

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR	ZIP ANCHOR	
		Hoja:	1 de 23

1. Información general de identificación del producto

Producto de uso único, descartable, suministrado estéril por óxido de etileno (ETO) según la 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".

Prohibido reutilizar.

Prohibido reprocesar.

Validez del producto: 3 años

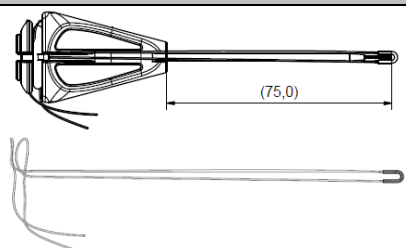
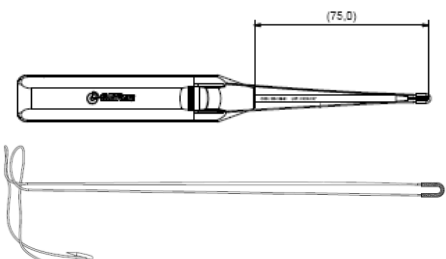
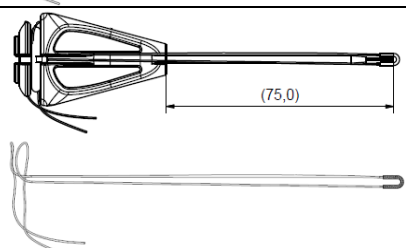
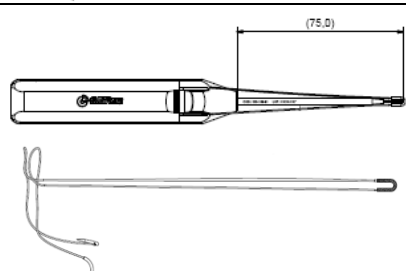
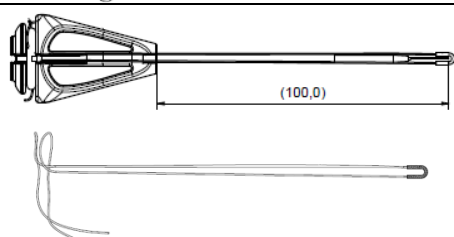
1.1. Información necesaria para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido

1.1.a. Nombre Técnico: Anclaje

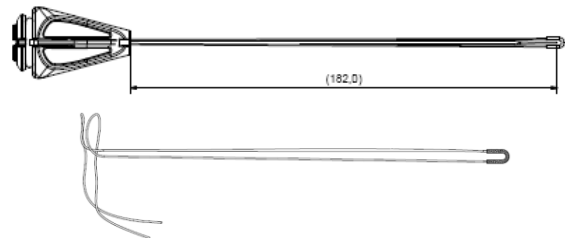
1.1.b. Nombre Comercial: ZIP ANCHOR

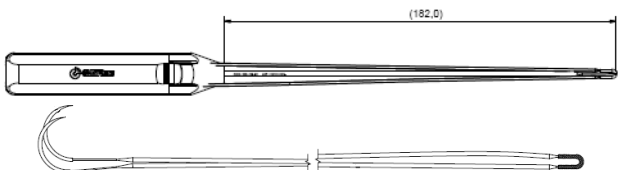
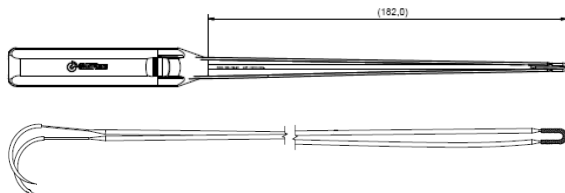
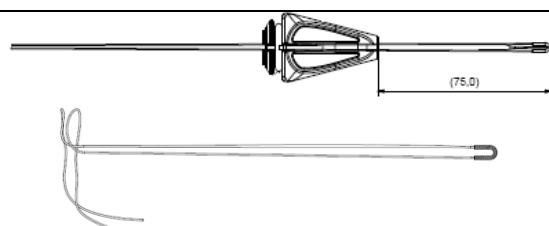
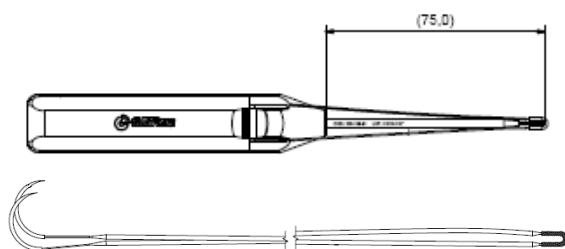
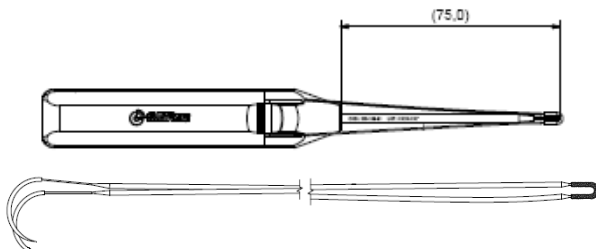
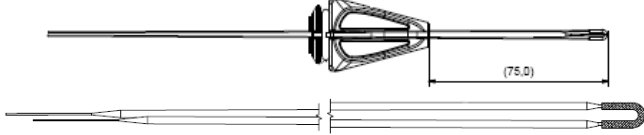
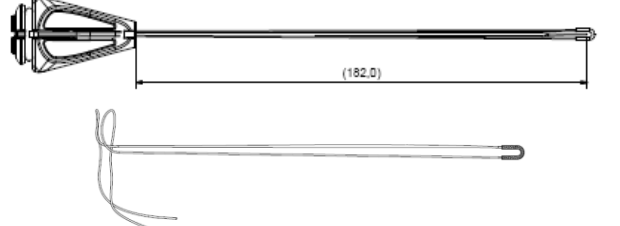
1.1.c. Lista de los componentes implantables que componen el producto, con las informaciones gráficas: dibujos con las respectivas descripciones y características dimensionales, que permiten visualizar los productos en la forma que se entregarán para consumo, se presenta a continuación

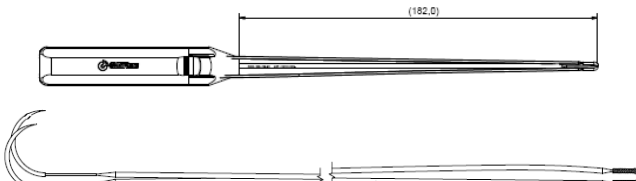
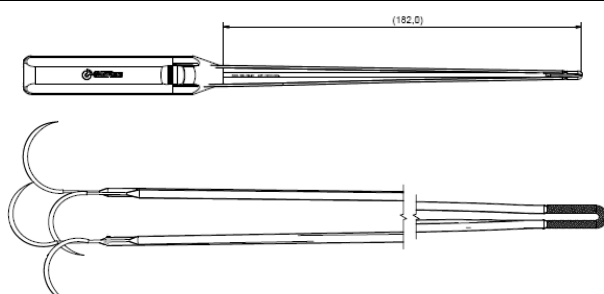
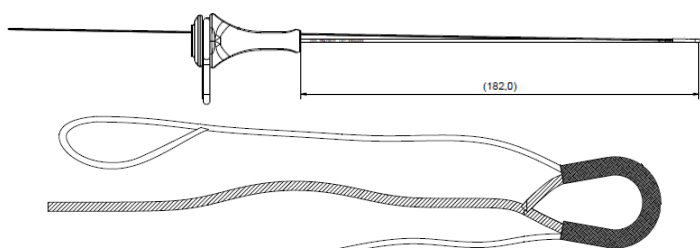
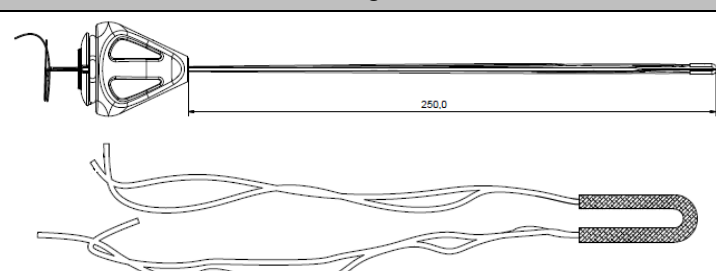
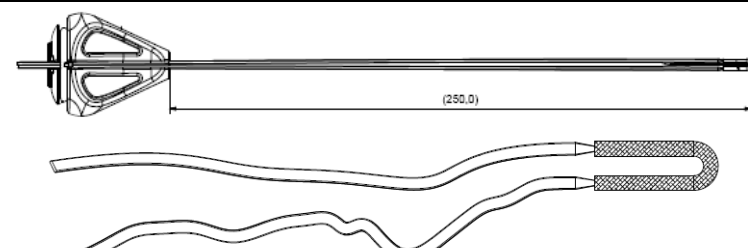
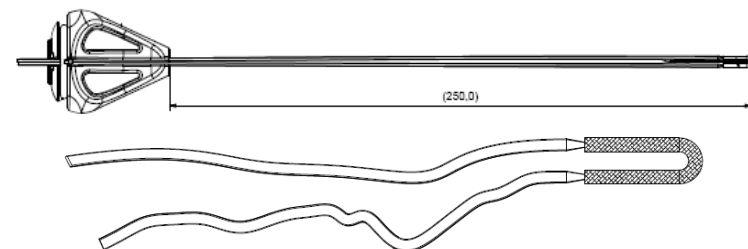
MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm x 12,0mm

