

Informaciones generales de identificación del producto

Producto de un solo uso, suministrado estéril por Rayo Gamma, según norma ISO 11137 "Sterilization of health care products – Radiation".

Reutilización prohibida.

Reprocesamiento prohibido.

Vencimiento del producto: 3 años

Nombre comercial: Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo

Descripción detallada del producto medico, incluidos los fundamentos de su funcionamiento, su acción, su contenido y composición

Información gráfica que permita visualizar el producto en la forma en que será entregado al mercado

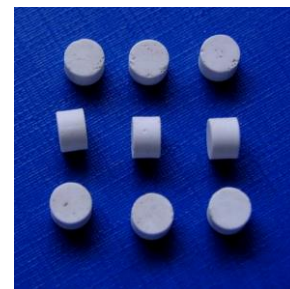
El Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo se vende en polvo, granulado y pastillas (Figura 1), individualmente, para uso único.



Polvo



Granulado



Pastilla

Figura 1 - Formas de presentación de New Osteo

El producto se fabrica de acuerdo con los requisitos de la norma ASTM F2224 "Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants" y se esteriliza según la norma ISO 11137 "Sterilization of health care products – Radiation". Las especificaciones técnicas del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo en polvo, granulado y pastilla se muestran en la Tabla 1.



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW

Hoja: 2 de 34

Tabla 1 - Formas de presentación: SUSTITUTO DE INJERTO ÓSEO INORGÁNICO NEW OSTEO

CÓDIGO DEL PRODUCTO	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	MASA (g) ⁽¹⁾	VOLUMEN (cc) ⁽¹⁾
149-01-05	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO EN POLVO - 5 CC CON AGENTE INDUCTOR DE PASTA -1,5 CC ⁽²⁾	3,0	5,0
149-01-10	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO EN POLVO - 10 CC CON AGENTE INDUCTOR DE PASTA - 3,0 CC ⁽²⁾	6,0	10,0
149-01-20	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO EN POLVO - 20 CC CON AGENTE INDUCTOR DE PASTA - 6,0 CC ⁽²⁾	12,0	20,0
149-01-25	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO EN POLVO - 25 CC CON AGENTE INDUCTOR DE PASTA - 7,5 CC ⁽²⁾	15,0	25,0
149-02-05	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO PASTILLA - 5 CC	3,5	5,0
149-02-10	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO PASTILLA - 10 CC	7,0	10,0
149-02-20	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO PASTILLA - 20 CC	14,0	20,0
149-02-25	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO PASTILLA - 25 CC	17,5	25,0
149-05-05	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO GRANULADO - 5 CC	3,5	5,0
149-05-10	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO GRANULADO - 10 CC	7,0	10,0
149-05-20	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO GRANULADO - 20 CC	14,0	20,0
149-05-25	NEW OSTEO - INJERTO ÓSEO INORGÁNICO DE CaSO ₄ GRADO MÉDICO GRANULADO - 25 CC	17,5	25,0

(1) Error estimado $\pm 5\%$ del volumen/masa especificado

(2) Solución de cloruro de sodio 0,9%

La presentación final del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo en sus diferentes formas: polvo, granulado y pastilla son descriptas a continuación

1. NEW OSTEO - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO₄ Grado Médico en Polvo con Agente Inductor de Pasta

El Injerto Óseo Inorgánico de CaSO₄ Grado Médico en Polvo con Agente Inductor de Pasta New Osteo se presenta en cinco niveles de envases: primario (Figura 1.2), secundario (Figuras 1.3 y 1.4), terciario (Figuras 1.5 y 1.6) con etiqueta y sello indicador de radiación (Figura 1.7), cuaternario (Figura 1.8) con etiqueta y precinto de seguridad (Figura 1.9) y quinquenario (Figura 1.10). Las instrucciones de uso y cinco (05) etiquetas de trazabilidad para los registros del paciente, médico, hospital y proveedor del producto también se colocan dentro del envase cuaternario. La presentación final del producto se muestra en la Figura 1.11.

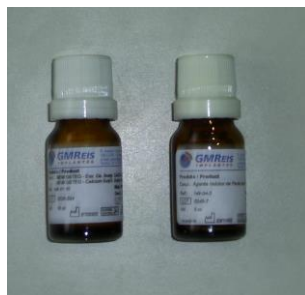


Figura 1.2 - Envase Primario:
Viales de vidrio ámbar de New Osteo
en Polvo (A) y Agente Inductor de
Pasta (B)



Figura 1.3 - Envase Secundario:
Blíster interno (A), Inserto de blíster
interno (B)



**Figura 1.4 - Envases Primarios dentro
de los Envases Secundarios**

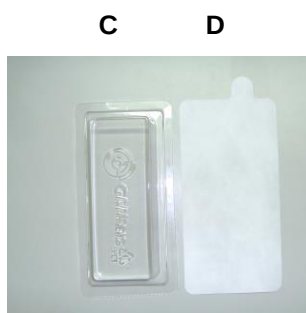


Figura 1.5 - Envase Terciario:
Blíster externo (C) y Tyvek (D)

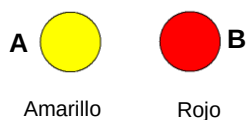


ANVERSO



REVERSO

Figura 1.6 - Envase Terciario:
Sellado, etiquetado y con un sello que
indica radiación



**Figura 1.7 - Sellos que
indican Radiación.**
(A) Antes de la Radiación
(B) Después de la
Radiación



ANVERSO



REVERSO

Figura 1.8 - Envase Cuaternario:
Caja de cartón



Figura 18 – Lacre de Segurança

Figura 1.9 - Precinto
adhesivo de seguridad



Figura 1.10 - Envase Quintenario:
Película de poliolefina



ANVERSO



REVERSO

Figura 1.11 – Envase Quintenario:
New Osteo en Polvo con Agente Inductor de Pasta en su Envase Final

2. NEW OSTEO - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO_4 Grado Médico Granulado o NEW OSTEO - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO_4 Grado Médico Pastilla

El Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo granulado o pastilla se presentan en cinco niveles de envases: primario (Figura 2.12), secundario (Figuras 2.13 y 2.14), terciario (Figuras 2.15 y 2.16) con etiqueta y sello indicador de radiación (Figura 2.17), cuaternario (Figura 2.18) con etiqueta y precinto de seguridad (Figura 2.19) y quintenario (Figura 2.20). Las instrucciones de uso y cinco (5) etiquetas de trazabilidad para los registros del paciente, médico, hospital y proveedor del producto también se colocan dentro del envase cuaternario. La presentación final del producto se muestra en la Figura 2.21.



Figura 2.12 - Envase Primario:
Vial de vidrio ámbar



Figura 2.13 - Envase Secundario:
Blíster interno (A), Inserto de blíster interno (B)



Figura 2.14 - Envase Primario dentro del Envase Secundario

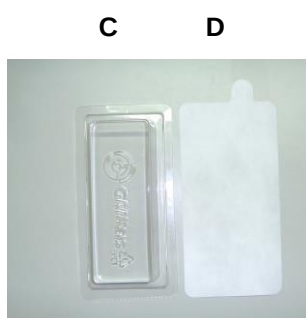


Figura 2.15 - Envase Terciario:
Blíster externo (C) y Tyvek (D)



ANVERSO



REVERSO

Figura 2.16 - Envase Terciario:
Sellado, etiquetado y con un sello que indica radiación

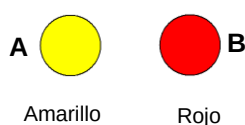


Figura 2.17 - Sellos que indican Radiación.
(A) Antes de la Radiación
(B) Después de la Radiación



ANVERSO



REVERSO

Figura 2.18 - Envase Cuaternario:
Caja de cartón



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	6 de 34



Figura 18 Lacre de Segurança
Figura 2.19 Precinto adhesivo de seguridad



Figura 2.20 - Envase Quintenario:
Película de poliolefina



ANVERSO



REVERSO

Figura 2.21 – Envase Quintenario:
New Osteo Granulado o Pastilla en su Envase Final



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-Condôminio 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 2 - Etiqueta de trazabilidade

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 3 - Manual que acompanha al produto



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

Especificación de las características técnicas del producto

De acuerdo con las diferentes formas de presentación del producto terminado (Tabla 1), New Osteo consiste en Sulfato de Calcio Hemihidratado (por ejemplo, en polvo) o Sulfato de Calcio Dihidratado (por ejemplo, granulado y pastilla), fabricado de acuerdo con la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. Las especificaciones técnicas de la composición del producto se muestran a continuación.

