

INSTRUÇÕES DE USO - NEW OSTEO

NEW OSTEO - ENXERTO ÓSSEO INORGÂNICO DE SULFATO DE CÁLCIO GRAU MÉDICO

1) DESCRIÇÃO DO PRODUTO E MATERIAIS

Os granulados e o pó de Enxerto Ósseo Inorgânico de Sulfato de Cálcio Grau Médico NEW OSTEO são fornecidos estéreis e devem ser usados somente em um único paciente. Os produtos são biodegradáveis, radiopacos e reabsorvíveis em aproximadamente 60 dias quando usados de acordo com as instruções. Numerosas operações de enxertos ósseos são executadas todos os anos para reparação de defeitos ósseos causados por tumores, traumas, infecções e outros danos. O NEW OSTEO também foi desenvolvido para casos onde o uso de enxertos autólogos ou outros enxertos ósseos são indesejáveis devido aos riscos de infecção e dor pós-operatória associada, ou devido à sua indisponibilidade. O NEW OSTEO é fabricado a partir de sulfato de cálcio di-hidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) de alta pureza, que é reabsorvido e substituído por osso durante o processo de regeneração tecidual. O NEW OSTEO em pó associado ao uso de antibióticos pode ser aplicado em locais com infecção, atuando como elemento de liberação controlada. Tanto os grânulos como o pó podem ser adicionados ao gel concentrado de plaquetas (Fatores de Crescimento Autólogos obtidos da máquina SEFC disponibilizada pela Biológica - Empresa GMReis), obtendo-se assim um gel osteocondutor e osteoindutor para acelerar a consolidação óssea.

2) USOS INDICADOS

O NEW OSTEO é indicado somente para lacunas ou lesões ósseas / espaços que não são inerentes à estabilidade da estrutura óssea, pois não fornece estabilidade biomecânica. O NEW OSTEO deve ser colocado delicadamente nas lacunas ósseas ou nas lesões do sistema do esqueleto (ossos longos, extremidades, coluna vertebral e pélvis, etc). Os granulados não devem ser esmagados, raspados ou cortados. O pó deve ser misturado à solução hidratante, moldado e colocado nas lacunas ou espaços conforme desejado. As cavidades ou defeitos ósseos podem ser criados cirurgicamente ou como resultado de lesão traumática. O NEW OSTEO é um enxerto ósseo substituído que atua como elemento osteocondutor pois é reabsorvido e substituído pelo osso durante o processo de regeneração do tecido ósseo. O NEW OSTEO é um produto biodegradável, biocompatível e radiopaco, podendo ser usado em qualquer local infeccionado e quando o pó do NEW OSTEO é associado à antibióticos durante o procedimento cirúrgico, o mesmo atua como elemento de liberação controlada.

3) INDICAÇÕES DE USO

O NEW OSTEO* é indicado para o preenchimento de lacunas ou lesões ósseas causadas por:

- Cirurgia;
- Cistos;
- Tumores;
- Osteomielite ou outra lesão traumática.

* Produto de uso único.

4) CONTRA-INDICAÇÕES

O NEW OSTEO não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Preenchimento de lesões que são inerentes à estabilidade da estrutura óssea; **
- Lesões que exigem que os grânulos sejam esmagados;
- Problema neurológico ou vascular grave;
- Diabetes incontrolável;
- Problema ósseo degenerativo grave;
- Gravidez;
- Paciente que não colabora, ou seja, que não pode ou não seguirá as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que fazem uso abusivo de drogas ou álcool;
- Hipercalcemia.

** O NEW OSTEO não pode ser usado para suportar cargas biomecânicas.

5) INSTRUÇÕES DE USO

1. O diagnóstico preciso de qualquer cisto ósseo é um pré-requisito essencial.
2. Exponha a lesão óssea abrindo uma cavidade no osso cortical ligado ao músculo ou tecidos quando possível. Alternativamente, abra o periosteio sem dissecação no plano extraperiosteico. A decorticação é feita, preferencialmente, através de osteótomo agudo para abrir pequenas lascas de ossos ligados à superfície profunda do periosteio.
3. Em caso de um cisto, retire-o com uma cureta ou broca de alta velocidade. Um espelho odontológico ou artroscópio facilitará a remoção de qualquer tecido indesejável proporcionando uma melhor visualização.
4. Lave o local preparado para o enxerto ósseo com uma solução salina até que toda a região apresente um sangramento sadio. Os granulados e os implantes moldados do pó não devem ser esmagados, raspados ou cortados.
5. Determine o tamanho da lacuna óssea preenchendo-a com uma seringa de solução salina. Em seguida, a lesão óssea deve ser completamente preenchida com o NEW OSTEO.