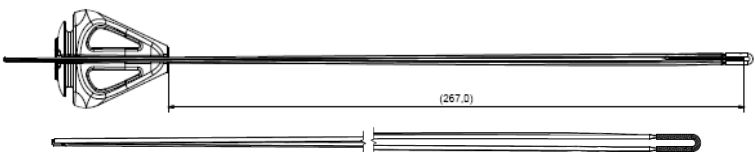
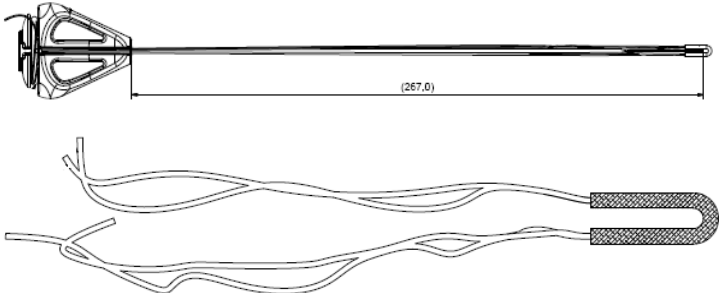
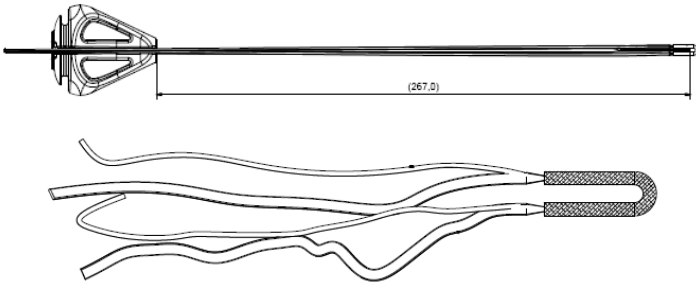
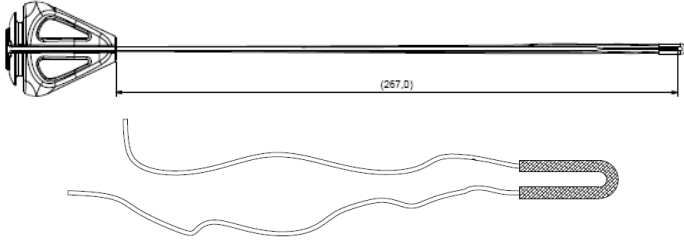
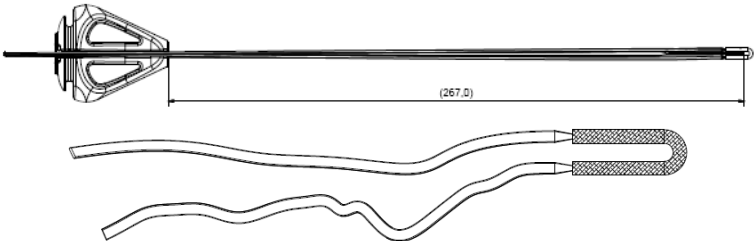
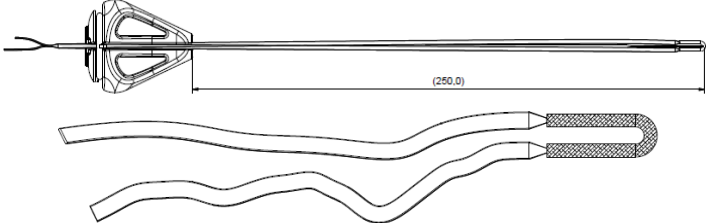
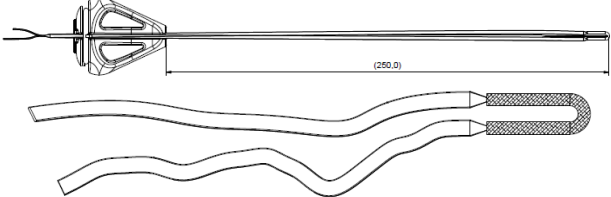
Código	Descripción	Imagen
339-100-01	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO E AZUL	
339-100-02	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO E UMA AGULHA 12,7mm 1/2 CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-100-03	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO	
339-100-04	MICRO ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO COM DUAS AGULHAS 12,7mm 1/2 CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-100-06	TMJ ZIP ANCHOR Ø0,9mm COM FIO #2-0 BRANCO	

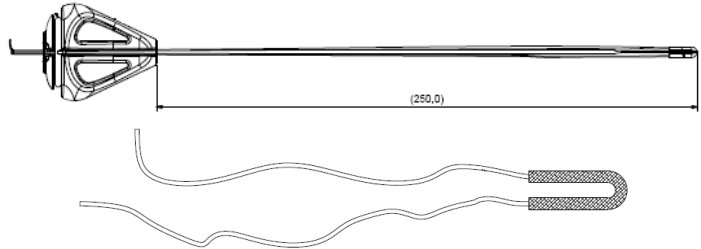
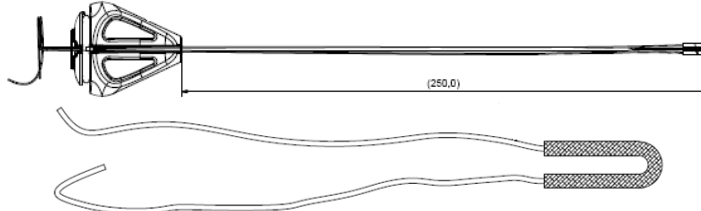
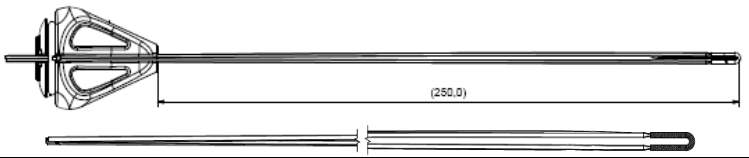
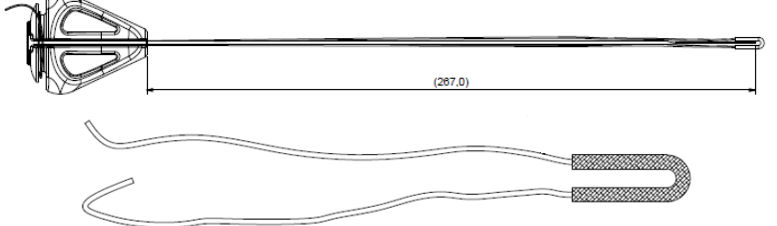
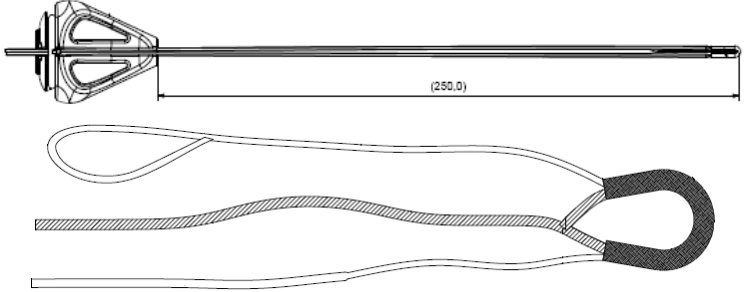
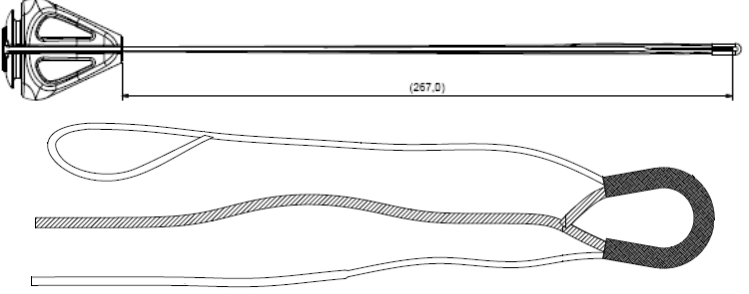
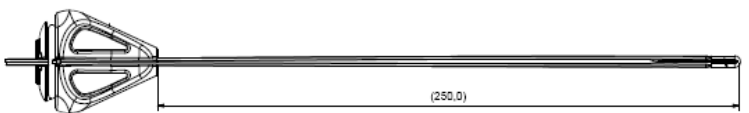
MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm x 14,0mm

