



INSTRUÇÃO DE USO

Osteo-Pack - kit para preparação de pellets
ósseos

OSTEO-PACK

Folha:

1 de 10

INSTRUÇÕES DE USO

Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto não implantável, fornecido estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a norma ISO 11135 - "Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices".

Validade do produto: 3 anos

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

1.a. Nome Técnico: Sistema de preparação de enxertos

1.b. Nome Comercial: Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos

1.c. Informações gráficas que possibilitem visualizar a forma em que o produto será entregue no mercado, descrição, código de referência e composição do material de fabricação.

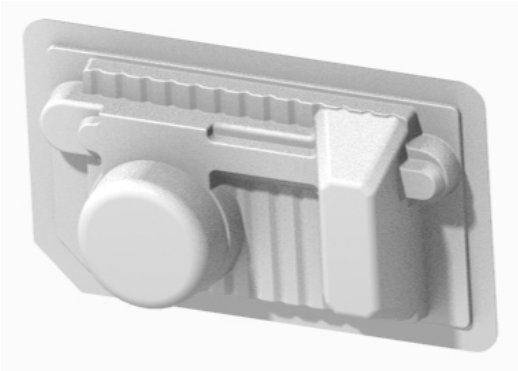
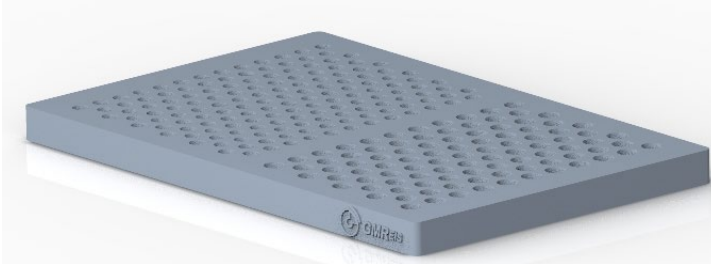
INSTRUÇÃO DE USO

Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos

OSTEO-PACK

Folha: 2 de 10

Tabela 1. Modelos comerciais: Informação Gráfica, Composição e códigos.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÃO	LOCAL DE UTILIZAÇÃO
149-100	Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos	Silicone – ASTM D1418 / Polipropileno atóxico / PET	Kit Completo: Largura: 135mm Comprimento: 225mm Altura: 48mm	Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos é utilizado no preparo o produto New Osteo – Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó (não objeto deste registro), em procedimentos onde é necessário o uso de enxertos ósseos para preenchimento de cavidades/defeitos ósseos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.
   BLISTER PREPARADOR MOLDE DE SILICONE ESPÁTULAS PARA PREPARO E APLICAÇÃO				

1.d. Descrição do princípio físico e fundamentos da tecnologia, aplicados para seu funcionamento e sua ação

O Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos é utilizado no preparo do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo, durante o procedimento cirúrgico. O objetivo do kit é obter pellets para procedimentos onde é necessário o uso de enxertos ósseos para preenchimento de cavidades/defeitos ósseos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

O kit é composto por:

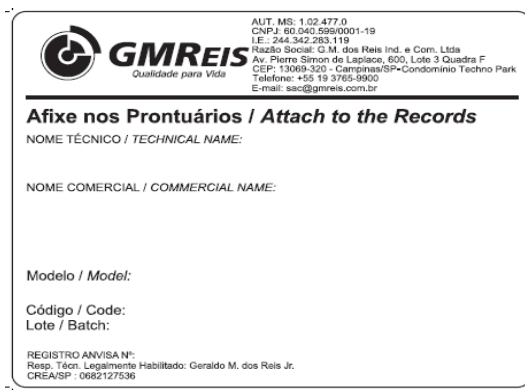
- 1 blister rígido, de superfície inferior plana, para ser utilizado como recipiente de mistura do componente em pó e do agente indutor de pasta do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó - New Osteo;
- 1 molde de silicone com três conjuntos de cavidades, com diferentes medidas, para obtenção de pellets de diferentes tamanhos à escolha do cirurgião e,
- 2 espátulas de polipropileno, sendo uma para a mistura dos componentes e a outra para aplicação da pasta resultante sobre o molde de silicone. O molde possui maleabilidade tal que permite a extração dos pellets após o endurecimento da pasta.

1.e. Procedimento de rastreabilidade do produto

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante. Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.




