

Enxerto para ossos e dispositivos associados**Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico****GenOx Org Esponjoso / GenOx Org Cortical****DESCRIÇÃO**

O Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) é um produto médico implantável reabsorvível composto por osso bovino desmineralizado liofilizado. Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) foi projetado para ser utilizado como substituto de osso de ação osteocondutora para preenchimento de falhas ósseas por profissionais da área odontológica e médica. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é apresentado na forma de grânulos ou blocos de coloração branco-amarelada opaca, sendo os grânulos apresentados em frascos de vidros unitários embalados em blisters e os blocos embalados em blister duplo. Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) é um produto de composição orgânica com alto grau de pureza, livre de contami-nação com metais pesados. É um produto acelular, não citotóxico, não imunogênico, não pirrogênico e biocompatível. O Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) não fornece suporte estrutural, sendo recomendado seu uso para preenchimento de defeitos ósseos estáveis e encerrados por paredes, como cavidades e cistos ósseos, com exceção de processos onde há diagnóstico de crescimento celular descontrolado. Estudos de microscopia eletrônica evidenciam a presença de poros nos grânulos de Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org), o que confere às células com potencial osteogênico mais facilidade para deposição e adesão ao material, e consequentemente, maior condição para proliferação e maturação morfológica necessárias para produção de matriz óssea.

Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) pode ser utilizado isolado ou em combinação com osso autógeno, ou ainda asso-ciado a outros biomateriais substitutos de osso de origem sintética ou de origem natural (como osso desproteinizado ou proteína morfogenética de osso humana recombinante ou bovina). Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é apresentado em dois modelos: GenOx Org Cortical e GenOx Org Esponjoso que são produzidos através da aplicação do mesmo processo físico-químico padronizado de remoção da porção mineral (desalcificação) de ossos de bovinos jovens. GenOx Org Cortical é produzido através do processo de desalcificação da porção cortical de ossos de bovinos jovens enquanto que GenOx Org Esponjoso é produzido através do mesmo processo de desalcificação aplicado à porção medular de ossos de bovinos jovens. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é comercializado ESTÉRIL, sendo ESTERILIZADO com RADIAÇÃO GAMA. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é um produto de uso único, sendo PROI-BIDO REPROCESSAR. Para maior conforto e segurança do paciente, etiquetas adesivas contendo informações para rastreabilidade do produto (como número de lote de fabricação, validade, etc.) são disponibilizadas na interior da embalagem final.

FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

O processo de produção do Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico GenOx Org preserva a arquitetura original e características estruturais do osso enquanto mantém a porção orgânica do mesmo, permitindo que o produto final atue como elemento osteocondutor no local de implante. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) um substituto de osso biocompatível, acelular, não cito-tóxico, não imunogênico, não pirrogênico e de alto grau de pureza, conforme determinado em estudos in vivo e in vitro. Por sua ação osteocondutora e porosidade, atua como suporte para deposição de osso novo sendo reabsorvido e deixando osso novo no lugar, permitindo que esse produto possa ser utilizado de forma isolada ou associado a outros materiais de enxerto que tenham atividade osteocondutora ou osteogênica. Devido às suas características químicas (natureza orgânica), Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é mais rapidamente absorvido do que os xenoinjertos totalmente desproteinizados, sendo absorvido e integrado durante o processo normal de reparo ósseo por fornecer às células com potencial osteogênico superfície de adesão mais favorável e condições mais apropriadas para proliferar e finalizar sua maturação morfológica e finalmente produzir matriz óssea.

CONTEÚDO E FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é apresentado liofilizado e ESTÉRIL, sendo o produto na forma de grânulos acor-dicionado de forma unitária em frascos de vidro e a apresentação nas formas de blocos acondicionada em duplo blister. O frasco contendo o produto em grânulos ou o blister contendo o produto em blocos é acondicionado no interior de blister (embalagem secundária – blister plástico selado em papel grau cirúrgico) disposto em caixa de papelão – embalagem final. A caixa é rotulada com os dados e as informações pertinentes e plastificada com plástico termocontraível.

A bula do produto médico (instruções de uso) é disponibilizada no interior da embalagem final – caixa.

