



INSTRUÇÃO DE USO

Ancora em PEEK com Insensor - GMReis

IMP ANCPK

Folha:

1 de 31

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, descartável, fornecido em forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a 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".

Proibido reutilizar.

Proibido reprocessar.

Validade do produto: 3 anos

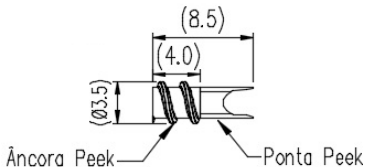
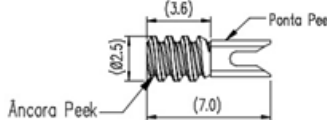
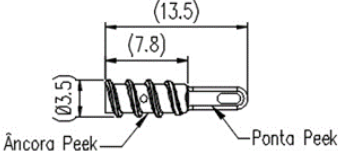
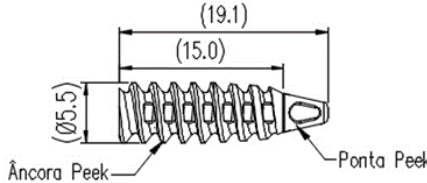
3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

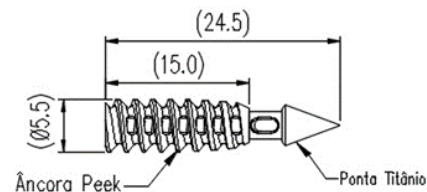
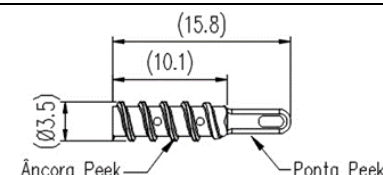
3.1.1.a. Nome Técnico: Âncora e sutura montadas em dispositivo insensor

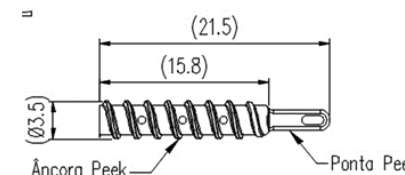
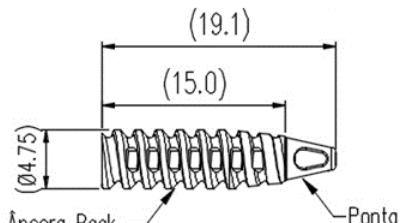
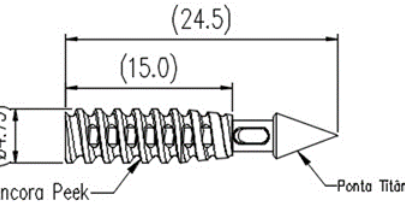
3.1.1.b. Nome Comercial: Âncora em PEEK com Insensor - GMReis

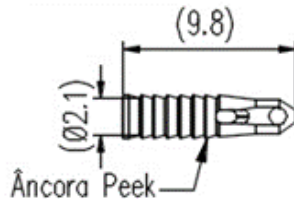
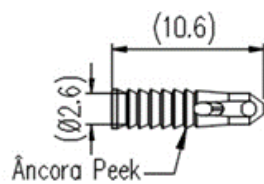
3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o produto, com as informações gráficas: desenhos técnicos com as respectivas descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com a norma técnica para cada modelo, que possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues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

ANCORAS FASTLOCK

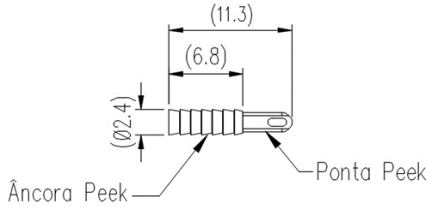
320-35085-SA	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x4.0/8.5mm DE ILHÓS ABERTO COM FITA 2.0mm BRANCA E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-35485-PB-SA	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x4.0/8.5mm DE ILHÓS ABERTO COM FITA 2.0mm BRANCA E PRETA		
320-25070-SA	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø2,5x3,6/7,0mm DE ILHÓS ABERTO		PEEK ASTM F 2026
320-35135-SA-PE1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x7.8/13.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-35135-SA-PE2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x7.8/13.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E PRETA		
320-35135-SA-PE3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x7.8/13.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-55191-PE1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-55191-PE2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-55191-PE3-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-55191-PE3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA		
320-55191-PE4-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-55191-PE4	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL		
320-55191-PE5	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-55191-PE6	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		