Composición química

Según la norma ASTM F2224, New Osteo tiene las siguientes características químicas:

Fórmula química

New Osteo en polvo: Sulfato de Calcio Hemihidratado
($\text{CaSO}_4 \cdot 0,5\text{H}_2\text{O}$)

New Osteo granulado/pastilla: Sulfato de Calcio Dihidratado
($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$)

Composición química

Pureza del Sulfato de Calcio: $\geq 98,0\%$

Límites de impurezas

ELEMENTO	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN ASTM F2224	RESULTADOS
Metales pesados (arsénico, cadmio, mercurio y plomo)	$\leq 10\text{ppm}$	$< 7,1\text{ppm}$
Hierro	$\leq 100\text{ppm}$	$< 0,1\text{ppm}$

Propiedades físicas

DESCRIPCIÓN	RESULTADOS
Color	Blanco
Estado	Sólido
Formato	Polvo, granulado y pastilla
Densidad	New Osteo Hemihidratado: $2,7\text{g/cm}^3$ New Osteo Dihidratado: $2,6\text{g/cm}^3$
Distribución de Tamaños de Partículas	New Osteo en polvo: 1 - $50\mu\text{m}$ con tamaño promedio de partículas $\approx 5,2\mu\text{m}$ New Osteo granulado: $>$ Tamiz 6 ABNT ($3,36\text{mm}$) y $<$ Tamiz $\frac{1}{4}$ ABNT ($6,35\text{mm}$)

	New Osteo pastilla: 4,8mm Ø × 3,6mm de altura
Área Superficial (BET)	New Osteo en polvo: 8,7m ² /g New Osteo granulado/pastilla: 4,9m ² /g

La densidad del Sulfato de Calcio Hemihidratado y del Sulfato de Calcio Dihidratado se obtuvo mediante picnometría de He (Ultrapycnometer 1000 – Quantachrome), la distribución granulométrica de New Osteo en polvo se determinó mediante la técnica de decantación de materiales (Ley de Stokes, Micromeritics Sedigraph 5000ET) y el área superficial (BET) de New Osteo en Polvo y Granulado/Pastilla se determinaron mediante la técnica de adsorción de N₂ a 77 K (ASAP 2000 – Micromeritics).

Morfología cristalina

Difracción de rayos X

Mediante la técnica de difracción de rayos X es posible identificar las fases cristalográficas del Sulfato de Calcio Hemihidratado (Ficha PDF N° 41-0224, Figuras 4 y 5) y Sulfato de Calcio Dihidratado (Ficha PDF n° 33-0311, Figuras 6 y 7), según la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”.

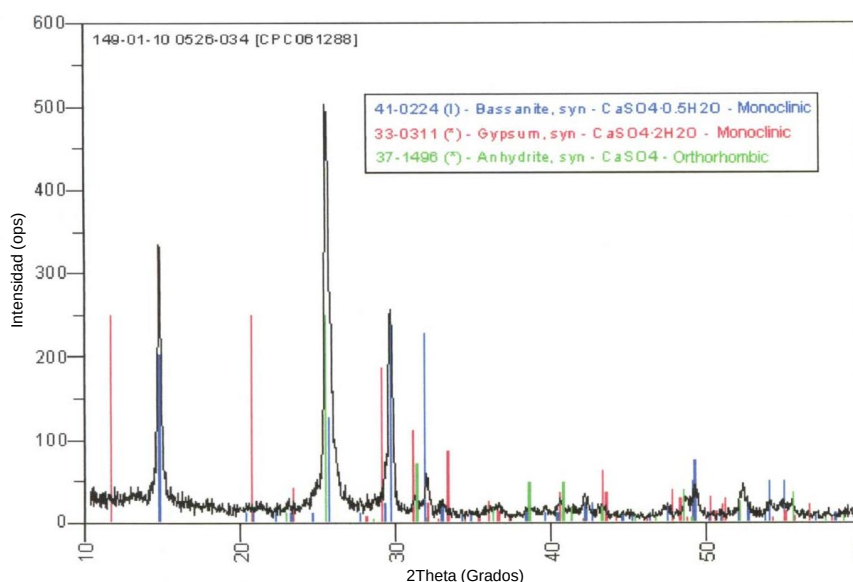


Figura 4 - Difractograma de New Osteo – Sulfato de Calcio Hemihidratado

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																			
S.G.: 12 (5)																			
Cell Parameters:																			
a 12.02 b 6.932 c 12.69																			
α β 90.183 γ																			
SS/FOM: F30=27(.0087,126)																			
I/Icor:																			
Rad: CuK α 1																			
Lambda: 1.54051																			
Filter: Ni																			
d-sp: diffractometer																			
Mineral Name:																			
Bassanite, syn																			
					2 θ	int	h	k	l	2 θ	int	h	k	l	2 θ	int	h	k	l
					14.720	80	2	0	0	42.711	10	0	0	6	60.862	5	6	2	4
					20.301	5	2	0	2	44.641	5	0	3	3	61.742	5	4	4	0
					20.741	5	2	1	1	45.262	5	3	3	0	62.822	5	7	1	4
					22.241	5	1	0	3	46.452	5	5	2	1	63.012	10	2	4	4
					23.231	5	3	0	1	47.612	10	6	0	2	63.922	5	3	3	6
					24.631	5	0	1	3	49.242	20	4	2	4	64.462	5	3	1	8
					25.671	50	0	2	0	49.362	30	4	2	4	64.612	5	3	1	8
					27.681	5	1	2	1	50.292	5	4	3	1	65.342	5	6	3	3
					29.331	10	0	2	2	51.012	5	5	2	3	66.872	5	5	4	1
					29.691	100	4	0	0	52.192	5	6	1	3	68.963	5	8	0	4
					31.901	90	2	0	4	52.702	10	6	2	0	71.973	10	6	4	0
					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 5 - PDF nº 41-0224 (Bassanite, syn) – Sulfato de Calcio Hemihidratado

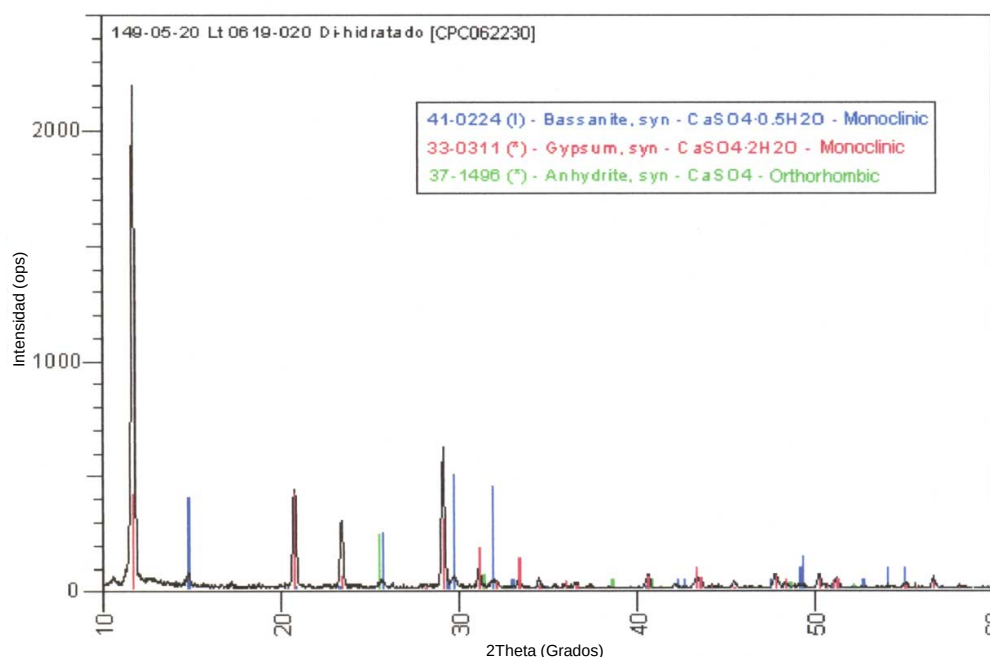


Figura 6 - Difractograma de la materia prima - Sulfato de Calcio Dihidratado

PCPDFWIN - [PDF # 330311, Wavelength = 1.54056]

