Surgical Implants”*.

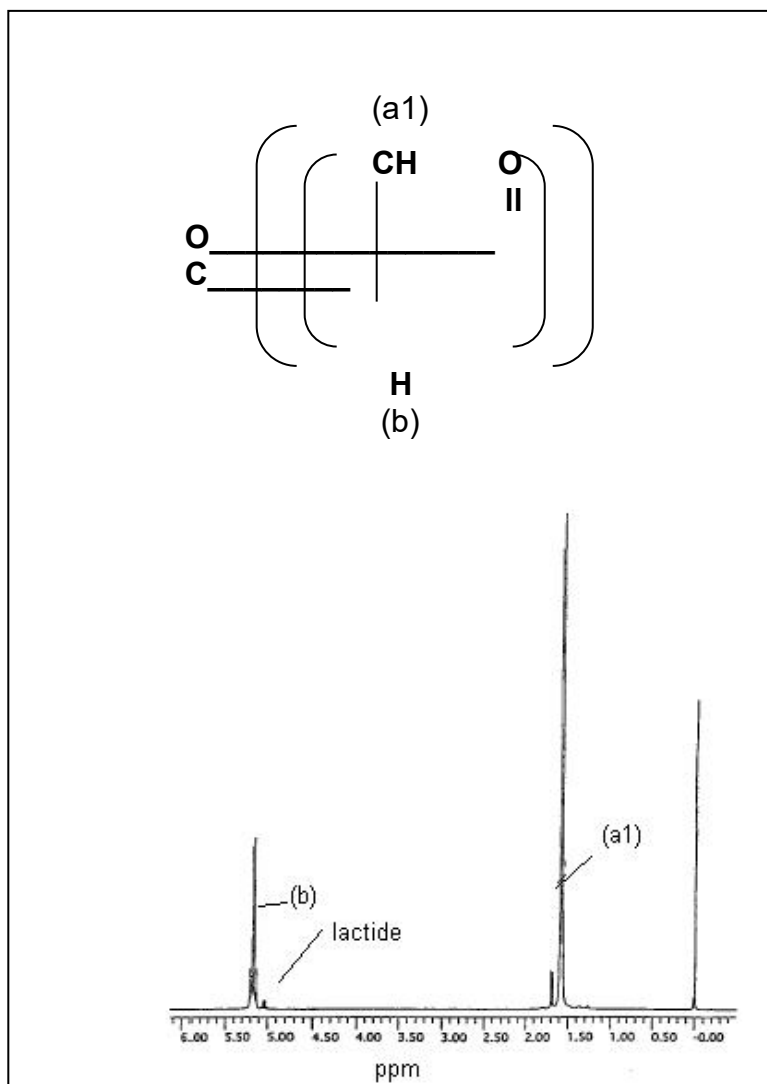
As características desta resina, conforme especificações desta norma são apresentadas na tabela abaixo:

Propriedades Físico-Químicas para o Polímero Puro PLLA – Poli(L-ácido Láctico)					
Propriedade	Total Residual de Solvente(s) (%)	Total Residual de Água (%)	Total Residual de Sn (ppm)	Total Residual de Metais Pesados (ppm)	Total de Sulfetos (cinza) (%)
Norma	≤ 0,01	≤ 0,5	≤ 200	≤ 300	≤ 0,1

Para garantir a composição exigida pela norma, o biopolímero deve apresentar um espectrograma de Infra-Vermelho e um espectrograma de H-NMR (Hydrogen Nuclear Magnetic Resonance Spectroscopy) conforme as figuras a seguir.



Espectrograma de Infra-vermelho do PLLA.



Espectrograma de H-NMR do PLLA.

3.1.1.g. Composição dos Materiais Não-Implantáveis: Insertores que são Comercializados Montados com as Âncoras e o Fio de Sutura

Os materiais utilizados para a fabricação dos componentes não-implantáveis (Insertores) que são utilizados para a inserção das Âncoras são os listados a seguir:

Aço 316LVM, conforme normas *ASTM F 899 – classe 3 “Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments”* ou *AISI 316 NBR ISO 16061 P “Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais”*;

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 8 de 18	
--	---	--	-----------------------------	--

Aço F 138, conforme norma *ASTM F 138 “Standard Specification for Wrought 18 Chromium-14 Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants”*, ou *NBR ISO 5832-1 “Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado”*;

Alumínio – Ligas 7075, 7075 T, 735X, 6082-T6, 2014 – T651, 2024-T351, 5052, 5052 H34, conforme *NBR ISO 6834 “Alumínio e suas Ligas – Classificação tipo 7075”*.

Polioximetileno, em barras ou em “pellets” (grãos para o processo de injeção plástica) conforme *ASTM F 1855 “Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications”* ou *NBR ISO 16061 (Poliacetal) “Instrumentação para uso em associação com implantes cirúrgicos não-ativos - Requisitos gerais”*.

