

# Genius

GenOx Org

## Exerto para ossos e dispositivos associados

### Exerto Ósseo Baumer - Orgânico

#### GenOx Org Esponjoso / GenOx Org Cortical

##### DESCRIÇÃO

O Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) é um produto médico implantável reabsorvível composto por osso bovino des-mineralizado liofilizado. Exerto 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. Exerto 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 blisteres e os blocos embalados em blister duplo. Exerto 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 pirogênico e biocompatível. O Exerto 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 Exerto 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. Exerto 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). Exerto 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 (descalcifi-cação) de ossos de bovinos jovens. GenOx Org Cortical é produzido através do processo de descalcificação da porção cortical de ossos de bovinos jovens enquanto que GenOx Org Esponjoso é produzido através do mesmo processo de descalcificação aplicado à porção medular de ossos de bovinos jovens. Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é comercializado ESTÉRIL, sendo ESTERILIZADO com RADIAÇÃO GAMA. Exerto 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 no interior da embalagem final.

##### FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO E AÇÃO DO PRODUTO

O processo de produção de Exerto Ósseo Baumer – Orgânico GenOx Org preserva a arquitetura original e características estrutu-rais do osso enquanto mantém a porção orgânica do mesmo, permitindo que o produto final atue como elemento osteo-condutor no local de implante. Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) um substituto de osso biocompatível, acelular, não cito-tóxico, não imunogênico, não pirogênico 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 exerto que tenham atividade osteocondutora ou osteogênica. Devido às suas características químicas (natureza orgânica), Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é mais rapidamente absorvido do que os xenoinjertos totalmente desproteinizados, sendo absorvido e integrado durante o processo normal de re-paro 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

Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é apresentado liofilizado e ESTÉRIL, sendo o produto na forma de grânulos acor-dicionado de forma unitária em frasco 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 termocoínvel. 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 etique-tas 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 atendida no 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) na forma de grânulos no primeiro plano da ilustração, e detalhe do produto em blocos e da embalagem final (caixa à esquerda).

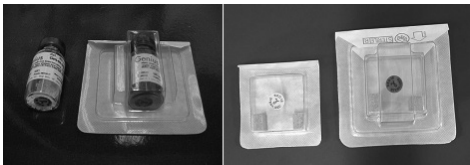


Figura 2: Detalhe do produto médico Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org). (A) Grânulos no interior da embalagem primária (vidro à esquerda) e secundária (blister selado em papel grau cirúrgico, direita). (B) Blocos no interior da embalagem primária à esquerda e no duplo blister (emb. secundária) à direita. Observar que em cada frasco/blister é colocado um indicador químico adesivo especial para produtos esterilizados com radiação gama que altera o coloração (de amarelo para vermelho) após ter entrado em contato com o agente esterilizante. Um símbolo  $\text{\textcircled{R}}$  é impresso em cada indicador, além da indicação de que vermelho significa exposto à radiação (embora os dizeres em inglês sejam: Red is sterilized).

O produto Exerto 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 apresenta-dos em três dimensões em embalagens contendo de um a oito blocos cada. Abaixo são apresentados os códigos referentes às apresentações dos produtos. O produto Exerto 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico Modelo: GenOx Org Cortical apresentação em grânulos contendo os códigos dos produtos referentes às apresentações por tamanho de grânulos, suas doses em cc e peso em gramas.

Exerto 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico foram colocadas na forma de símbolos conforme descrito no quadro abaixo:

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

Exerto 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. Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é um produto de natureza orgânica sendo que na monitoração das características físico-químicas de Exerto 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

Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é indicado para uso como substituto de osso de ação osteocondutora para pré-enchimento de falhas ósseas por profissionais da área odontológica e médica. Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) foi projetado para ser utilizado em procedimentos de preenchimento de cavidades onde houve perda óssea e que se necessita que 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.