6. Cubra a abertura da lacuna óssea com a janela ou aba preservada de osso cortical. Alternativamente, suture firmemente a borda do periosteio através dos implantes granulados ou moldados do NEW OSTEO. É benéfico criar um microambiente profundo separado do periosteio. Limpe a ferida em camadas sem tensão.

6) PRECAUÇÕES

O paciente deve ser aconselhado a relatar qualquer dor, diminuição na amplitude dos movimentos, inchaço, febre e incidências incomuns. Ao paciente deve ser recomendado a ser cauteloso com atividades físicas, proteger o local operado de esforços desnecessários 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.

7) REAÇÕES ADVERSAS E ADVERTÊNCIAS

Neuropatias periféricas foram relatadas após cirurgia. Danos subclínicos aos nervos ocorrem mais frequentemente, possivelmente resultantes de trauma cirúrgico. Sensibilidade ao material e reações alérgicas em pacientes pós-operados raramente foram relatadas. Implantação de material externo nos tecidos pode resultar em reações histológicas relacionadas com macrófagos e fibroblastos. A importância clínica destes efeitos é incerta, assim como mudanças similares podem ocorrer com o precursor ou durante o processo de regeneração óssea. A infecção pode levar à falha ou retirada do enxerto ósseo.

8) ESTERILIZAÇÃO E MANIPULAÇÃO

A não ser que estejam abertos ou danificados, os granulados, o pó e a solução de mistura são fornecidos estéreis em frascos duplamente embalados. Examine toda a embalagem para verificar furos ou outros danos. A esterilização dos componentes é feita através de radiação gama. Quando remover o NEW OSTEO, um procedimento asséptico apropriado deve ser seguido. Pessoas em condições não-assépticas podem remover somente a embalagem externa. A remoção da embalagem interna e a retirada do frasco do produto deve ser feita obrigatoriamente por pessoas em condições assépticas. A reesterilização do NEW OSTEO é proibida pois o mesmo perderá suas propriedades. O produto não deve ser usado caso a embalagem esteja danificada.

9) CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E CONSERVAÇÃO

O NEW OSTEO deve ser armazenado e conservado em ambiente limpo, com temperatura entre 4° e 45°C.

10) RECLAMAÇÕES

Caso o produto apresente qualquer risco específico imprevisível, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GMReis, através do e-mail qualidade@gmreis.com.br ou no endereço contido no rodapé da página.

Razão Social / Nome Fabricante: GM dos Reis Ind. e Com. Ltda.
C.N.P.J./M.F 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119
Autorização de Funcionamento AFE nº 1.02.447-0
Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote 3 Quadra F
Techno Park
Campinas / SP - 13069-320 - Brasil
Teléfono: + 55 19 3765-9900 Fax: + 55 19 3765-9111
E-mail: qualidade@gmreis.com.br
www.gmreis.com.br
Responsável Técnico e Legal Habilitado: Geraldo Marins dos Reis Júnior
CREA SP nº 0682127536

INSTRUCCIONES DE USO - NEW OSTEO

NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE SULFATO DE CALCIO GRADO MÉDICO

1) DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y MATERIALES

NEW OSTEO - Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico es suministrado estéril en la forma de gránulos o en polvo, destinado a ser utilizado por un único paciente. Los productos son biodegradables, radiopacos y reabsorben en aproximadamente 60 días cuando se utilizan de acuerdo con las instrucciones de uso. Numerosas operaciones de injerto óseo son realizadas todos los años para reparar defectos óseos causados por cirugía, tumores, traumas, infecciones y otros daños. NEW OSTEO también fue desarrollado para situaciones clínicas en las cuales la utilización de injertos autólogos u otros sustitutos de injerto óseo pueden ser indeseables, debido al riesgo de infección asociada o indisponibilidad. NEW OSTEO es fabricado a partir de sulfato de calcio di-hidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) de alta pureza que es reabsorbido y substituido por hueso durante el proceso de regeneración del tejido óseo. El NEW OSTEO en polvo asociado al uso de antibióticos puede ser aplicado en locales infectados, actuando como elemento de liberación controlada. Tanto los gránulos como el polvo pueden ser adicionados al gel concentrado de plaquetas (Factores de Crecimiento Autólogo suministrado por la máquina SEFC disponibilizada por la Empresa Biología - GMReis) siendo obtenido un gel osteoconductor y osteoinductivo que promueva la consolidación ósea.

