

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto de uso único, fornecido estéril por Raio Gama, conforme norma ISO 11137 – “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine 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: Enxerto Ósseo

3.1.1.b. Nome Comercial: Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo

3.1.1.c. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento, sua ação, seu conteúdo e composição

3.1.1.c.1. Informações gráficas que possibilitem visualizar o produto na forma que será entregue no mercado

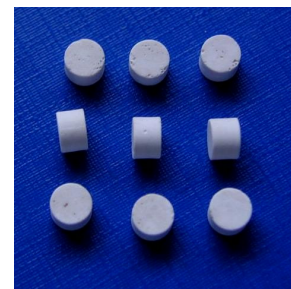
O Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo é comercializado em pó, grânulos e pastilhas (Figura 1), de forma individual, de uso único.



Pó



Grânulos



Pastilhas

Figura 1 - Formas de apresentação do New Osteo

O produto é fabricado conforme as exigências da Norma ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” e esterilizado conforme a Norma NBR ISO 11137 - “Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of

a *Sterilization process for medical devices*". As especificações técnicas do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo em pó, granulado e pastilhas encontram-se na Tabela 1.

TABELA 1 - Formas de Apresentação: SUBSTITUTO DE ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO NEW OSTEO

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MASSA (g) ⁽¹⁾	VOLUME (cc) ⁽¹⁾
149-01-05	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO EM PÓ - 5 CC COM AGENTE INDUTOR DE PASTA - 1,5 CC ⁽²⁾	3,0	5,0
149-01-10	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO EM PÓ - 10 CC COM AGENTE INDUTOR DE PASTA - 3,0 CC ⁽²⁾	6,0	10,0
149-01-20	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO EM PÓ - 20 CC COM AGENTE INDUTOR DE PASTA - 6,0 CC ⁽²⁾	12,0	20,0
149-01-25	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO EM PÓ - 25 CC COM AGENTE INDUTOR DE PASTA - 7,5 CC ⁽²⁾	15,0	25,0
149-02-05	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO PASTILHA - 5 CC	3,5	5,0
149-02-10	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO PASTILHA - 10 CC	7,0	10,0
149-02-20	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO PASTILHA - 20 CC	14,0	20,0
149-02-25	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO PASTILHA - 25 CC	17,5	25,0
149-05-05	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO GRANULADO - 5 CC	3,5	5,0
149-05-10	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO GRANULADO - 10 CC	7,0	10,0
149-05-20	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO GRANULADO - 20 CC	14,0	20,0
149-05-25	NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE CaSO ₄ GRAU MÉDICO GRANULADO - 25 CC	17,5	25,0

⁽¹⁾ Erro estimado: ± 5 % do volume/ massa especificado

⁽²⁾ Solução de cloreto de sódio 0,9%

A apresentação final do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo nas suas diferentes formas: pó, granulado e pastilhas são descritas a seguir:

3.1.1.c.2. NEW OSTEO - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO₄ Grau Médico em Pó com Agente Indutor de Pasta

O NEW OSTEO - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO₄ Grau Médico em Pó com Agente Indutor de Pasta são apresentados em cinco níveis de embalagens: primária (Figura 2), secundária (Figuras 3 e 4), terciária (Figura 5 e 6) com rótulo e selo indicativo de radiação (Figura 7), quaternária (Figura 8) com rótulo e lacre de segurança (Figura 9) e quindenária (Figura 10). Dentro da embalagem quaternária também são colocados a instrução de uso e quatro etiquetas de rastreabilidade (Figura 21-A) para os prontuários do paciente, do hospital, do médico e do fornecedor de material. A apresentação final do produto é mostrada na (Figura 11).



Figura 2 - Embalagem Primária: Frascos de vidro âmbar do New Osteo em Pó (A) e do Agente Indutor de Pasta (B).



Figura 3 - Embalagem Secundária: Blister interno (A), inserto do blister interno (B).



Figura 4 - Embalagens primárias dentro das embalagens secundárias.

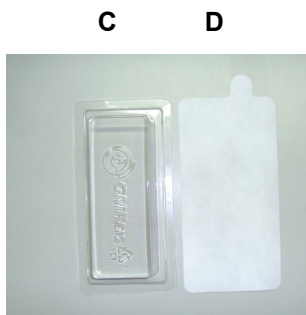


Figura 5 - Embalagem Terciária: Blister externo (C) e Tyvek (D).



FRENTE



VERSO

Figura 6 - Embalagem Terciária: Selada, rotulada e com selo indicativo de radiação.

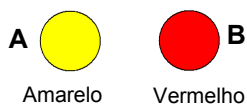


Figura 7 - Selos Indicativos de Radiação. (A) Antes da Radiação; (B) Depois da radiação.



FRENTE



VERSO

Figura 8 - Embalagem Quaternária: Caixa de papel cartão.



Figura 9 - Lacre de Segurança Adesivo.



Figura 10 - Embalagem Quintenária: Filme Poliolefinico.



FRENTE



VERSO

Figura 11 – Embalagem Quintenária: New Osteo em Pó com Agente Indutor de Pasta na sua Embalagem Final.

3.1.1.c.3. NEW OSTEO - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO_4 Grau Médico Granulado ou NEW OSTEO - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO_4 Grau Médico Pastilha.

O Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo granulado ou pastilha são apresentados em cinco níveis de embalagem: primária (Figura 12), secundária (Figuras 13 e 14), terciária (Figura 15 e 16) com selo indicativo de radiação (Figura 17), quaternária (Figura 18) com lacre de segurança (Figura 19) e quintenária (Figura 20). Dentro da embalagem quaternária também são colocados o manual de como se obtém a instrução de uso do produto (Figura 21-B) e quatro etiquetas de rastreabilidade para os prontuários do paciente, do hospital, do médico e do fornecedor de material (Figura 21-A). A apresentação final do produto é mostrada na (Figura 21).



Figura 12 - Embalagem Primária: Frasco de vidro âmbar.

A B



Figura 13 - Embalagem Secundária: Blister interno (A), Inserto do blister interno (B).



Figura 14 - Embalagem primária dentro da embalagem secundária.

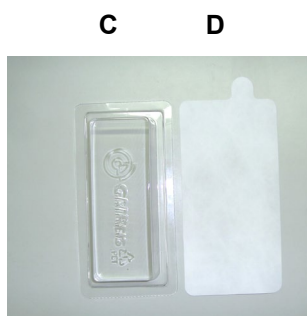


Figura 15 - Embalagem Terciária:
Blister externo(C) e Tyvek (D).



FRENTE



VERSO

Figura 16 - Embalagem Terciária: Selada, rotulada e com selo indicativo de radiação.

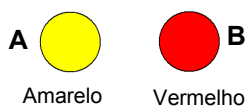


Figura 17 - Selos Indicativos de Radiação. (A) Antes da Radiação
(B) Depois da radiação.



FRENTE



VERSO

Figura 18 - Embalagem Quaternária: Caixa de papel cartão.



Figura 19 - Lacre de Segurança.



Figura 20 - Embalagem Quintenária:
Filme Poliolefinico.



FRENTE



VERSO

Figura 21 – Embalagem Quintenária: New Osteo Granulado ou Pastilhas na sua Embalagem Final.



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 21-A - Etiqueta de Rastreabilidade.

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	 GMREIS Qualidade para Vida
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	
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 21-B – Manual que acompanha o produto.

3.1.1.c.4. Especificação das características técnicas do produto

De acordo com as diferentes formas de apresentação do produto acabado (Tabela 1), o New Osteo é constituído por Sulfato de Cálcio Hemi-Hidratado (e.g., em pó) ou por Sulfato de Cálcio Di-Hidratado (e.g., granulado e pastilhas), fabricados conforme a norma ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity

Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants". A seguir são mostradas as especificações técnicas da composição do produto.