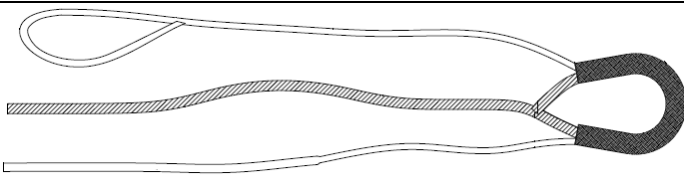
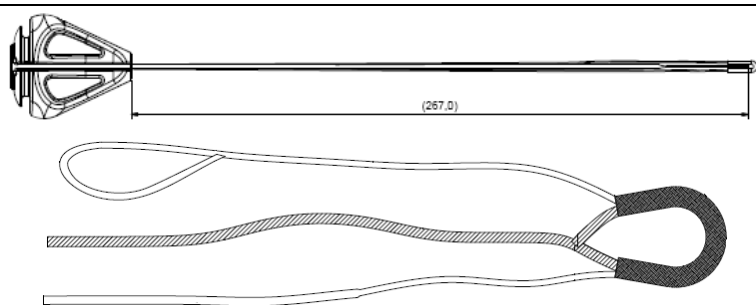
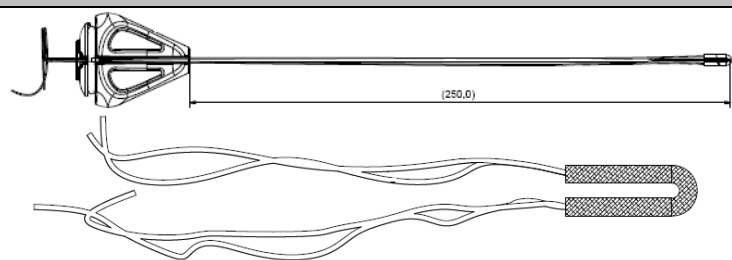
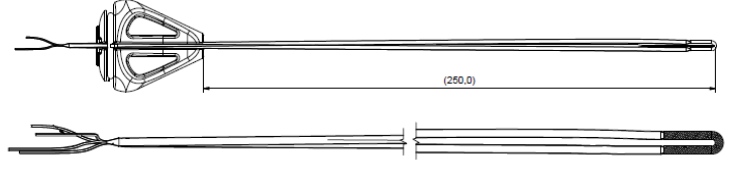
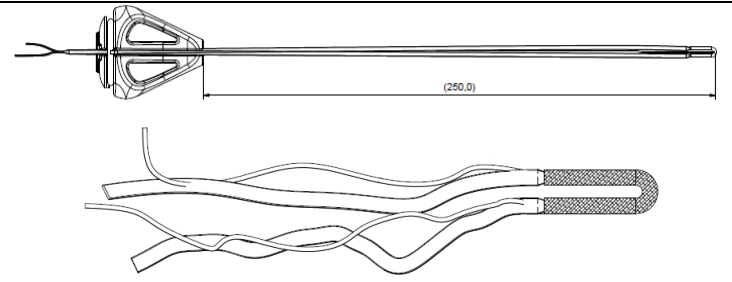
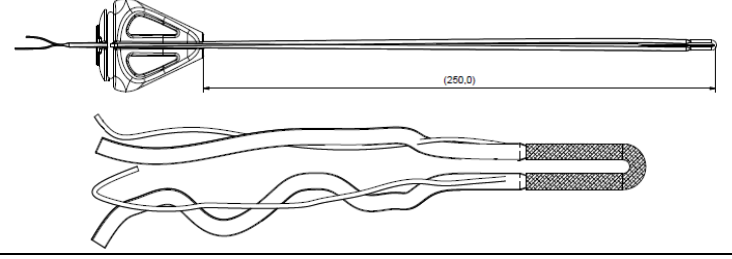
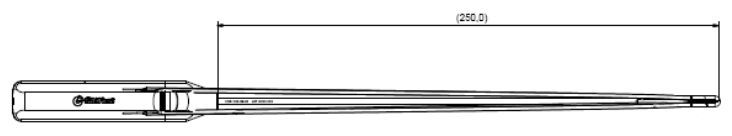
Código	Descripción	Imagen
339-120-01	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO E AZUL	

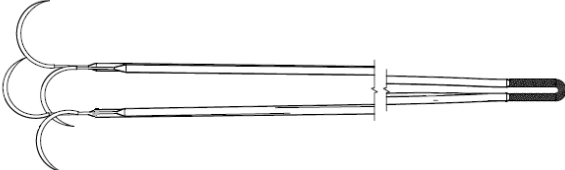
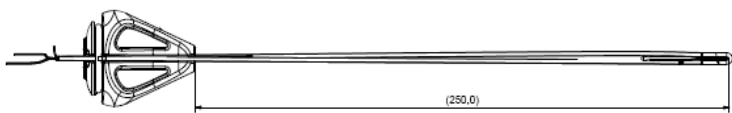
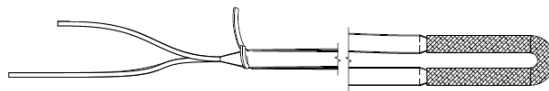
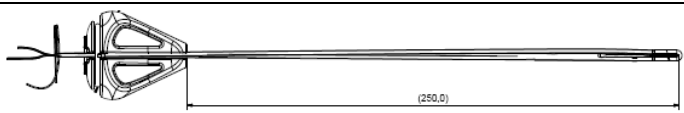
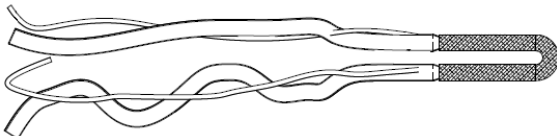
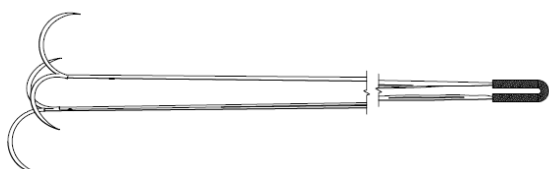
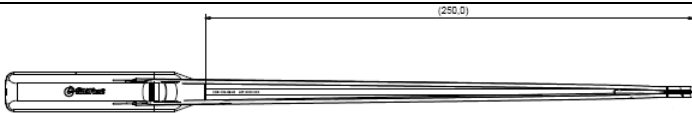
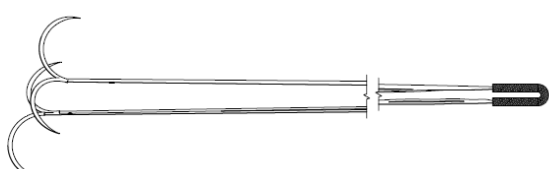
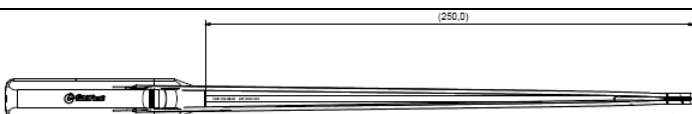
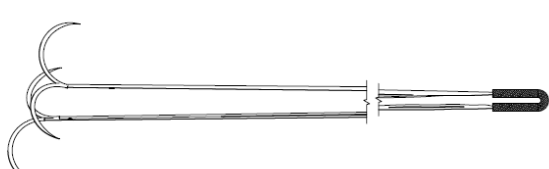
339-120-02	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CÍRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-03	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FIO #1 BRANCO COM DUAS AGULHAS 26mm 1/2 CÍRCULO PONTA DIAMANTE	
339-120-04	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm	
339-120-05	MINI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