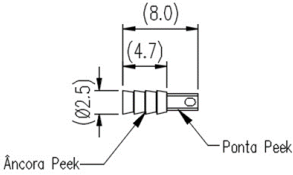
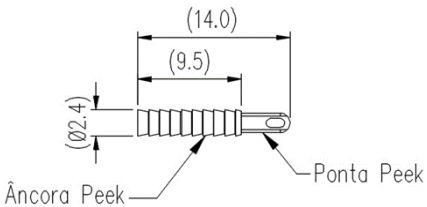
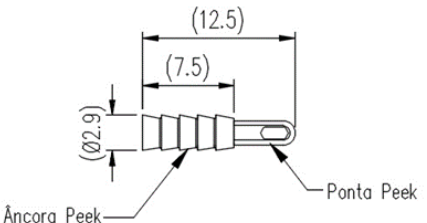
320-475191-PE7	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-475191-PE8	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-55245-PB1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI E FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-55245-PB2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI E FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-55245-PB3-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-55245-PB3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA		
320-55245-PB4-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-55245-PB4	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL		
320-55245-PB5	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-55245-PB6	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø5.5x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2		
320-475245-PB5	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-475245-PB6	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2		
320-351580-PE1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x10.1/15.8mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-351580-PE2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x10.1/15.8mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E PRETA		
320-351580-PE3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x10.1/15.8mm DE ILHÓS FECHADO		

320-352145-PE1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x15.8/21.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-352145-PE2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x15.8/21.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E PRETA		
320-352145-PE3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø3.5x15.8/21.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-475191-PE1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA BRANCA E PRETA		PEEK ASTM F 2026
320-475191-PE2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-475191-PE3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-475191-PE4-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-475191-PE4	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL		
320-475191-PE5-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-475191-PE5	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA		
320-475191-PE6	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/19.1mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 E FIO #2 BRANCO E AZUL		PEEK ASTM F 2026 / Titânio Ti6Al4V ASTM F136
320-475245-PB1	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI E FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-475245-PB2	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI E FIO #2		
320-475245-PB3-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-475245-PB3	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 E FITA BRANCA E AZUL		

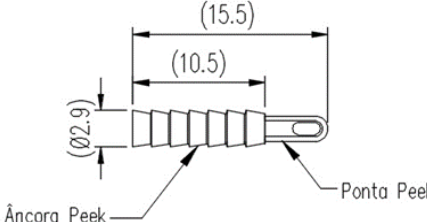
320-475245-PB4-A	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA AGULHADA 1/2 CIRCULO		
320-475245-PB4	FASTLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ Ø4.75x15.0/24.5mm COM PONTA BALA TI FIO #2 BRANCO E AZUL E FITA BRANCA E PRETA		
ÂNCORAS FIT PRESS			
320-21098-1FC	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA CURTA Ø2.1x9.8mm COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-21098-2FC	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA CURTA Ø2.1x9.8mm COM FIO #0 BRANCO E FIO #0 BRANCO E VERDE		
320-21098-1FM	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA Ø2.1x9.8mm COM FIO #2		
320-21098-2FM	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA Ø2.1x9.8mm COM FIO #0 BRANCO E FIO #0 BRANCO E VERDE		
320-21098-1FL	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA LONGA Ø2.1x9.8mm COM FIO #2		
320-21098-2FL	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA LONGA Ø2.1x9.8mm COM 2 FIOS #0 BRANCO E AZUL		
320-26106-1FC	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA CURTA Ø2.6x10.6mm COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-26106-2FC	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA CURTA Ø2.6x10.6mm COM FIO #1 BRANCO E AZUL E FIO #1 BRANCO		
320-26106-1FM	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA Ø2.6x10.6mm COM FIO #2		
320-26106-2FM	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA Ø2.6x10.6mm COM FIO #1 BRANCO E AZUL E FIO #1 BRANCO		
320-26106-1FL	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA LONGA Ø2.6x10.6mm COM FIO #2		
320-26106-2FL	FIT PRESS - ÂNCORA EM PEEK IMPACTADA LONGA Ø2.6x10.6mm COM FIO #1 BRANCO E AZUL E FIO #1 BRANCO E VERDE		