3.1.1.c.5. Composição química

Conforme a norma ASTM F2224 o New Osteo apresenta as seguintes características químicas:

Fórmula química

- New Osteo em pó: Sulfato de Cálcio Hemi-hidratado
($\text{CaSO}_4 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$)
- New Osteo granulado/pastilhas: Sulfato de Cálcio Di-hidratado
($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)

Composição química

- Pureza do Sulfato de Cálcio: $\geq 98,0 \%$

Limites de impurezas

ELEMENTO	CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO ASTM F2224	RESULTADOS
Metais pesados (arsênio, cádmio, mercúrio e chumbo)	$\leq 10 \text{ ppm}$	$< 7,1 \text{ ppm}$
Ferro	$\leq 100 \text{ ppm}$	$< 0,1 \text{ ppm}$

3.1.1.c.6. Propriedades físicas

DESCRIÇÃO	RESULTADOS
Cor	Branca
Estado	Sólido
Formato	Pó, grânulos e pastilhas
Densidade	New Osteo Hemi-hidratado: $2,7 \text{ g/cm}^3$ New Osteo Di-hidratado: $2,6 \text{ g/cm}^3$
Distribuição de Tamanhos de Partículas	New Osteo em Pó: $1 - 50 \mu\text{m}$ com tamanho médio de partículas $\approx 5,2 \mu\text{m}$ New Osteo Granulado: $>$ Peneira 6 ABNT ($3,36 \text{ mm}$) e $<$ Peneira $\frac{1}{4}$ ABNT ($6,35 \text{ mm}$) New Osteo Pastilhas: $4,8 \text{ mm } \varnothing \times 3,6 \text{ mm}$ de altura
Área Superficial (BET)	New Osteo em Pó: $8,7 \text{ m}^2/\text{g}$ New Osteo Granulado/Pastilhas: $4,9 \text{ m}^2/\text{g}$

A densidade do sulfato de cálcio hemi-hidratado e sulfato de cálcio di-hidratado foram obtidos por picnometria de He (Ultrapycometer 1000 – Quantachrome), a distribuição de tamanho de partículas do New Osteo em pó foi determinada pela técnica de decantação do material (Lei de Stokes, Sedigraph 5000ET da Micromeritics) e a área superficial (BET) do New Osteo em Pó e Granulado/Pastilhas foram determinados pela técnica de adsorção de N₂ a 77K (ASAP 2000 – Micromeritics).

3.1.1.c.7. Morfologia cristalina

Difração de Raios-X

Através da técnica de difração de raios-X é possível identificar as fases cristalográficas do sulfato de cálcio hemi-hidratado (Ficha PDF n° 41-0224, Figuras 22 e 23) e o sulfato de cálcio di-hidratado (Ficha PDF n° 33-0311, Figuras 24 e 25), segundo a norma ASTM F 2224: “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”.

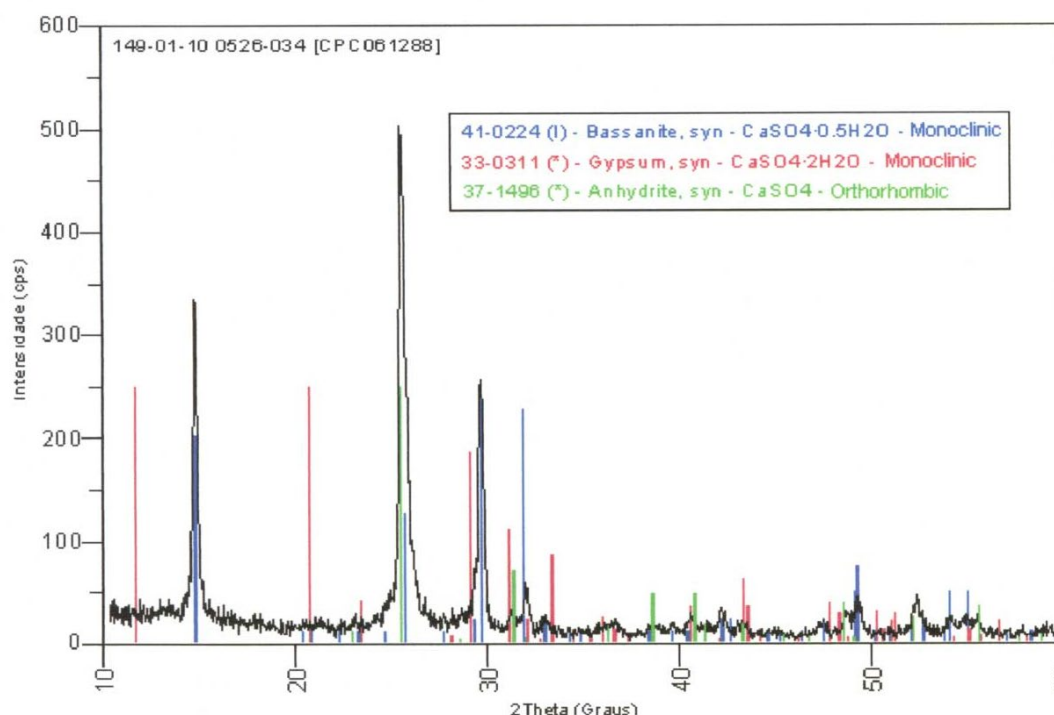


Figura 22 - Difratoograma do New Osteo – Sulfato de cálcio Hemi-hidratado.

PCPDFWIN - [PDF # 410224, Wavelength = 1.54056]																						
PDFNumber		Search		Print		View		Data Conversion		Window		Clear		Help								
41-0224				Quality: I				Ca S O4 · 0.5 H2 O														
CAS Number: 10034-76-1				Calcium Sulfate Hydrate																		
Molecular Weight: 145.15				Ref: Pollmann, H., Kuzel, H.-J., Mineralogical Inst. of University, Erlangen,																		
Volume[CD]: 1058.15				Germany, ICDD Grant-in-Aid, (1989)																		
Dx: 2.733				Dm: 2.700				2θ			int			h			k			l		
S.G.: 12 (5)				14.720 80 2 0 0 42.711 10 0 0 6 60.862 5 6 2 4																		
Cell Parameters:				20.301 5 2 0 2 44.641 5 0 3 3 61.742 5 4 4 0																		
a 12.02 b 6.932 c 12.69				20.741 5 2 1 1 45.262 5 3 3 0 62.822 5 7 1 4																		
α β 90.183 γ				22.241 5 1 0 3 46.452 5 5 2 1 63.012 10 2 4 4																		
SS/FOM: F30=27(.0087,126)				23.231 5 3 0 1 47.612 10 6 0 2 63.922 5 3 3 6																		
I/ICor:				24.631 5 0 1 3 49.242 20 4 2 4 64.462 5 3 1 8																		
Rad: CuKα1				25.671 50 0 2 0 49.362 30 4 2 4 64.612 5 3 1 8																		
Lambda: 1.54051				27.681 5 1 2 1 50.292 5 4 3 1 65.342 5 6 3 3																		
Filter: Ni				29.331 10 0 2 2 51.012 5 5 2 3 66.872 5 5 4 1																		
d-sp: diffractometer				29.691 100 4 0 0 52.192 5 6 1 3 68.963 5 8 0 4																		
Mineral Name:				31.901 90 2 0 4 52.702 10 6 2 0 71.973 10 6 4 0																		
Bassanite, syn				32.961 10 4 0 2 52.782 10 0 4 0 72.733 10 4 2 8																		
				34.261 5 1 2 3 53.902 5 1 4 1 75.113 10 8 2 4																		
				34.891 5 3 2 1 54.142 20 6 0 4 76.613 10 3 3 8																		
				38.421 5 0 2 4 55.102 20 2 4 0 78.763 5 7 4 1																		
				39.651 5 4 2 0 57.132 5 2 4 2 79.993 5 4 3 8																		
				40.471 5 3 2 3 58.422 5 3 4 1 81.424 5 10 0 2																		
				41.341 5 2 2 4 59.772 5 4 2 6 82.433 5 6 2 8																		
				42.251 10 4 2 2 60.332 5 1 1 8 83.483 5 9 3 0																		

Figura 23 - PDF nº 41-0224 (Bassanite, syn) – Sulfato de Cálcio Hemi-hidratado.