Etiquetas autoadesivas (cinco) para rastreabilidade do produto são disponibilizadas no interior da embalagem final. Nas etiquetas são encontrados as seguintes informações e itens de rastreabilidade: Modelo, nome técnico e nome comercial do produto, Logotipo e endereço do fabricante, Descrição do conteúdo, Quantidade e dados de tamanho do produto, Código de referência do produto, Lote de fabricação, Data de fabricação, Validade, Número de registro do produto, Responsável técnico.

Obrigatoriamente o dentista ou médico deverá fixar uma etiqueta (etiqueta Nº1) no prontuário clínico do paciente ou documento equivalente, de modo a atender a legislação sanitária vigente.

Para dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade, o fabricante recomenda que o profissional de saúde destine as demais etiquetas disponibilizadas (etiquetas de nº2 a nº5) da seguinte forma:

Etiqueta Nº2: entregar ao paciente

Etiqueta Nº3: fixar na documentação fiscal que gera cobrança (AIH no caso de paciente do SUS, ou nota fiscal no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar).

Etiqueta Nº4: encaminhar para controle do fornecedor

Etiqueta Nº5: encaminhar para controle do cirurgião responsável (principal).

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento de uso através da etiqueta adesiva disponibilizada.



Figura 1: Apresentação geral do Produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) na forma de grânulos no primeiro plano da ilustração.



Figura 2: Detalhe do produto médico Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org), em grânulos no interior da embalagem primária (vidro à esquerda) e secundária (blister selado em papel grau cirúrgico). Observar que em cada frasco/blister é colocado um indicador químico adesivo especial para produtos esterilizados com radiação gama que altera a coloração (de amarelo para vermelho) após ter entrado em contato com o agente esterilizante. Um símbolo γ é impresso em cada indicador, além da indicação de que vermelho significa exposto à radiação (embora as dízetes em inglês sejam: Red is sterilized).

O produto Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico modelo GenOx Org Cortical, o qual é composto por osso bovino de origem cortical desmineralizado por processo padronizado de remoção da porção mineral dos ossos, é apresentado na forma de grânulos ou blocos. Os grânulos são disponibilizados para o mercado em granulometrias de 0,25 mm a 9,0mm em doses de 0,5cc (0,25g) a 400,0cc (200,0g), sendo que cada centímetro cúbico (cc) equivale ao peso aproximado de 0,5 grama. Os blocos são apresentados em três dimensões em embalagens contendo de um a oito blocos cada. Abaixo são apresentados os códigos referentes às apresentações dos produtos. O produto Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico modelo GenOx Org Esponjoso, o qual é composto por osso bovino de origem medular (esponjosa) desmineralizado por processo padronizado de remoção da porção mineral dos ossos, é apresentado na forma de grânulos ou blocos. Os grânulos são disponibilizados para o mercado em granulometrias de 0,25 mm a 9,0mm em doses de 0,5cc (0,1g) a 400,0cc (80,0g), sendo que cada centímetro cúbico (cc) equivale ao peso aproximado de 0,2 grama. Os blocos são apresentados em três dimensões em embalagens contendo de um a oito blocos cada. Abaixo são apresentados os códigos referentes às apresentações dos produtos. Abaixo são apresentadas tabelas do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico Modelo: GenOx Org Cortical apresentação em grânulos contendo os códigos dos produtos referentes às apresentações por tamanho de grânulos, sus doses em cc e peso em gramas.

Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico			
GenOx Org Cortical grânulos de 0,50 a 1,0mm			
Modelo	Código	Dose (cc)	Peso (Aprox.g)
GenOx Org Cortical	931.50.0,5	0,5cc	0,3g
GenOx Org Cortical	931.50.1	1,0cc	0,5g

As informações relativas a uso, segurança, manuseio, transporte, armazenamento e rastreabilidade do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico foram colocadas na forma de símbolos conforme descrito no quadro abaixo:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frigir, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Mantenha seco.
	Data de fabricação.
	Válido até.
	Código do Lote.
	Número do catálogo.
	Esterilizado por Raio Gama.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Produto esteril.
	Atenção: Legislação Federal nos EUA e Canadá exige que este produto seja vendido por um médico ou seu sob pedido.

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto médico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; e ISO 15223:2000 / Amd 2:2004.

