

INSTRUCCIONES DE USO

Informaciones generales de identificación del producto

Producto de un solo uso, desechable, suministrado en forma de Kit estéril por óxido de etileno (ETO) conforme a la norma ISO 11135 - "Preview Sterilization of health-care products -- Ethylene oxide -- Requirements for the Development, validation and routine control of a Sterilization process for Medical Devices".

Validez del producto: 3 años

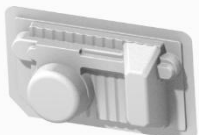
1. Informaciones necesarias para que el usuario pueda identificar el producto y su contenido

1.a. Nombre Genérico: KIT DE PREPARACIÓN DE GRÁNULOS ÓSEOS

1.b. Nombre Comercial: OSTEO PACK – KIT DE PREPARACIÓN DE PELLETS ÓSEOS

1.c. Informaciones gráficas que permitan visualizar la forma en que el producto será entregado en el mercado, descripción, código de referencia, composición del material de fabricación y lugar de marcado de cada componente del Osteo-pack – Kit de preparación de gránulos óseos

Tabla 1. Componentes del instrumento: información gráfica, composición y código.

CÓDIGO	DESCRICION	MATERIA-PRIMA	IMAGEM
149-100	OSTEO PACK – KIT DE PREPARACIÓN DE GRÁNULOS ÓSEOS	SILICONE – ASTM D1418 / POLIPROPILENO – ABNT NBR 11340	  
			BLISTER MOLDE DE SILICONA ESPÁTULAS

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

El Osteo-Pack – Kit de preparación de gránulos óseos se utiliza en la preparación del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo, durante el procedimiento quirúrgico. El objetivo del kit es obtener gránulos para procedimientos en los que es necesario utilizar injertos óseos para rellenar cavidades/defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea.

El kit es compuesto por:

- 1 blíster rígido, con superficie inferior plana, para ser utilizado como recipiente para mezclar el componente en polvo y el agente inductor de pasta del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo;
- 1 molde de silicona con tres juegos de cavidades, con diferentes tamaños, para obtener gránulos de diferentes tamaños a elección del cirujano;
- 2 espátulas de polipropileno, una para mezclar los componentes y otra para aplicar la pasta resultante sobre el molde de silicona. El molde tiene tal maleabilidad que permite la extracción de los gránulos Después del endurecimiento de la pasta.

1.e. Procedimiento de trazabilidad del producto

La identificación y trazabilidad del producto están aseguradas a través de un juego de 05 etiquetas adhesivas provistas en el empaque (ver ilustraciones a continuación), junto con las Instrucciones de uso que brindan información sobre el producto, como: nombre, modelo, código, lote, registro del producto e identificación del fabricante.

De esta forma, es posible tomar el camino opuesto y llegar a producción, materia prima, proveedores y otros elementos de control de calidad establecidos en el Sistema de Calidad de GMReis. Las etiquetas de trazabilidad deben colocarse en los siguientes lugares:

- La etiqueta número 1 debe estar en la historia clínica del paciente;
- Etiqueta número 2, en el informe entregado al paciente;
- Etiqueta número 3, en la documentación tributaria que genera el cargo a la fuente de pago;
- Etiqueta número 4, disponible para el control del proveedor (registro histórico de distribución);
- Etiqueta número 5, disponible para que la controle el cirujano.



INSTRUCCIÓN DE USO

OSTEO PACK – KIT DE PREPARACIÓN DE PELLETS ÓSEOS

OSTEO-PACK	
Hoja:	3 de 9

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/producao/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/producao/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/producao/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa.	 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
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.	

Figura: Manual que viene con el producto.



ALF. MS: 1.02.477.0
 CNPJ: 00.040.556/0001-19
 I.E.: 244.342.283.119
 Razão Social: O 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. Legamente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr.
 CREA/SP: 0662127536

Figura: Etiqueta de trazabilidade.

Es responsabilidad del equipo médico y del hospital (los custodios de la información y los registros del paciente) adjuntar la etiqueta a la hoja de descripción de la cirugía o sección del registro médico. GMREis recomienda que el paciente es el custodio de esta información, recibiendo un certificado con la adición de una de las etiquetas adhesivas de trazabilidad.