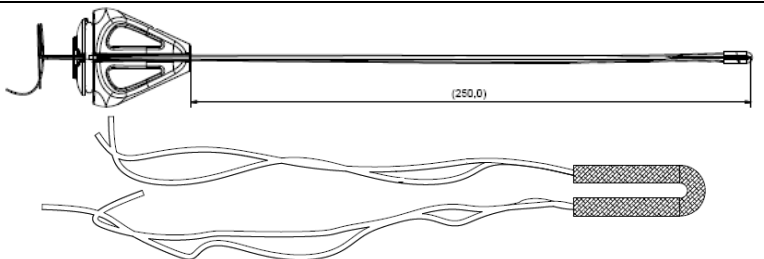
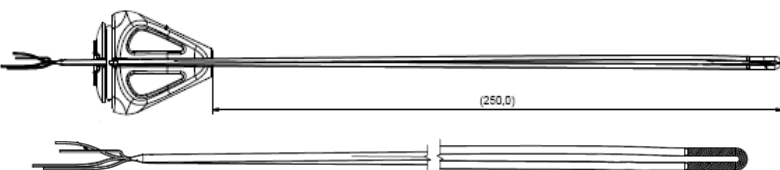
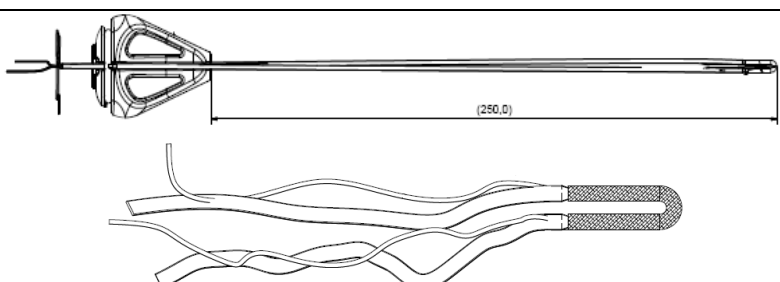
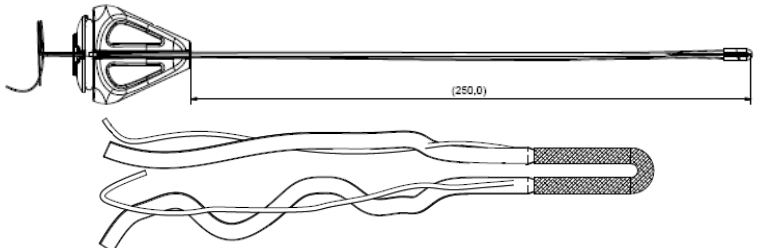
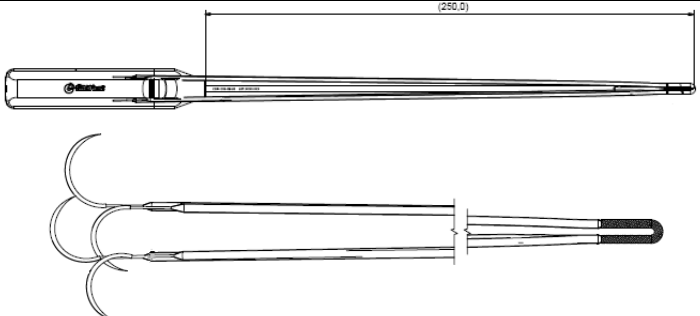
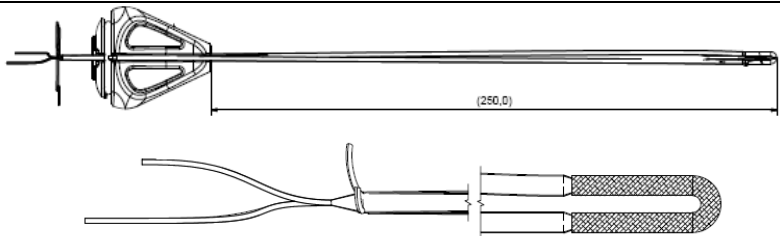
339-120-10	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITA AZUL E BRANCA DE 1,3mm COM DUAS AGULHAS 26,0mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-120-11	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm COM FITAS AZUL E BRANCA E PRETA E BRANCA DE 1,3mm COM QUATRO AGULHAS 26,0mm ½ CÍRCULO PONTA CILINDRICA	
339-120-12	MINI ZIP ANCHOR Ø1,2mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO E AZUL	
ZIP ANCHOR Ø1,5mm x 23,5mm		
Código	Descripción	Imagen
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	

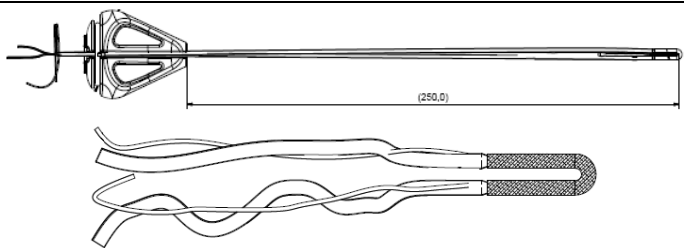
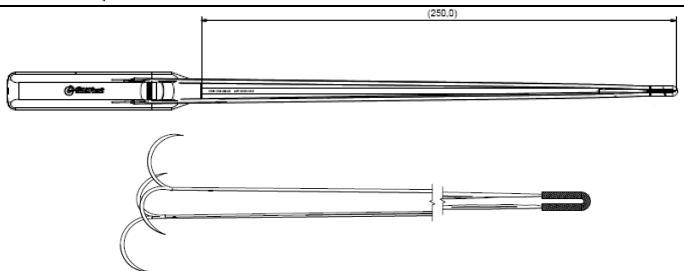
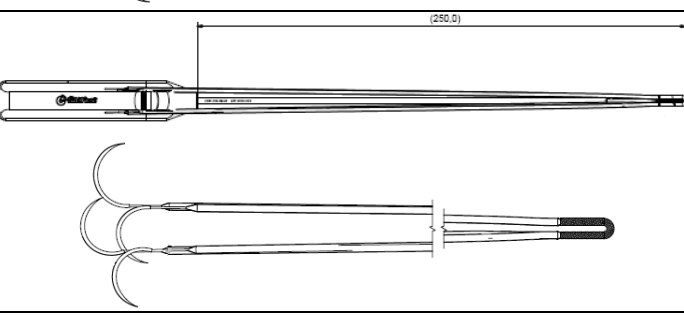
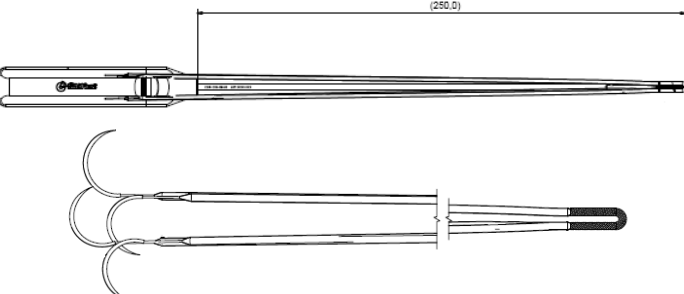
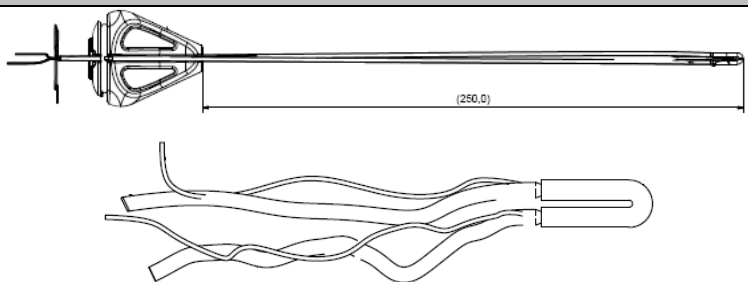
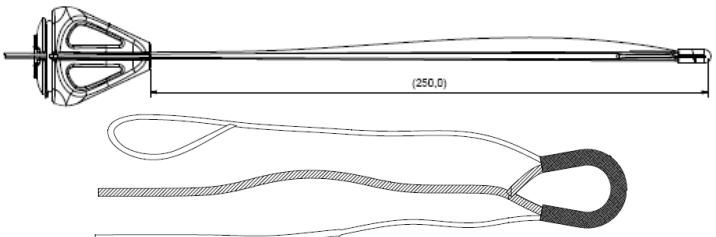
339-150-04-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL/BRANCA E PRETA	
339-150-05-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO E AZUL/ BRANCO	
339-150-06-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FITA 1,3mm BRANCA E AZUL E FIO #2 BRANCO	
339-150-07-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO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

