

e descartado pela instituição hospitalar ou odontológica usuária. Deve-se proceder a autoclavagem das sobras antes da descaracterização final aplicando-se um ciclo de descarte ou com letalidade equivalente (ex. 121°C por 30 minutos ou 132-134°C 18-14 minutos).

O produto cuja embalagem estiver danificada ou inviolada (comprometendo a esterilidade do produto) ou com prazo de validade vencida **NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO**. Deverão ser seguidos os mesmos procedimentos empregados para descarte de sobras de produto.

A BAUMER recomenda que produtos nas situações acima descritas sejam deformados mecanicamente, através da inutilização dos restos por destruição do frasco de vidro, corte ou rasgadura das embalagens primárias, secundárias e finais (caixa) sendo que em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, IMPRÓPRIO AO USO. Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade do cirurgião médico ou dentista que estiver utilizando o produto assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para segurança e efetividade no uso do emerto GenMix as seguintes medidas de precaução e cuidado deverão ser observadas:
- Somente profissionais habilitados e com conhecimentos das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha e aplicação adequada deverão fazer uso do produto.

- O cirurgião médico ou dentista deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação de GenMix (ver INFORMAÇÕES DE USO).
- Somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos esterilizados.
- O cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia de área e instrumentos, e paramentos da equipe.
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos deverá ser tomado cuidado no tratamento de pacientes medicamente comprometidos como pacientes em terapia com esteróides por longo tempo, ou pacientes em terapia com anticoagulantes.
- GenMix é um PRODUTO DE USO ÚNICO e não deve ser re-esterilizado. Produtos abertos deverão ser descartados.

ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos. Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

Nota: Todos os substitutos de ossos de origem bovina da linha Genius são fabricados com ossos de animais provenientes do rebanho Brasileiro. De acordo com o enquadramento de risco geográfico emitido pelo Código Zoonosanitario Internacional e pelo Scientific Steering Comitee da Comunidade Européia (SSC EC agosto de 2005) o Brasil é livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). Embora através da portaria 516/97, o Brasil se declare livre de Encefalopatia Enpongiforme Bovina, embora o processamento a que são submetidos os produtos seja reconhecidamente eficaz na inativação do agente causal das EEBs, embora os animais utilizados para a produção da linha Genius sejam cadastrados no sistema Brasileiro de rastreabilidade bovina e bubalina – SISBOV, como todo produto de origem bovina, ainda que remoto, há risco de transmissão de EEB. Em casos de aparecimento de sintomas da nvCDJ o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária (tecnovigilância.@anvisa.gov.br)

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram relatadas reações adversas ao produto GenMix.

Possíveis complicações como inchaço, infecções, dor e complicações associadas a anestesia poderão ocorrer por serem comuns a cirurgias de implante. Como em qualquer tipo de cirurgia de implante o paciente poderá sentir desconforto nos primeiros dias do pós-operatório.

Além das citadas, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc.

Nos estudos clínicos de avaliação do produto GenMix não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade. O cirurgião deve inteirar-se completamente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos. Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);

O produto deve ser transportado e estocado a temperatura ambiente;

Evitar umidade e calor excessivo;

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto GenMix não foi concebido para outro uso diferente do indicado. Não usar o produto na presença de nenhuma das contraindicações abaixo listadas.

Não é recomendado o uso de GenMix em pacientes com os seguintes quadros clínicos:

- Distúrbios não controlados do metabolismo
- Hipersensibilidade ou reações alérgicas a colágeno
- Hipersensibilidade ou reações alérgicas a derivados bovinos
- Disfunção renal generalizada
- Doença grave do fígado
- Imaturidade óssea;
- Osteopenia ou Osteoporose grave;
- Presença ou histórico recente de infecção sistêmica ou localizada (feridas contaminadas na área ou próximo ao implante);
- Alcoolismo ou abuso de drogas;
- Gravidez e lactancia (a critério do médico);
- Febre ou leucocitose;
- Não é recomendado o uso de GenMix em situações em que cirurgias periodontais não são indicadas

GenMix não deverá ser usado na presença de tumores ou histórico de malignidade isolado ou associado a matriz óssea bovina desproteinizada ou desmineralizada ou a emertos sintéticos ou auto ou alo gênicos.

Não é recomendado o uso de GenMix em qualquer condição médica ou cirúrgica que possa vir a comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;

ESTERILIDADE

O produto médico GenMix é comercializado estéril.

Não deverão ser re-utilizadas sobras de produto.

GenMix não pode ser re-esterilizado.