PDFNumber

Search

Print

View

Data Conversion

Window

Clear

Help

33-0311

Quality: *

CAS Number:

Ca S O4 · 2 H2 O

Molecular Weight: 172.17

Calcium Sulfate Hydrate

Volume[CD]: 495.37

Ref: Natl. Bur. Stand. [U.S.] Monogr. 25, 17, 16 (1980)

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/FDM: F30=51(.0120, 49)

I/Icor: 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 7 - PDF nº 33-0311 (Gypsum, syn) – Sulfato de Calcio Dihidratado

Microscopía Electrónica - MEV

Durante el proceso de fabricación de New Osteo en polvo, granulado o pastilla, la materia prima se transforma inicialmente en Sulfato de Calcio Hemihidratado. New Osteo en polvo consiste en Sulfato de Calcio Hemihidratado y el granulado y pastilla son el resultado de la rehidratación del Sulfato de Calcio Hemihidratado, generando las formas especificadas. Por lo tanto, para asegurar la calidad del producto terminado, el Sulfato de Calcio Hemihidratado se analiza mediante microscopía electrónica de barrido (Figura 8). Los resultados demuestran que el Sulfato de Calcio Hemihidratado tiene las siguientes características morfológicas:

- Fase cristalina : alfa (α - $\text{CaSO}_4 \cdot \frac{1}{2} \text{H}_2\text{O}$)
- Estructura cristalina : hexagonal
- Forma cristalina : agujas compactas y alargadas

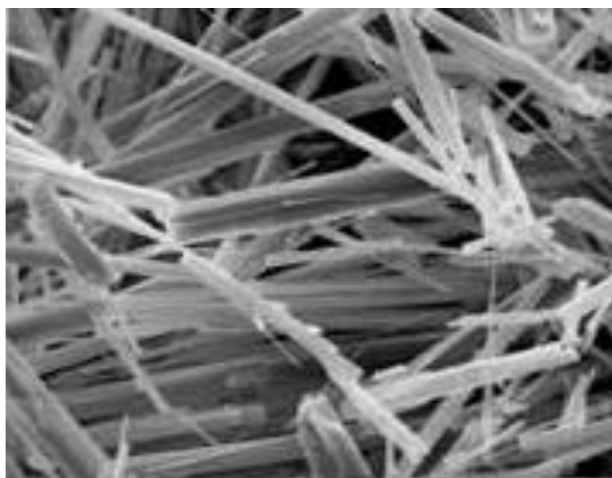


Figura 8 – Microfotografía del Sulfato de Calcio α -hemihidratado

Ensayos «*in vitro*» de Degradación

La degradación “*in vitro*” de New Osteo Granulado, compuesto por Sulfato de Calcio Dihidratado, se determinó por la pérdida de masa por disolución en suero fisiológico (0,9% Na) mantenido a 37°C. Como referencia se utilizó la norma ASTM F1653 “Standard Test Method for In Vitro Degradation Testing of poly(L-lactic Acid) Resin and Fabricated Form for Surgical Implants”, conforme lo indica la norma ASTM F2224 - “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”.

Considerando que New Osteo Granulado está formado por Sulfato de Calcio Dihidratado, cuya solubilidad en agua a 20°C es de 0,21g CaSO_4 por 100g de solución, se realizaron dos pruebas, utilizando dos condiciones diferentes relacionadas con el porcentaje de muestra presente en la disolución: **i) Prueba 1**, > 0,2% (superior a la solubilidad de $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ en agua a 20°C) con renovación del suero fisiológico después de cada pesaje de las muestras; y, **ii) Prueba 2**, < 0,2% (inferior a la solubilidad de $\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ en agua a 20°C) sin renovar el suero fisiológico después de cada pesaje de las muestras.

Prueba 1

En la solubilidad del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo Granulado en suero fisiológico, para una concentración de sólido > 0,2%, se observó una variación constante de la masa del sólido en contacto con el suero fisiológico en el tiempo, según la ecuación:

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

Por lo tanto, para la condición de disolución ensayada, el tiempo de disolución completa de una cantidad de 1,5 gramos del producto será de aproximadamente 22 días (Figuras 9 y 11)

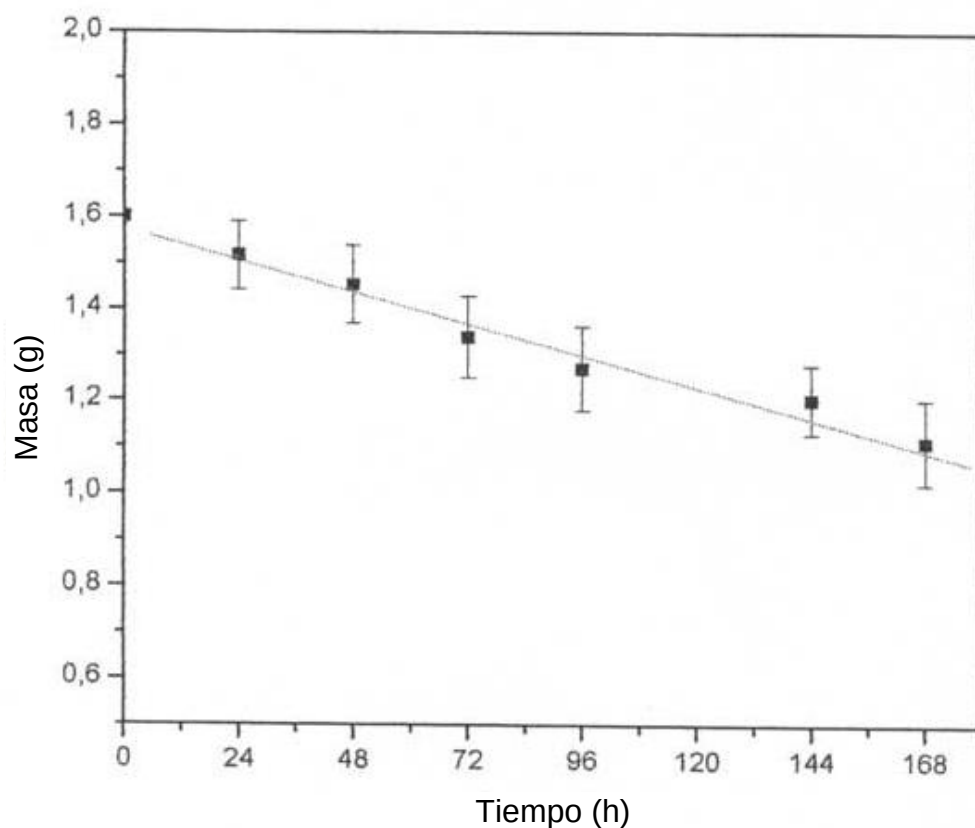


Figura 9 – Curva de disolución del Sustituto del Injerto Óseo Inorgánico NEW OSTEON Granulado en suero fisiológico, para una concentración de sólidos > 0,2% a 37°C

Prueba 2

En la solubilidad del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo Granulado en suero fisiológico, para una concentración de sólidos < 0,2%, se observó que hubo una pérdida de masa constante hasta llegar aproximadamente al 25%, a partir de este valor la tasa de pérdida de masa de los sólidos fue significativamente pequeña (Figuras 10 y 11).