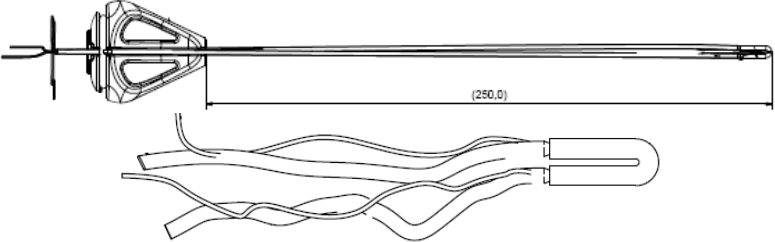
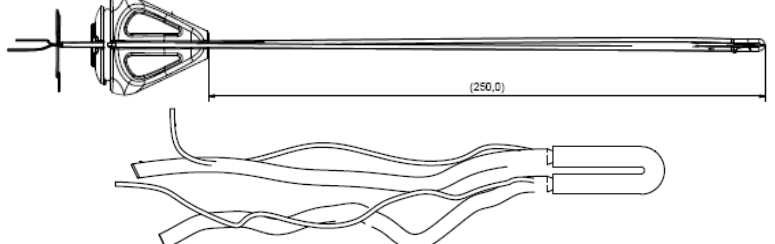
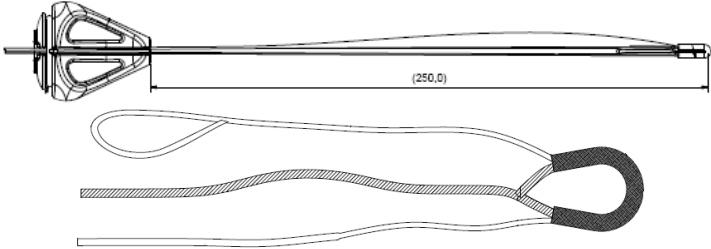
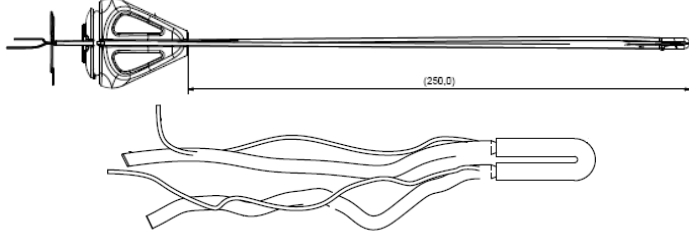
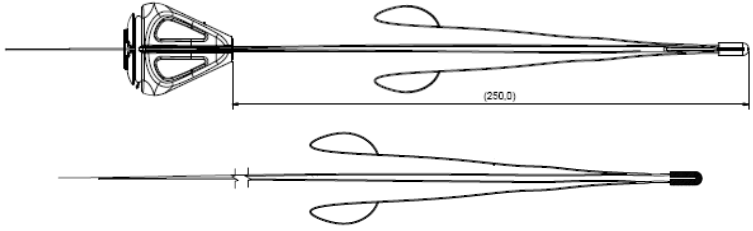
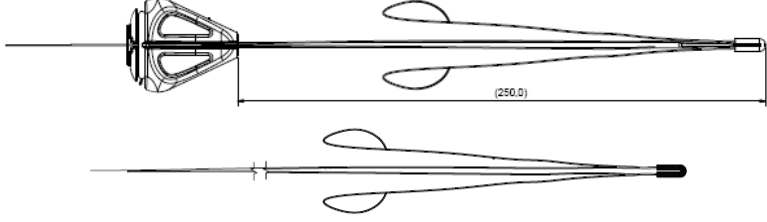
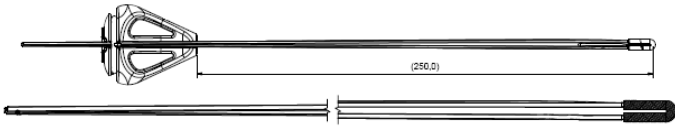
339-150-11	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO E AZUL	
339-150-12	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM FIO #2 BRANCO	
339-150-13	ZIP ANCHOR Ø1,5mm COM DUAS FITAS 1,3mm BRANCA E AZUL/BRANCA E PRETA	
339-150-14-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø 1,5mm COM FIO #2 BRANCO	
ZIP ANCHOR KNOTLESS Ø1,8mm		
Código	Descripción	Imagen
339-180-01	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	

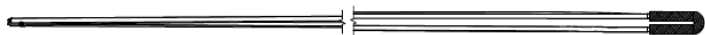
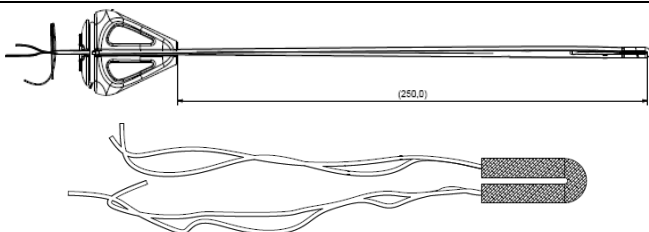
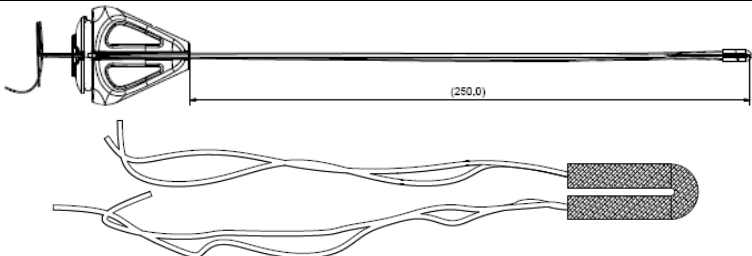
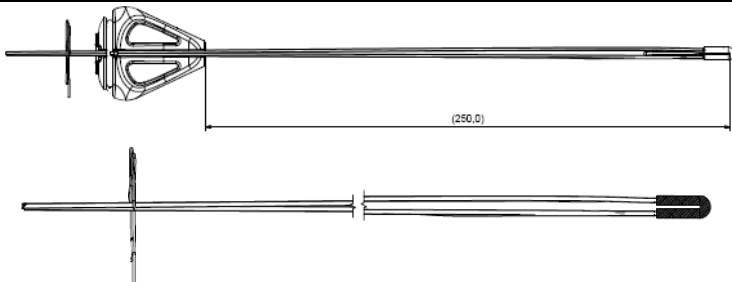
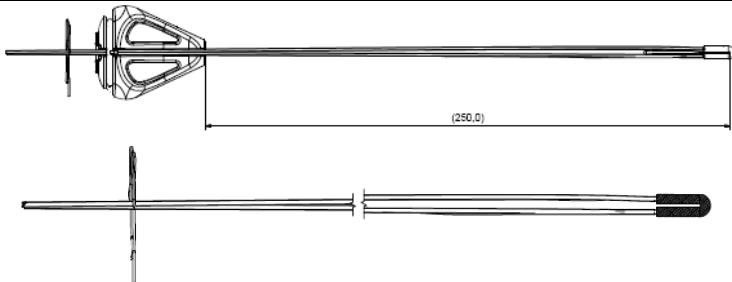
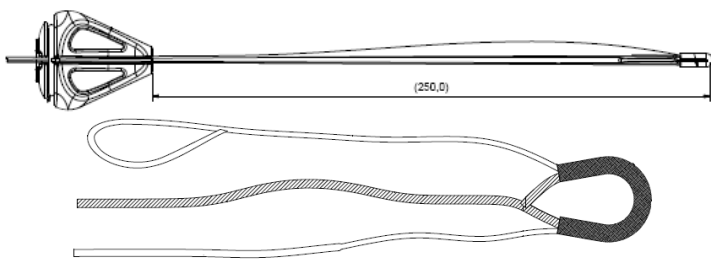
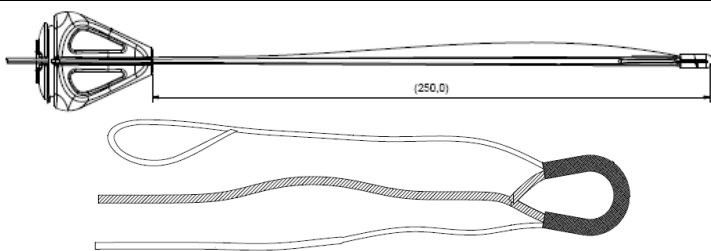
		