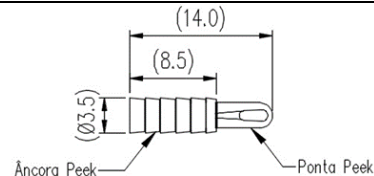
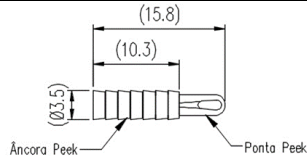
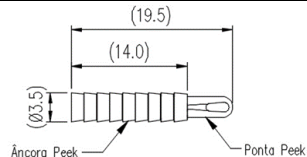
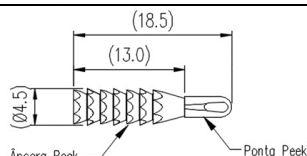
ANCORAS PRESSLOCK

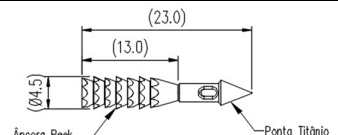
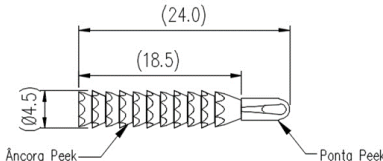
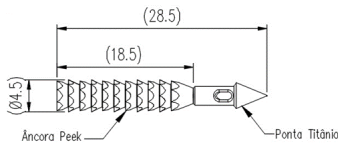
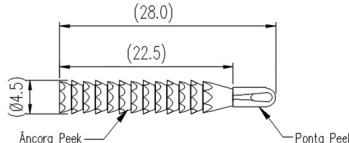
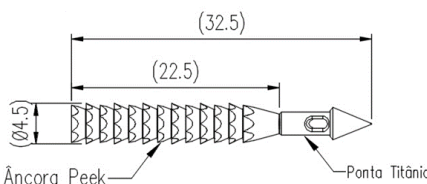
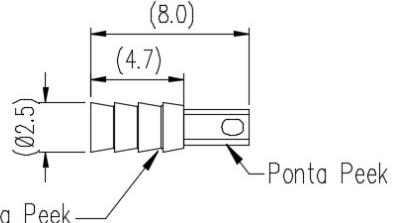
320-24113	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO	 Âncora Peek — Ponta Peek	PEEK ASTM F 2026
320-24113-1-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 1 BRANCO E AZUL		
320-24113-1-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 1		
320-2468113-PKSF	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO		
320-24113-2BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2 BRANCO E AZUL		
320-24113-2BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2		
320-24113-13BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-24113-13BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		
320-24113-16BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-24113-16VBPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-24113-16BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-24113-SFPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x6.8/11.3mm DE ILHÓS FECHADO		

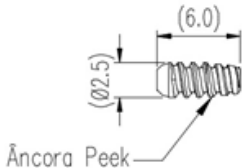
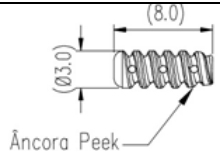
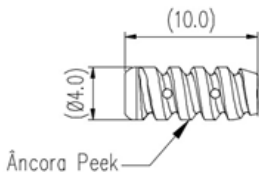
320-25080	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-24140	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-24140-1-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1 BRANCO E AZUL		
320-24140-1-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1		
320-24140-2-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-24140-2-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-24140-FT16-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-24140-FT16-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-24140-FT16-VB	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-2495140-PKSF	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.4x9.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-29125	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-29125-BA-2	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-29125-BP-2	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-29125-FTBA-13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-29125-FTBP-13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		