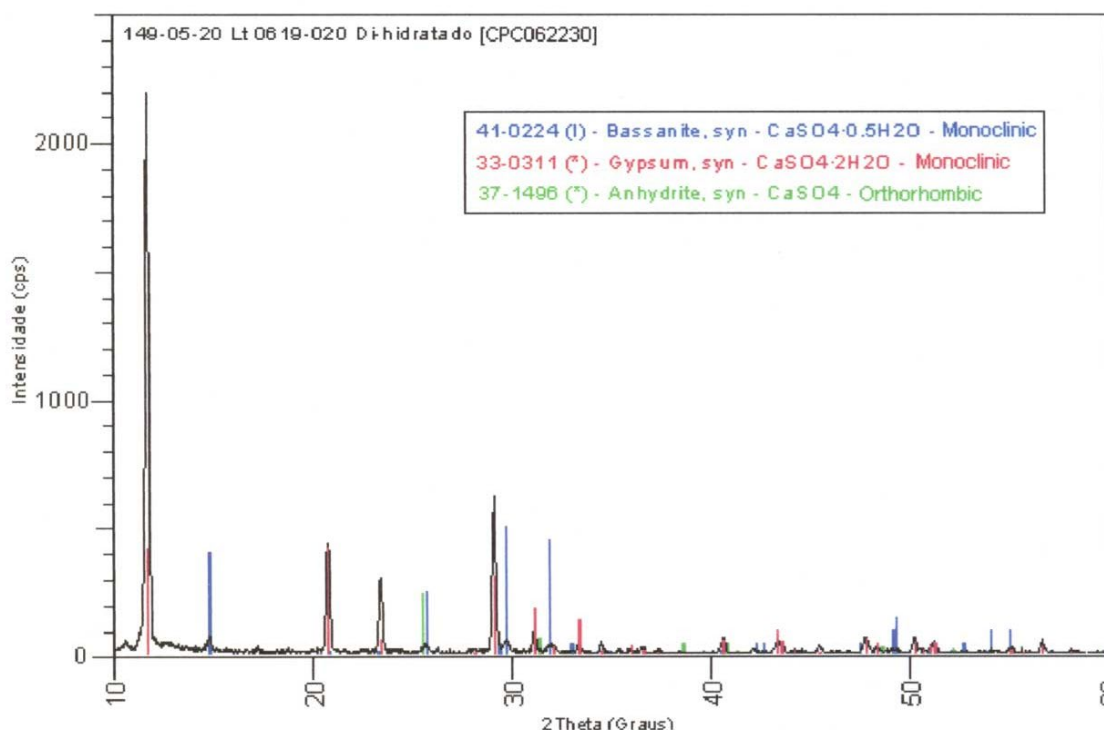


Figura 24 - Difratoograma da matéria-prima – Sulfato de Cálcio Di-hidratado.

PCPDFWIN - [PDF # 330311, Wavelength = 1.54056]																			
PDFNumber Search Print View Data Conversion Window Clear Help																			
33-0311				Quality: *				Ca S O4 · 2 H2 O											
CAS Number:				Calcium Sulfate Hydrate															
Molecular Weight: 172.17				Ref: Natl. Bur. Stand. [U.S.] Monogr. 25, 17, 16 (1980)															
Volume[CD]: 495.37																			
Dx: 2.308				Dm: 2.320															
S.G.: C2/c (15)																			
Cell Parameters:																			
a 6.284				b 15.20				c 5.677											
α				β 114.09				γ											
SS/FOM: F30=51(.0120, 49)																			
I/lor: 1.83																			
Rad: CuKα1																			
Lambda: 1.540598																			
Filter:																			
d-sp: diffractometer																			
Mineral Name:																			
Gypsum, syn																			
				2θ	int	h	k	l	2θ	int	h	k	l	2θ	int	h	k	l	
				11.588	100	0	2	0	45.497	4	1	7	1	63.729	3	0	10	1	
				20.722	100	0	2	1	46.208	3	2	6	1	64.717	5	4	4	1	
				23.397	17	0	4	0	47.839	16	0	8	0	64.909	3	3	7	0	
				23.397	17	1	3	0	47.839	16	2	6	0	65.298	2	2	8	1	
				28.108	4	1	1	1	48.389	12	2	4	1	65.298	2	0	6	3	
				29.111	75	0	4	1	48.789	3	1	1	3	65.816	3	2	0	4	
				31.104	45	2	2	1	50.320	13	0	6	2	66.681	2	4	2	3	
				32.065	10	1	1	2	50.688	6	2	2	3	68.668	5	2	6	2	
				32.753	2	1	3	1	51.148	9	0	8	1	68.668	5	2	10	1	
				33.343	35	1	5	0	51.330	12	2	6	2	69.937	1	1	11	0	
				33.343	35	2	2	0	53.570	1	1	5	2	69.937	1	2	10	0	
				34.507	6	1	5	1	54.419	3	0	2	3	70.636	2	1	11	1	
				35.393	2	0	6	0	55.150	6	2	4	3	71.016	4	2	8	3	
				35.965	11	2	0	2	55.820	4	2	6	1	71.189	4	4	6	2	
				36.251	1	1	3	2	56.747	9	2	8	1	74.097	1	0	8	3	
				36.618	6	0	2	2	56.747	9	1	9	0	74.525	<1	1	11	1	
				37.344	4	2	4	1	57.537	1	1	9	1	74.856	<1	0	12	0	
				39.293	<1	2	4	0	58.170	4	2	8	0	76.218	3	4	6	0	
				40.624	15	1	5	1	60.340	2	0	8	2	76.218	3	4	0	4	
				42.152	2	0	4	2	60.857	1	0	10	0	76.508	2	2	10	1	
				43.340	25	2	4	2	60.857	1	4	2	2	77.279	3	2	8	2	
				43.604	15	1	5	2	61.258	1	2	8	2	77.480	2	4	2	4	
				43.604	15	3	1	1	61.880	<1	1	9	1	77.480	2	0	12	1	
				44.186	6	1	1	2	62.041	<1	2	6	3						
				44.553	<1	1	7	0	63.729	3	3	7	2						

Figura 25 - PDF nº 33-0311 (Gypsum, syn) – Sulfato de Cálcio Di-hidratado.

Microscopia Eletrônica - MEV

Durante o processo de fabricação do New Osteo em pó, grânulos ou pastilhas a matéria-prima é inicialmente transformada a sulfato de cálcio hemi-hidratado. O New Osteo em pó é constituído por sulfato de cálcio hemi-hidratado e os grânulos e as pastilhas são o resultado da re-hidratação do sulfato de cálcio hemi-hidratado gerando as formas especificadas no item 1.e.2.2. Sendo assim, para garantir a qualidade do produto acabado, realiza-se a análise por microscopia eletrônica de varredura do sulfato de cálcio hemi-hidratado (Figura 26). Os resultados demonstram que o sulfato cálcio hemi-hidratado apresenta as seguintes características morfológicas:

- Fase cristalina : alfa (α - $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$)
- Estrutura cristalina : hexagonal
- Forma cristalina : agulhas compactas e alongadas

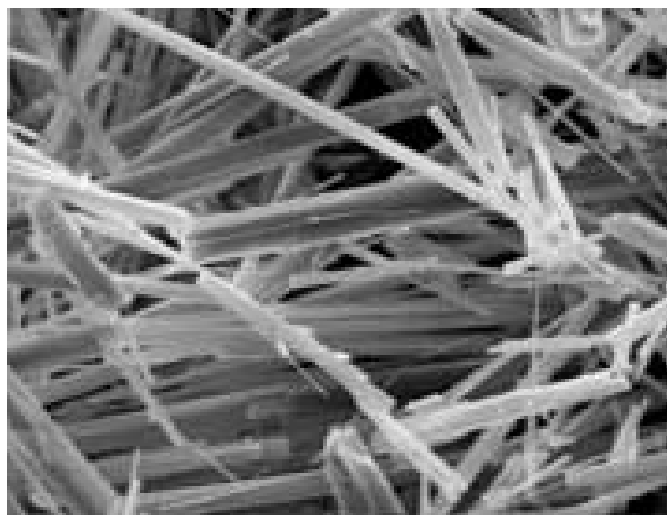


Figura 26 – Microfotografia do Sulfato de Cálcio α -hemi-hidratado.

3.1.1.c.8. Testes “*in vitro*” de Degradação

A degradação “*in vitro*” do New Osteo Granulado, constituído por sulfato de cálcio di-hidratado, foi determinada através da perda de massa por dissolução em soro fisiológico (0,9% Na) mantido à temperatura de 37°C. Como referência foi utilizada a norma ASTM F1653 - “Standart Test Method for In Vitro Degradation Testing of poly(L-lactic Acid) Resin and Fabricated Form for Surgical Implants”, conforme indicada pela norma ASTM F2224 - “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”.

Considerando que o New Osteo Granulado é formado pelo sulfato de cálcio di-hidratado, cuja solubilidade em água a 20°C é de 0,21 g CaSO_4 por 100 g de solução, foram realizados dois testes, empregando duas condições diferentes relacionadas à porcentagem de amostra presente na dissolução: **i) Teste 01**, > 0,2% (superior à solubilidade do $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ em água a 20°C) com renovação de soro fisiológico após a cada pesagem das amostras; e, **ii) Teste 02**, < 0,2% (inferior à solubilidade do $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ em água a 20°C) sem renovação de soro fisiológico após a cada pesagem das amostras.