GARANTIA

A garantia será aplicada aos produtos médicos desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso: MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, ADVERTENCIA, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO e ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum problema ou suspeita de problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, mau funcionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema grave ou morte causada por, ou associada ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

by destroying glass, cutting or tearing the primary, secondary and final packaging (box) and then they must be clearly and visibly identified, indicating your situation, that is, UNFIT FOR USE. The methods and procedures for disposing of the medical device must guarantee its complete lack of characterization, preventing any possibility of reuse. The mischaracterization of the medical product is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist who is using the product, as well as the disposal methods and procedures used.

CARE AND PRECAUTIONS

For safety and effectiveness in the use of the GenMix graft, the following precaution and care measures must be observed:
- Only qualified professionals with knowledge of the surgical techniques and procedures necessary for proper choice and application should use the product.

- The medical surgeon or dentist must be familiar with the procedures and recommendations for implanting GenMix (see USE INFORMATION).

- Only specific sterile surgical instruments should be used.

- The surgeon must observe the conditions of preparation and asepsis of the area and instruments, and vestments of the team.
- As with all surgical procedures, care should be taken when treating medically compromised patients such as patients on steroid therapy for a long time, or patients on anticoagulant therapy.

GenMix is a SINGLE USE PRODUCT and must not be re-sterilized. Open products must be discarded.

WARNINGS

The surgeon must fully understand not only the medical and surgical aspects of the medical device.

The surgeon must take care to alert or test the patient for sensitivity to products based on bovine derivatives.

Smoking, drug users, alcoholics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of bone non-union.

Note: All bovine bone substitutes from the Genius line are manufactured with animal bones from the Brazilian herd. According to the geographical risk framework issued by the International Zoonasitary Code and the Scientific Steering Comitee of the European Community (SSC EC August 2005), Brazil is free of Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE). Although through decree 516/97, Brazil declares itself free from Bovine Enpongiform Encephalopathy, although the processing to which the products are submitted is known to be effective in inactivating the causative agent of the EEBs, although the animals used for the production of the Genius line are registered in the Brazilian system of bovine and buffalo traceability - SISBOV, like all products of bovine origin, even if remote, there is a risk of transmission of BSE. In cases of appearance of symptoms of nvCDJ the health professional must notify the health authority (tecnovigilância. @Anvisa.gov.br)

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse reactions have been reported for the GenMix product.

Possible complications such as swelling, infections, pain and complications associated with anesthesia may occur because they are common to implant surgery. As with any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the first postoperative days.

In addition to the aforementioned, normal reactions in periodontal surgeries may be found such as: swelling of intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of height of crystal bone, etc.

In the clinical studies evaluating the GenMix product, no immune reactions or hypersensitivity reactions were found.

The surgeon must be fully informed about the medical and surgical aspects of the medical device.

The surgeon must take care to alert or test the patient for sensitivity to products based on bovine derivatives.

Smoking, drug users, alcoholics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of bone non-union.

SPECIAL CARE AND CLARIFICATION ON MEDICAL PRODUCT STORAGE AND TRANSPORTATION

The packaging must be intact upon receipt.

Open packaging should not be used (do not use the medical product if the packaging is broken);

The product must be transported and stored at room temperature. Avoid humidity and excessive heat;

The storage location of the medical device must be clean, dry and bright in order to maintain the ideal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity;

The carrier must be informed of the content and delivery time. The precautions to be taken during transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring protection of the medical product from dispatch to delivery to the customer.

CONTRAINDICATIONS

The GenMix product is not designed for any use other than that indicated. Do not use the product in the presence of any of the contraindications listed below.

The use of GenMix is not recommended in patients with the following clinical conditions:

- Uncontrolled metabolism disorders
- Hypersensitivity or allergic reactions to collagen
- Hypersensitivity or allergic reactions to bovine derivatives
- Generalized renal dysfunction
- Severe liver disease
- Bone immaturity;
- Osteopenia or severe osteoporosis;
- Presence or recent history of systemic or localized infection (contaminated wounds in or near the implant)
- Alcoholism or drug abuse;
- Pregnancy and lactation (at the doctor’s discretion);
- Fever or leukocytosis;

The use of GenMix is not recommended in situations where periodontal surgery is not indicated

GenMix should not be used in the presence of tumors or a history of isolated malignancy or associated with deproteinized or demineralized bovine bone matrix or synthetic or auto or allogeneic grafts.

The use of GenMix is not recommended in any medical or surgical condition that may compromise the success of the surgical procedure;

STERILITY

The GenMix medical product is marketed sterile.

Leftover product should not be reused.

GenMix cannot be re-sterilized.

WARRANTY

The guarantee will be applied to medical products as long as it is used in accordance with the previous sections of this instruction for use: SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, USE INFORMATION, CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS AND PRECAUTIONS, WARNING, SPECIAL CARES AND CLARIFICATIONS ABOUT THE STORAGE AND TRANSPORT OF MEDICAL PRODUCT and STERILITY.