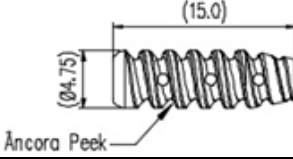
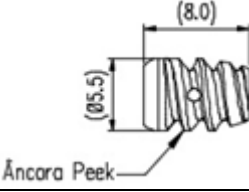
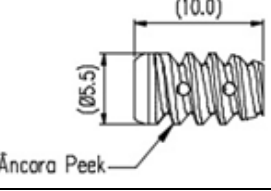
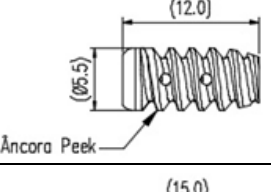
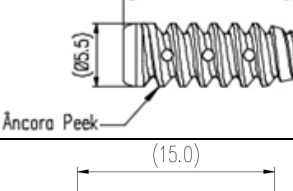
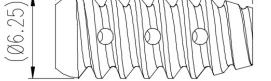
320-29125-FTAB-16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-29125-FTBP-16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-29125-FTVB-16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-2975125-PKSF	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-29125-2BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2 BRANCO E AZUL		
320-29125-2BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2		
320-29125-13BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-29125-13BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		
320-29125-16BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-29125-16VBPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-29125-16BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-29125-20BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 2,0mm BRANCA E AZUL		
320-29125-20BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 2,0mm BRANCA E PRETA		
320-29125-SFPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x7.5/12.5mm DE ILHÓS FECHADO		

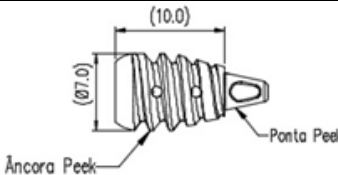
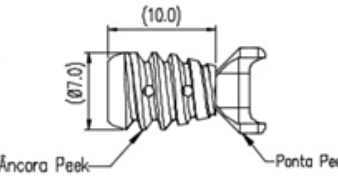
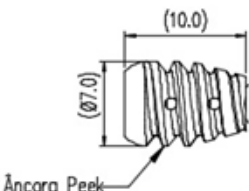
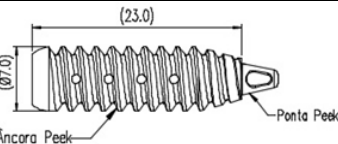
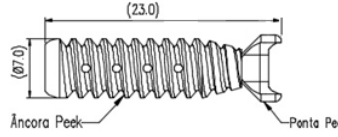
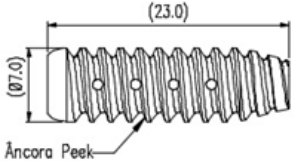
320-29155	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-29155-1-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1 BRANCO E AZUL		
320-29155-1-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1		
320-29155-BA	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO E AZUL		
320-29155-BP	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		
320-29155-B	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2 BRANCO		
320-29155-BA-FT13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-29155-BP-FT13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		
320-29155-BA-FT16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-29155-BP-FT16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-29155-VB-FT16	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-29105155-PKSF	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-29155-2BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2 BRANCO E AZUL		
320-29155-2BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO # 2		
320-29155-13BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-29155-13BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		