Teste 1

Na solubilidade do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo Granulado em soro fisiológico, para concentração de sólido > 0,2%, foi observado uma variação constante da massa do sólido em contato com soro fisiológico ao longo do tempo, segundo a equação:

$$\text{Massa de sólido (g)} = \text{Massa inicial (g)} - 0,0028 \times \text{tempo (h)}$$

Sendo assim, para a condição de dissolução testada, o tempo para a dissolução completa de uma quantidade de 1,5 gramas do produto será de aproximadamente 22 dias (Figuras 27 e 29).

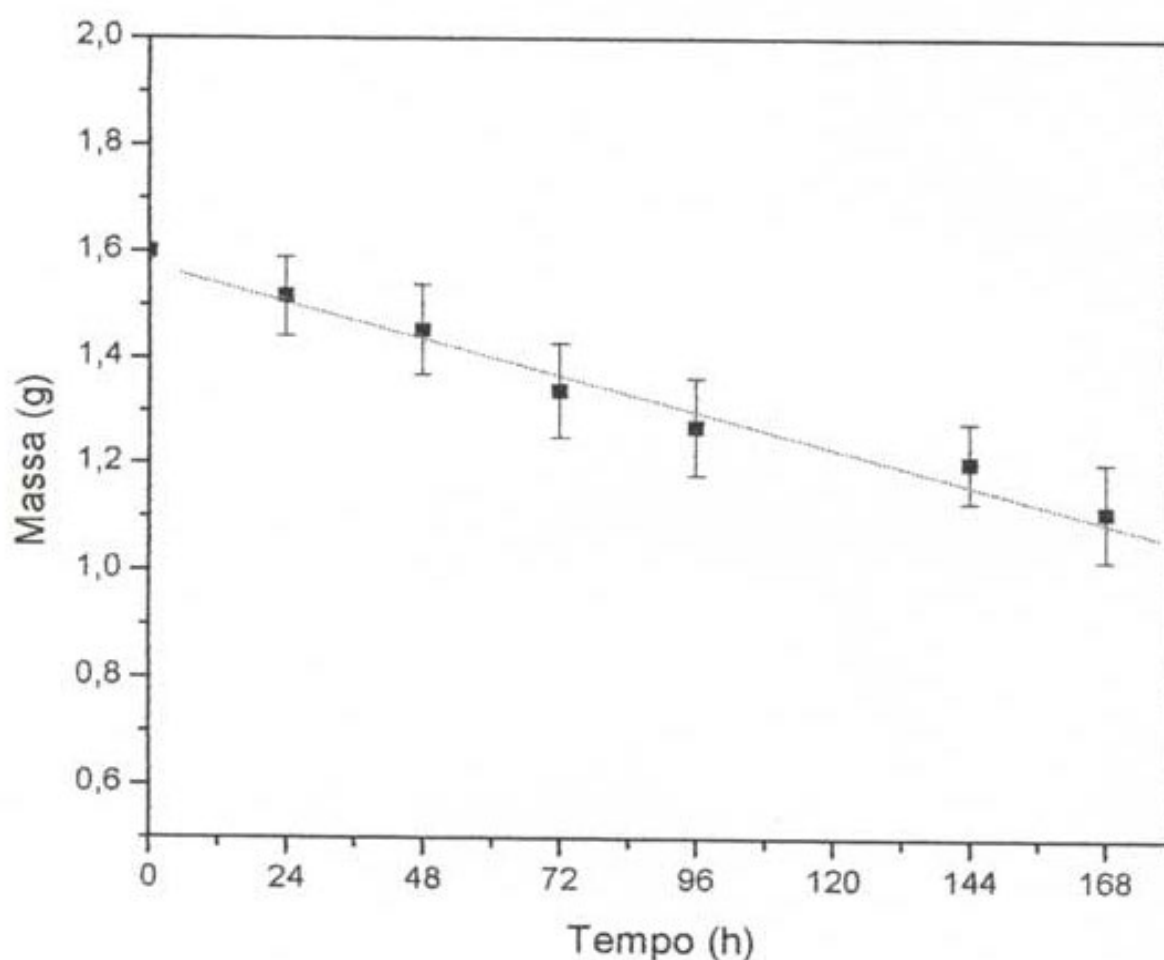


Figura 27 – Curva de dissolução do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico NEW OSTEO Granulado em soro fisiológico, para concentração de sólido > 0,2% a 37°C

Teste 2

Na solubilidade do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo Granulado em soro fisiológico, para concentração de sólido < 0,2%, foi observado que houve uma perda constante de massa até atingir aproximadamente 25%, a partir deste valor a taxa de perda de massa dos sólidos foi significativamente pequena (Figuras 28 e 29).

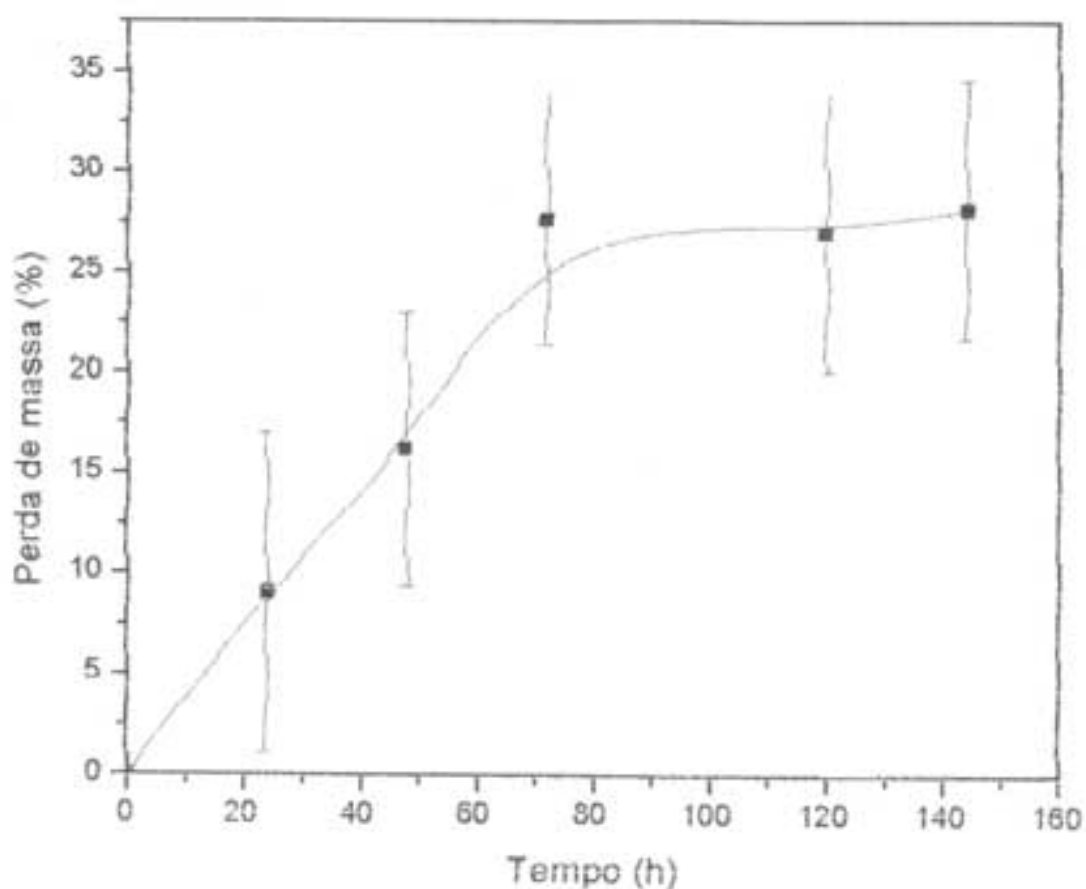


Figura 28 – Curva de dissolução do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico NEW OSTEO Granulado em soro fisiológico, para concentração de sólido, < 0,2% a 37°C.

A taxa de degradação “in vitro” do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo em soro fisiológico é influenciada pela relação massa de sólido / massa de soro fisiológico. Para que ocorra a dissolução dos grânulos do produto é necessário que haja renovação constante de soro fisiológico em contato com os grânulos, devido à saturação da solução.



Granulos do produto



(a)

(b)

Grânulos do produto após 24 horas em contato com soro fisiológico: (a) teste 01
e (b) teste 02



(a)

(b)

Grânulos do produto após 144 horas em contato com soro fisiológico: (a) teste 01
e (b) teste 02.