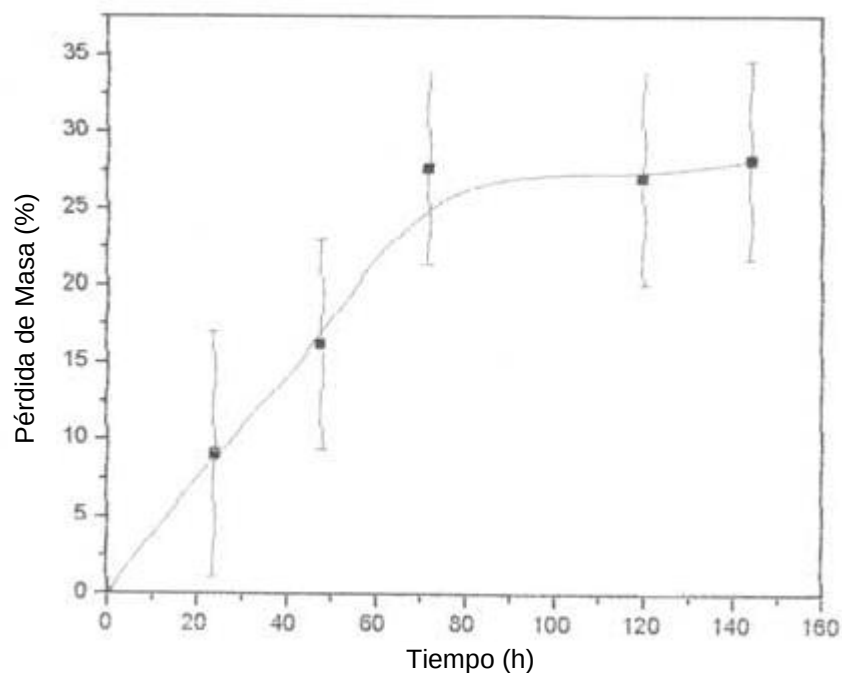
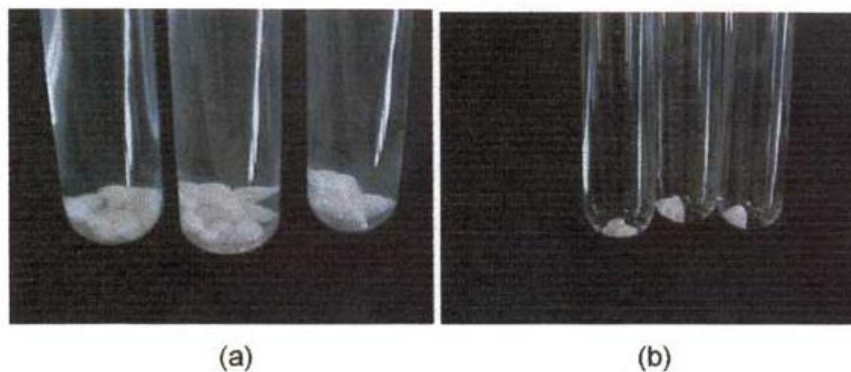


Figura 10 – Curva de disolución del Sustituto del Injerto Óseo Inorgánico NEW OSTEON Granulado en suero fisiológico, para una concentración de sólidos, < 0,2% a 37°C

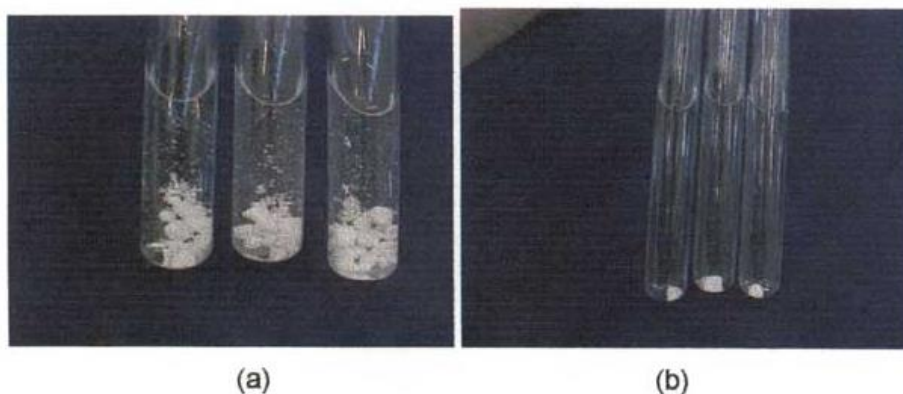
La tasa de degradación “in vitro” del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo en suero fisiológico está influenciada por la proporción de masa de sólido/suero fisiológico. Para que se produzca la disolución de los gránulos del producto, debe haber una constante renovación del suero fisiológico en contacto con los gránulos, debido a la saturación de la solución.



Gránulos del producto



Producto granulado tras 24 horas en contacto con el suero fisiológico: (a) Prueba 1 y (b) Prueba 02



Producto granulado tras 144 horas en contacto con el suero fisiológico: (a) Prueba 1 y (b) Prueba 2

Figura 11 – Pruebas de disolución del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico NEW OSTEO Granulado en suero fisiológico a 37°C



INSTRUCCIONES DE USO	
Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico	
New Osteo	

NEW	
Hoja:	16 de 34

Esterilización – Evaluación Microbiológica

La esterilización de New Osteo sigue los parámetros determinados en el proceso de validación de esterilización por rayos gamma. Esta validación describe las condiciones de control y seguimiento de la esterilización. Para determinar la dosis de 25 KGy se realizaron pruebas de compatibilidad, carga microbiana y esterilidad de New Osteo. El producto se considera estéril cuando se somete a las condiciones descritas en la validación de esterilización por rayos gamma.

Como control de inspección, se realizan pruebas de esterilidad y pirógenos para cada lote del producto y el resultado, traducándose la ausencia de microorganismos y pirógenos (“Ausente”), posibilita la aprobación de la fase de producción.

Especificaciones técnicas de materias primas y componentes para la fabricación de New Osteo

Las especificaciones técnicas de las materias primas se determinan de forma que el producto final cumpla con la ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”

Se utiliza Sulfato de Calcio Dihidratado como materia prima para la síntesis de New Osteo, Sulfato de Potasio como aditivo para mejorar las propiedades físicas y manipulación del producto y Cloruro de Sodio 0,9% para la fabricación del componente de New Osteo en Polvo (Agente Inductor de Pasta) cuya función es rehidratar el Sulfato de Calcio Hemihidratado (New Osteo en Polvo) para la formación de pasta al momento de la cirugía.

Controles finales que garantizan la calidad del producto terminado

Análisis químico

El objetivo es determinar la pureza del Sulfato de Calcio para certificar que el contenido sea mayor o igual al 98.0% y que la concentración de trazas de impurezas sea menor o igual a 10ppm para metales pesados (arsénico, cadmio, mercurio y plomo) y menor o igual a 100ppm para el hierro, según la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. La composición química del New Osteo se aprueba cuando el producto presenta:

Composición química

Pureza del Sulfato de Calcio: $\geq 98,0\%$



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico
New Osteo

NEW	
Hoja:	17 de 34

Límites de impurezas:

Metales pesados (arsénico, cadmio, mercurio y plomo): $\leq 10\text{ppm}$

Hierro: $\leq 100\text{ppm}$

La metodología utilizada para la evaluación química de New Osteo es la de la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” y la U.S. PHARMACOPEIA NATIONAL FORMULARY – USP XXIII/NF XVIII.

Prueba de Esterilidad y Pirógeno

Se realizan pruebas de esterilidad y pirógenos como control de inspección.

Las pruebas de esterilidad tienen como objetivo comprobar la ausencia de microorganismos contaminantes, de acuerdo con ISO 11137 “Sterilization of health care products – Radiation” e U.S.: Pharmacopeia / National formulary – USP XXIII / NF XVIII”. El producto es aprobado cuando se obtienen los siguientes resultados:

- Prueba de esterilidad (recuento de bacterias y hongos) aprobada cuando hay ausencia de microorganismos;

Pyrogen que tiene como objetivo probar la ausencia de pirógeno en el producto según la 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.

El producto es aprobado cuando se obtienen los siguientes resultados:

- Pyrogen (Limulus Amebocyte Lysate Test) aprobado al presentar valores $< 0,01$ nanogramos, ausencia de pirógeno.

Descripción del principio físico y fundamentos de la tecnología del producto aplicados para su funcionamiento, acción y función

New Osteo es un injerto óseo inorgánico de Sulfato de Calcio de grado médico, reabsorbible, biocompatible, radiopaco, osteoconductor, compuesto de Sulfato de Calcio Alfa-Hemihidratado, suministrado estéril en forma de polvo, granulado y pastilla con dimensiones y formas específicas, fabricado a partir de Sulfato de Calcio Dihidratado ($\text{CaSO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$) de alta pureza, de acuerdo con ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. El producto tiene los siguientes fines de uso: relleno de cavidades o defectos óseos que puedan ser creados quirúrgicamente o que sean el resultado de lesiones traumáticas y tumores; casos en los que no se desea el uso de injertos autólogos u otros injertos óseos por el



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	18 de 34

riesgo de infección y dolor postoperatorio. El producto en polvo se puede asociar al uso de antibióticos en la zona infectada, actuando como elemento de liberación controlada, también se puede asociar a un gel concentrado de plaquetas (factores de crecimiento autólogos), teniendo así, un gel osteoconductor y osteoinductor para acelerar la cicatrización ósea.