2) USOS INDICADOS

NEW OSTEO es indicado únicamente para el relleno de huecos óseos o defectos/brechas óseas que no sean inherentes a la estabilidad de la estructura ósea. El NEW OSTEO debe ser colocado suavemente en huecos o defectos óseos del sistema esquelético (huesos largos, extremidades, columna vertebral y pelvis). Los gránulos no deberán ser triturados, raspados ni cortados. El NEW OSTEO en polvo deberá ser mezclado con la solución hidratante, moldado e colocado en los huecos, cavidades, brechas o defectos óseos, conforme deseado. Los defectos o las cavidades óseas pueden crearse quirúrgicamente o ser una consecuencia de lesión traumática. NEW OSTEO es un injerto óseo substituto que actúa como elemento osteoconductor que es reabsorbido y substituido por hueso durante o proceso de regeneración del tejido óseo. NEW OSTEO es un producto biodegradable, biocompatible y radiopaco pudiendo ser usado en cualquier local infeccionado y cuando el polvo de NEW OSTEO es asociado a antibióticos durante el procedimiento quirúrgico, el mismo actúa como elemento de liberación controlada.

3) INDICACIONES DE USO

NEW OSTEO* es indicado para el relleno de huecos o defectos óseos causados por:

- Cirugía;
- Quiste;
- Tumores;
- Osteomielitis u otra lesión traumática.

* Producto de uso único.

4) CONTRAINDICACIONES

NEW OSTEO no es indicado para:

- Rellenar lesiones óseas que comprometan la estabilidad de la estructura ósea**;
- Lesiones que requiera la trituración de los gránulos;
- Enfermedad vascular o neurológico grave;
- Diabetes no controlada;
- Enfermedad ósea degenerativa grave;
- Embarazo;
- Pacientes que no colaboran y no pueden seguir o no seguirán las instrucciones post-operatorias, incluso los individuos que toman drogas o alcohol;
- Hipercalemia.

** NEW OSTEO no puede ser usado para soportar cargas mecánicas.

5) INSTRUCCIONES DE USO

1. El diagnóstico preciso de cualquier quiste óseo es un prerrequisito esencial.
2. Exponga la lesión ósea abriendo una cavidad en el hueso cortical ligado a músculo y tejidos, cuando posible. Alternativamente, abra el periostio sin disección en el plano extraperiostico. Preferentemente, se debe realizar la decorticación con un osteótomo afilado para abrir pequeños fragmentos óseos unidos a la superficie profunda del periostio.
3. En el caso de un quiste, retírelo con auxilio de una cureta o broca de alta velocidad. Un espejo odontológico o artroscopio facilitará el proceso de remoción de todos los tejidos indeseables, mejorando la visualización.
4. Lave el local preparado para el injerto óseo con una solución salina hasta que toda la región muestre un sangramento sano. Los gránulos y los implantes moldados no deben ser triturados, raspados o cortados. .

5. Determine el tamaño del hueco óseo llenándolo con una jeringa de solución salina. Luego, la lesión ósea deberá ser llenada completamente con NEW OSTEO.

6. Cubra la apertura del hueco óseo con la ventana o colgajo de hueso cortical preservado. Como alternativa, suture firmemente el colgajo de periostio a lo largo de los implantes granulados o moldados de NEW OSTEO.

Es recomendable crear un microambiente separado del periostio. Limpie la herida en capas sin tensión.

6) PRECAUCIONES

Se debe recomendar al paciente que informe cualquier dolor relacionado, reducción del rango de movimiento, hinchazón, fiebre e incidentes fuera de lo normal. Se debe recomendar al paciente que modere las actividades y proteja la zona quirúrgica de desgastes innecesarios y siga las instrucciones del médico respecto a los tratamientos y cuidados pos-operatorios. El cirujano debe advertir al paciente acerca de los riesgos de la cirugía y debe estar enterado de los posibles efectos adversos.