Figura 29 – Testes de dissolução do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico NEW OSTEO Granulado em soro fisiológico a 37°C.

3.1.1.c.9. Esterilização – Avaliação Microbiológica

A esterilização do New Osteo segue os parâmetros determinados no processo de validação da esterilização por raios gama. Nesta validação são descritas as condições de controle e monitoração da esterilização. Para a determinação da dose de 25 KGy foram realizados testes de compatibilidade, carga microbiana e esterilidade do New Osteo. O produto é considerado estéril quando submetido às condições descritas na validação da esterilização por raios gama.

Como controle de inspeção são realizados testes de esterilidade e pirogênio a cada lote do produto e o resultado traduzindo a ausência de microorganismos e pirogênio (“Ausente”) possibilita a aprovação da fase de produção.

3.1.1.c.10. Especificações técnicas das matérias-primas e componentes para fabricação do New Osteo

As especificações técnicas das matérias-primas são determinadas de tal forma que o produto final esteja em conformidade com a ASTM F2224 – “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”

O Sulfato de Cálcio Di-hidratado é utilizado como matéria-prima para síntese do New Osteo, o Sulfato de Potássio é utilizado como aditivo para melhorar as propriedades físicas e de manipulação do produto e o Cloreto de Sódio 0,9% é utilizado para a fabricação do componente do New Osteo em Pó (Agente Indutor de Pasta) que tem como função re-hidratar o Sulfato de Cálcio Hemi-hidratado (New Osteo em Pó) para a formação de pasta no momento da cirurgia.

3.1.1.c.11. Controles finais que garantem a qualidade do produto acabado**3.1.1.c.11.1. Análise química**

O objetivo é determinar a pureza do Sulfato de Cálcio para certificar que o teor encontra-se maior ou igual a 98,0 % e que a concentração de traços de impurezas são menores ou iguais a 10 ppm para os metais pesados (arsênio, cádmio, mercúrio e chumbo) e menor ou igual a 100 ppm para o ferro, de acordo com a norma ASTM F2224 – “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. A composição química do New Osteo é aprovada quando o produto apresenta:

Composição química:

- Pureza do Sulfato de Cálcio : $\geq 98,0 \%$

Limites de impurezas:

- Metais pesados (arsênio, cádmio, mercúrio e chumbo) : ≤ 10 ppm
- Ferro: ≤ 100 ppm



INSTRUÇÃO DE USO

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha:

16 de 33

A metodologia utilizada para a avaliação química do New Osteo é a da norma ASTM F 1581 e a U.S. PHARMACOPEIA NATIONAL FORMULARY – USP XXIII/NF XVIII.

3.1.1.c.11.2. Teste de Esterilidade e Pirogênio

São realizados testes de esterilidade e pirogênio como controle de inspeção.

Os testes de esterilidade visam comprovar a ausência de microorganismos contaminantes, segundo: *“International Organization for Standardization. Sterilization of medical devices – Microbiological Methods. Part 1. Estimation of population of microorganisms on products. 150 11137-1 e U.S.: Pharmacopeia / National formulary – USP XXIII / NF XVIII”*. O produto é aprovado quando são obtidos os seguintes resultados:

- Teste esterilidade (contagem de bactérias e fungos) aprovado quando apresentar ausência de microorganismos;

Pirogênio que visa comprovar a ausência de pirogênio no produto segundo a U.S.: *“Pharmacopeia / National formulary – USP XXIII. Guideline on Validation of the Limulus Amebocyte Lysate Test as an End-Product Endotoxin Test for Human and Animal Parenteral Drug, Biological Products and Medical Device. U.S. Dept. of Health & Human Services”, FDA.*

O produto é aprovado quando são obtidos os seguintes resultados:

Pirogênio (Teste do Lisado Amébócitos de Limulus) aprovado quando apresentar valores < 0,01 nanogramas, ausência de pirogênio.

3.1.1.d. Descrição do princípio físico, fundamentos da tecnologia do produto aplicado ao seu funcionamento, sua ação e função

O New Osteo é um enxerto ósseo inorgânico de Sulfato de Cálcio de Grau Médico, reabsorvível, biocompatível, radiopaco, osteocondutor, composto por sulfato de cálcio alfa-hemi-hidratado, fornecido estéril em forma de pó, grânulos e pastilhas com dimensões e formas específicas, fabricado a partir do sulfato de cálcio di-hidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) de alta pureza, de acordo com a norma ASTM F 2224: *“Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”*. O produto tem as seguintes finalidades de uso: preenchimento de cavidades ou defeitos ósseos que podem ser criados cirurgicamente ou que são decorrentes de lesão traumática e tumores; casos onde o uso de enxertos autólogos ou outros enxertos ósseos são indesejáveis devido ao risco de infecção e dor pós-operatória. O produto na forma de pó poderá ser associado ao uso de antibiótico em local infeccionado, atuando como elemento de liberação controlada, também pode ser associado ao gel concentrado de plaquetas (fatores de crescimento autólogos) tendo-se assim um gel osteocondutor e osteoindutor para acelerar a consolidação óssea.

O biomaterial caracteriza-se por não ser osteogênico, mas conduzir a regeneração do tecido ósseo quando em contato com o perióstio ou osso, a reabsorção e a subsequente regeneração óssea acontecem em sincronia e o uso em cavidades ósseas infectadas não produz perigo ou complicações. O Sulfato de Cálcio de Grau Médico tem uma história clínica de sucesso em uma grande variedade de aplicações em defeitos ósseos, incluindo defeitos traumáticos de tíbia, fratura de fêmur, cistos ósseos, displasia fibrosa e tumores, sendo este material geralmente bem tolerável nos tecidos ósseos.

3.1.1.e. Relação de partes e acessórios destinados a integrar o produto

O New Osteo em Pó é composto por sulfato de cálcio alfa-hemi-hidratado e sua utilização na cirurgia exige a re-hidratação prévia do material para a sua forma di-hidratada. Portanto, o New Osteo em Pó é fornecido juntamente com um frasco contendo Cloreto de Sódio 0,9% no volume adequado para a re-hidratação do sulfato.

3.1.2. Condições específicas de armazenamento, conservação, transporte e manipulação

3.1.2.1. Armazenamento, conservação e transporte

O produto deve ser armazenado, conservado e transportado em ambiente limpo, seco na ausência de pó e outros contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries e em temperaturas entre 4°C a 45°C. Durante o transporte deve-se evitar queda, batida ou dano mecânico. Antes de remover o New Osteo deve-se verificar se a embalagem original do produto se mantém intacta, não violada e o prazo de validade está dentro do período permitido para o uso, garantindo a sua esterilidade. Caso a embalagem esteja violada, danificada, deteriorada ou o prazo de validade já estiver expirado, o produto deve ser inutilizado e descartado conforme procedimento de inutilização e descarte.

O New Osteo só deve ser retirado da sua embalagem original momentos antes da sua utilização, segundo procedimentos médico-hospitalar que garantam a assepsia durante o manuseio.

Caso a embalagem do New Osteo seja aberta ou por qualquer motivo não for utilizado, deve-se inutilizar e descartar o produto, segundo procedimento de inutilização e descarte.

O armazenamento, conservação e transporte inadequados do produto poderão gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

3.1.2.2. Manipulação

O New Osteo deve ser mantido em sua embalagem original, não devendo ser aberto até o momento do seu uso. Antes do uso, a embalagem deve ser examinada quanto ao dano e violação para garantir a esterilidade do produto. Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto **não** deve ser utilizado, devendo ser inutilizado e descartado. Antes do uso, manusear o produto em suas embalagens seguindo os procedimentos que assegurem a assepsia.



INSTRUÇÃO DE USO

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha: 18 de 33

Se houver qualquer quantidade do produto que não for utilizado, deverá ser totalmente inutilizado, descartado, conforme procedimento de inutilização e descarte, não devendo ser reutilizados e re-esterilizados, mesmo que apresentem um perfeito estado, pois as suas características podem sofrer alterações significativas e por isto não apresentará o resultado devido previsto.