# Genius

GenOx Org

## Exerto para ossos e dispositivos associados

### Exerto 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 its use is a diagnosis of uncontrolled cell growth. Electron microscopy studies show the presence of pores in the Exerto 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. 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 Exerto 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: General presentation of Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org) in the form of granules in the foreground of the illustration, and detail of the product in blocks and the final packaging (box on the left).

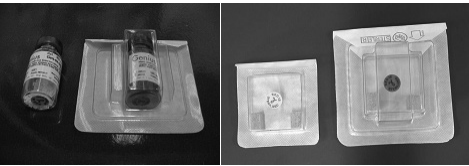


Figura 2: Detalhe do produto médico Exerto Ósseo Baumer - Orgânico (GenOx Org). (A) Grânulos no interior da embalagem primária (vidro à esquerda) e secundária (blister selado em papel grau cirúrgico, direita). (B) Blocos no interior da embalagem primária à esquerda e no duplo blister (emb. secundária) à direita. Observar que em cada frasco/blister é colocado um indicador químico adesivo especial para produtos esterilizados com radiação gama que altera o coloração (de amarelo para vermelho) após ter entrado em contato com o agente esterilizante. Um símbolo  $\text{\textcircled{R}}$  é impresso em cada indicador, além da indicação de que vermelho significa exposto à radiação (although the English words are: Red is sterilized).

The product Exerto 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 Exerto 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.

Exerto 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico is presented as symbols as described in the chart below:

SYMBOL	MEANING
	single-use product
	Caution, consult accompanying documents
	Fragile, handle with care.
	Maximum temperature.
	Keep dry.
	Date of manufacture.
	Valid until.
	Batch Code.
	Número de catálogo.
	Sterilized by Gamma Ray.
	Do not use if package is damaged.
	CAUTION: FEDERAL LAW IN USA AND CANADA RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

**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

Exerto 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. Exerto 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

# Genius

GenOx Org

## Exerto para ossos e dispositivos associados

### Exerto Ósseo Baumer - Orgânico

#### GenOx Org Esponjoso / GenOx Org Cortical

##### DESCRIPCIÓN

El Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un producto médico implantable reabsorbible compuesto de hueso bovino desmineralizado liofilizado. El injerto óseo orgânico 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 blisteres y los bloques empacados en blisteres dobles. Exerto 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 y 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 orgânico 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se puede utilizar solo o en combinación con hueso autógeno, o incluso asociado con otros biomateriales sustitutos de de osso de origen sintético o natural (como hueso desproteinizado o proteína morfogenética de hueso recombinante humano o bovino). El Exerto 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 (descalcificación) 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. Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) se comercializa ESTÉRIL, siendo ESTERILIZADO con RADIAÇÃO Gamma. Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un producto de un solo uso, 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 Exerto 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 Exerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) es un sustituto óseo biocompatible, acelular, no citotóxico, no inmunogênico, no pirogênico 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 Exerto 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 nuevas superficie con potencial osteogênico. adherencia más condiciones favorables y más adecuadas para proliferar y finalizar su maduración morfológica y finalmente producir matriz ósea.

##### CONTENIDOS Y PRESENTACIÓN

Exerto 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 termocoínvel. El prospecto del producto médico (instrucciones de uso) está disponible dentro del embalaje final: caja.

Las etiquetas autoadesivas (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.  
Etiqueta 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: Resumen de Productos Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (Org GenOx) en forma de grânulos en el primer plano de la ilustración, y los bloques de detalle del producto y el embalaje final (recuadro a la izquierda).

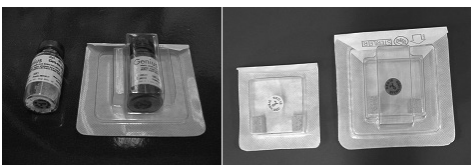


Figura 2: Detalle del producto médico Exerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org). (A) grânulos en el interior del envase primario (izquierda de vidrio) y en el blister secundario (sellado en papel de grado quirúrgico, derecha). (B) bloques en el envase primario a la izquierda y el paquete doble (AMB secundario) a la derecha. Ten en cuenta que en cada botella de reactivo químico / blister se coloca un adhesivo especial para los productos esterilizados con radicación gamma que cambia el color (de amarillo a rojo) después de entrar en contacto con el agente esterilizante. g Un símbolo está impreso en cada indicador, y también indicación de que el rojo significa expuestos a la radicación (a pesar de las palabras en Inglés son: El rojo es esterilizado).