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o produto médico são:

- Instruções de uso do produto
- Etiqueta de identificação para protocolo e paciente

COMPOSIÇÃO

Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é um material de natureza orgânica, produto da desmineralização de osso bovino cortical ou medular por processamento químico e térmico até a obtenção de grânulos ou blocos. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é um produto de natureza orgânica sendo que na monitoração das características físico-químicas de Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) os grupos de componentes determinados são apresentadas nas seguintes porcentagens: Gordura = <1%, Proteína =>90%, Cinzas = <5%, pH = 6-8. Metais pesados As = <3ppm, Cu = <3ppm, Cd = <3ppm, Cr = <3ppm, Hg = <5ppm, Pb = <30ppm.

INDICAÇÕES

Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é indicado para uso como substituto de osso de ação osteocondutora para preenchimento de falhas ósseas por profissionais da área odontológica e médica. Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) foi projetado para ser utilizado em procedimentos de preenchimento de cavidades onde houve perda óssea e que se necessita a seja substituído por tecido ósseo. O produto deve ser utilizado em locais que possuam três paredes ósseas permitindo suporte físico ao material e manutenção do material no local. Esse produto não foi projetado para ser utilizado nas áreas de cirurgia plástica e estética como material para preenchimento subcutâneo. Esse produto pode ser utilizado isolado ou associado a outros materiais substitutos de osso como enxerto autógeno ou autó-

Enxerto para ossos e dispositivos associados**Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico****GenOx Org Esponjoso / GenOx Org Cortical****DESCRIPTION**

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is a resorbable implantable medical product composed of lyophilized demineralized bovine bone. Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) was designed to be used as an osteoconductive bone substitute for filling bone defects by dental and medical professionals.

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is presented as opaque yellowish-white granules or blocks, the granules being presented in single glass bottles packed in blisters and the blocks packed in double blisters.

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is a product of organic composition with a high degree of purity, free from contamination with heavy metals. It is an acellular, non-cytotoxic, non-immunogenic, non-pyrogenic and biocompatible product.

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) does not provide structural support, and there is recommended for filling in stable bone defects closed by walls, such as cavities and bone cysts, except for processes where their use is a diagnosis of uncontrolled cell growth. Electron microscopy studies show the presence of pores in the Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org), which makes cells with osteogenic potential easier to deposit and adhere to the material, and consequently, a better condition for proliferation and necessary morphological maturation. For bone matrix production.

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) can be used alone or in combination with autogenous bone, or even associated with other bone substitute biomaterials of synthetic or natural origin (such as deproteinized bone or recombinant human bone morphogenetic protein or bovine).

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is presented in two models: GenOx Org Cortical and GenOx Org Cancellous which are produced through the application of the same standard physico-chemical process for removing the mineral portion (decalcification) of young bovine bones. GenOx Org Cortical is produced through the process of descaling the cortical portion of bones of young cattle while GenOx Org Spongy is produced through the same process of descaling applied to the medullary portion of bones of young cattle.

Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) is commercialized STERILE, being STERILIZED with Gamma RADIATION. Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is a single use product, being PROHIBITED to REPROCESS.

For greater patient comfort and safety, adhesive labels containing information for product traceability (such as batch number, expiration, etc.) are available inside the final packaging.

FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT OPERATION AND ACTION

The production process of Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) preserves the original architecture and structural characteristics of the bone while maintaining the organic portion of the bone, allowing the final product to act as an osteoconductive element at the implant site. Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is a biocompatible, acellular, non-cytotoxic, non-immunogenic, non-pyrogenic and high-purity bone substitute, as determined in vivo and in vitro studies. Due to its osteoconductive action and porosity, it acts as a support for deposition of new bone being reabsorbed and leaving new bone in place, allowing this product to be used in isolation or associated with other graft materials that have osteoinductive or osteogenic activity. Due to its chemical characteristics (organic nature), Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is more quickly absorbed than totally deproteinized xenografts, being absorbed and integrated during the normal bone repair process by providing cells with osteogenic potential. Adhesion more favorable and more appropriate conditions to proliferate and finish its morphological maturation and finally produce bone matrix.

CONTENTS AND PRESENTATION

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) is presented lyophilized and STERILE, the product being in the form of granules packaged in a glass bottle and presented in the form of blocks packaged in a double blister. The flask containing the product in granules or the blister containing the product in blocks is packed inside a blister (secondary packaging - plastic blister sealed in surgical grade paper) disposed in a cardboard box - final packaging. The box is labeled with the relevant data and information and laminated with heat shrinkable plastic. The package insert for the medical product (instructions for use) is available inside the final packaging - box.