7) EFECTOS ADVERSOS

Se han relatado neuropatías periféricas tras la cirugía. Daños neurológicos subclínicos ocurren con más frecuencia, posiblemente como consecuencia del trauma quirúrgico. Sensibilidad al material y reacciones alérgicas en pacientes después de la cirugía raramente fueron relatadas. El implante de material extraño en los tejidos puede producir reacciones histológicas relacionadas con macrófagos y fibroblastos. La importancia clínica de esos efectos no está muy clara, así como cambios semejantes pueden ocurrir con el precursor. O durante el proceso de regeneración ósea. Infecciones pueden causar la falla/remoción del relleno óseo.

8) ESTERILIZACIÓN

Exceptuándose el caso de estar abiertos o dañados, los gránulos, el polvo y la solución de mezcla se suministran estériles en frascos acondicionados en una bolsa doble. Examine el embalaje para ver si hay punciones u otros daños. Los componentes se esterilizan a través de radiación gama. Al remover NEW OSTEO, se debe seguir un procedimiento de asepsia apropiado. La bolsa externa puede ser abierta por el personal que no realizó el procedimiento de asepsia. El embalaje interno y el frasco de los gránulos deben ser manejados por el personal que realizó el procedimiento de asepsia. Está prohibida la reesterilización de NEW OSTEO por autoclave de vapor u óxido de etileno, ya que se perderían sus propiedades. El producto no debe ser usado caso el embalaje estar dañado.

9) CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

El NEW OSTEO debe ser almacenado y conservado en ambiente limpio con temperaturas entre 4° y 45°C.

10) QUEJAS ACERCA DEL PRODUCTO

Cualquier profesional de salud - por ejemplo, los usuarios de los productos de GMReis - que tenga quejas o esté insatisfecho con la calidad, identificación, durabilidad, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento del producto debe notificarlas al distribuidor de GMReis o directamente a GMReis por el e-mail qualidade@gmreis.com.br o a través de la dirección mostrada al final de esta página. Al registrar una queja, indique el nombre del componente, otros datos descriptivos y su nombre, dirección y naturaleza de la queja.

GM dos Reis Ind. e Com. Ltda.

Av. Pierre Simon de Laplace, 600 - Lote 3 Quadra F

Techno Park

Campinas / SP - 13069-320 - Brazil

Teléfono: + 55 19 3765-9900 Fax: + 55 19 3765-9111

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

www.gmreis.com.br

INSTRUCTIONS FOR USE - NEW OSTEO

NEW OSTEO - CALCIUM SULPHATE BONE VOID FILLER

1) PRODUCT DESCRIPTION AND MATERIALS

NEW OSTEO Calcium Sulphate Bone Void Filler pellets and powder are provided sterile for single patient use. The biodegradable, radiopaque pellets are resorbed in approximately 60 days when used in accordance with the device labelling. Numerous bone graft operations are undertaken every year to repair bone defects caused by surgery, tumours, trauma, infections and other damage. NEW OSTEO Calcium Sulphate Bone Void Filler is intended for use in clinical situations where the use of autologous grafts or other bone graft substitutes may be undesirable, due either to the risk of associated infection or unavailability. NEW OSTEO is manufactured from medical grade calcium sulphate dihydrate ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) of high purity, that resorbs and is replaced with bone during the healing process. Also, as the bone void filler pellets and powder are biodegradable and biocompatible, they may be used at an infected site associated with antibiotic as delivery device. Either the pellets or the powder can be mixed with autologous growth factor from platelets concentration supplied by SEFC machine (Biológica - GMReis Company) resulting in an osteoconductive and osteoinductive gel to enhance bone healing.

2) INTENDED USES

NEW OSTEO is indicated only for bone voids or defects / gaps that are not intrinsic to the stability of the bone structure. NEW OSTEO is indicated to be gently packed into bone voids or defects of the skeletal system (i.e., long bones, extremities, spine and pelvis). Pellets should not be crushed shaved or cut and powder must be mixed to the saline solution to hydrate, molded and packed into non-bearing voids and gaps. The bone defects or cavities may be surgically created or as a result of traumatic injury. NEW OSTEO provides a bone graft substitute that resorbs and is replaced with bone during the healing process. NEW OSTEO is biodegradable, biocompatible and radiopaque and may be used at any infected site.