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 granulometrias 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 granulometrias de 0,25 mm a 9,0 mm en dosis de 0,5 cc (0,1 g) a 400,0 cc (80,0 g), siendo cada centímetro cúbico (cc) equivalente al peso aproximadamente 0,2 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. A continuación se muestran tablas del producto Injerto Óseo Orgânico Modelo Baumer: GenOx Org Cortical presentación en grânulos conteniendo los códigos de producto para las presentaciones por tamaño de grânulo, sus dosis en cc y peso en gramos.

Exerto Ósseo Baumer - Orgânico			
GenOx Org Cortical grânulos de 0,50 a 1,0mm			
Modelo	Código	Dosis (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

Información sobre el uso, seguridad, manejo, transporte, almacenamiento y trazabilidad de injerto óseo Orgânica Baumer fueron colocados en forma de símbolos como se describe en la siguiente tabla: Gráficos de los símbolos que figuran en el etiquetado del producto médico.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Producto de uso único.
	Precaución, consulte los documentos de acompañamiento.
	Fragil, manipular con cuidado.
	Temperatura máxima.
	Mantenga seco.
	Fecha de fabricación.
	Válido hasta el.
	Código del lote.
	Número de catálogo.
	Esterilizado con Rayo Gama.
	No utilizar si el envase está dañado.
	Precaución: La legislación Federal de los EUA y Canadá exige que el producto sea vendido por un médico o bajo su pedido.

**NOTA:** Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado de los productos médicos, mencionados anteriormente, cumplen las normas ISO 15223:2000 requisitos estables dispositivos médicos - Símbolos para ser utilizado con las etiquetas del dispositivo médico, el etiquetado y la información que debe suministrarse; ISO 15223:2000 / Amd 1 : 2002 e ISO 15223:2000 / Amd 2:2004.



Esse produto pode ser utilizado isolado ou associado a outros materiais substitutos de osso como enxerto autógeno ou autógeno. Esse produto não deve ser utilizado isolado ou associado aos outros produtos substitutos de osso em situações onde há crescimento celular descontrolado (por exemplo cistos ou tumores com suspeita ou diagnóstico de malignidade). Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) atua como elemento osteocondutor funcionando como suporte biológico para o desenvolvimento e crescimento celular durante o processo de regeneração óssea. O produto de origem medular, por possuir arquitetura mais porosa e trabeculada possui menor resistência e tempo de reabsorção do que o produto de origem cortical. Não utilizar o produto Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) é reabsorvido pelo organismo em tempo menor que os substitutos de osso de natureza inorgânica em geral (por exemplo enxerto ósseo desproteinizado). Enxerto Ósseo Baumer –Orgânico (GenOx Org) deverá ser hidratado antes do uso, sendo misturado

o sangue do paciente ou soro fisiológico estéril de forma a facilitar o manuseio a aplicação do produto na área a ser preenchida.

#### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do mesmo.

O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições não adequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de matérias seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.

Idealmente o cirurgião deverá estabelecer um protocolo de controle do pós-operatório incluindo as medidas tomadas nas situações encontradas.

É recomendado também que o cirurgião mantenha um relatório de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados. O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio. A etiqueta adesiva que acompanha o produto deverá ser fixada no protocolo do paciente a ser mantido na clínica ou hospital.

#### PREPARAÇÃO TÉCNICA E OPERACIONAL PARA USO DO PRODUTO

O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de matérias seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.

O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.