Self-adhesive labels (five) for product traceability are available inside the final packaging. The following information and traceability items are found on the labels: Product model, technical name and trade name, Manufacturer's logo and address, Content description, Quantity and product size data, Product reference code, Production batch, Manufacturing date, Shelf life, Product registration number, Technical manager.

It is mandatory for the dentist or doctor to attach a label (label No. 1) to the patient's medical record or equivalent document, in order to comply with the current health legislation.

In order to continue the traceability cycle, the manufacturer recommends that the health professional assign the other available labels (labels nº2 to nº5) as follows:

Label Nº2: deliver to the patient

Label Nº3: fix in the tax documentation that generates collection (AIH in the case of a SUS patient, or invoice in the case of a patient assisted by the complementary health system).

Label Nº4: forward to supplier control

Label Nº5: forward to the control of the responsible (main) surgeon.

It is the responsibility of the hospital institution to ensure the identification and traceability of the medical device at the time of use through the adhesive label provided.



Figura 1: Apresentação geral do Produto Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) na forma de grânulos no primeiro plano da ilustração, and detail of the product in blocks and the final packaging (box on the left).



Figura 2: Detalhe do produto médico Bone Graft Baumer - Orgânico (GenOx Org), em grânulos dentro do primário (vidro à esquerda) e secundário (blister selado em papel grau cirúrgico). Note that a special adhesive chemical indicator for sterilized products with gamma radiation changes the color (from yellow to yellow), red after coming into contact with the sterilizing agent. A γ symbol is printed on each indicator, in addition to the indication that red means exposed to radiation (although the English words are: Red is sterilized).

The product Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico model GenOx Org Cortical, which is composed of bovine bone of cortical origin demineralized by a standardized process of removing the mineral portion of the bones, is presented in the form of granules or blocks. The granules are made available to the market in granulometries from 0.25 mm to 9.0 mm in doses from 0.5cc (0.25g) to 400.0cc (200.0g), with each cubic centimeter (cc) equivalent to the weight approximately 0.5 gram. The blocks are presented in three dimensions in packages containing one to eight blocks each. Below are the codes for the product presentations.

The product Baumer Bone Graft - Organic model GenOx Org Spongy, which is composed of bovine bone of spinal (spongy) origin by a standardized process of removing the mineral portion of the bones, is presented in the form of granules or blocks. The granules are made available to the market in granulometries from 0.25 mm to 9.0 mm in doses from 0.5cc (0.1g) to 400.0cc (80.0g), with each cubic centimeter (cc) equivalent to the weight approximately 0.2 gram. The blocks are presented in three dimensions in packages containing one to eight blocks each. Below are the codes for the product presentations.

Below are tables of the product Enxerto Ósseo Orgânico Baumer Model: GenOx Org Cortical presentation in granules containing the product codes for presentations by granule size, their doses in cc and weight in grams.

Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico			
GenOx Org Cortical grânulos de 0,50 to 1,0mm			
Model	Code	Dose (cc)	Weight (Aprox. g)
GenOx Org Cortical	931.50.0,5	0,5cc	0,3g
GenOx Org Cortical	931.50.1	1,0cc	0,5g

The information regarding the use, safety, handling, transport, storage and traceability of the product Enxerto Ósseo Baumer Orgânico is presented as symbols as described in the chart below:

SÍMBOLO	MEANING
	Single-use product
	Caution, consult accompanying documents
	Handle with care.
	Maximum temperature.
	Keep dry.
	Date of manufacture.
	Valid until.
	Batch Code.
	Number of catalog.
	Sterilized by Gamma Ray.
	Do not use if package is damaged.
	CAUTION: FEDERAL LAW IN USA AND CANADA REQUIRES THIS DEVICE TO BE SOLD BY OR ON THE ORDER OF A PHARMACIAN

NOTE: The graphic symbols related to the labeling of the medical product, referenced above, meet the requirements established in ISO 15223: 2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223: 2000 / Amd 1: 2002; and ISO 15223: 2000 / Amd 2: 2004.