El biomaterial se caracteriza por no ser osteogénico, pero al entrar en contacto con el periostio o el hueso provoca la regeneración del tejido óseo, la reabsorción y la posterior regeneración ósea se producen en sincronía, y su uso en cavidades óseas infectadas no produce peligro ni complicaciones. El Sulfato de Calcio de grado médico tiene un historial clínico de éxito en una amplia variedad de aplicaciones en defectos óseos, incluidos defectos tibiales traumáticos, fracturas de fémur, quistes óseos, displasia fibrosa y tumores, y este material, en general, es bien tolerado en los tejidos óseos.

Lista de piezas y accesorios destinados a integrar el producto

New Osteo en Polvo está compuesto por Sulfato de Calcio Alfa-Hemihidratado y su uso en cirugía requiere una rehidratación previa del material a su forma dihidratada. Por lo tanto, New Osteo en Polvo se suministra junto con un vial que contiene Cloruro de Sodio 0,9% en el volumen adecuado para la rehidratación de sulfato.

Condiciones específicas de almacenamiento, conservación, transporte y manipulación

Almacenamiento, conservación y transporte

El producto debe almacenarse, conservarse y transportarse en un ambiente limpio, seco, libre de polvo y otros contaminantes transportados por el aire, libre de los efectos del mal tiempo y a temperaturas entre 4°C y 45°C. Durante el transporte, evite caídas, golpes o daños mecánicos. Antes de retirar New Osteo, verifique que el envase original del producto permanezca intacto, no haya sido abierto y que la validez esté dentro del período permitido para su uso, garantizando su esterilidad. Si el envase está abierto, dañado, deteriorado o la validez ya ha vencido, el producto debe ser inutilizable y desechado de acuerdo con el procedimiento de destrucción y desecho.

New Osteo sólo debe ser retirado de su envase original momentos antes de su uso, siguiendo procedimientos médico-hospitalarios que garanticen la asepsia durante su manipulación.

Si se abre el embalaje de New Osteo o por cualquier motivo no se utiliza, el producto debe ser destruido y desechado, siguiendo el procedimiento de destrucción y desecho.

Un inadecuado almacenamiento, conservación y transporte del producto puede suponer riesgos para el procedimiento quirúrgico y el paciente.



INSTRUCCIONES DE USO	
Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico	
New Osteo	

NEW	
Hoja:	19 de 34

Manipulación

New Osteo debe conservarse en su envase original y no debe abrirse hasta el momento de su uso. Antes de su uso, el envase debe examinarse en busca de daños y aperturas, de modo de garantizar la esterilidad del producto. Si el envase está abierto o dañado, el producto no debe usarse y proceder a su destrucción y eliminación. Antes de su uso, manipule el producto en su envase, siguiendo los procedimientos que aseguren la asepsia.

Si existiera alguna cantidad del producto que no se utilice, deberá ser completamente destruido, desechado, de acuerdo con el procedimiento de destrucción y desecho, y no deberá ser reutilizado y reesterilizado, aunque se encuentren en perfectas condiciones, debido a que sus características pueden sufrir cambios significativos, por lo que no presentará el debido resultado esperado.

El manejo inadecuado del producto puede presentar riesgos para el procedimiento quirúrgico y el paciente.

Instrucciones para el uso del producto e indicación de capacitación

El producto New Osteo se suministra estéril por radiación gamma y debe almacenarse en un lugar limpio, seco, libre de polvo o contaminantes en el aire, libre de la acción de la intemperie y a temperaturas entre 4 - 45°C / 39 - 113°F. El producto debe ser manipulado con criterios de bioseguridad y asepsia. La preparación del sitio receptor es importante para la incorporación del producto, el sitio receptor debe estar libre de infecciones, sin tejido inflamado, infectado y/o necrótico, así como fragmentos óseos no deseados. La cantidad de New Osteo en polvo, granulado o pastilla debe ser adecuada a la técnica quirúrgica, que debe ser realizada por profesionales calificados y capacitados en procedimientos de injerto óseo.

Nota Importante

El uso del producto fuera de las especificaciones descritas será responsabilidad exclusiva del cirujano que ejecute el procedimiento quirúrgico.

New Osteo se suministra estéril y la integridad del envase garantiza su esterilidad (un envase abierto o dañado puede afectar al producto). No se debe reesterilizar el producto. El New Osteo es de único uso y debe manipularse asépticamente, según las técnicas quirúrgicas.

La preparación del sitio receptor es importante para la incorporación del producto, debe estar libre de infecciones antes de ser implantado. El New Osteo debe implantarse intraóseo o subperióticamente, es decir, en contacto directo con el tejido óseo. Siempre que sea posible, el producto debe fijarse de forma segura al hueso receptor para ayudar a la osteointegración y evitar su migración. La cantidad por utilizar debe ser suficiente para cubrir toda la cavidad ósea.

El procedimiento para utilizar New Osteo se describe a continuación:

- **New Osteo en polvo**

- a. Coloque New Osteo en Polvo en un recipiente;



Figura 12 – New Osteo en polvo

- b. Vierta todo el Agente Inductor de Pasta en el recipiente con New Osteo en Polvo;



Figura 13 – Agregado del Agente Inductor de Pasta



Figura 14 – New Osteo en Polvo + Agente Inductor de Pasta

- c. Mezcle New Osteo en Polvo con el Agente Inductor de Pasta utilizando una espátula;



Figura 15 – Mezcla de New Osteo en Polvo con el Agente Inductor de Pasta

- d. Deje descansar la mezcla por 20 segundos;



Figura 16 – Descanso de la mezcla

- e. Mezcle nuevamente durante 30 a 45 segundos para formar una pasta uniforme;
f. Use la pasta directamente en el sitio preparado quirúrgicamente.

- **New Osteo en polvo asociado con antibiótico**

- a. Reemplace el Agente Inductor de Pasta con un antibiótico apropiado para la aplicación;
- b. Agregue el antibiótico a New Osteo en Polvo en la misma cantidad utilizada para el Agente Inductor de Pasta;
- c. Siga los pasos (c, d, e, f) de la preparación de New Osteo en Polvo.

Nota: Cuando se usa con antibióticos, el cirujano es responsable de determinar el tipo y la cantidad adecuada para la aplicación.

- **New Osteo granulado/pastilla**

- a. Coloque suavemente los gránulos o pastillas en el sitio preparado quirúrgicamente para recibir el producto;
- b. Evite desbordar o comprimir la cavidad ósea;
- c. Retire el exceso de material del sitio de tratamiento.

Nota: El producto se puede utilizar asociado con el gel de plaquetas o factores de crecimiento autólogo, obtenidos a través del SEFC (Figura 17).

La Figura 17 muestra algunos ejemplos de aplicación del Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo.