O cirurgião deverá checar a integridade da embalagem – Não utilizar se a embalagem estiver violada.

O cirurgião deverá checar o prazo de validade do produto – Não utilizar se estiver fora da validade

A equipe cirúrgica deverá se responsabilizar por preparar o paciente e a área para realização de procedimento estéril.

A equipe cirúrgica deverá se responsabilizar por preparar instrumentos e materiais de apoio estéreis (inclusive soro fisiológico para hidratação dos produtos).

A equipe deverá se responsabilizar por observar parâmentação do paciente e da equipe para procedimento estéril.

#### INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO MÉDICO

- Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação de Enxerto Ósseo Baumer – Orgânico (GenOx Org) e associação com outros materiais de enxerto. O recipiente deverá estar estéril bem como o fluido utilizado para hidratação. É sugerido o uso de soro fisiológico estéril ou sangue do paciente retirado em condições estéreis no momento da cirurgia.
- Observar preparo da área e uso de parâmentação estéril adequada do médico, assessores e paciente para procedimento estéril.
- Checar a integridade e validade do produto antes de abrir
- Remover o frasco da embalagem final e secundária.
- Utilizando luvas estéreis abrir o blister primário somente na área preparada para o procedimento cirúrgico.
- Remover o lacre e o batoque de borracha.

**Atenção:** Remova o lacre e o batoque de lacre pelo modo de furar as luvas - Adicionar o conteúdo do frasco a uma cuba estéril. No caso de uso associado a outros materiais, adicionar (s) produto(s) na cuba estéril e misturar com outros substitutos de osso sintéticos ou naturais como enxerto autógeno, enxerto ósseo autólogo, matriz óssea desmineralizada liofilizada (DFDB – humana ou bovina) etc. - Misturar solução fisiológica estéril ao enxerto com uma espátula estéril.

- O produto sofrerá um aumento de volume devido à hidratação.

Atenção: Antes de aplicar o produto prepare a área debridando-a de tecido fibroso, necrótico ou fibroso e, no caso de contato direto com osso realizar a decorticação de modo a proporcionar contato direto do enxerto com tecido ósseo viável.

- Irrigar o sítio cirúrgico antes de colocar o enxerto. Para melhores resultados faça toda manipulação do sítio antes da colocação do enxerto.

- Utilizar o produto imediatamente após a reconstituição com solução fisiológica. Com a espátula estéril preencher a falha óssea.

Atenção: garanta que haja hemostase adequada para se assegurar-se de que o material será retido no local do enxerto.

- Proceder como de costume para fechamento ou cobertura da área implantada.



Figura 3: Detalhe do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) na fase de hidratação dos materiais a serem enxertados imediatamente antes da aplicação na falha óssea.

#### INSTRUÇÕES E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

O produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) é de USO ÚNICO, portanto o que não for utilizado (sobras) deverá ser adequadamente descarteado e descartado pela instituição hospitalar ou odontológica usuária. Deve-se proceder a autoclavagem das sobras antes da descaracterização final aplicando-se um ciclo de descarte ou com letalidade equivalente (ex. 121°C por 30 minutos ou 132-134°C 18-14 minutos).

O produto cuja embalagem estiver danificada ou inviolada (comprometendo a esterilidade do produto) ou com prazo de validade em vigor NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO. Devem ser seguidos os mesmos procedimentos empregados para descarte de sobras de produto. A BAUMER recomenda que produtos nas situações acima descritas sejam deformados mecanicamente, através da inutilização dos restos por destruição do frasco de vidro, corte ou rasgadura das embalagens primárias, secundárias e finais (caixa) sendo que, em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, IMPRÓPRIO AO USO.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade do cirurgião médico ou dentista que estiver utilizando o produto assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

#### CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Para segurança e efetividade no uso do Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) as seguintes medidas de precaução e cuidado deverão ser observadas:

- Todo paciente deve ser alertado sobre os riscos associados ao uso funcional da área enxertada (mastigação) enquanto não for evidenciada a completa reabsorção do produto.
- Somente profissionais habilitados e com conhecimentos das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha e aplicação adequada deverão fazer uso do produto.
- O cirurgião médico ou dentista deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação de (ver INSTRUÇÕES PARA USO).
- Somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos esterilizados.
- O cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia de área e instrumentos, e parâmetros da equipe.
- Como em todos os procedimentos cirúrgicos deverá ser tomado cuidado no tratamento de pacientes medicamente comprometidos como pacientes em terapia com esteróides por longo tempo, ou pacientes em terapia com anticoagulantes.

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) é um PRODUTO DE USO ÚNICO, sendo PROIBIDO REPROCESSAR e não deve ser re-esterilizado. Produtos abertos deverão ser descartados conforme descrito acima nessa instrução de uso.

#### ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deve intervir-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos. Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoolatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

**Nota:** Todos os substitutos de ossos de origem bovina da linha Genius são fabricados com ossos de animais provenientes do rebanho Brasileiro. De acordo com o enquadramento de risco geográfico emitido pelo Código Zoonossitário Internacional e pelo Scientific Steering Committee da Comunidade Europeia (SSC EC agosto de 2005) o Brasil é livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). Embora através da portaria 516/97, o Brasil se declare livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina, embora o processamento a que são submetidos os produtos seja reconhecidamente eficaz na inativação do agente causal das EEBs, embora os animais utilizados para a produção da linha Genius sejam cadastrados no sistema Brasileiro de rastreabilidade bovina e bubalina – SIBOV, como todo produto de origem bovina, ainda que remoto, há risco de transmissão de EEB. Em casos de aparecimento de sintomas da ncVD1 o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária (tecnovigilância. @anvisa.gov.br).

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram relatadas reações adversas ao produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org).

Possíveis complicações como inchaço, infecções, distúrdens vasculares, cicatrizes devido à via de acesso, dor e complicações às-companhias à anestesia poderão ocorrer por serem comuns a cirurgias de implante. Como em qualquer tipo de cirurgia de implante o paciente poderá sentir desconforto nos primeiros dias do pós-operatório. Poderá ser observada/ocorrer alguma pressão na pele ou gengiva devido a material de enxerto com inadequada cobertura com tecido mole incluindo a possibilidade de completa ou parcial extrusão.

Além das cicatrizes, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensi-bilidade térmica, necessário da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc.

Os estudos clínicos de avaliação do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

O cirurgião deve intervir-se completamente sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos. Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoolatras ou desnutridos e imunossuprimidos devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea.

#### CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);

- O produto deve ser transportado e estocado a temperatura ambiente, evitar umidade e calor excessivo;

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

#### CONTRA-INDICAÇÕES

O produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) não foi concebido para outro uso diferente do indicado.

Não é recomendado o uso de Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em cirurgia plástica e estética como material para preenchimento subcutâneo.

Não usar o produto na presença de nenhuma das contraindicações abaixo listadas ou nas demais contraindicações conhecidas / ou relatadas na literatura geral ou específica.

Não é recomendado o uso de Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em pacientes com os seguintes quadros clínicos:

- Sinais de inflamação local
- Distúrbios não controlados do metabolismo
- Doença mental
- Patologias imunossupressivas
- Hipersensibilidade ou reações alérgicas a colágeno
- Hipersensibilidade ou reações alérgicas a derivados bovinos
- Disfunção renal generalizada
- Doença grave do fígado
- Imaturidade óssea;
- Osteopenia ou Osteoporose grave;
- Presença ou histórico recente de infecção sistêmica ou localizada (feridas contaminadas na área ou próximo ao implante)
- Alcoolismo ou abuso de drogas;
- Gravidez e lactância (a critério do médico);
- Febre ou leucocitose;

Não é recomendado o uso do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em situações em que cirurgias periodontais não são indicadas.