COMPLAINT

Any customer or user of these medical products who wishes to claim, if he is not satisfied with the services and / or products offered by BAUMER, such as: Identification, traceability, security, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any problems or suspected problems with related medical products should be reported immediately to BAUMER or your authorized BAUMER distributor.

Any serious adverse effects that affect the health or safety of the patient or user, such as malfunction or damage to medical products, serious problems or death caused by, or associated with, the use of these products, must be reported to BAUMER.

INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

El producto GenMix es PARA UN ÚNICO USO, por lo tanto, o si no se usa (sobras), el hospital o institución dental del usuario debe caracterizarlo incorrectamente y desecharlo. Las sobras se deben esterilizar en autoclave antes de la des-caracterización final mediante la aplicación de un ciclo de eliminación o letalidad equivalente (por ejemplo, 121°C durante 30 minutos o 132-134°C 18-14 minutos).

Un producto cuyo empaque esté dañado o alterado (comprometiendo la esterilidad del producto) NO DEBE SER UTILIZADO o una solicitud vencida. Se deben seguir los mismos procedimientos para la eliminación de sobras.

BAUMER recomienda que los productos en las situaciones descritas anteriormente sean deformados mecánicamente, haciendo dos restos inutilizables por destrucción de la botella de vidrio, corte o desgarro del empaque primario, secundario y final (caja), por lo que deben estar claramente identificados y visibles, indicando su situación, es decir, INCORRECTO DE USO. Los métodos y procedimientos para la eliminación del producto médico utilizado deben garantizar su total falta de caracterización, evitando cualquier posibilidad de su reutilización. La caracterización errónea del producto médico y la responsabilidad de la cirugía médica o dental que está utilizando o también del producto, así como los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

CUIDADOS Y PRECAUCIONES

Por seguridad y eficacia en el uso del injerto GenMix, se deben observar las siguientes medidas de precaución y cuidado:
- Solo profesionales cualificados con conocimientos de técnicas quirúrgicas y procedimientos adecuados para la elección y aplicación necesaria para realizar el producto.

- El cirujano médico o dentista debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para implantar GenMix (ver INFORMACIÓN DE USO).

- Sólo deben utilizarse instrumentos quirúrgicos estériles específicos.

- El cirujano debe observar las condiciones de preparación y asepsia del área e instrumental, y vestimentas del equipo.

- Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener cuidado al tratar a pacientes médicamente comprometidos, como pacientes en terapia con esteroides a largo plazo o pacientes en terapia anticoagulante.

GenMix es un PRODUCTO DE UN SOLO USO y no debe volver a esterilizarse. Los productos abiertos deben desecharse.

ADVERTENCIAS

El cirujano debe comprender completamente no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico.

El cirujano debe tener cuidado de alertar o probar al paciente en cuanto a sensibilidad a los productos a base de derivados bovinos.

Se debe advertir a los fumadores, consumidores de drogas, alcohólicos o pacientes desnutridos sobre la mayor incidencia de uniones óseas.

Nota: Todos los sustitutos de hueso bovino de la línea Genius se fabrican con huesos de animales del rebaño brasileño. De acuerdo con el marco de riesgo geográfico emitido por el Código Zoonosanitario Internacional y el Comité Directivo Científico de la Comunidad Europea (SSC EC agosto de 2005), Brasil está libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Aunque a través del decreto 516/97, Brasil se declara libre de Encefalopatia Enpongiforme Bovina, aunque se sabe que el procesamiento al que se someten los productos es efectivo para inactivar el agente causante del EEBs, aunque los animales utilizados para la producción de la línea Genius están registrados. En el sistema brasileño de trazabilidad de bovinos y búfalos - SISBOV, como todos los productos de origen bovino, aunque sean remotos, existe riesgo de transmisión de la EEB.

En los casos de aparición de síntomas de nvCDJ el profesional de la salud debe notificar a la autoridad sanitaria (tecnovigilancia. @Anvisa.gov.br)

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se han reportado reacciones adversas para el producto GenMix.

Pueden ocurrir posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas con la anestesia porque son comunes a la cirugía de implantes. Como ocurre con cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede experimentar molestias en los primeros días postoperatorios.

Además de lo anterior, se pueden encontrar reacciones normales en cirugías periodontales como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, retracción de las encías, cierta pérdida de altura del hueso cristalino, etc.

En los estudios clínicos que evaluaron el producto GenMix, no se encontraron reacciones imunes o reacciones de hipersensibilidad. El cirujano debe estar completamente informado sobre los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico.

El cirujano debe tener cuidado de alertar o probar al paciente en cuanto a sensibilidad a los productos a base de derivados bovinos. Se debe advertir a los fumadores, consumidores de drogas, alcohólicos o pacientes desnutridos sobre la mayor incidencia de uniones óseas.

Não foram relatadas reações adversas ao produto GenMix.