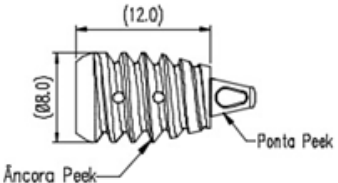
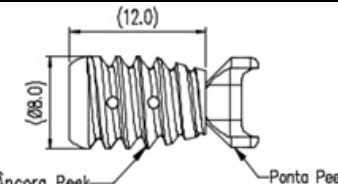
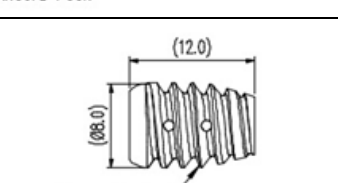
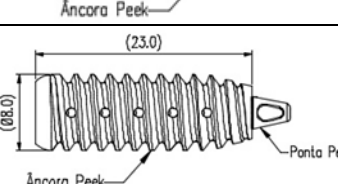
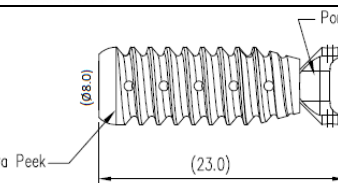
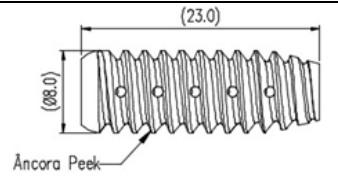
320-29155-16BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E AZUL		
320-29155-16VBPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E VERDE		
320-29155-16BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,6mm BRANCA E PRETA		
320-29155-20BAPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 2.0mm BRANCA E AZUL		
320-29155-20BPPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 2.0mm BRANCA E PRETA		
320-29155-SFPK-HIP	PRESSLOCK LONGA - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.9x10.5/15.5mm DE ILHÓS FECHADO		
320-35140	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø3.5x8.5/14.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-35158	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø3.5x10.3/15.8mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-35195	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø3.5x14.0/19.5mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-45185	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x13.0/18.5mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026

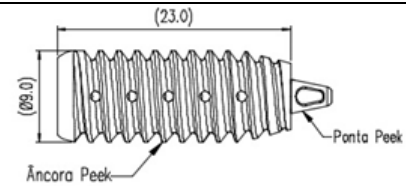
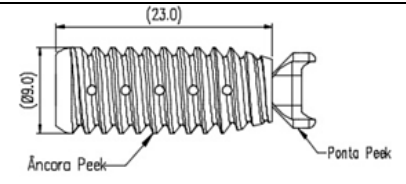
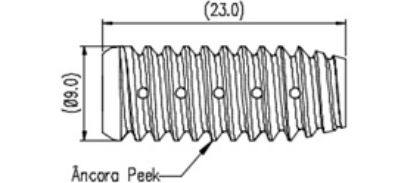
320-45185-TI	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x13.0/23.0mm PONTA BALA TI		PEEK ASTM F 2026 / Titânio Ti6Al4V ASTM F136
320-45240	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x18.5/24.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-45240-TI	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x18.5/28.5mm PONTA BALA TI		PEEK ASTM F 2026 / Titânio Ti6Al4V ASTM F136
320-45280	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x22.5/28.0mm DE ILHÓS FECHADO		PEEK ASTM F 2026
320-45280-TI	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø4.5x22.5/32.5mm PONTA BALA TI		PEEK ASTM F 2026 / Titânio Ti6Al4V ASTM F136
320-25080-AB-0	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #0 BRANCO E AZUL		PEEK ASTM F 2026
320-25080-B-0	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #0 BRANCO		

320-25080-BA-1	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1 BRANCO E AZUL		
320-25080-BP-1	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #1		
320-25080-AB-2-0	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2-0 BRANCO E AZUL		
320-25080-B-2-0	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2-0 BRANCO		
320-25080-FTBA-13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL		
320-25080-FTBP-13	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO COM FITA 1,3mm BRANCA E PRETA		
320-254780-PKSF	PRESSLOCK - ÂNCORA EM PEEK SEM NÓ IMPACTADA Ø2.5x4.7/8.0mm DE ILHÓS FECHADO		
ÂNCORAS TENOLOCK			
320-25080-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø2.5x6.0mm		PEEK ASTM F 2026
320-30080-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø3.0x8.0mm		PEEK ASTM F 2026
320-40010-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø4.0x10.0mm		PEEK ASTM F 2026
320-4010-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø4.0x10.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2-0		