O manuseio do produto de forma imprópria pode gerar riscos ao procedimento cirúrgico e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto e indicação de capacitação

3.1.3.1. Instruções para o uso do produto

O produto New Osteo é fornecido estéril por radiação gama e deve ser conservado em um local limpo, seco, livre de poeira ou contaminantes aéreos, livre da ação de intempéries e em temperaturas entre 4 - 45 °C / 39 - 113 °F. O produto deve ser manuseado com critérios de biossegurança e assepsia. A preparação do local do receptor é importante para incorporação do produto, o local receptor deverá estar livre de infecções, sem tecido inflamado, infecções, sem tecido inflamado, infeccionado e/ou necrosado, bem como os fragmentos ósseos indesejados. A quantidade de New Osteo em pó, granulado ou pastilhas deverá ser adequada à técnica cirúrgica que deve ser realizada por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de enxerto ósseo.

Nota Importante

O uso do produto fora das especificações descritas será de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento cirúrgico.

O New Osteo é fornecido de forma estéril e a integridade da embalagem garante a sua esterilidade (embalagem aberta ou danificada pode afetar o produto). O produto não deve ser re-esterilizado. O New Osteo é para uso único e deve ser manipulado assepticamente de acordo com as técnicas cirúrgicas.

A preparação do local receptor é importante para incorporação do produto, deve estar livre de infecções antes de ser implantado. O New Osteo deve ser implantado de forma intraóssea ou subperiosteal, ou seja, em contato direto com o tecido ósseo. Sempre que possível, o produto deve ser seguramente fixado ao osso receptor para auxiliar na osteointegração e prevenir a migração do produto. A quantidade a ser usada deve ser suficiente para cobrir toda a cavidade óssea.

O procedimento de utilização do New Osteo é descrito abaixo:

- **New Osteo em Pó:**

- a. Coloque o New Osteo em Pó em um recipiente;



Figura 30 – New Osteo em Pó.

- b. Despeje todo o Agente Indutor de Pasta no recipiente com o New Osteo em Pó;



Figura 31 – Adição do Agente Indutor de Pasta.



Figura 32 – New Osteo em Pó + Agente Indutor de Pasta.

- c. Misture o New Osteo em Pó ao Agente Indutor de Pasta com uma espátula;



Figura 33 – Mistura do New Osteo em Pó com o Agente Indutor de Pasta.

- d. Deixe a mistura repousar por cerca de 20 segundos;



Figura 34 – Repouso da mistura.

- e. Misture novamente durante 30 a 45 segundos até formar uma pasta uniforme;
 - f. Utilize a pasta diretamente no local preparado cirurgicamente. Se necessário, molde o produto na forma para pastilhas;



INSTRUÇÃO DE USO

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha: 20 de 33

– **New Osteo em Pó associado a antibiótico**

- a. Substituir o Agente Indutor de Pasta por um antibiótico adequado para a aplicação;
- b. Adicionar o antibiótico ao New Osteo em Pó na **mesma quantidade** utilizada para o Agente Indutor de Pasta;
- c. Seguir os passos (c, d, e, f) da preparação do New Osteo em Pó.

Observação: Quando utilizado com antibiótico o cirurgião é o responsável em determinar o tipo e quantidade adequada para a aplicação.

– **New Osteo Granulado e Pastilhas:**

- a. Coloque suavemente os grânulos ou as pastilhas no local preparado cirurgicamente para receber o produto;
- b. Evite transbordar ou comprimir a cavidade óssea;
- c. Retire o excesso de material do local de tratamento.

Observação: O produto pode ser utilizado associado ao gel de plaquetas ou fatores de crescimento autólogo, obtido através do SEFC (Figura 35).

Na Figura 45 são mostrados alguns exemplos de aplicação do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo.

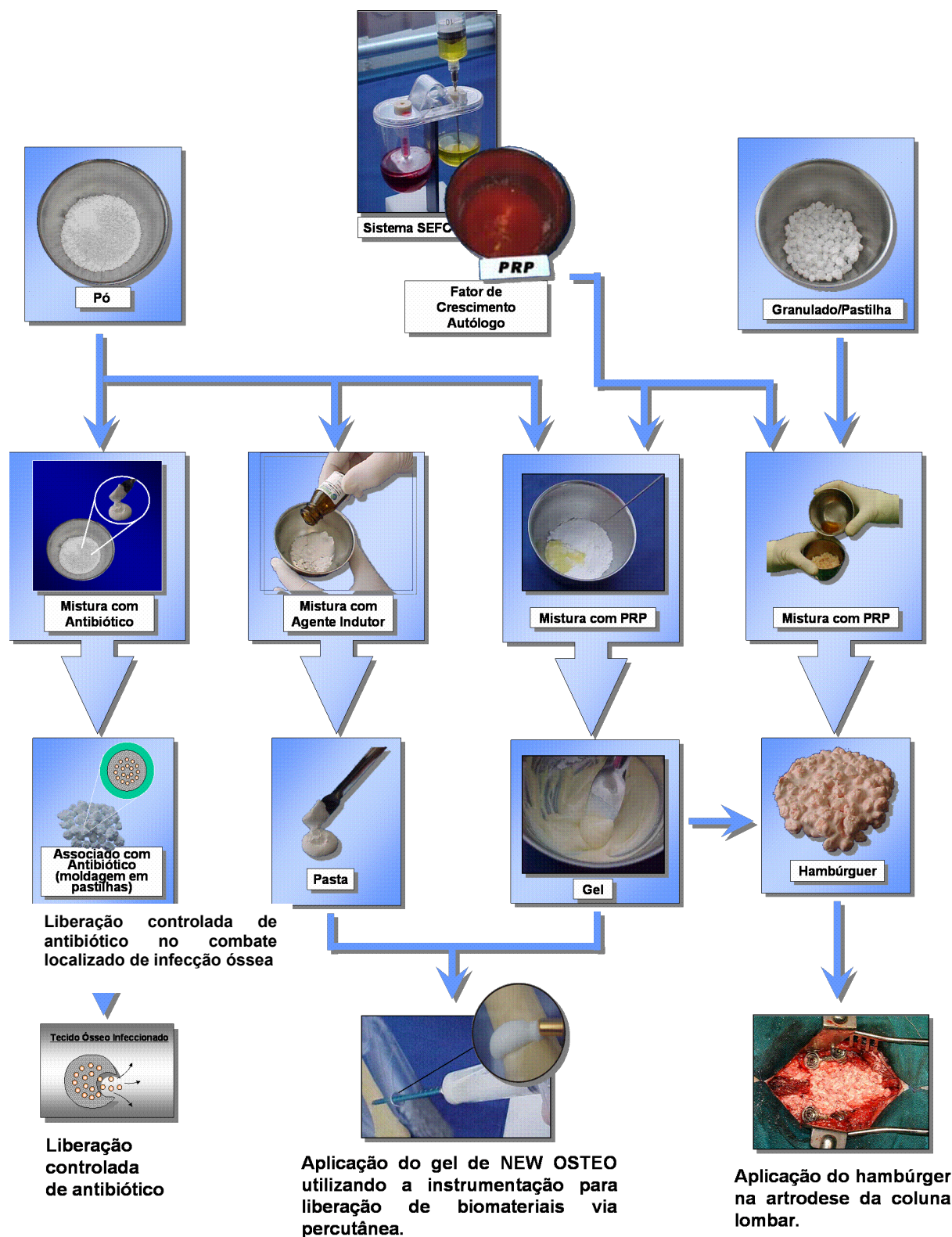


Figura 35 - Exemplos de aplicações do New Osteo.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento, transporte, manuseio e esterilização**3.1.4.a. Advertências**

Para uma utilização segura e eficaz do New Osteo, o cirurgião deve ter seguido uma formação específica, deve ser experiente e estar totalmente familiarizado com as propriedades, as características de manipulação, e as modalidades de utilização do produto.

3.1.4.b. Restrições Gerais

- Produto fornecido estéril;
- Produto de uso único;
- Produto descartável;
- Produto não deve ser reutilizado;
- Produto não deve ser reesterilizado.

3.1.4.c. Restrições quanto a carga ao produto

Este produto **não** foi projetado para suportar cargas mecânicas. Em procedimento que exige suporte biomecânico, o cirurgião deve optar por suplementação biomecânica com implante, por ele selecionado dependendo da aplicação clínica e do procedimento cirúrgico, que tenha capacidade de suportar a carga biomecânica exercida no membro.

O uso de implantes para fixação interna associado ao componente implantável permite ao cirurgião ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação óssea através de Raios-X. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante.

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação óssea, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o cirurgião juntamente com o fisioterapeuta controlam a carga aplicada, aumentando-a de acordo com o processo de consolidação óssea e o estado geral do paciente. Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva o implante poderá sofrer falhas. É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa absorção do implante e apropriada consolidação óssea. Não há dados comprobatórios científicos que limite o uso de implantes em função do peso do paciente, porém o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante. Diante de um fragmento ósseo perfeitamente estabilizado, a carga pode ser liberada. Se o fragmento ósseo não estiver estabilizado nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não do fragmento ósseo.