GMREIS
 Qualidade para Vida

AUT. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 00.040.595/0001-19
 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. Téc. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
CREA/SP: 0682127536

Figura 1: 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	
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.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
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	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guia para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura 2: Manual que acompanha o produto.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

1.f. Forma de apresentação

O kit é comercializado na forma individual, de uso único, estéril por óxido de etileno e apresentado em 4 níveis de embalagem, descritos a seguir.

O kit é condicionado em uma embalagem tipo blister, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada em papel grau cirúrgico, com rótulo e um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, constituindo a embalagem secundária. O produto é então acondicionado em uma caixa de papel, plastificada, impressa, que recebe um selo com um Indicador Sensitivo de Esterilização por ETO, rótulo e lacre adesivo de segurança, constituindo a embalagem terciária. Finalmente, a caixa de papel é envolvida por um filme poliolefínico, termo encolhível constituindo a embalagem quaternária do produto.

Acompanham o produto: 5 etiquetas de rastreabilidade e um manual de como o usuário pode obter as Instruções de Uso do produto, por meio do formato não impresso, sem custo adicional, inclusive de envio. Essas informações estão compatibilizadas na rotulagem do produto.



Figura 3: Figura ilustrativa do produto em sua embalagem

1.2. Cuidados especiais de armazenamento, conservação, manipulação e/ou transporte e riscos associados

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

O produto médico deve ser manipulado com todo o cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos) e em temperatura ambiente.

O manuseio e o armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e procedimentos envolvidos no uso do produto. O armazenamento fora dessas condições pode gerar riscos ao procedimento, e ao paciente.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento inadequado, empilhamentos indevidos e temperatura acima de 45°C durante o transporte devem ser evitados.

produto deve ser transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem. O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

O manuseio do produto deve ser feito exclusivamente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos. Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso e empilhamentos inadequados durante o transporte devem ser evitados.

Caso o produto seja armazenado, conservado, manipulado e/ou transportado fora das condições específicas acima poderá gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

A GM REIS RECOMENDA USO ÚNICO.

1.3. Instrução para o uso

O Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos deve ser utilizado com o Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo em procedimentos onde é necessário o uso de enxertos ósseos para preenchimento de cavidades/defeitos ósseos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. O produto Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo não é parte deste registro e é fornecido separadamente.

Procedimento de uso do Osteo-Pack:

- **Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo**

1. Adicionar o componente em pó do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo na cavidade circular do blister do Osteo-Pack.
2. Adicionar todo o conteúdo líquido do Agente Indutor de Pasta do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo.
3. Misturar bem, com o auxílio da espátula menor, até formar uma pasta homogênea (cerca de 1 minuto).
4. Selecionar o tamanho do pellet no molde de silicone.
5. Com o auxílio da espátula maior, aplicar uma camada uniforme da pasta no molde de silicone, assegurando o preenchimento completo das suas cavidades.
6. Aguardar o endurecimento da pasta por pelo menos 15 minutos após a mistura.
7. Flexionar o molde de silicone para a soltura dos pellets.

- **Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo associado a antibiótico líquido**

1. Adicionar o componente em pó do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo na cavidade circular do blister do Osteo-Pack.
2. Substituir todo o conteúdo líquido do Agente Indutor de Pasta por um antibiótico líquido de escolha do médico. O médico é o responsável pela escolha do tipo e quantidade de antibiótico a ser utilizado.
3. Adicionar o antibiótico líquido ao componente em pó do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo.
4. Misturar bem, com o auxílio da espátula menor, até formar uma pasta homogênea (cerca de 1 minuto).
5. Selecionar o tamanho do pellet no molde de silicone.
6. Com o auxílio da espátula maior, aplicar uma camada uniforme da pasta no molde de silicone, assegurando o preenchimento completo das suas cavidades.
7. Aguardar o endurecimento da pasta por pelo menos 15 minutos após a mistura.
8. Flexionar o molde de silicone para a soltura dos pellets.

- **Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo associado a antibiótico em pó**

1. Adicionar o componente em pó do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo na cavidade circular do blister do Osteo-Pack.
2. Adicionar o antibiótico em pó ao componente em pó do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo. O médico é o responsável pela escolha do tipo e quantidade de antibiótico a ser utilizado.
3. Adicionar todo o conteúdo líquido do Agente Indutor de Pasta do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó – New Osteo.
4. Misturar bem, com o auxílio da espátula menor, até formar uma pasta homogênea (cerca de 1 minuto).
5. Selecionar o tamanho do pellet no molde de silicone.
6. Com o auxílio da espátula maior, aplicar uma camada uniforme da pasta no molde de silicone, assegurando o preenchimento completo das suas cavidades.
7. Aguardar o endurecimento da pasta por pelo menos 15 minutos após a mistura.
8. Flexionar o molde de silicone para a soltura dos pellets.