Não é recomendado o uso do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em situações onde há ausência de tecido mole para recobrimento adequado do enxerto utilizado (da área enxertada).

Não é recomendado o uso do produto Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em pacientes sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções pós-operatórias.

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) não deverá ser usado na presença de tumores ou histórico de malignidade em uso associado a substitutos de osso de ação osteoindutora ou osteogênica, por exemplo em uso associado a matriz óssea bovina ou humana desmineralizada ou a enxertos auto ou halogênicos.

Não é recomendado o uso de Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) em qualquer condição médica ou cirúrgica que possa vir a comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico.

#### ESTERILIDADE

O produto médico Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) é comercializado ESTÉRIL. O produto é esterilizado com radiação gama. Não deverão ser re-utilizadas sobras de produto.

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) não pode ser re-esterilizado.

#### GARANTIA

A garantia será aplicada aos produtos médicos desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso: MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIA, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO E ESTERILIDADE.

#### RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum problema ou suspeita de problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, mau funcionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema grave

ou morte causada por, ou associada ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

Em caso de algum efeito adverso relacionado ao uso do produto, deve ser relatado a saúde ou a segurança do paciente ou usuário, o profissional dentista ou médico deverá notificar a autoridade sanitária competente (ANVISA através do site http://portal.anvisa.gov.br e reportar o ocorrido à BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

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 and growth during the bone regeneration process. The product of medullary origin, because it has a more porous and trabeculated architecture, has less resistance and time to resorption than the product of cortical origin.

Due to its organic nature, Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) is reabsorbed by the organism in less time than bone substitutes of inorganic nature in general (for example, deproteinized bone graft).

Enxerto Ósseo Baumer Orgânico (GenOx Org) must be hydrated before use, being mixed with the patient’s blood or sterile saline in order to facilitate handling the application of the product in the area to be filled.

#### IMPORTANT INFORMATION

Only qualified professionals with knowledge of the surgical techniques and procedures required for the proper choice, application and use of the product should use it.

The use of the product with surgical techniques and unsuitable conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results. The patient must undergo preoperative evaluation so that the best set of materials is determined and the most appropriate techniques are established for using the product.

Ideally, the surgeon should establish a post-operative control protocol including the measures taken in the situations found. It is also recommended that the surgeon keep a follow-up report of the evolution of the case together with the results

The surgeon must adopt classic prophylactic treatment described in the literature for immediate and late pre- and postoperative periods. The adhesive label accompanying the product must be attached to the patient’s protocol to be kept in the clinic or hospital.

#### TECHNICAL AND OPERATIONAL PREPARATION FOR USE OF THE PRODUCT.

The patient must undergo preoperative evaluation so that the best set of materials is determined and the most appropriate techniques are established for using the product.

The surgeon must adopt classic prophylactic treatment described in the literature for immediate and late pre- and postoperative periods. The surgeon should check the integrity of the packaging - Do not use if the packaging is violated.

The surgeon should check the product’s expiration date - Do not use if it is out of date

The surgical team should be responsible for preparing the patient and the area to perform a sterile procedure.

The surgical team should be responsible for preparing sterile instruments and support materials (including saline to hydrate the products).

The team should be responsible for observing the patient’s and team’s attire for sterile procedure.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

Before opening the package, a container for hydrating Baumer Bone Graft - Organic (GenOx Org) must be prepared and combined with other graft materials. The container must be sterile as well as the fluid used for hydration. It is suggested to use sterile saline or blood of the patient removed in sterile conditions at the time of surgery.

- Observe preparation of the area and use of proper sterile dressing by the doctor, advisors and patient for sterile procedure.
- Check the integrity and validity of the product before opening
- Remove the vial from the final and secondary packaging.
- Using sterile gloves open the primary blister only in the area prepared for the surgical procedure.
- Remove the rubber seal and toggle.