339-180-04-HIP	HIP ZIP ANCHOR Ø1,8mm KNOTLESS COM FIO #1 BRANCO	
MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm x 26,0mm		
Código	Descripción	Imagen
339-190-01	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DOIS FIOS #2 BRANCO / BRANCO E AZUL	
339-190-02	MAX ZIP ANCHOR Ø1,9mm COM DUAS FITAS 2,0mm BRANCA E PRETA / BRANCA E AZUL	
339-190-03	FIX-MAX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

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR		ZIP ANCHOR Hoja: 13 de 23	
---	---	--	---	--

1.1.d. Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto aplicados para su funcionamiento, su acción y función

El producto posibilita la reinserción de un tejido blando al hueso esponjoso, promoviendo su estabilización y regeneración. Para esto, el anclaje se impacta en el hueso, y los hilos y/o cintas de sutura unidas a este anclaje se suturan en el tejido para conducir a la regeneración del tejido.

1.1.e. Componentes auxiliares necesarios a la implantación del producto

No hay componentes auxiliares.

1.1.f. Composición

1.1.f.1. Composición del material implantable

Los hilos y cintas de sutura que componen el producto ZIP ANCHOR tienen como componente principal el UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), trenzado, no absorbible, tamaños USP de acuerdo con la tabla 3.1.1.c. Los hilos y cintas siguen las especificaciones de la norma ABNT NBR 13904 "Hilos para Sutura Quirúrgica".

1.1.f.2. Composición del insersor

Los materiales utilizados para la fabricación de los componentes no implantables (Inseriores) que se utilizan para la inserción de las anclas son:

Acero 420B, según la norma ASTM F899 "Standard Specification for Stainless Steels for Surgical Instruments".

Poliacetal, según la norma ASTM F1855 "Standard Specification for Polyoxymethylene (Acetal) for Medical Applications".

1.1.f.3. Composición de la aguja crimpada al hilo de sutura

La aguja se fabrica en acero inoxidable tipo 304 (AISI 304), según la norma ASTM F899 "Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments", adquiriéndose de un proveedor cualificado, de acuerdo con el sistema de gestión de la calidad de GMReis.

1.1.f.4. Composición de la hebilla de la sutura

La hebilla de la sutura es fabricada en Silicona, según ABNT NBR ISO 16061:2021 "Instrumentos para uso en asociación con implantes quirúrgicos no activos - Requisitos generales", siendo adquirida de proveedor calificado, conforme sistema de gestión de calidad GMReis.

1.1.g. Marcado

El producto es marcado láser de acuerdo con la instrucción de trabajo del sistema de calidad de GMReis, y de acuerdo con la norma ABNT NBR 15165 "Implantes para cirugía - Requisitos generales para marcado, embalaje y rotulación".

Se graban las siguientes informaciones:

- Lote del producto;
- Código del producto;

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR		ZIP ANCHOR Hoja: 14 de 23	
---	---	--	----------------------------------	--

- Logotipo de la marca GMReis;
- Tamaño.

El lugar de marcado está determinado en los diseños técnicos de cada producto (cuerpo del insersor).

1.1.h. Procedimiento de trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad del producto se aseguran a través de un conjunto de 05 etiquetas adhesivas suministradas en el embalaje (ver la ilustración siguiente), junto con la Instrucción de Uso y el implante, trayendo informaciones sobre el producto, como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante. De esta forma es posible hacer el camino reverso y obtener la producción, materia prima, proveedores y demás elementos de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad se deben fijar en los siguientes lugares:

- La etiqueta número 1, obligatoriamente, en el prontuario clínico del paciente;
- La etiqueta número 2, en el laudo entregado al paciente;
- La etiqueta número 3, en la documentación fiscal que genera el cobro a la fuente pagadora;
- La etiqueta número 4, puesta a disposición para el control del proveedor (registro histórico de distribución);
- La etiqueta número 5, puesta a disposición para el control del cirujano.

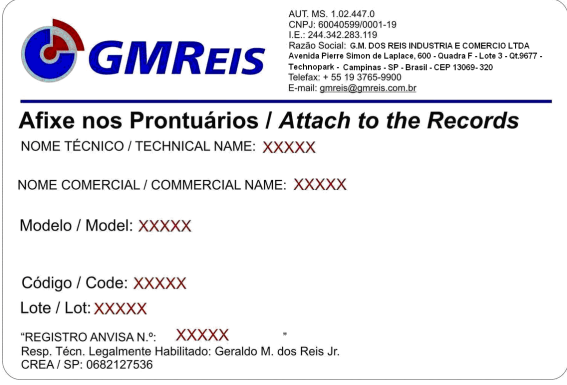


Figura: Etiqueta de trazabilidad.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los depositarios de las informaciones y prontuarios del paciente) la fijación de la etiqueta en la hoja de descripción de la cirugía o sección del prontuario médico. GMReis recomienda que el paciente sea depositario de esta información, recibiendo un certificado con la fijación de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

1.1.i. Forma de presentación

El producto se comercializará en la forma individual, de uso único, estéril por ETO y presentado en 4 niveles de embalaje, descritos a continuación.

El producto ZIP ANCHOR, montado en el insersor, se presenta en embalaje de papel grado quirúrgico doble, constituyendo los embalajes primario y secundario conteniendo rótulo. El producto se acondiciona entonces en una caja de papel, plastificada, impresa, que recibe un rótulo y un lacre adhesivo de seguridad, constituyendo el embalaje terciario. Finalmente, la caja de papel se envuelve con película poliolefínica, termoencogible, constituyendo el embalaje

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR	ZIP ANCHOR	
		Hoja:	15 de 23

cuaternario del producto.

Acompañan el producto: 5 etiquetas de trazabilidad y un manual de como el usuario puede obtener la Instrucción de Uso del producto, por medio del formato no impreso, sin costo adicional, incluso de envío. Esas informaciones están compatibilizadas en el rotulado del producto.

Los productos se suministran estériles, esterilizados por óxido de etileno, según ISO 11135 “Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices”, y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento del uso.



Figura 1 - Imagen ilustrativa del embalaje primario y secundario (papel grado quirúrgico)

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	
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	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

Figura 2: Manual que acompanha el producto.

1.2. Manipulación, conservación, almacenamiento, transporte y riesgos asociados

El hospital es responsable por las etapas de manoseo, conservación y almacenamiento de los productos a partir del recibimiento, debiendo garantizar que se respetarán las recomendaciones del fabricante y que el producto mantendrá las características originales establecidas.

El producto se debe conservar, manipular y transportar de tal forma a impedir cualquier daño o modificación a sus características y embalaje.

El producto se debe conservar y almacenar en su embalaje original hasta el momento del uso, con los debidos cuidados del área médico-hospitalaria, en ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar y libre de substancias contaminantes (vapores ácidos y orgánicos), y con controles, recomendables, a temperatura ambiente.

El manoseo del producto lo deben hacer exclusivamente profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, habilitados y familiarizados con la técnica y los procedimientos abarcados.

Los efectos de vibración, choques, asentamiento defectuoso y apilados inadecuados durante el transporte se deben evitar. El almacenamiento fuera de esas condiciones puede generar riesgos al procedimiento y al paciente.

1.3. Instrucción para el uso e indicación de capacitación

1.3.a. Instrucción para el uso

- 1- Realizar evaluación por imagen y clínica;
- 2- Seleccionar el modelo y tamaño del producto más apropiado;
- 3- Realizar la perforación con la fresa o punción referente al producto elegido;
- 4- Insertar cuidadosamente el ancla;
- 5- Verificar su posicionamiento después de la implantación;
- 6- Realizar el tensionamiento, si es necesario;
- 7- Suturar y cerrar el acceso.