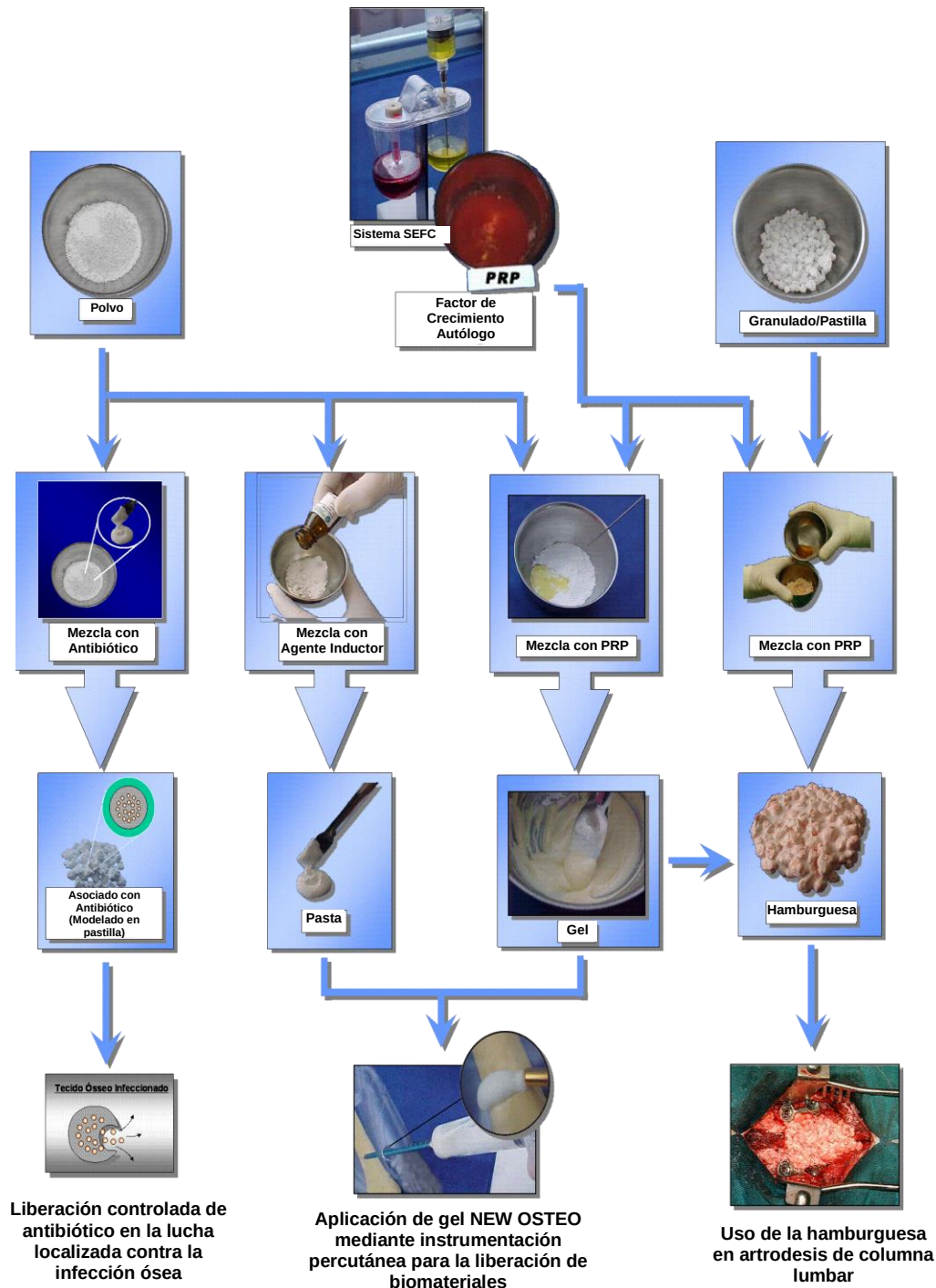


Figura 17 - Ejemplos de aplicaciones de New Osteo



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	23 de 34

Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento, transporte, manipulación y esterilización

Advertencias

Para un uso seguro y eficaz de New Osteo, el cirujano debe haber seguido una formación específica, debe tener experiencia y estar completamente familiarizado con las propiedades, características de manipulación y modalidades de uso del producto.

Restricciones Generales

- Producto suministrado estéril;
- Producto de único uso;
- Producto desechable;
- No se debe reutilizar el producto;
- No se debe reesterilizar el producto.

Restricciones a la carga del producto

Este producto **no** está diseñado para soportar cargas mecánicas. En un procedimiento que requiere soporte biomecánico, el cirujano debe optar por la suplementación biomecánica con un implante, seleccionado por él en función de la aplicación clínica y del procedimiento quirúrgico, que sea capaz de soportar la carga biomecánica ejercida sobre la extremidad.

El uso de implantes para fijación interna asociados con el componente implantable, permite al cirujano ortopédico fijar los fragmentos óseos en la posición anatómica correcta. Los implantes permiten una movilidad temprana de los pacientes, pero limitada a movimientos sin carga hasta que el cirujano confirme la consolidación ósea mediante radiografías. El peso del paciente no es un factor que limite el uso de este tipo de implante.

Estos implantes se conciben como auxiliares al proceso natural de consolidación ósea, pero no sirven para substituir estructuras anatómicas o soportar el peso del cuerpo, en presencia de consolidación incompleta.

Durante la recuperación, el cirujano, junto con el kinesiólogo, deberá controlar la carga aplicada, aumentándola de acuerdo con la evolución del proceso de consolidación ósea y del estado general del paciente. Si la carga se libera antes o en exceso, el implante puede fallar. Es muy importante realizar una reducción cuidadosa de la fractura y una fijación estable para la absorción completa del implante y cicatrización ósea adecuada. No hay datos comprobatorios científicos que limiten el uso de implantes en función del peso del paciente, pero el cirujano debe orientar al



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	24 de 34

paciente sobre los cuidados que se deben tomar y el soporte físico adecuado que se debe utilizar durante el tiempo de uso del implante. Ante un fragmento óseo perfectamente estabilizado, se puede liberar la carga. Si el fragmento óseo no está estabilizado, no se puede aplicar carga al sistema implantado. La liberación de carga sobre el implante no depende del peso del paciente, sino de la estabilización o no del fragmento óseo.

Criterios para los límites de cumplimiento

El producto no debe ser aplastado y/o triturado, solo impactado suave y manualmente por el cirujano en el sitio a utilizar. No utilizar ningún tipo de equipo electromédico o neumático como sierras oscilantes, "drill" y otros para fraccionar el producto.

Advertencias asociadas con la caída del producto

Si el producto sufre daños mecánicos debido a una caída u otro factor, no debe usarse y tiene que desecharse de acuerdo con las instrucciones de desecho.

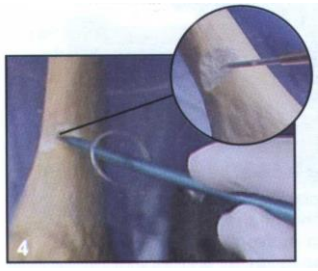
Necesidad de soporte óseo

Al tratarse de un sustituto del injerto óseo, el cirujano debe utilizar la cantidad idónea para rellenar toda la cavidad ósea a tratar, dejando el producto en contacto con el tejido óseo.

Verificación del estado superficial del producto

Por ser un producto inerte al medio ambiente que no altera sus características físicas y superficiales; si se almacena, conserva y transporta de acuerdo con las instrucciones de almacenamiento, conservación y transporte, no se producirá una alteración superficial del producto. Si el producto presenta algún cambio en su estado superficial, no se debe utilizar y se tiene que desechar, de acuerdo con el procedimiento de desecho.

Productos no cubiertos por este registro que se pueden utilizar con New Osteo

Código	Descripción del Material	Marca	Indicado en casos de:	Ilustración
Cód. 160	Kit desechable percutáneo para vertebroplastia, osteoplastia y/o liberación controlada de biomateriales.	GM Reis	Liberación percutánea y controlada de New Osteo en el sitio a implantar con cánulas percutáneas.	

	INSTRUCCIONES DE USO Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo		NEW Hoja: 25 de 34	
---	--	--	---	--

Cód. 149	SEFC – Ultraconcentrador de Plaquetas Factor de Crecimiento.	GM Reis	Asociar New Osteo con el gel de plaquetas o factores de crecimiento autólogo, obtenidos a través del SEFC.	
----------	---	---------	--	---

Es responsabilidad exclusiva del cirujano utilizar New Osteo con productos cuyas características no se han especificado anteriormente.

Instrucciones para el paciente

Se debe instruir al paciente sobre las limitaciones del producto a utilizar, y advertir sobre los esfuerzos físicos que se ejercen sobre el miembro antes de la consolidación ósea, según indicación del médico responsable. El paciente debe seguir las recomendaciones postoperatorias y de rehabilitación sugeridas por el médico a cargo.

Se debe advertir al paciente que informe sobre cualquier dolor, disminución del rango de movimiento, hinchazón, fiebre e incidencias inusuales. Se debe recomendar al paciente que tenga cuidado con las actividades físicas, proteja el sitio operado de esfuerzos irrazonables y siga las instrucciones del médico referentes a los tratamientos y cuidados postoperatorios. El cirujano debe advertir al paciente sobre los posibles riesgos quirúrgicos y reacciones adversas.

Criterios de selección de implantes

Tras evaluar la falla ósea, mediante estudios preoperatorios y radiológicos, el cirujano debe seleccionar la cantidad y el tipo (polvo, granulado o pastilla) del producto más adecuado, según el volumen de la falla y el procedimiento quirúrgico a realizar.