3.1.4.d. Critérios para limites de conformidade

O produto não deve ser esmagado e/ou triturado, apenas impactado suavemente e manualmente pelo cirurgião no local a ser usado. Não se deve usar nenhum tipo de equipamento eletromédico ou pneumático como serras oscilatórias, “diill” e outros para fracionar o produto.

3.1.4.e. Advertências associadas no caso de queda do produto

Caso o produto sofra dano mecânico por queda ou outro fator, deve ser inutilizado e descartado conforme instrução de descarte.

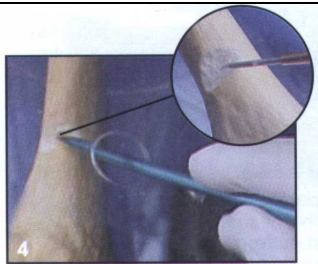
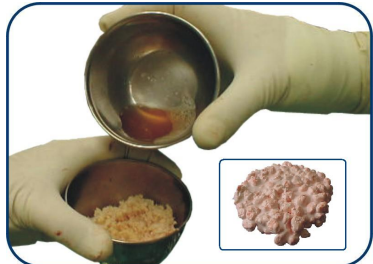
3.1.4.f. Necessidade de suporte ósseo

Como se trata de um substituto de enxerto ósseo, o cirurgião deve utilizar a quantidade ideal para preencher toda a cavidade óssea a ser tratada, deixando o produto em contato com o tecido ósseo.

3.1.4.g. Verificação do estado superficial do produto

Como se trata de um produto inerte ao meio ambiente que não altera as suas características físicas e superficiais; se armazenado, conservado e transportado conforme instrução de armazenamento, conservação e transporte, não haverá alteração superficial no produto. Caso o produto aparente qualquer alteração no seu estado superficial, deverá ser inutilizado e descartado, conforme o procedimento de descarte.

3.1.4.h. Produtos não objeto deste registro que podem ser usados com New Osteo

Código	Descrição do Material	Marca	Indicado em casos de:	Ilustração
Cód. 160	Kit descartável percutâneo vertebroplastia osteoplastia e/ou liberação controlado de biomaterias.	GM Reis	Liberar de forma percutânea e controlada o New Osteo no local a ser implantado com cânulas percutâneas.	
Cód. 149	SEFC – Ultra Concentrador de Plaquetas Fator de Crescimento.	GM Reis	Associar New Osteo ao gel de plaquetas ou fatores de crescimento autólogo, obtido através do SEFC.	

É de inteira responsabilidade do cirurgião a utilização do New Osteo com produtos cujas características não estão especificados acima.

3.1.4.i. Instrução ao paciente

O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do produto a ser utilizado, devendo ser advertido quanto aos esforços físicos exercidos no membro antes da consolidação óssea, conforme orientações do médico responsável. O paciente deverá seguir a orientação pós-operatória e de reabilitação recomendada pelo médico responsável.

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado tomar cuidado com atividades físicas, proteger o local operado de esforços sem razão e seguir as instruções do médico quanto aos tratamentos e cuidados pós-operatórios. O cirurgião deve alertar o paciente sobre possíveis riscos cirúrgicos e reações adversas.

3.1.4.j. Critérios para a seleção do implante

Após avaliação da falha óssea, por estudo pré-operatório e radiológico, o cirurgião deverá selecionar a quantidade e o tipo mais adequados (pó, granulado ou pastilhas) do produto, de acordo com o volume da falha e acesso cirúrgico a ser realizado.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto**3.2.a. Indicações do uso correto, finalidade a que se destina o produto**

O produto tem as seguintes finalidades de uso: preenchimento de cavidades ou defeitos ósseos que podem ser criados cirurgicamente ou que são decorrentes de lesão traumática e tumores; casos onde o uso de enxertos autólogos ou outros enxertos ósseos são indesejáveis devido ao risco de infecção e dor pós-operatória; local infeccionado associado ao uso de antibiótico, atuando como elemento de liberação controlada, também pode ser associado ao gel concentrado de plaquetas (fatores de crescimento autólogos) tendo-se assim um gel osteocondutor e osteoindutor para acelerar a consolidação óssea. O biomaterial caracteriza-se por não ser osteogênico, mas conduzir a regeneração do tecido ósseo quando em contato com o perióstio ou osso, a reabsorção e a subsequente regeneração do osso acontecem em sincronia e o uso em cavidades ósseas infectadas não produz perigo ou complicações. O Sulfato de Cálcio de Grau Médico tem uma história clínica de sucesso em uma grande variedade de aplicações em defeitos ósseos, incluindo defeitos traumáticos de tíbia, fratura de fêmur, cistos ósseos, displasia fibrosa e tumores, sendo este material geralmente bem tolerável nos tecidos ósseos.

3.2.b. Contra-Indicações

O New Osteo é contra indicado nos seguintes casos:

- Infecção (Observação: somente utiliza-se New Osteo em Pó nesta circunstância quando for associado ao antibiótico para o combate localizado da infecção óssea);
- Fraturas instáveis;
- Pseudoartroses com significativo tecido fibroso no sítio da fratura;

- Preenchimento de defeitos que são inerentes à estabilidade da estrutura óssea;
- Problema neurológico ou vascular sério;
- Diabetes incontrollável;
- Problema ósseo degenerativo sério;
- Gravidez;
- Paciente que não colabora, ou seja, que não pode ou não seguirá as instruções pós-operatórias, incluindo aqueles que fazem uso abusivo de drogas ou álcool;
- Hipercalemia e
- Em casos de necessidade de suportar cargas mecânicas, neste caso só poderá ser usado se houver suplementação biomecânica através do uso de implantes projetados para tal função.

Nota 1: Pacientes com transtornos hemorrágicos de qualquer origem, pacientes que tenham recebido tratamentos prolongados com esteróides, pacientes submetidos a tratamentos imunossupressivos ou altas doses de radioterapia, pacientes tabagistas ou que sofrem de disfunções metabólicas ou degenerativas têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer pseudoartrose ou retardo de consolidação óssea.

3.2.c. Efeitos Secundários Indesejáveis

O New Osteo é fabricado de acordo com as exigências da norma ASTM F 2224 – “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” que assegura a alta qualidade para uso em aplicações biológicas. Os requisitos químicos e cristalográficos desta norma são utilizados como critérios para assegurar alta pureza do produto, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano, por terem apresentado respostas biológicas equivalentes ou melhores que os materiais de referência utilizados nas avaliações biológicas (Practices F981 e F48748) e experiências clínicas correspondentes, conforme explicitado na ASTM F 2224 – “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Em referência aos aspectos citados o produto poderá gerar os seguintes efeitos colaterais indesejáveis.

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Reações inflamatórias e outras;
- Deformidade óssea no local da implantação inerente a qualquer implante de enxerto ósseo; e
- Reparo ósseo incompleto, inerente a qualquer implante de enxerto ósseo, associado à dinâmica, capacidade de absorção do paciente e outros.

3.2.d. Desempenho do Produto

O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo entre 60 até 180 dias, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para tratamento adequado conforme critério médico apropriado.

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

O New Osteo não pode ser usado em associação a nenhum outro substituto de enxerto ósseo independente da marca e característica, apenas com o enxerto ósseo autólogo (próprio paciente) e em casos de suplementação biomecânica, uma vez que o New Osteo não foi projetado para tal função, pode ser usado em associação com qualquer tipo de implante metálico, de PEEK (Poli-éter-éter-cetona) ou outro produto que apresente tal função.

Antibióticos podem ser usados em conjunto com o New Osteo em casos de controle a infecção óssea indicados pelo cirurgião. É de responsabilidade do cirurgião a seleção do tipo e marca e a quantidade mais adequada de antibiótico. O New Osteo pode ser usado associado a fatores de crescimento / gel plaquetário, aspirado de medula óssea e enxerto ósseo autólogo. Abaixo estão ilustrados alguns exemplos de uso do New Osteo com implantes ortopédicos, como mostra o caso de artrodese de coluna onde os orifícios dos espaçadores interssomáticos são preenchidos com o New Osteo, neste caso pode-se usar combinado a qualquer espaçador interssomático independente da marca e modelo, figura 36, também poderá ser usado dentro de espaçadores de ossos longos, de qualquer marca e modelo, figura 37.