1.3.b. Indicación de capacitación

Solamente cirujanos ortopedistas habilitados y capacitados en reconstrucción de ligamentos podrán utilizar el producto.

1.4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales, aclaración sobre el uso del producto, almacenamiento, manoseo y transporte

1.4.a. Informaciones Generales

Los productos se suministran estériles, por óxido de etileno, según ISO 11135 "Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices", y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento de su uso.

1.4.b. Instrucciones para el paciente

El paciente debe ser advertido por el cirujano responsable sobre los límites de sus actividades iniciales y sobre su rehabilitación a fin de proteger la cirugía realizada.

Actividades excesivas iniciales pueden afectar el posicionamiento del componente implantable o entonces afectar la estructura ósea y/o del ligamento de apoyo, haciendo con que el procedimiento de revisión sea más difícil y precoz.

Se deberá advertir al paciente sobre los riesgos de la cirugía y sobre los efectos secundarios o colaterales indeseables, y que la reconstrucción realizada con el implante no presentará las mismas características físicas que el tejido natural, pudiendo haber fallas del componente implantable, resultante de actividades físicas anormales, traumas o referente a enfermedades degenerativas.

El cirujano responsable debe orientar el paciente a utilizar soporte externo adecuado (como férulas o botas), en caso que sea necesario, por el tiempo estipulado por el cirujano responsable, así como restringir las actividades físicas que coloquen en riesgo el implante o que permitan movimientos en el lugar donde se hizo la implantación.

Es importante que el paciente tenga conocimiento de que el implante tiene una vida útil de 90 (noventa) días, y deberá

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR	ZIP ANCHOR	
		Hoja:	17 de 23

ser advertido de que, en caso que no suceda la reconstrucción del ligamento en ese período, los implantes podrán sufrir soltura u otro tipo de falla, principalmente si no sigue las recomendaciones post operatoria, hay exceso de carga en la fisioterapia y/o mal posicionamiento del implante, accidentes, así como otras causas.

Pacientes tabaquistas, diabéticos, con disfunciones metabólicas y/o que hacen uso de esteroides anabolizantes, o que están haciendo uso de algún medicamento y/o que presentan otras enfermedades que pueden alterar la reconstrucción del ligamento, deberán tener conocimiento de que después del plazo de 90 días los implantes podrán sufrir soltura o ruptura, y que podrá ser necesaria una segunda cirugía para reparar los efectos secundarios. En caso que el paciente se accidente, él debe ser orientado de que el implante se puede romper, soltar y/o migrar, y deberá recurrir a su médico. Es responsabilidad del cirujano responsable hacer las recomendaciones post operatorias, seguimientos, evolución clínica y radiológica del paciente.

Es importante que el paciente esté consciente de que la inobservancia de las recomendaciones post operatorias podrá llevar al no éxito del tratamiento y que el implante podrá sufrir migración, soltura y/o falla.

Se debe informar al paciente de que, aunque las materias primas utilizadas para la fabricación del implante sean reconocidamente biocompatibles, pueden suceder otros efectos secundarios o reacciones adversas.

1.4.c. Esterilidad

Los productos se suministrarán esterilizados por óxido de etileno, y se deberán mantener en su embalaje original hasta el momento del uso, siguiendo los procedimientos de asepsia médica hospitalaria. El producto es de uso único, y no se deberá reesterilizar, pues eso acarrea un riesgo de pérdida de sus características fisicoquímicas y mecánicas originales, de tal forma que el producto no presentará el desempeño atribuido para el uso pretendido, pudiendo generar riesgos al paciente.

1.4.d. Restricciones de carga del producto

Estos implantes se proyectan para soportar cargas fisiológicas, cuando se implantan para la estabilización de una determinada estructura de ligamento, pudiendo romperse mientras no sucede la total integración/regeneración del tejido. Sobrecargas y esfuerzos mecánicos de manipulación (i.e., torsión, flexión, tracción, etc.) ejercidos durante su implantación comprometen sus características mecánicas, pudiendo llevar a la falla precoz del implante y/o del insertor, así como la quiebra durante la implantación.

Se recomienda liberar la carga después del período establecido por el cirujano para la recuperación completa del tejido tratado.

1.4.e. Procedimiento en caso de caída del producto

En caso que el producto sufra una caída, **no** se deberá usar y se deberá inutilizar y desechar de acuerdo con el procedimiento de inutilización y desecho.

1.4.f. Procedimiento de inutilización y desecho

Los implantes que por alguna razón no se utilizaron durante el acto quirúrgico y de los cuales se abrió el embalaje, o sufrieron daños y/o caídas no se pueden reutilizar y/o reesterilizar, debiéndose desechar en el propio hospital de acuerdo con el procedimiento médico hospitalario y/o legislación local o aún de acuerdo con instrucciones de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria - CCIH.

Los métodos y procedimientos de desecho del producto médico deben asegurar la completa descaracterización del mismo, impidiendo cualquier posibilidad de su reutilización. La descaracterización del producto médico es total responsabilidad de la institución hospitalaria, así como los métodos y procedimientos de desecho utilizados.

Se recomienda que se deformen con moldeadores o retorcedores hasta que quede claramente identificado que el producto es impropio para uso, asegurando que el producto no se podrá utilizar o reaprovechar indebidamente.

1.4.g. Caracterización de los límites de peso

El uso de los implantes permite que el cirujano especialista haga la fijación del ligamento en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten una movilidad precoz de los pacientes, pero se deben limitar a movimientos con carga hasta que el cirujano confirme la integración/regeneración del ligamento a través de evaluaciones por imagen clínica. Estos implantes se conciben como auxiliares al proceso natural de integración/regeneración del tejido, pero no sirven para substituir estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo, mientras no hay integración/regeneración del tejido completa.

Durante la recuperación, el cirujano, junto con el fisioterapeuta, deberá controlar la carga aplicada, aumentando esta carga de acuerdo con la evolución del proceso de regeneración del tejido y del estado general del paciente.

Es muy importante realizar una fijación cuidadosa y adecuada durante el acto quirúrgico de la reconstrucción del ligamento para el completo éxito de la regeneración del ligamento. Los implantes utilizados en cirugía sirven para promover un proceso normal de integración/regeneración del tejido. Ellos no tienen la función de substituir estructuras anatómicas normales, ni de sostener permanentemente esfuerzos mecánicos provocados por regiones no regeneradas.

No hay datos comprobatorios que limiten el uso de implantes en función del peso del paciente, el cirujano debe orientar al paciente sobre los cuidados que se deben tomar y el soporte físico, es decir, la órtesis adecuada que se debe utilizar durante el tiempo de uso del implante, si se aplica.

1.4.h. Procedimiento de abertura del embalaje

Procedimiento de abertura de la caja

- 1- Antes de retirar el producto, verifique si el embalaje no está violado o dañado, pues podrá afectar la esterilidad del producto;
- 2- Verifique el plazo de validez y verifique si el modelo seleccionado es el correspondiente al embalaje que se desea abrir;
- 3- Al retirar la película poliolefinica y el lacre de seguridad, abrir la caja y retirar el producto;
- 4- Se deben tomar cuidados especiales en el momento de la abertura para asegurar la integridad aséptica durante la remoción del implante de sus embalajes;

Procedimiento de abertura del embalaje papel grado quirúrgico

- 5- Usar manos y guantes secos;
- 6- Para abrir el embalaje, tirar con fuerza continua el lado de sellado;
- 7- Sostenga firmemente el embalaje;
- 8- Con la otra mano, tire el producto;
- 9- Retire el producto del sobre Tyvek® para su implantación.

1.4.i. Factores que pueden hacer con que el implante sufra una posible falla, soldadura o migración que se deben informar al paciente

A continuación, se citan los principales factores que solos o asociados pueden hacer con que el implante sufra una falla (soldadura o migración) precoz:

- Inobservancia de las recomendaciones post operatorias;
- Disfunciones metabólicas;
- Diabetes;
- Tabaquismo;
- Pacientes que hicieron o hacen uso de esteroides anabolizantes;
- Accidente del paciente (ej. caídas, accidentes automovilísticos, etc.);
- Falla en la técnica cirugía;
- Elección inadecuada del implante;
- Elección inadecuada del instrumento de perforación;
- Liberación de carga precoz;
- Exceso de carga o actividad fisioterápica inadecuada;
- Osteoporosis;
- Práctica de actividad física intensa;
- Práctica de actividad física antes de la liberación del cirujano;
- Inobservancia de la Instrucción de Uso.