Recomendación, finalidad o uso a la que se destina el producto

Recomendación de uso correcto, finalidad a la que se destina el producto

El producto tiene los siguientes fines de uso: relleno de cavidades o defectos óseos que puedan ser creados quirúrgicamente o que sean el resultado de lesiones traumáticas y tumores; casos en los que el uso de injertos autólogos u otros injertos óseos no es deseable debido al riesgo de infección y dolor postoperatorio; un sitio infectado asociado al uso de antibióticos, actuando como elemento de liberación controlada, también puede asociarse a un gel concentrado de plaquetas



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	26 de 34

(factores de crecimiento autólogo), disponiendo así de un gel osteoconductor y osteoinductivo para acelerar la cicatrización ósea. El biomaterial se caracteriza por no ser osteogénico, pero conducir la regeneración del tejido óseo al entrar en contacto con el periostio o el hueso, la reabsorción y la posterior regeneración ósea se producen en sincronía, y su uso en cavidades óseas infectadas no produce peligro ni complicaciones. El Sulfato de Calcio de grado médico tiene un historial clínico de éxito en una amplia variedad de aplicaciones en defectos óseos, incluidos defectos tibiales traumáticos, fracturas de fémur, quistes óseos, displasia fibrosa y tumores, y este material, en general, es bien tolerado en los tejidos óseos.

Contraindicaciones

New Osteo está contraindicado en los siguientes casos:

- Infección (Nota: New Osteo en Polvo sólo se usa en esta circunstancia cuando se asocia con un antibiótico para combatir infecciones óseas localizadas);
- Fracturas inestables;
- Pseudoartrosis con tejido fibroso significativo en el sitio de la fractura;
- Rellenado de defectos que son inherentes a la estabilidad de la estructura ósea;
- Problema neurológico o vascular grave;
- Diabetes incontrolable;
- Problema óseo degenerativo grave;
- Embarazo;
- Paciente que no coopera, es decir, que no puede o no quiere seguir las instrucciones postoperatorias, incluidos los que abusan de drogas o alcohol;
- Hipercalcemia y
- En casos de necesidad de soportar cargas mecánicas, en este caso sólo se puede utilizar si existe una suplementación biomecánica mediante el uso de implantes diseñados para tal función.

Nota 1:

Los pacientes con trastornos hemorrágicos de cualquier origen, pacientes que han recibido tratamiento prolongado con esteroides, pacientes sometidos a tratamientos inmunosupresores o altas dosis de radioterapia, pacientes fumadores o que padecen trastornos metabólicos o degenerativos, tienen mayores dificultades para lograr la consolidación ósea, en consecuencia hay mayor posibilidades de pseudoartrosis o retraso en la cicatrización ósea.



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	27 de 34

Efectos Secundarios No Deseados

New Osteo se fabrica de acuerdo con los requisitos de la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” lo que garantiza una alta calidad para su uso en aplicaciones biológicas. Los requisitos químicos y cristalográficos de esta norma se utilizan como criterio para garantizar una alta pureza del producto, caracterizándolo como apropiado para ser implantado en el cuerpo humano, ya que han presentado respuestas biológicas equivalentes o mejores que los materiales de referencia utilizados en las evaluaciones biológicas. (Practices F981 y F48748) y sus experiencias clínicas correspondientes, tal como se explicita en la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants”. Cabe señalar, sin embargo, que ningún material de implante quirúrgico ha demostrado estar completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano y que se puede esperar un nivel aceptable de respuesta biológica, cuando el material se utiliza en las aplicaciones adecuadas.

En referencia a los aspectos mencionados, el producto puede generar los siguientes efectos secundarios no deseados.

- Sensibilidad al material;
- Reacciones alérgicas;
- Reacciones inflamatorias u otras;
- Deformidad ósea en el sitio de implantación inherente a cualquier implante de injerto óseo; y
- Reparación ósea incompleta, inherente a cualquier implante de injerto óseo, asociada a la dinámica, capacidad de absorción del paciente y otros.

Desempeño del Producto

El proceso de regeneración ósea y recuperación estructural debe ocurrir en un período de entre 60 y 180 días, debiendo realizarse periódicamente una evaluación clínico/radiológica del desarrollo de este proceso de recuperación por parte del cirujano responsable. La no consolidación ósea dentro de este período indica la necesidad de reevaluar el caso clínico del paciente, así como revisar cirugías para un tratamiento adecuado, según criterio médico.

Informaciones detalladas de las características de todas las partes, accesorios y materiales destinados a ser utilizados con el producto

Combinaciones permitidas con otros componentes implantables

New Osteo no se puede utilizar en asociación con ningún otro sustituto de injerto óseo, independientemente de su marca y características, únicamente con injerto óseo autólogo (del

propio paciente) y en casos de suplementación biomecánica, ya que New Osteo no fue diseñado para esta función, se puede utilizar en asociación con cualquier tipo de implante metálico, PEEK (poli-éter-éter-cetona) u otro producto que tenga tal función.

Se pueden utilizar antibióticos junto con New Osteo en los casos de control de infección ósea indicados por el cirujano. Es responsabilidad del cirujano seleccionar el tipo, la marca y cantidad más adecuada de antibiótico. New Osteo se puede utilizar en combinación con factores de crecimiento / gel de plaquetas, aspirado de médula ósea e injerto óseo autólogo. A continuación se muestran algunos ejemplos del uso de New Osteo con implantes ortopédicos, como se muestra en el caso de la artrodesis de columna donde los orificios de los espaciadores intersomáticos se rellenan con New Osteo, en este caso se puede usar combinado con cualquier espaciador intersomático independientemente de la marca y modelo, Figura 18, también se puede utilizar dentro de espaciadores de huesos largos, de cualquier marca y modelo, Figura 19.



Figura 18 – New Osteo asociado con un dispositivo intersomático



Figura 19 – New Osteo asociado con un espaciador de huesos largos

Es exclusiva responsabilidad del cirujano combinar New Osteo con materiales no especificados anteriormente.

Información que permita verificar si la implantación fue correcta y segura, así como información sobre el tipo y la frecuencia de las evaluaciones a realizar para garantizar el buen funcionamiento y la seguridad del producto

El cirujano a cargo debe realizar una evaluación radiológica durante el período intraoperatorio posterior a la implantación del producto, de modo de verificar su correcto posicionamiento. En el postoperatorio, el cirujano debe realizar evaluaciones clínicas y radiológicas en los intervalos que él determine para verificar el posicionamiento y la seguridad del producto implantado. Si el



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	29 de 34

producto está mal posicionado o presenta alguna otra falta de conformidad, es responsabilidad del cirujano decidir la acción correctiva a tomar.

Informaciones útiles para evitar riesgos derivados de la implantación

Para reducir los riesgos derivados de la implantación, se deben seguir estrictamente las contraindicaciones, instrucciones de uso y toda la información contenida en las “Instrucciones de Uso” del producto.

Riesgos intrínsecos de implantación

New Osteo se fabrica de acuerdo con los requisitos de la norma ASTM F2224 “Standard Specification for High Purity Calcium Sulfate Hemihydrate or Dihydrate for Surgical Implants” lo que garantiza una alta calidad para su uso en aplicaciones biológicas. Los requisitos químicos y cristalográficos de esta norma se utilizan como criterio para asegurar la alta pureza del producto, caracterizándolo como apto para implantación en el cuerpo humano. Cabe señalar, sin embargo, que ningún material de implante quirúrgico ha demostrado estar completamente libre de reacciones adversas en el cuerpo humano y que, se puede esperar un nivel aceptable de respuesta biológica, cuando el material se utiliza en las aplicaciones adecuadas.

En referencia a los aspectos mencionados, el producto puede generar los siguientes efectos secundarios no deseados:

- Sensibilidad al material;
- Reacciones alérgicas;
- Reacciones inflamatorias u otras;
- Deformidad ósea en el sitio de implantación inherente a cualquier implante de injerto óseo; y
- Reparación ósea incompleta, inherente a cualquier implante de injerto óseo, asociada a la dinámica y capacidad de absorción del paciente.

Se recomienda que el cirujano evalúe la sensibilidad del paciente al uso de este material.