320-47515-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø4.75x15.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-5580-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø5.5x8.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-5510-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø5.5x10.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-5512-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø5.5x12.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-5515-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø5.5x15.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-62515-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSEROR Ø6.25x15.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026

320-70141-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x10.0mm SEM NÓ DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-70146-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x10.0mm SEM NÓ DE ILHÓS ABERTO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-7010-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x10.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-70271-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-70230-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS ABERTO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-7023-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø7.0x23.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026

320-80161-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x12.0mm SEM NÓ DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-80166-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x12.0mm SEM NÓ DE ILHÓS ABERTO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-8012-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x12.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026
320-80271-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-80230-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS ABERTO COM FIO #2		PEEK ASTM F 2026
320-8023-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø8.0x23.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2		PEEK ASTM F 2026

320-90271-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø9.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS FECHADO COM FIO #2	 Diagram showing a coiled PEEK anchor with a closed knot at the end. Dimensions: (23.0) for length and (Ø9.0) for diameter. Labels: 'Âncora Peek' and 'Ponta Peek'.	PEEK ASTM F 2026
320-90276-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø9.0x23.0mm SEM NÓ DE ILHÓS ABERTO COM FIO #2	 Diagram showing a coiled PEEK anchor with an open knot at the end. Dimensions: (23.0) for length and (Ø9.0) for diameter. Labels: 'Âncora Peek' and 'Ponta Peek'.	PEEK ASTM F 2026
320-9023-FT	TENOLOCK - ÂNCORA EM PEEK PARA TENODESE COM INSERTOR Ø9.0x23.0mm SEM NÓ COM FIO LOOP #2	 Diagram showing a coiled PEEK anchor with a loop at the end. Dimensions: (23.0) for length and (Ø9.0) for diameter. Label: 'Âncora Peek'.	PEEK ASTM F 2026

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, uma âncora é rosqueada ou impactada no osso, e os fios de sutura presos a esta âncora são amarrados 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**

O corpo da âncora e as Pontas serão fabricados a partir de barras redondas do polímero PEEK (Poli-éter-éter-cetona), conforme a norma ASTM F2026 “*Standard Specification for Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Application*”.

Alguns modelos de Pontas (ver tabela 1) serão fabricadas com titânio liga, Ti6Al4V conforme a norma ASTM F 136 “*Standard Specification Wrought Titanium-6Aluminium-4Vanadium Alloy (Extra Low Interstitial) for Surgical Implant Applications*”, adquirida na forma de barra recozida.

3.1.1.f.2. Composição do Inersor

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

Aço 316L, conforme a norma ASTM F899 – classe 3 “*Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments*”.

O material é adquirido no formato de barras canuladas sem costura, recozido.

Polioximetileno, conforme ASTM F1855 “*Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications*”.

O material é adquirido em “pellets” (grãos para o processo de injeção plástica).

3.1.1.f. 3. Composição do fio de sutura

O fio de sutura utilizado para a montagem do produto é de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançado, não absorvível, tamanhos USP conforme a tabela 1.

3.1.1.f. 4. Composição da fita de sutura

A fita de sutura utilizada para a montagem dos produtos é de UHMWPE (polietileno de ultra-alto peso molecular), trançada, não absorvível e de largura de 2,0mm.

3.1.1.f. 5. Composição da agulha crimpada ao fio de sutura

A agulha é fabricada em aço inoxidável tipo 302 (AISI 302) 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.g. Marcação

Os produtos são marcados a laser conforme instrução de trabalho do sistema de qualidade da GMReis, e conforme a norma ABNT NBR 15165 “Implantes ortopédicos - 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 a laser está indicado pela letra M, na Tabela 1.

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.