3) INDICATIONS FOR USE

NEW OSTEO is indicated to fill a bone void or defect created by:

- Surgery;
- Cyst;
- Tumors;
- Osteomyelitis or other traumatic injury;

4) CONTRAINDICATIONS

NEW OSTEO isn't indicated for:

- Filling of defects which are intrinsic to the stability of the bone structure;*
- Defects which require the pellets to be crushed;
- Severe vascular or neurological disease;
- Uncontrolled diabetes;
- Severe degenerative bone disease;
- Pregnancy;
- Uncooperative patient who can't or won't follow postoperative instructions including individuals who abuse drugs or alcohol;
- Hypercalcaemia;

* NEW OSTEO can not be used to support mechanical loads.

5) INSTRUCTIONS FOR USE

1. Accurate diagnosis of any bone cyst in an essential pre-requisite
2. Expose the bone defect. Raise a window of cortical bone with attached muscle or soft tissue when possible. Alternatively raise periosteum without dissection in the extraperiosteal plane. Decortication is to be preferred by sharp osteotome to raise small slivers of bone attached to the deep surface of periosteum.
3. In case of a cyst, remove with a curette or preferably a high-speed burr. A dental mirror or arthroscope improves clearance of all unwanted tissue by improving visualization.
4. Lavage the prepared bone graft site with a saline solution until a healthy bleeding surface is developed on all sides. Pellets and molded implant from powder should not be crushed, shaved or cut.
5. Determine the size of the bone void by filling with the saline solution syringe. The bone defect should then be tightly packed with NEW OSTEO.
6. Cover the opening of the bone void with the preserved cortical bone window or flap. Alternatively suture the periosteal flap firmly across the pellets or molded implant of NEW OSTEO.

It is of benefit to create a separate micro environment deep to the periosteum. Clean the wound in layers without tension.

6) PRECAUTIONS

The patient should be advised to report any related pain, decrease in range of motion, swelling, fever and unusual incidences. The patient is to be cautioned to govern activities and protect the surgical site from unreasonable stresses, and follow the instructions of the physician with respect to follow-up care and treatment. The patient is to be warned of surgical risks, and made aware of possible adverse effects.

7) ADVERSE EFFECTS

Peripheral neuropathies have been reported following surgery. Subclinical nerve damage occurs more frequently, possibly the results of surgical trauma. Material sensitivity/allergic reactions in patients following surgery have been rarely reported. Implantation of foreign material in tissues can result in histological reactions involving macrophages and fibroblasts. The clinical significance of this effects is uncertain, as similar changes may occur with the precursor or during the healing process. Infection can lead to failure / removal of the void filler.

8) STERILIZATION

Unless opened or damaged, pellets and powder and mixing solution are supplied sterile in jars that are double pouched. Check all packaging for punctures or other damage. Sterilization of components is by gamma radiation. When removing the NEW OSTEO, appropriate aseptic procedure must be observed. Non-aseptic personnel may open the outer pouch. Aseptic personnel must retrieve the inner barrier and the pellet jar. Resterilisation of the NEW OSTEO by steam autoclave or ethylene oxide gas is prohibited, because it will lose its properties.

9) STORAGE CONDITIONS

NEW OSTEO must be stored and kept in a clean room at temperatures between 4 and 45°C.

10) PRODUCT COMPLAINTS

Any Health Care Professionals, e.g., customer users of GMReis products, who have complaints or have experienced dissatisfaction in the product, quality, identify, durability, reliability, safety, effectiveness, and/or performance should notify the GMReis distributor or GMReis directly by e-mail qualidade@gmreis.com.br or by below address. When filing a complaint, please note the component name and any other descriptive information, plus your name, address, and nature of complaint.

GM dos Reis Ind. e Com. Ltda.
600, Lote 3 Quadra F - Pierre Simon de Laplace Ave
Techno Park
Campinas / SP - Zip Code 13069-320 - Brazil
Phone: + 55 19 3765-9900 Fax: + 55 19 3765-9111
E-mail: qualidade@gmreis.com.br
www.gmreis.com.br