1.f. Forma de presentación

El producto se comercializará en forma individual, de un solo uso, esterilizado con óxido de etileno.

Es un kit que teniendo como forma de presentación comercial el empaque en blíster en PET, termosellado en Tyvek, y empacado en una caja, donde los componentes se suministran con sus instrucciones de uso, las 5 etiquetas de trazabilidad y debidamente etiquetado en el verso.

Descripción de cada nivel de embalaje:

- Envase primario - Envase blíster, termoformado en PET - Tereftalato de polietileno y termosellado en Tyvek®, material compuesto por fibras de Polietileno de Alta Densidad (HDPE), ideal para termosellado.

Se adhieren la etiqueta Tyvek® y el indicador sensible a la esterilización ETO.

- Envase secundario - El producto envasado en el blíster es empacado en una bolsa de papel de grado quirúrgico.

- Envase terciario - Caja de papel externa para embalaje:

Después de empaquetar el producto en blíster, se empaqueta junto con las 5 (cinco) etiquetas de trazabilidad y sus instrucciones de uso en una caja de papel de empaque externo (Duplex 300G / Triplex 410G).

- Envase cuaternario - Film de poliolefina. Después de empaquetarlo en la caja de papel, se etiqueta y se coloca el sello de seguridad, luego el producto se envuelve en una película multilaminada de poliolefina termocontraíble.



Figura: Imagen ilustrativa del embalaje primario y secundario (blíster y papel grado quirúrgico) del producto estéril

1.g.1. Colocación en el interior del embalaje de etiquetas, instrucciones de uso, precinto de seguridad, indicador sensible de esterilización por ETO, y etiquetas de trazabilidad.

1.2. Cuidados especiales de almacenamiento, conservación, manipulación y/o transporte y riesgos asociados

El producto debe manipularse, conservarse, almacenarse y transportarse de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje.

El producto Médico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.

Debe conservarse y almacenarse en su embalaje original, hasta el momento de su uso, en un ambiente limpio, seco, ventilado, protegido de la luz solar, libre de sustancias contaminantes (ácidos y vapores orgánicos) ya temperatura ambiente.

El manejo y almacenamiento del producto debe ser realizado exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados



INSTRUCCIÓN DE USO

OSTEO PACK – KIT DE PREPARACIÓN DE PELLETS ÓSEOS

OSTEO-PACK

Hoja:

5 de 9

en el uso del producto. El almacenamiento fuera de estas condiciones puede presentar riesgos para el procedimiento y para el paciente.

Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos inadecuados, apilamiento inadecuado y temperaturas superiores a 45°C durante el transporte.

El producto debe ser transportado de forma que se evite cualquier daño o alteración de sus características y embalaje. El producto médico debe ser manipulado con sumo cuidado, a fin de evitar golpes bruscos, caídas y otros riesgos y/o imperfecciones que afecten su calidad y también la seguridad del usuario.

La manipulación del producto debe ser realizada exclusivamente por profesionales del área médico-hospitalaria, debidamente capacitados, calificados y familiarizados con la técnica y procedimientos involucrados. Deben evitarse los efectos de vibraciones, golpes, asientos defectuosos y apilamiento inadecuado durante el transporte.

Si el producto es almacenado, conservado, manipulado y/o transportado fuera de las condiciones específicas mencionadas arriba puede generar riesgos al procedimiento y al paciente.

1.3. Instrucciones de uso

El Osteo-Pack – Kit para la preparación de gránulos óseos debe utilizarse con el Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo en procedimientos en los que sea necesario utilizar injertos óseos para rellenar cavidades/defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo no forma parte de este registro y se suministra por separado.