SUPPORT MATERIAL

Support materials that come with the medical device are:

- Product use instructions
- Identification label for protocol and patient

COMPOSITION

Baumer Bone Graft - Organic (GenOx Org) is a material of organic nature, product of the demineralization of cortical or medullary bovine bone by chemical and thermal processing until obtaining granules or blocks. Baumer Bone Graft - Organic (GenOx Org) is a product of an organic nature and in the monitoring of the physicochemical characteristics of Baumer Bone Graft - Organic (GenOx Org) the groups of components determined are presented in the following percentages: Fat = < 1%, Protein => 90%, Ash = < 5%, pH = 6-8. Heavy metals As = < 3ppm, Cu = < 3ppm, Cd = < 3ppm, Cr = < 3ppm, Hg = < 5ppm, Pb = < 30ppm.

INDICATIONS

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) is indicated for use as a bone substitute of osteoconductive action for filling bone defects by dental and medical professionals. Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) was designed to be used in cavity filling procedures where there has been bone loss and which needs to be replaced by bone tissue. The product must be used in places that have three bone walls allowing physical support to the material and maintenance of the material in place. This product was not designed to be used in the areas of plastic and aesthetic surgery as a material for subcutaneous filling. This product can be used alone or associated with other bone substitute materials such as autogenous or autologous grafts. This product should not be used alone or associated with other bone substitute products in situations where there is uncontrolled cell growth (for example, cysts or tumors with suspected or diagnosed malignancy). Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) acts as an osteoconductive element functioning as biological support for cell development

Enxerto para ossos e dispositivos associados**Enxerto Ósseo Baumer - Orgânico****GenOx Org Esponjoso / GenOx Org Cortical****DESCRIPCIÓN**

El Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un producto médico implantable reabsorvible compuesto de hueso bovino desmineralizado liofilizado. El injerto óseo orgánico Baumer (GenOx Org) fue diseñado para ser utilizado como un sustituto óseo osteocondutor para el relleno de defectos óseos por profesionales médicos y dentales.

Injerto Óseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se presenta como grânulos o bloques opacos de color blanco amarillento, los grânulos se presentan en frascos de vidrio individuales empaquetados en blisters y los bloques empacados en blisters dobles.

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un producto de composición orgânica con un alto grado de pureza, libre de contaminación con metales pesados. Es un producto acelular, no citotóxico, no inmunogênico, apirógeno e biocompatível.

El injerto Óseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) no brinda soporte estructural, y se recomienda su uso para el relleno de defectos óseos estables cerrados por paredes, como caries y quistes óseos, excepto en procesos donde existe un diagnóstico de crecimiento celular descontrolado.

Los estudios de microscopia electrónica muestran la presencia de poros en los grânulos de injerto óseo orgánico Baumer (GenOx Org), lo que hace que las células con potencial osteogênico sean más fáciles de depositar y adherir al material y, en consecuencia, una mejor condición para la proliferación y maduración. Características morfológicas necesarias para la producción de matriz ósea. El Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se puede utilizar solo o en combinación con hueso autógeno, o incluso asociado con otros biomateriales sustitutos de osso de origen sintético o natural (como hueso desproteinizado o proteína morfogenética de hueso recombinante humano o bovino).

El Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se presenta en dos modelos: GenOx Org Cortical y GenOx Org Esponjoso que se producen mediante la aplicación del mismo proceso físico-químico estandarizado para la eliminación de la parte mineral (desalcificación) de huesos jóvenes de bovinos.

GenOx Org Cortical se produce mediante el proceso de desincrustación de la porción cortical de los huesos de ganado joven, mientras que GenOx Org Esponjoso se produce mediante el mismo proceso de desincrustación aplicado a la porción medular de los huesos de ganado joven.

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se comercializa ESTÉRIL, siendo ESTERILIZADO con RADIAÇÃO Gamma. Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un producto de uso solo, siendo PROHIBIDO REPROCESSAR.

Para mayor comodidad y seguridad del paciente, dentro del empaque final se encuentran disponibles etiquetas adhesivas que contienen información para la trazabilidad del producto (como el número de lote, vencimiento, etc.).