Figura 36 – New Osteo associado a um dispositivo interssomático.



Figura 37 – New Osteo associado a um espaçador de ossos longos.

É de inteira responsabilidade do cirurgião responsável pelo procedimento a combinação do New Osteo com materiais não especificados acima.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas a natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o bom funcionamento e segurança do produto

O cirurgião responsável deve realizar durante intra-operatório após a implantação do produto uma avaliação radiológica para constatar o correto posicionamento do produto. No pós-operatório o cirurgião deve realizar avaliações clínicas e radiológicas na periodicidade por ele determinada para constatar o posicionamento e segurança do produto implantado. Caso o produto esteja mal posicionado ou apresente qualquer outra não-conformidade é de responsabilidade do cirurgião decidir a ação corretiva a ser tomada.

3.5. Informações úteis para evitar riscos decorrentes da implantação

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na “Instrução de Uso” do produto.

3.5.a. Riscos intrínsecos de implantação

O New Osteo é fabricado de acordo com as exigências da norma ASTM F 2224 – “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” que assegura a alta qualidade para uso em aplicações biológicas. Os requisitos químicos e cristalográficos desta norma são utilizados como critérios para assegurar alta pureza do produto, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano. Deve-se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Em referência ao aspecto citados o produto poderá gerar os seguintes riscos de implantação.

- Sensibilidade ao material;
- Reações alérgicas;
- Deformidade óssea no local da implantação inerente a qualquer implante de enxerto ósseo; e
- Reparo ósseo incompleto, inerente a qualquer implante de enxerto ósseo associado à dinâmica e capacidade de absorção do paciente.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso deste material.

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

Integridade da Embalagem

Em embalagens termosseladas a integridade do fechamento pode influenciar na vida útil dos produtos nelas acondicionados. Uma vez que falhas na termosselagem constituem-se em pontos de entrada de microrganismos, ar e/ou umidade ou ainda para perda de misturas gasosas e vapores orgânicos. Sendo assim, problemas de integridade do fechamento podem levar os produtos acondicionados assepticamente na embalagem, a serem contaminados pela entrada de microrganismos.

Um fechamento é considerado íntegro quando assegura ao produto, no mínimo, a mesma proteção que é conferida pelo material da embalagem.

A integridade da embalagem deve ser preservada durante o transporte, manuseio, armazenamento e distribuição do produto. Além disto, o procedimento da termosselagem estabelece parâmetro de operação e controle que asseguram a estanqueidade biológica.

Caso a embalagem seja violada ou danificada, o New Osteo deverá ser descartado, mesmo que se apresente em perfeitas condições. O New Osteo não deve ser reutilizado, pois a reutilização não garante o desempenho atribuído pelo produto.

O Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico New Osteo é fornecido em diferentes formas de apresentação:

NEW OSTEOP - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO₄ Grau Médico em Pó com Agente Indutor de Pasta, NEW OSTEOP - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO₄ Grau Médico Granulado e NEW OSTEOP - Enxerto Ósseo Inorgânico de CaSO₄ Grau Médico Pastilha

Os produtos são fornecidos estéreis por radiação gama, conforme norma ISO 11137 – “*Sterilization of Health Care Products – Part 1: Requirements for Validation and Routine of a Sterilization process for medical devices*” e devem ser mantidos em sua embalagem original até o momento do seu uso segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Para garantir a máxima integridade do produto e a sua esterilidade, o material é envasado em vidro âmbar (embalagem primária) e embalado em duas camadas de blisters (embalagem secundária e terciária) termosselada em Tyvek®. O processo de termosselagem do blister utiliza selagem de grande resistência e conseqüentemente, no momento da abertura do blister exige uma força um pouco superior que o usuário está acostumado.

Para evitar danos durante o transporte, a embalagem terciária é protegida por uma caixa de papel cartão (embalagem quaternária) e envolvida por um filme poliolefínico (embalagem quinquenária).

Procedimento de abertura das embalagens**Embalagem Quintenária e Quaternária**

- 1- Antes de retirar o implante, verifique se as embalagens de proteção (quaternária e quintenária) não estão violadas ou danificadas, pois poderão afetar a esterilidade do produto;
- 2- Verifique o prazo de validade e cheque se o tamanho selecionado é o correspondente à embalagem a ser aberta;
- 3- Ao retirar o filme poliolefinico e abrir a caixa de papel, retirar a Instrução de Uso e as quatro (04) etiquetas de rastreabilidade com a marca, descrição do produto e seu código de lote e afixar nos prontuários do paciente, do médico, do hospital e do fornecedor do produto;
- 4- Cuidados especiais devem ser tomados no momento da abertura para assegurar a integridade asséptica durante a remoção do implante de suas embalagens;

Embalagem Terciária

Para abrir a embalagem terciária, blister externo, em PETG, termosselado em Tyvek®, seguir as instruções ilustradas na figura 38 e descritas abaixo:

- 5- Ao abrir a embalagem as luvas devem estar secas;
- 6- Segure o blister com firmeza;
- 7- Segure a lingueta com a outra mão;
- 8- Para abrir a embalagem puxe a lingüeta com força contínua;
- 9- Segure o canto do blister com firmeza;
- 10- Com a outra mão puxe a lingüeta do blister.

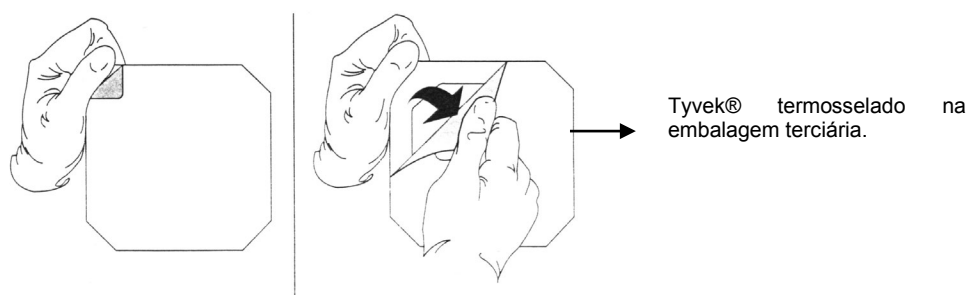


Figura 38 – Procedimento de abertura dos blisters.

Embalagem Secundária

- 11- Após a abertura da embalagem terciária, termosselada em Tyvek®, puxar o blister interno, embalagem secundária, e retirar do blister insertor a embalagem de vidro âmbar.

Embalagem Primária

- 12- Desrosquear a tampa do vidro e retirar o produto.



INSTRUÇÃO DE USO

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha: 30 de 33

3.6.a. Restrições quanto a reesterilização e reutilização

Não é permitida a reutilização e/ou reesterilização do produto. A reesterilização do produto não garante o desempenho atribuído ao produto, conforme a sua indicação de uso.

3.6.b. Restrições sobre os danos à embalagem

O produto não deve ser utilizado quando:

- Lacre da sua embalagem estiver violado;
- Qualquer uma das embalagens apresentarem dano físico ou estiver violada;
- 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, mesmo que apresente em perfeitas condições.

3.6.c. Inutilização e Descarte

Para assegurar a inutilização do produto após o descarte, o produto deve ser desembalado, triturado (quando for granulado ou pastilhas) e embebido em violeta de genciana (violeta cristal C.I. 42555) que apresentará uma aparência física diferente da original, descaracterizando o produto para o uso.

O produto deve ser descartado segundo o procedimento médico-hospitalar. Toda quantidade do produto explantado, inadequado ou excedente do procedimento cirúrgico deve ser descartada e não pode ser reutilizada e/ou re-esterilizada, mesmo que aparente em perfeitas condições.

3.7. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização

Nenhum, pois o produto é fornecido estéril.

3.12. Impacto de descarte indevido ao meio ambiente

O New Osteo é um material de origem inorgânica, pertence à classe III de resíduos conforme NBR 10004 - Resíduos Sólidos e não apresenta risco e conseqüente impacto ao meio ambiente, quando descartado indevidamente.



INSTRUÇÃO DE USO

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha: 31 de 33

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) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / 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 irradiação		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

Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico
New Osteo

NEW

Folha:

33 de 33

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

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

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10244700014 – rev.04

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 05/06/2001 - Cancelada

Rev. 01 de 07/05/2007 - Cancelada

Rev. 02 de 01/08/2011 - Cancelada

Rev. 03 de 21/03/2016 – Cancelada

Rev. 04 de 30/09/2020 – Padronização do documento.