3.1.1.g.1. Especificação do fio de sutura adquirido de terceiros

O fio de sutura utilizado para a montagem dos insertores é o fio da marca Force Fiber™, que é uma fibra de alta resistência mecânica de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançado, não absorvível, conforme *NBR 13904 “Fios para sutura cirúrgica”*.

3.1.1.h. Identificação e Procedimento de Rastreabilidade

3.1.1.h.1. Identificação

Apenas o componente não-implantável (Insertor) é marcado a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GM Reis
- Tamanho

O local de marcação a laser está indicado pela letra M como mostra a ilustração a seguir:



M

Bioanchor - Sistema de Âncora
Insertor Bioab/GM

Os componentes implantáveis não são marcados a laser, pois o processo de marcação pode causar severos danos microestruturais no polímero PLLA.

3.1.1.h.2. Procedimento de Rastreabilidade

O cirurgião deve anotar no prontuário médico e do paciente os seguintes itens de rastreabilidade dos componentes implantados.

- Quantidade;
- Código do produto;
- Lote e
- Nome do fabricante.

O paciente deverá receber o seu prontuário com os registros dos itens de rastreabilidade e demais informações pertinentes ao ato cirúrgico descrito pelo cirurgião responsável.

Paralelamente, a GM Reis mantém em seus arquivos a identificação destes itens de rastreabilidade associados ao Termo de Consignação e Nota Fiscal para cada evento cirúrgico.

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

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

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM	Bioanchor	
		Folha:	10 de 18

Deve ser armazenado e conservado 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.

Deve ser manuseado e transportado cuidadosamente evitando-se batidas ou quedas.

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 procedimentos envolvidos no uso do produto.

Produto com prazo de validade vencido, embalagem violada ou que tenha tido a sua forma de manusear, conservar, armazenar e transportar fora das condições especificadas, devem ser inutilizados e descartados conforme procedimento de inutilização e descarte e não devem ser usados em hipótese alguma, pois poderão gerar riscos ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento inadequado, empilhamentos indevidos durante o transporte devem ser evitados.

3.1.3. Instruções para o uso e indicação de capacitação

3.1.3.a. Instruções para o uso

- 1- Realizar avaliação radiológica e clínica;
- 2- Selecionar o modelo e tamanho do produto mais apropriado;
- 3- Realizar a perfuração com a broca compatível com o diâmetro da âncora;
- 4- Machear ou impactar com macho ou impactador compatível com a rosca da âncora se necessário;
- 5- Implantar a âncora;
- 6- Checar o seu posicionamento após a implantação;
- 7- Realizar o tensionamento se necessário;
- 8- Suturar e fechar o acesso.

3.1.3.b. Indicação da capacitação

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

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 11 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, esclarecimento sobre o uso do produto e riscos associados ao Transporte e armazenamento

Os produtos são de uso único, não reutilizáveis, esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices. ”

3.1.4.a. 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 podem causar desgaste precoce do mesmo, 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 outras doenças degenerativas. Advertir o paciente que o produto implantado é um biopolímero absorvível de PLLA, que ao entrar em contato com o meio fisiológico inicia um processo de bioabsorção devido à hidrólise sofrida pelas moléculas de PLLA. Advertir também que após 24 a 50 semanas o produto será absorvido por completo e uma neo-formação óssea/e ou ligamentar será formada no local do componente implantável, e que, em alguns casos, dependendo das condições particulares e específicas de cada paciente, o tempo de absorção completa do produto poderá ser mais longo.

3.1.4.b. Restrições de carga ao produto

Estes implantes são projetados para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a estabilização de uma determinada estrutura ligamentar podendo romper-se enquanto não ocorrer a total regeneração tecidual ou sua absorção. 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.

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 12 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

3.1.4.b.1. Caracterização dos limites de peso

O uso de implantes para fixação interna 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 regeneração ligamentar através de imagem radiológica, o que normalmente ocorre de 2 a 6 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

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

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

É muito importante realizar uma tensão 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 regeneração tecidual. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões não cicatrizadas.

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.

3.1.4.c. Ocorrência de queda ou danos ao produto

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

3.1.4.d. Critérios para a seleção do componente implantável

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

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 13 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

O sucesso da fixação está relacionado com a seleção correta do implante.

3.1.4.e. Limite de conformação

O produto não deve ser conformado em hipótese alguma.

3.1.4.f. Necessidade de suporte ósseo

Caso a reconstrução ligamentar necessite suporte ósseo é de responsabilidade do cirurgião definir o tipo e a quantidade de enxerto ósseo a ser utilizado.

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

Reinserção de partes moles em osso esponjoso ou em reconstrução ligamentar.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Ruptura ou soltura dos implantes por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação, ou por posicionamento inadequado;
- Sensibilidade ao PLLA ou reação alérgica a corpo estranho;
- Encurtamento do membro devido a compressão da fratura ou reabsorção óssea;
- Dor, desconforto e sensações anormais devido a presença do implante;
- Lesões neurológicas devido ao trauma cirúrgico;
- Necroses ósseas e
- Alterações vasculares.