	INSTRUÇÃO DE USO Ancora em PEEK com Inersor - GMReis		IMP ANCPK	
		Folha:	19 de 31	



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:

NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:

Modelo / Model:

Código / Code:

Lote / Batch:

REGISTRO ANVISA Nº:
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 e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O produto, âncora em PEEK montada no inersor com os fios de sutura, ou 1 fita de sutura e agulha, é acondicionado em uma embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme 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 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the 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 - Embalagem primária: embalagem tipo blister, em PET termosselada em Tyvek®, que será acondicionada em embalagem secundária, papel grau cirúrgico, e posteriormente em embalagem terciária, caixa de papel plastificada e impressa, envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária).



Figura - Embalagem secundária: embalagem papel grau cirúrgico, posteriormente acondicionada em caixa de papel plastificada e impressa (embalagem terciária), envolvida com filme poliolefinico (embalagem quaternária).

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU , (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	 PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU) EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01
No campo 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.	
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	

Figura: Manual que acompanha o produto.

Os modelos fornecidos e o local de marcação estão descritos no item 3.1.1.c., desta Instrução de Uso. O produto deve ser esterilizado conforme item “Método de Esterilização”.

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 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 também a segurança do usuário.

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, de temperatura ($\leq 40^{\circ}\text{C}$) e umidade ($\leq 70\%$ UR).

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; para as âncoras rosqueadas utilizar o macho correspondente; para as âncoras impactadas utilizar a punção correspondente,
- 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 ortopedistas 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 - "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, 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 das matérias-primas utilizadas para a fabricação do implante serem reconhecidamente biocompatíveis, podem 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, bem como a quebra durante a implantação.

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 anatómicas 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. Limite de conformação

O produto não deve ser conformado em hipótese alguma.

3.1.4.i. 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.

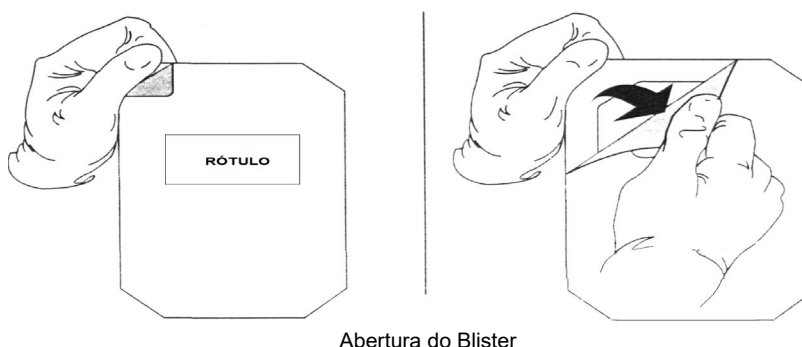
3.1.4.j. Procedimento de abertura da embalagem

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 poliolefinico 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 blister

- 5- A abertura do blister deve seguir as indicações da figura abaixo:



6. Mãos e luvas secas – só utilizar luvas livres de pó;
7. Checar os dados do rótulo afixado no blister e verificar se o selo integrador de óxido de etileno (esterilização) apresenta-se na cor verde, indicando que o produto está estéril
8. Segure o blister com firmeza;
9. Segure a lingüeta com a outra mão e
10. Para abrir a embalagem puxe a lingüeta com força contínua.
11. Segure o canto do blister com firmeza
12. Com a outra mão puxe a lingüeta do blister
13. Após abrir o blister externo, repetir o procedimento descrito acima para abrir o blister interno.

3.1.4.I. Fatores que podem levar o implante a uma possível quebra, 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;
- 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 reconstrução ligamentar.

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:

Presslock Knotless											
Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Ombro	Mão	Punho	Cotovelo	Quadril	Joelho	Tornozelo	Pé	Biceps	Tendão de Aquiles
2,4	Todos	x	x	x		x		x	x		
2,5	Todos	x	x	x		x		x	x		
2,9	Todos	x				x		x	x		
3,5	8,5		x	x	x				x		
3,5	10,3				x		x	x	x		
3,5	14,0	x					x	x	x		
4,5	13,0 / 22,5	x					x	x			
4,5	18,5	x					x	x			
FitPress											
Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Ombro	Mão	Punho	Cotovelo	Quadril	Joelho	Tornozelo	Pé	Biceps	Tendão de Aquiles
2,1	9,8		x	x					x		
2,6	10,6	x				x		x	x		
Fastlock											
Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Ombro	Mão	Punho	Cotovelo	Quadril	Joelho	Tornozelo	Pé	Biceps	Tendão de Aquiles
2,5	3,6		x						x		
3,5	4,0								x		
3,5	7,8				x			x	x		
3,5	10,1 / 15,8	x			x			x	x		
4,75	15,0	x					x	x	x		
5,5	15,0	x					x	x			
Tenolock											
Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Ombro	Mão	Punho	Cotovelo	Quadril	Joelho	Tornozelo	Pé	Biceps	Tendão de Aquiles
2,5	6,0		x	x					x		
3,0	8,0		x	x					x		
4,0	10,0			x				x	x		
4,75	15,0				x		x	x	x		
5,5	Todos	x						x	x		
6,25	15,0	x						x	x		
7,0	Todos									x	
8,0	Todos									x	
9,0	23,0										x



INSTRUÇÃO DE USO

Ancora em PEEK com Inersor - GMReis

IMP ANCPK

Folha:

27 de 31

As âncoras com ponta bala, em casos de sutura sem nó, são utilizadas em ossos osteopênicos. As demais pontas são utilizadas em casos de sutura sem nó em ossos esponjosos normais.

3.2.2. Efeitos Secundários ou Colaterais Indesejáveis e Contra indicações

3.2.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis

- Sensibilidade ao PEEK e/ou Titânio 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 PEEK e ou Titânio;
- 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.

3.3. 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

O Sistema de Ancora em PEEK e Inersor deverá ser implantado 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. 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
	FIT PRESS
320-110-21	BROCA FIT PRESS Ø2.1mm
320-110-26	BROCA FIT PRESS Ø2.6mm
	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	PRESS LOCK
320-110-24	BROCA PRESSLOCK Ø2.4mm
320-110-29	BROCA PRESSLOCK Ø2.9mm
320-110-35	BROCA PRESSLOCK Ø3.5mm
320-110-45	BROCA PRESSLOCK Ø4.5mm
	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
	FAST LOCK
320-110-27	BROCA FAST LOCK Ø2.7x110.0mm
320-110-27-C	BROCA FAST LOCK Ø2.7x110.0mm CANULADA
320-110-34	BROCA FAST LOCK Ø3.4x110.0mm
320-110-37	BROCA FAST LOCK Ø3.7x110.0mm
	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
320-FL-35	MACHO FAST LOCK Ø3.5mm
320-FL-475	MACHO FAST LOCK Ø4.75mm
320-FL-55	MACHO FAST LOCK Ø5.5mm
320-FLP-475	PUNÇÃO FAST LOCK Ø4.75mm
320-FLP-55	PUNÇÃO FAST LOCK Ø5.5mm
320-PL-45	PUNÇÃO PRESS LOCK Ø4.5mm
320-135	FIO GUIA Ø1,35mm

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.

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 frequência por ele definida. Se constatado o posicionamento

	INSTRUÇÃO DE USO Ancora em PEEK com Inersor - GMReis		IMP ANCPK	
			Folha:	29 de 31

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 reproprocessamento

Não é permitido o reproprocessamento 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 - "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 (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

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 / Fax.: (0XX19) 3765-9908 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

3.18. Simbologia da Rotulagem

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

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Produto de Uso único “Não re-utilizar”
	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes “Atenção Veja as Instruções de Uso”
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

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. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional.

Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.



INSTRUÇÃO DE USO

Ancora em PEEK com Inersor - GMReis

IMP ANCPK

Folha:

31 de 31

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) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700123 – rev.03

Data de emissão: 03/02/2022

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 10/09/2018 – Cancelada

Rev. 01 de 15/04/2019 – Alteração de produto.

Rev. 02 de 18/03/2021 – Inclusão de produto.

Rev. 03 de 03/02/2022 – Adequação nomes comerciais