Procedimiento para utilizar el Osteo-Pack:

- **Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo**

1. Agregue el componente en polvo del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo en la cavidad circular del blíster Osteo-Pack.
2. Agregue todo el contenido líquido del polvo del agente inductor de pasta del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo.
3. Mezcle bien, usando la espátula más pequeña, hasta que se forme una pasta homogénea (alrededor de 1 minuto).
4. Seleccione el tamaño de gránulo en el molde de silicona.
5. Con la ayuda de la espátula más grande, aplique una capa uniforme de la pasta al molde de silicona, asegurándose de que las cavidades queden completamente llenas.
6. Espere a que la pasta se endurezca durante al menos 15 minutos después de mezclar.
7. Flexione el molde de silicona para soltar los gránulos.

- **Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo asociado a antibiótico líquido**

1. Agregue el componente en polvo de Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo en la cavidad circular del blíster Osteo-Pack.
2. Reemplace todo el contenido líquido del agente inductor de pasta con un antibiótico líquido elegido por el médico. El médico es responsable de elegir el tipo y la cantidad de antibiótico a utilizar.
3. Agregue el antibiótico líquido al componente en polvo del polvo de Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo.
4. Mezcle bien, usando la espátula más pequeña, hasta que se forme una pasta homogénea (alrededor de 1 minuto).
5. Seleccione el tamaño de gránulo en el molde de silicona.
6. Con la ayuda de la espátula más grande, aplique una capa uniforme de la pasta al molde de silicona, asegurándose de que las cavidades queden completamente llenas.
7. Espere a que la pasta se endurezca durante al menos 15 minutos después de mezclar.
8. Flexiona el molde de silicona para soltar los gránulos.

1.4. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales

Los productos que por alguna razón no se utilicen durante la cirugía y tengan el empaque abierto, o hayan sufrido daños y / o caídas, no puedan ser reutilizados y / o reprocesados, debiendo ser desechados en el hospital según procedimiento médico-hospitalario y / o legislación local o aún según las instrucciones de la Comisión de Control de Infecciones Hospitalarias – CCIH. Los instrumentos quirúrgicos fuera de uso deben ser segregados, desechados y reemplazados por otros que tengan las mismas características, función y marca GMReis. Todos los instrumentos quirúrgicos desechados deben eliminarse con tornos o moldeadores para evitar un mal uso en el futuro. La manipulación fuera de estas condiciones puede presentar riesgos para el procedimiento y el paciente. GMREIS RECOMIENDA UN SOLO USO.

Los componentes del Osteo-Pack no deben implantarse.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el producto

2.a. Indicación de uso, finalidad o uso correcto

El Osteo-Pack – Kit de preparación de gránulos óseos se utiliza en la preparación del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo, en procedimientos en los que es necesario utilizar injertos óseos para rellenar cavidades/defectos óseos que no son intrínsecos a la estabilidad de la estructura ósea. El Osteo-Pack – Kit de preparación de gránulos óseos es de un solo uso y desechable después de su uso.

2.b. Contraindicaciones

El producto está contraindicado para cualquier procedimiento en que no sea el de la preparación del Sistema de Injerto Óseo Inorgánico de Sulfato de Calcio Grado Médico – New Osteo.

3. Características asociadas a la integridad del embalaje, forma de manipular el producto y de abrir los embalajes con la finalidad de garantizar la esterilidad

Si alguno de los paquetes se viola o daña deben desecharse, aunque estén en perfectas condiciones.

La integridad del embalaje debe ser preservada durante el transporte, manipulación, almacenamiento y distribución del producto.

Este producto se suministra estéril con óxido de etileno, por lo que debe mantenerse en su empaque original hasta el momento de su uso, de acuerdo con los procedimientos de asepsia médico hospitalaria.

Restricciones e instrucciones de daños en el embalaje

El producto debe destruirse y eliminarse de acuerdo con el procedimiento de destrucción y eliminación en las siguientes circunstancias:

- Sello de seguridad de embalaje violado;
- Daño físico a cualquiera de los embalajes;
- La etiqueta o código de identificación ilegible;
- La fecha de vencimiento ha expirado.