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

3.2.b. Contra-Indicações

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

- Histórico de infecção recente;
- Doenças mentais;
- Abuso de drogas e alcoolismo;

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 14 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

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

3.3. Combinações admissíveis

O PLLA é um biopolímero biocompatível e bioabsorvível. Este material sofre uma degradação hidrolítica que gera produtos que são totalmente metabolizados no meio fisiológico.

Não há riscos de corrosão quando associado a outros materiais metálicos; mas apesar destas características, não se recomenda a combinação com outros materiais.

É de inteira responsabilidade do cirurgião os riscos do produto decorrentes da combinação com outros materiais.

3.4. Avaliação do produto implantado

Avaliações radiológicas, clínicas ou artroscópica intra-operatória, quando aplicável, após a implantação para verificação de posicionamento é recomendada. O cirurgião deverá efetuar avaliações radiológicas clínicas de acompanhamento com a frequência por ele definida. Se constatado desgaste ou absorção precoce por mau posicionamento ou posicionamento impróprio do implante ou por qualquer outro motivo, o cirurgião é o responsável em decidir qual ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da 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”.

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 15 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

3.7. Esterilidade, procedimento de abertura da embalagem, restrições quanto à reesterilização e reutilização, Instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade e procedimento de inutilização e descarte

3.7.a. Esterilidade

Os produtos são fornecidos esterilizados por óxido de etileno, conforme ISO 11135 - Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, e devem 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, não deve ser reesterilizado**, pois perderá as suas características físico-químicas e mecânicas originais e não apresentará o desempenho atribuído para o uso pretendido do produto, podendo gerar riscos ao paciente.

3.7.b. Procedimento de abertura da embalagem

Remover o produto da sua embalagem original usando técnicas assépticas, somente depois de selecionado o correto produto, isto é, modelo e o respectivo tamanho.

Caso um produto apresente a sua embalagem rompida, o prazo de validade vencido, ou for constatado que o modelo e/ou tamanho não é o correto, após o rompimento da embalagem antes do uso, e por algum motivo não puder ser usado, o produto deverá ser inutilizado e descartado conforme método de inutilização e descarte.

3.7.c. Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Os produtos não devem nem ser reesterilizados nem reutilizados, pois perderão as suas características físico-químicas e mecânicas originais, não apresentando o desempenho previsto para o uso pretendido, o que poderá gerar risco ao paciente.

3.7.d. Instrução e restrições sobre danos a embalagem

Caso a embalagem do produto seja violada, o produto **não** deve ser usado e deverá ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 16 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

3.7.e. Procedimento de inutilização e descarte

Os componentes implantáveis e não implantáveis devem ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar. Recomenda-se que sejam inutilizados deformando-os 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.

3.8. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto, limpeza, desinfecção, montagem final e acondicionamento do produto antes da esterilização.

Não aplicável, pois o produto é de uso único, fornecido estéril.

3.14. Precaução a adotar caso o produto apresente um risco imprevisível específico a sua eliminação em relação ao meio ambiente e ao ser vivo.

O polímero PLLA – Poli(L-ácido Láctico) é um material que é biodegradável pois suas moléculas quebram continuamente na presença de umidade, ou seja, o material se decompõe a partir da hidrólise de suas moléculas. Os produtos resultantes desta hidrólise são principalmente água e dióxido de carbono, que não são prejudiciais ao meio ambiente e ao ser vivo. A reação de hidrólise é mais rápida na presença de luz e calor, ou seja, exposta a um ambiente com luz, umidade e calor, o material deve se degradar completamente em menos de 12 meses (Claes, L.E. Mechanical Characterization of Biodegradable Implants, Clin Mater. 1992; 10: 41-46).

3.15. 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 encontrados no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (**web: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/apresenta.htm>**). Para assegurar a

	INSTRUÇÃO DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insertor Bioab/GM		Bioanchor Folha: 17 de 18	
--	---	--	------------------------------	--

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”*.

3.16. 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: **Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@qmreis.com.br**.

Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção, Veja as Instruções de Uso”
	Válido até		Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Produto de Uso único “Não re-utilizar”		“Manter em local seco”
	Não reesterilizar		“Manter ao abrigo da Luz Solar”
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		

	INSTRUÇÕES DE USO Bioanchor - Sistema de Âncora e Insetor Bioab/GM		Bioanchor/GM	
		Folha:	18 de 18	

Razão Social / Nome do Fabricante:

G. M. 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: gmreis@gmreis.com.br

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

Registro Anvisa: 102477000035 – rev.01

Data de emissão: XX/XX/XXXX

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
Responsável Técnico e Legal Habilitado

CREA – SP nº 0682127536