Características vinculadas con la integridad del envase, la forma de manipular el producto y abrir los envases para garantizar la esterilidad

Integridad del Envase

En los envases termosellados, la integridad del cierre puede influir en la vida útil de los productos contenidos en él. Ya que las fallas en el termosellado son puntos de entrada de microorganismos,



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico
New Osteo

NEW	
Hoja:	30 de 34

aire y/o humedad o incluso, por pérdida de mezclas gaseosas y vapores orgánicos. Por lo tanto, los problemas de integridad del cierre pueden dar lugar a que los productos envasados asépticamente se contaminen por la entrada de microorganismos.

Un cierre se considera intacto cuando garantiza al producto, al menos, la misma protección que le confiere el material del envase.

La integridad del envase debe ser preservada durante el transporte, manipulación, almacenamiento y distribución del producto. Además, el procedimiento de termosellado establece parámetros de funcionamiento y control que aseguran la estanqueidad biológica.

Si el envase está abierto o dañado, New Osteo debe desecharse, aunque se encuentre en perfectas condiciones. New Osteo no debe ser reutilizado, ya que la reutilización no garantiza el desempeño atribuido al producto.

El Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico New Osteo se suministra en diferentes formas de presentación:

NEW OSTEOP - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO₄ Grado Médico en Pó con Agente Inductor de Pasta, NEW OSTEOP - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO₄ Grado Médico Granulado y NEW OSTEOP - Injerto Óseo Inorgánico de CaSO₄ Grado Médico Pastilla

Los productos se suministran estériles por radiación gamma, según la norma ISO 11137 "Sterilization of health care products – Radiation" y deben conservarse en su envase original hasta el momento de su uso, según los procedimientos de asepsia médica del hospital.

Para garantizar la máxima integridad del producto y su esterilidad, el material se envasa en vidrio color ámbar (envase primario) y en dos capas de blíster (envase secundario y terciario) termoselladas con Tyvek®. El proceso de termosellado del blíster utiliza un sellado de alta resistencia y, en consecuencia, al abrir el blíster requiere una fuerza ligeramente superior a la que está acostumbrado el usuario.

Para evitar daños durante el transporte, el envase terciario está protegido por una caja de cartón (envase cuaternario) y envuelto en una película de poliolefina (envase quinquinario).

Procedimiento de apertura de envases

Envases Quinquinario y Cuaternario

- 1- Antes de retirar el implante, verifique si los envases de protección (quinquinario y cuaternario) no fueron abiertos o dañados, pues esto podrá afectar la esterilidad del producto;
- 2- Verifique la validez y si el tamaño seleccionado es el correspondiente al envase que se desea abrir;

- 3- Al retirar la película de poliolefina y abrir la caja de papel, extraiga las Instrucciones de Uso y las cinco (05) etiquetas de trazabilidad con la marca, descripción del producto y código de lote y péguelas en el informe entregado al paciente, expediente del paciente, médico, hospital y proveedor del producto;
- 4- Se deben tomar cuidados especiales en el momento de la abertura para asegurar la integridad aséptica durante la remoción del implante de sus embalajes;

Envase Terciario

Para abrir el envase terciario, blíster externo, de PETG, termosellado con Tyvek®, siga las instrucciones ilustradas en la Figura 20 y descritas a continuación:

- 5- Al abrir el envase, los guantes deben estar secos;
- 6- Sujete firmemente el blíster;
- 7- Sujete la lengüeta con la otra mano;
- 8- Para abrir el envase, tire de la lengüeta con fuerza continua;
- 9- Sujete la esquina del blíster con firmeza;
- 10- Con la otra mano, tire de la lengüeta del blíster;



Envase Secundario

- 11- Después de abrir el envase terciario, termosellado con Tyvek®, saque el blíster interno, el envase secundario y retire el vidrio ámbar del blíster insertador;

Envase Primario

- 12- Desenrosque la tapa del vidrio y retire el producto.

Restricciones a la reesterilización y reutilización

No se permite la reutilización y/o reesterilización del producto. La reesterilización del producto no garantiza el desempeño atribuido al producto, según su indicación de uso.



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico

New Osteo

NEW	
Hoja:	32 de 34

Restricciones sobre daños al envase

No se debe utilizar el producto cuando:

- El precinto de seguridad del envase esté abierto;
- Cualquiera de los envases presentan daño físico o fueron abiertos;
- La etiqueta o código de identificación es ilegible; y
- Fecha de validez está vencida.

En estas circunstancias, el producto se debe inutilizar y desechar de acuerdo con el procedimiento de destrucción y desecho, aunque se encuentre en perfectas condiciones.

Destrucción y Desecho

Para garantizar la destrucción del producto después de su eliminación, el producto debe ser desempaquetado, triturado (cuando es granulado o en pastilla) y empapado en violeta de genciana (violeta cristal C.I. 42555) que presentará un aspecto físico distinto a la original, descaracterizando el producto para uso.

El producto debe ser desechado de acuerdo al procedimiento médico-hospitalario. Cualquier cantidad de producto explantado, inapropiado o excedente del procedimiento quirúrgico debe ser desechado y no puede ser reutilizado y/o reesterilizado, aunque parezca estar en perfectas condiciones.

Impacto del desecho inadecuado en el medio ambiente

New Osteo es un material de origen inorgánico, perteneciente a la clase III de residuos de acuerdo con la NBR 10004 - Residuos Sólidos y no presenta riesgo y, el consecuente impacto en el medio ambiente, cuando se desecha inadecuadamente.

Orientaciones específicas para el médico en relación con el reporte de eventos adversos y quejas técnicas

Si el producto presenta eventos adversos no reportados en las instrucciones de uso o tiene quejas técnicas sobre el producto, el médico debe contactar inmediatamente al fabricante a través del Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GM Reis, además de notificar a la autoridad sanitaria competente, ANVISA, por correo electrónico: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Se puede encontrar más información en el Sistema Nacional de Notificaciones para la Vigilancia en Salud – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para garantizar la trazabilidad del producto, el médico debe proceder de acuerdo con el procedimiento de trazabilidad del producto. La trazabilidad del producto se garantiza a través de



INSTRUCCIONES DE USO

Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico
New Osteo

NEW	
Hoja:	33 de 34

las 05 etiquetas de trazabilidad proporcionadas dentro del embalaje, junto con la Instrucción de uso, como se describe en el ítem “*Procedimiento de Trazabilidad del Producto*”.

Queja del Cliente

Si el producto médico presenta un riesgo específico imprevisible, está fuera de sus especificaciones o está generando alguna insatisfacción, notifique directamente al Servicio de Atención al Cliente (SAC) de GMReis. El producto debe enviarse limpio y embalado en una bolsa de plástico, debidamente identificado y con la descripción de la no conformidad a la siguiente dirección: Avenida Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3, Cuadra F, Bloque 9677 – Techno Park – Código Postal: 13069-320, Campinas – SP, Brasil, o notificar directamente al Tel.: (0xx19) 3765-9900 / Fax.: (0xx19) 3283-9065 / E-mail: sac@gmreis.com.br.

Simbología del etiquetado

Los símbolos gráficos utilizados en el etiquetado están de acuerdo con la norma ABNT NBR ISO 15223 de la siguiente manera:

SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES	SÍMBOLOS	DESCRIPCIONES
	Fecha de fabricación		Producto de un solo uso "No reutilizar"
	Fecha de caducidad		No reesterilizar
	No lo utilice si el embalaje está dañado		Información adicional "Ver instrucciones de uso"
	Fabricante		Número del lote
	Esterilizado por irradiación		Mantener alejado de la luz

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 se pueden verificar en el campo de búsqueda por el nombre comercial y el número de registro Anvisa, descritos en la etiqueta del embalaje del producto. Las Instrucciones de Uso proporcionadas serán siempre



INSTRUCCIONES DE USO
Sustituto de Injerto Óseo Inorgánico
New Osteo

NEW	
Hoja:	34 de 34

acordes con la última versión vigente. Si el usuario está interesado, las Instrucciones de Uso pueden estar disponibles en formato impreso sin costo adicional. Solicitud gratuita por correo electrónico 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 TECHNOPARK - CEP: 13069-320 - Campinas - SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento - AFE nº 1.02.477-0

CNPJ/MF: 60.040.599/0001-19 / IE: 244.342.283.119

E-mail: qualidade@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3003-9111

Responsável Técnico e Legal

Geraldo Marins dos Reis Júnior

CREA - SP nº 0682127536