Procedimiento para abrir el blister

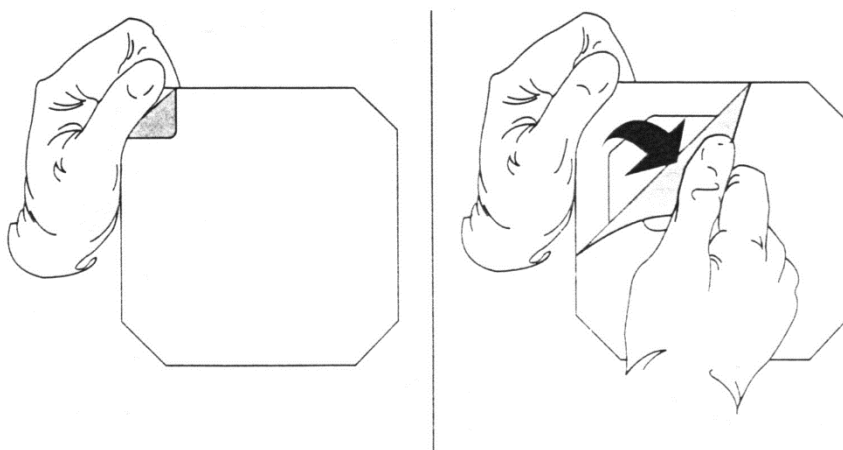


Figura: Procedimiento de apertura del blister.

Eliminación

Antes de su eliminación, todos los componentes de Osteo-Pack – Kit de preparación de gránulos óseos deben dejar de usarse con la ayuda de moldeadores, giratorios, cualquier otro instrumento o medio, hasta que se identifique claramente que el producto no es adecuado para su uso, sin posibilidad de reutilización.

Después de desechar el producto, debe eliminarse de acuerdo con el procedimiento en el área del hospital.



INSTRUCCIÓN DE USO

OSTEO PACK – KIT DE PREPARACIÓN DE PELLETS ÓSEOS

OSTEO-PACK

Hoja:

8 de 9

4. Informaciones adicionales sobre el procedimiento antes del uso del producto

Como el producto se suministra estéril, no es necesario ningún procedimiento previo al uso, como la limpieza, la esterilización y la descontaminación del producto.

5. Instrucciones específicas para el médico en relación con la notificación de acontecimientos adversos y reclamaciones técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no informados en la instrucción de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe ponerse en contacto inmediatamente con el fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reiss, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, a través del correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Más información se puede encontrar en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia Sanitaria - NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

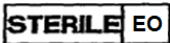
Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder según el "procedimiento de trazabilidad del producto". La trazabilidad del producto está garantizada a través de las 05 etiquetas de trazabilidad, suministradas en el interior del embalaje, junto con la Instrucción de Uso, como se describe en el ítem "Procedimiento de Trazabilidad del Producto".

6. Reclamación del cliente

En caso de que el producto médico presente un riesgo imprevisible específico, esté fuera de sus especificaciones o esté generando cualquier insatisfacción, notificar directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reiss. El producto deberá enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: **Av. Pierre Simon de Laplace, 600 – Lote 3 – Quadra F – Quarteirão 9677 – CEP 13069-320 – Condomínio Technopark - Campinas, SP, Brasil** o notificar directamente en el **Tel.: (0XX19) 3283-9020 / Fax.: (0XX19) 3283-9111 / Correo electrónico: sac@gmreis.com.br**.

7. Simbología de la Etiqueta

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la Norma NBR ISO 15223 como se muestra a continuación:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un sólo uso "No reutilizar"
	Válido hasta		No reesterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado.		Cuidado, consultar documentos adjuntos "Atención Vea las Instrucciones de Uso"
	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por óxido de etileno		Mantener protegido del Sol
	Mantener seco		Unique Device Identifier

ALERTA AL USUARIO

Estas Instrucciones de Uso están disponibles en formato no impreso, a través de la dirección electrónica del fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, y pueden ser verificadas en el campo de búsqueda por el nombre comercial y número de registro en Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso siempre estarán disponibles de acuerdo con la última versión vigente. En caso de interés del usuario, las Instrucciones de Uso podrán estar disponibles en formato impreso, sin costo adicional. Solicite gratuitamente por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

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

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

Autorización de Funcionamiento – AFE n° 1.02.477 - 0

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

Correo electrónico: gmreis@gmreis.com.br

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

OSTEO PACK ES - Rev. 00 - 29/04/2026