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN DEL PRODUCTO

El proceso de producción de Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) conserva la arquitectura original y las características estructurales del hueso mientras mantiene la porción orgânica del hueso, permitiendo que el producto final actúe como un elemento osteocondutor en el sitio del implante. El Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un sustituto óseo biocompatible, acelular, no citotóxico, no inmunogênico, no pirrogênico y de alta pureza, según lo determinado en estudios in vivo e in vitro. Debido a su acción osteocondutora y porosidad, actúa como soporte para la deposición de hueso nuevo que se reabsorbe y deja hueso nuevo en su lugar, lo que permite que este producto sea utilizado de forma aislada o asociado con otros materiales de injerto que tengan actividad osteocondutora u osteogênica. Debido a sus características químicas (naturaleza orgânica), el Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se absorbe más rápidamente que los xenoinjertos completamente desproteinizados, siendo absorbido e integrado durante el proceso normal de reparación ósea al proporcionar a las células una superficie con potencial osteogênico. adherencia más condiciones favorables y más adecuadas para proliferar y terminar su maduración morfológica y finalmente producir matriz ósea.

CONTENIDOS Y PRESENTACIÓN

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se presenta liofilizado y ESTÉRIL, siendo el producto en forma de grânulos envasados en una botella de vidrio y presentados en forma de bloques envasados en un blister doble. El frasco que contiene el producto en grânulos o el blister que contiene el producto en bloques se envasa dentro de un blister (embalaje secundario - blister de plástico sellado en papel de grado quirúrgico) dispuesto en una caja de cartón - embalaje final. La caja está etiquetada con los datos e información relevantes y laminada con plástico termocontraible. El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) está disponible dentro del embalaje final: caja.

Las etiquetas autoadhesivas (cinco) para la trazabilidad del producto están disponibles dentro del embalaje final.

La siguiente información y elementos de trazabilidad se encuentran en las etiquetas: modelo de producto, nombre técnico y nombre comercial, el logotipo y la dirección del fabricante, descripción del contenido, datos de cantidad y tamaño del producto, código de referencia del producto, lote de producción, fecha de fabricación, duración, número de registro del producto, responsable técnico.

Es obligatorio que el odontólogo o médico adjunte una etiqueta (etiqueta No. 1) a la historia clínica del paciente o documento equivalente, con el fin de cumplir con la legislación sanitaria vigente.

Para continuar con el ciclo de trazabilidad, el fabricante recomienda que el profesional sanitario asigne las demás etiquetas disponibles (etiquetas nº2 a nº5) de la siguiente manera:

Etiqueta Nº2: entregar al paciente

Etiqueta Nº3: fijada en la documentación tributaria que genera recaudación (AIH en el caso de un paciente del SUS, o factura en el caso de un paciente atendido por el sistema complementario de salud).

Etiqueta Nº4: remitir al control del proveedor

Rótulo Nº5: remitido al control del cirujano responsable (principal).

Es responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y trazabilidad del producto médico en el momento de su uso a través de la etiqueta adhesiva proporcionada.



Figura 1: Presentación general del producto de injerto óseo orgánico de Baumer (GenOx Org) en forma de grânulos en el primer plano de la ilustración.



Figura 2: Detalle del producto médico Bone Injerto Baumer - Orgânico (GenOx Org), en grânulos dentro del primario (vidrio a la izquierda) y secundario (blister sellado en papel de grado quirúrgico). Tenga en cuenta que un indicador químico adhesivo especial para productos esterilizados con radicación gamma cambia el color (de amarillo a amarillo), rojo después de entrar en contacto con el agente esterilizante. Se imprime un símbolo γ en cada indicador, además de la indicación de que rojo significa expuesto a radicación (aunque las palabras en inglés son: Red is sterilized).

El producto Injerto Óseo Baumer - Modelo Orgânico GenOx Org Cortical, que está compuesto por hueso bovino de origen cortical desmineralizado por un proceso estandarizado de remoción de la porción mineral de los huesos, se presenta en forma de grânulos o bloques. Los grânulos se comercializan en granulometrías de 0,25 mm a 9,0 mm en dosis de 0,5 cc (0,25 g) a 400,0 cc (200,0 g), siendo cada centímetro cúbico (cc) equivalente al peso aproximadamente 0,5 gramos. Los bloques se presentan en tres dimensiones en paquetes que contienen de uno a ocho bloques cada uno. A continuación se muestran los códigos para las presentaciones de productos.

El producto Injerto Óseo Baumer - Modelo Orgânico GenOx Org Spongy, que se compone de hueso bovino de origen espinal (esponjoso) mediante un proceso estandarizado de remoción de la porción mineral de los huesos, se presenta en forma de grânulos o bloques. Los grânulos se comercializan en granulometrías de 0,25 mm a 9,0 mm en dosis de 0,5 cc (0,1 g) a 400,0 cc (80