Possíveis complicações como inchaço, infecções, dor e complicações associadas a anestesia poderão ocorrer por serem comuns a cirurgias de implante. Como em qualquer tipo de cirurgia de implante o paciente poderá sentir desconforto nos primeiros dias do pós-operatório.

Além das citadas, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc.

Nos estudos clínicos de avaliação do produto GenMix não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade. O cirurgião deve inteirar-se completamente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos. Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

ATENCIÓN ESPECIAL Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MÉDICOS

El embalaje debe estar intacto al recibirlo.

No se deben utilizar envases abiertos (no utilice el producto médico si el envase está roto);

El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente.

Evitar la humedad y el calor excesivo;

El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe ser limpio, seco y ligero para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química;

El transportista debe estar informado del contenido y el tiempo de entrega. Las precauciones a tomar durante el transporte se demuestran en el embalaje,

garantizando así la protección del producto médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

CONTRAINDICACIONES

El producto GenMix no está diseñado para ningún otro uso que no sea el indicado. No utilice el producto en presencia de alguna de las contraindicaciones que se enumeran a continuación.

No se recomienda el uso de GenMix en pacientes con las siguientes condiciones clínicas:

- Trastornos del metabolismo incontrolado
- Hipersensibilidad o reacciones alérgicas al colágeno.
- Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a derivados bovinos
- Disfunción renal generalizada
- Enfermedad hepática grave
- Inmadurez ósea;
- Osteopenia u osteoporosis grave;
- Presencia o historia reciente de infección sistémica o localizada (heridas contaminadas en o cerca del implante)
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Embarazo y lactancia (a criterio del médico);
- Fiebre o leucocitosis;
- No se recomienda el uso de GenMix en situaciones en las que no está indicada la cirugía periodontal.

GenMix no debe usarse en presencia de tumores o antecedentes de malignid aislada o asociado con matriz ósea bovina desproteinizada o desmineralizada o injertos sintéticos, auto o alo génicos.

No se recomienda el uso de GenMix en ninguna condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;

ESTERILIDAD

El producto médico GenMix se comercializa estéril.

El producto sobrante no debe reutilizarse.

GenMix no se puede volver a esterilizar.

GARANTÍA

La garantía se aplicará a los productos médicos siempre que se utilice de acuerdo con los apartados anteriores de esta instrucción de uso: MATERIALES DE SOPORTE, INDICACIONES, INFORMACIÓN DE USO, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTO MÉDICO y ESTERILIDAD.

QUEJA

Cualquier cliente o usuario de estos productos médicos que desee reclamar, si no está satisfecho con los servicios y / o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, desempeño, debe contactar al distribuidor BAUMER autorizado.

Cualquier problema o sospecha de problemas con productos médicos relacionados debe informarse inmediatamente a BAUMER o su distribuidor BAUMER autorizado.

Cualquier efecto adverso grave que afecte a la salud o la seguridad del paciente o usuario, como mal funcionamiento o daños a productos médicos, problemas graves o muerte causados por el uso de estos productos o asociados con el mismo, debe informarse a BAUMER.

Baumer S.A

Responsável Técnico: Lourdes Maria Araújo Quaresma – CRBio N°: 23.907.01-D • Vendas: Tel. (11) 3670- 0020 • Fax:(11) 3670-0053 • e-mail: cmlgenius@baumer.com.br • Av. Prefeito Antonio T. Leite, 181 • Parque da Empresa • CEP: 13.803-330. Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira • CNPJ: 61.374.161/0001- 30 • www.baumer.com.br • www.genius.ind.br • ANVISA N°: 10345500080 • www.anvisa.gov.br

430020003 – Versão / Revisão: 3.001

Baumer S.A.

Liãble Biologist:Lourdes Maria Araújo Quaresma –CRBio N°: 23.907.01-D • Sales:55 (11)3670.0020Fax:55 (11) 3670.0053 • e-mail:genius@genius.ind.br • Plant: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 Parque da Empresa • 13.803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira • CNPJ: 61.374.161/0001-30 • www.baumer.com.br www.genius.ind.br • ANVISA Registration N°:10345500080 • Additional Information: www.anvisa.gov.br

430020003 – Version / Review: 3.001

Baumer S.A.

Responsable Técnico: Lourdes Maria Araújo Quaresma –CRBio N °: 23.907.01-D • Vendas: Tel. (11) 3670.0020 Fax: (11) 3670.0053 • Correo electrónico: cmlgenius@baumer.com.br • Av. Mayor Antonio T. Leite, 181 Parque de la Empresa • CEP: 13.803-330. Mogi Mirim • SP • Industria brasileña • CNPJ: 61.374.161 / 0001-30 www.baumer.com.br • www.genius.ind.br • ANVISA N°: 10345500080 • www.anvisa.gov.br

430020003 – Versión / Revisión: 3.001