2. Indicación, finalidad y uso a que se destina el producto**2.1. Indicación de uso**

El producto está indicado para la reinserción de parte blandas en hueso esponjoso en casos de reconstrucción de ligamento.

2.1.a. Criterios para la selección del producto e indicaciones específicas

La selección correcta del implante es extremadamente importante, debiéndose tomar en cuenta los aspectos biomecánicos y la anatomía de la estructura ósea a tratar, que corresponde al tamaño del implante a seleccionar.

El éxito de la fijación está relacionado a la selección correcta del implante, y la selección del implante es responsabilidad del cirujano.

El Cuadro siguiente trae las indicaciones específicas para cada tamaño de ancla:

Tabla 2: Criterios para selección	
Productos	Lugar de implantación
Ø0,9	Antepié, mano, ATM
Ø1,2	Muñeca, pie y tobillo
Ø1,5	Tobillo, codo, reparación de labrum, hombro y cadera

Ø1,8	Tobillo, codo, reparación de labrum, hombro y cadera
Ø1,9	Rodilla y manguito
Ø2,6	Manguito, bíceps y tobillo

2.2. Efectos secundarios o colaterales y contraindicaciones

2.2.a. Efectos secundarios o colaterales indeseables

- Sensibilidad al UHMWPE o reacción alérgica (e.g.: hinchazón repentina, roja y dolorida);
- Infecciones profundas o superficiales;
- Hidartritis (acumulación de líquidos en cavidades articulares).

Nota: Pacientes tabaquistas (fumantes), ancianos y que sufren de enfermedad degenerativa o disfunción metabólica tienen más dificultades en conseguir la integración/regeneración del tejido, consecuentemente existe una mayor probabilidad de que suceda la ruptura o soltura de los implantes, y no alcanzar la integración/regeneración del tejido.

2.2.b. Contraindicaciones

Los pacientes que presenten algún cuadro clínico descrito a continuación no se deben someter al procedimiento con el uso del producto.

Las contraindicaciones incluyen las relacionadas a continuación, pero no son limitadas a:

- Embarazo;
- Calidad o cantidad ósea insuficiente para recibir el producto;
- Limitaciones en el suministro sanguíneo e/o infecciones previas que puedan retardar la recuperación;
- Pacientes con sepsis activa;
- Pacientes en condiciones que puedan comprometer la fijación del implante, como osteoporosis, osteopenia y condiciones patológicas en tejidos blandos;
- Alergia y/o sensibilidad al UHMWPE;
- Pacientes sin condiciones de seguir las recomendaciones post operatorias, incluso aquellos que hacen uso abusivo de drogas, tabaquismo y/o alcohol;
- Pacientes en condiciones físicas inadecuadas para someterse al procedimiento quirúrgico;
- Todos los casos no incluidos en las indicaciones.

2.3. Precauciones a adoptar referentes a la exposición a campos magnéticos

El dispositivo implantable del ZIP ANCHOR es fabricado solamente en polímeros que tienen como componente principal el UHMWPE (polietileno de ultra alto peso molecular), haciendo que el material sea seguro para exposición a ambientes de Resonancia Magnética.

3. Información detallada de las características de todas las partes, accesorios y materiales destinados a se utilizar con el producto

3.1. Combinaciones admisibles con otros componentes implantables

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR	ZIP ANCHOR	
		Hoja:	21 de 23

No se recomienda la combinación con otros materiales. Es total responsabilidad del cirujano los riesgos inherentes a la combinación con otros materiales.

3.2. Instrumentales para la implantación de los componentes implantables

El ZIP ANCHOR se debe implantar con el auxilio de los instrumentales (no objeto de este registro) de la marca GMReis. No utilizar otros instrumentales para la colocación del producto. Los instrumentales se adquieren separados. El uso de otros instrumentales, distintos de los de la marca GMReis, puede hacer con que el producto falle.

4. Informaciones útiles para evitar riesgos derivados de la implantación

4.1. Riesgo de implantación

Para reducir los riesgos de la implantación del producto se deben seguir las recomendaciones referentes a las indicaciones de uso, contraindicaciones y las informaciones descritas en la “Instrucción de Uso”.

Instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del producto se deben dar al paciente.

Procedimientos preoperatorios y los relacionados a la sala de operación, incluyendo conocimiento de técnicas quirúrgicas, selección apropiada del tamaño del implante e implantación adecuada del implante son consideraciones importantes para tener éxito en la utilización de este dispositivo.

No utilice el producto si la fecha marcada en la etiqueta ha expirado o si el embalaje está dañado.

Nota: El dispositivo podrá romperse o dañarse como resultado de una actividad excesiva o un trauma. Esta situación podrá hacer que el dispositivo falle, lo que requerirá una nueva cirugía para extraerlo.

4.2. Evaluación del producto implantado

Evaluaciones por imágenes radiológicas y/o artroscópica intraoperatoria, y evaluación clínica, después de la implantación para la verificación del posicionamiento se recomienda cuando el cirujano cree que es necesario. El cirujano deberá efectuar evaluaciones de seguimiento con la frecuencia que él defina. Si se constata el posicionamiento impropio del implante u otro hecho relevante para el éxito de la reconstrucción del ligamento, el cirujano es el responsable por decidir qué acción correctiva se debe tomar.

5. Características asociadas a la integridad del embalaje, manera de manipular el producto y de abrir los embalajes a fin de garantizar la esterilidad

5.1. Restricciones e instrucción sobre daños al embalaje

- Precinto de seguridad del embalaje si está violado;
- Cualquier de los embalajes presentan daño físico;
- La etiqueta o código de identificación es ilegible;
- Fecha de validez está vencida.

En estas circunstancias, el producto se debe inutilizar y desechar de acuerdo con el procedimiento de inutilización y desecho.

5.2. Restricciones con relación al reprocesamiento

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR		ZIP ANCHOR Hoja: 22 de 23	
---	---	--	----------------------------------	--

No está permitido el reprocesamiento del producto, aunque él aparente estar en perfecto estado, pues el producto podrá perder sus propiedades físicas y mecánicas, sin que presente el desempeño previsto para el uso pretendido, pudiendo colocar en riesgo la salud de los pacientes y de los profesionales de los establecimientos de salud.

6. Información adicional sobre el procedimiento antes del uso del producto

Los productos se suministran estériles, por óxido de etileno, de acuerdo con ISO 11135 "Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices", y se debe mantener en su embalaje original hasta el momento de su uso.

7. Orientaciones específicas al médico referente al relato de eventos adversos y quejas técnicas

En caso que el producto presente eventos adversos que no estén relatados en la instrucción de uso o tenga quejas técnicas sobre el producto, el médico deberá entrar inmediatamente en contacto con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se pueden encontrar más informaciones en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria – NOTIVISA (web: <https://www8.anvisa.gov.br/notivisa/frmllogin.asp>). Para asegurar la trazabilidad del producto, el médico deberá proseguir de acuerdo con el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto se asegura a través de las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas dentro del embalaje, junto con la Instrucción de Uso conforme descrito en el ítem "Procedimiento de trazabilidad del producto".

8. Reclamación del Cliente

En caso que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis. El producto se deberá enviar limpio y envuelto en bolsa plástica, debidamente identificada y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Techno Park - Campinas, SP, Brasil**, o notificar directamente al **Teléfono: (0XX19) 3765-9900 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br**.

9. Simbología del Rotulado

Los símbolos gráficos utilizados en el rotulado están de acuerdo con las normas ABNT NBR ISO 15223-1 y ASTM F2503-20, así:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado		Información adicional "Ver Instrucción de Uso"

	INSTRUCCIÓN DE USO ZIP ANCHOR		ZIP ANCHOR Hoja: 23 de 23	
---	---	--	---	--

	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener alejado de la luz solar

ALERTA AL USUARIO

Esta Instrucción de Uso está disponible en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y se puede verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Siempre verifique la correlación entre la versión de la Instrucción de Uso y la versión indicada en la etiqueta. La Instrucción de Uso proporcionada será siempre acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, la Instrucción de Uso puede estar disponible en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico sac@gmreis.com.br.

Razón Social / Nombre del Fabricante:

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, nº 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorización de Funcionamiento - AFE nº 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

Correo electrónico: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: +55 19 3765-9900

Responsable Técnico y Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP nº 0682127536