1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais

Os produtos que por alguma razão não foram utilizados durante o ato cirúrgico e tiveram a embalagem aberta, ou sofreram danos e/ou quedas, não podem ser reutilizados e/ou reprocessados e/ou reesterilizados, devendo ser descartados no próprio hospital conforme procedimento médico-hospitalar e/ou legislação local ou ainda conforme instruções da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar - CCIH. Caso o produto apresente qualquer anormalidade no seu funcionamento, uma nova unidade deverá ser aberta e colocada em uso.

O responsável pelo procedimento deverá enviar à GMReis o produto não-conforme, devidamente descontaminado, embalado com lote, código do produto e com a declaração da não-conformidade ocorrida.

A GM REIS RECOMENDA USO ÚNICO.

Os componentes do Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos não devem ser implantados.

2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

2.a. Indicação de uso correto, finalidade ou uso

O Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos é utilizado no preparo do produto New Osteo – Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó (não objeto deste registro), em procedimentos onde é necessário o uso de enxertos ósseos para preenchimento de cavidades/defeitos ósseos que não sejam intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea.

O Osteo-Pack - kit para preparação de pellets ósseos é de uso único e descartável após utilização.

2.b. Contraindicações

O uso do produto é contraindicado para qualquer procedimento que não seja para o preparo do Substituto de Enxerto Ósseo Inorgânico em Pó - New Osteo, da GMReis (não objeto deste registro).

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

Caso qualquer uma das embalagens seja violada ou danificada, todos os componentes deverão ser descartados, mesmo que se apresentem em perfeitas condições.

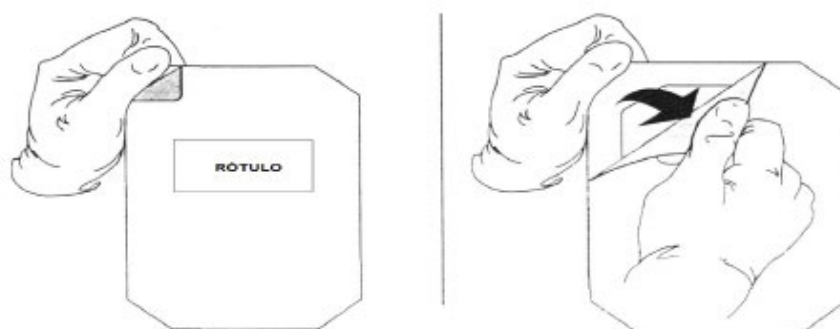
A integridade da embalagem deve ser preservada durante o transporte, manuseio, armazenamento e distribuição do produto.

Este produto é fornecido estéril por óxido de etileno, portanto, deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do seu uso, segundo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.

Restrições e instruções sobre os danos a embalagem

O produto deve ser inutilizado e descartado conforme o procedimento de inutilização e descarte nas seguintes circunstâncias:

- Lacre de segurança da embalagem violado;
- Dano físico em qualquer uma das embalagens;
- O rótulo ou código de identificação ilegível;
- Data da validade estiver vencida.

Procedimento de abertura da embalagem blister

Abertura do Blister

Inutilização e descarte

Antes do descarte, todos os componentes, devem ser inutilizados com o auxílio de moldadores, retorcedores, qualquer outro instrumental ou meio, até estar claramente identificado que o produto está impróprio para o seu uso, não havendo possibilidade do mesmo ser reaproveitados.

Após a inutilização o produto deverá ser descartado de acordo com procedimento da área hospitalar.

4. Informações adicionais sobre o procedimento antes a utilização do produto

Como o produto é fornecido estéril não há necessidade de qualquer procedimento preliminar ao uso como, limpeza, esterilização e descontaminação do produto.

5. 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”.

6. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9020 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

7. 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 reutilizar”

	Válido até		Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.		Cuidado, consultar documentos acompanhantes "Atenção Veja as Instruções de Uso"
	Fabricante		Número do lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Manter ao abrigo do Sol

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. **Verifique sempre a correlação da versão da Instrução de Uso com a versão informada no rótulo.** 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.

GM dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

Bairro Nova Aparecida

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

Autorização de Funcionamento – AFE nº 1.02.477 - 0

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

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (019) 3765-9900 / Fax: (019) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700160 – Rev. 00

Data de emissão: 15/05/2023

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA – SP nº 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 15/05/2023 - Inicial