**Attention:** Remove the seal carefully, the metal of the seal may pierce the gloves - Add the contents of the bottle to a sterile vat. In the case of use associated with other materials, add the product (s) in the sterile vat and mix with other synthetic or natural bone substitutes such as autogenous graft, autologous bone graft, lyophilized demineralized bone matrix (DFDB - human or bovine) etc.

- Mix sterile saline solution to the graft with a sterile spatula.

- The product will undergo an increase in volume due to hydration.

Attention: Before applying the product, prepare the area by debriding it with fibrous, necrotic or fibrous tissue and, in the case of direct contact with bone, perform decortication in order to provide direct contact of the graft with viable bone tissue.

- Irrigate the surgical site before placing the graft. For best results, do all site manipulation before graft placement.

- Use the product immediately after reconstitution with saline. Fill the bone gap with a sterile spatula.

Attention: ensure that there is adequate hemostasis to ensure that the material will be retained at the graft site.

- Proceed as usual to close or cover the implanted area.



Figura 3: Product detail Organic Graft Baumer Bone (GenOx Org) in the hydration phase of the materials to be grafted immediately before application to the bone defect.

#### INSTRUCTIONS AND PROCEDURES FOR DISPOSAL OF THE PRODUCT

The product Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) is for SINGLE USE, therefore what is not used (leftovers) must be properly mischaracterized and discarded by the hospital or dental user. The leftovers must be autoclaved before the final de-characterization by applying a disposal cycle or with equivalent lethality (eg 121 ° C for 30 minutes or 132-134 ° C 18-14 minutes).

The product whose packaging is damaged or tampered with (compromising the sterility of the product) or whose expiration date must NOT be used. The same procedures used to dispose of product leftovers must be followed.

BAUMER recommends that products in the situations described above be mechanically deformed, by rendering the remains unusable by destroying the glass bottle, cutting or tearing the primary, secondary and final packaging (box) and then they must be clearly and clearly identified. Visible, indicating its situation, that is, UNFIT FOR USE. The methods and procedures for disposing of the medical product used must ensure its complete lack of character, preventing any possibility of reuse. The mischaracterization of the medical product is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist who is using the product, as well as the disposal methods and procedures used.

#### CARE AND PRECAUTIONS

For safety and effectiveness in the use of the Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) the following precaution and care measures must be observed:

- Every patient should be alerted to the risks associated with the functional use of the grafted area (chewing) until the complete bone neoformation is evidenced
- Only qualified professionals with knowledge of the surgical techniques and procedures necessary for proper choice and application should use the product
- The medical surgeon or dentist must be familiar with the procedures and recommendations for the implantation of (see INSTRUCTIONS FOR USE).
- Only specific sterile surgical instruments should be used.
- The surgeon must observe the conditions of preparation and asepsis of the area and instruments, and vestments of the team.
- As in all surgical procedures, care should be taken when treating patients medically compromised as patients on steroid therapy for a long time, or patients on therapy with anticoagulants.

Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) is a SINGLE USE PRODUCT, it is PROHIBITED to REPROCESS and should not be re-sterilized. Open products must be discarded as described above in this instruction for use.

#### WARNINGS

The surgeon must fully understand not only the medical and surgical aspects of the medical device.

The surgeon must take care to alert or test the patient for sensitivity to products based on bovine derivatives.

Smokers, drug users, alcoholics or malnourished patients should be alerted to the increased incidence of bone non-union.

**Note:** All bovine bone substitutes from the Genius line are manufactured with animal bones from the Brazilian herd. According to the geographical risk framework issued by the International Zoonansitary Code and by the European Community Scientific Steering Committee (SSC EC August 2005), Brazil is free from Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE).

Although through decree 516/97, Brazil declares itself free from Bovine Spongiform Encephalopathy, although the processing to which the products are submitted is known to be effective in inactivating the causative agent of the EEBs, although the animals used for the production of the Genius line are registered in the Brazilian system of bovine and buffalo traceability - SIBOV, like all products of bovine origin, even if remote, there is a risk of transmission of BSE. In cases of symptoms of ncVD1 the health professional must notify the health authority (tecnovigilância. @ Anvisa.gov.br).

#### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse reactions have been reported for the product Organic Baumer Bone Graft (GenOx Org).

Possible complications such as swelling, infections, vascular disorders, scarring due to the access route, pain and complications associated with anesthesia may occur because they are common to implant surgery. As with any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the first postoperative days. Some pressure on the skin or gums may be observed / occur due to graft material with inadequate soft tissue coverage including the possibility of complete or partial extrusion.

In addition to those mentioned, normal reactions in periodontal surgeries can be found as: swelling of intraoral tissue, thermal sensitivity, gingival recession, some loss of height of crystal bone, etc. In clinical studies evaluating the product Enxerto

Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org), there were no immune reactions or hypersensitivity reactions. The surgeon must be fully informed about the medical and surgical aspects of the medical device. The surgeon must take care to alert or test the patient for sensitivity to products based on bovine derivatives. Smoking, drug users, alcoholics or malnourished and immunosuppressed patients should be warned about the increased incidence of bone non-union.

#### SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ABOUT STORAGE AND TRANSPORTATION

The packaging must be intact upon receipt.

Opened packages must not be used (do not use the medical product if the packaging is broken);

The product must be transported and stored at room temperature. Avoid humidity and excessive heat;

The storage location of the medical device must be clean, dry and bright in order to maintain the ideal conditions for storage and transport, as well as the product’s physical and chemical integrity.

The carrier must be informed of the content and delivery time. The precautions to be taken during transport are demonstrated on the packaging, thus ensuring protection of the medical product from dispatch to delivery to the customer.

#### CONTRAINDICATIONS

The Baumer Organic Bone Graft product (GenOx Org) is not designed for any use other than that indicated.

The use of Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org)in plastic and aesthetic surgery as material for subcutaneous filling is not recommended.

Do not use the product in the presence of any of the contraindications listed below or in the other known and / or reported contraindications in the general or specific literature.

The use of Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org)is not recommended in patients with the following clinical conditions:

- Signs of local inflammation
- Uncontrolled metabolism disorders
- Mental disease
- Immunosuppressive pathologies
- Hypersensitivity or allergic reactions to collagen
- Hypersensitivity or allergic reactions to bovine derivatives
- Generalized renal dysfunction
- Severe liver disease
- Bone immaturity;
- Osteopenia or severe osteoporosis;
- Presence or recent history of systemic or localized infection (contaminated wounds in or near the implant)
- Alcoholism or drug abuse;
- Pregnancy and lactation (at the doctor’s discretion);
- Fewer or leukocytosis;

The use of the Enxerto Ósseo Orgânico Baumer product (GenOx Org) is not recommended in situations where periodontal surgery is not indicated.

The use of the Product Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) is not recommended in situations where there is no soft tissue for adequate covering of the graft used (from the grafted area).

The use of the Product Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) is not recommended for patients who are unwilling or unable to follow the post-operative care and instructions.

Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) should not be used in the presence of tumors or a history of malignancy in use associated with bone substitutes of osteoinductive or osteogenic action, for example in use associated with demineralized bovine or human bone matrix or auto or allogenic.

The use of Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org)is not recommended in any medical or surgical condition that may compromise the success of the surgical procedure.

#### STERILITY

The medical product Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) is marketed STERILE. The product is sterilized with gamma radiation.

Non used product must not be reused.

Enxerto Ósseo Orgânico Baumer (GenOx Org) must not be re-sterilized.

#### WARRANTY

The guarantee will be applied to medical products as long as it is used in accordance with the previous sections of this instruction for use: FUNDAMENTALS OF THE PRODUCT OPERATION AND ACTION, CONTENTS AND PRESENTATION, SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, IMPORTANT INFORMATION, TECHNICAL AND OPERATIONAL PREPARATION FOR USING THE PRODUCT, INSTRUCTIONS FOR USE, INSTRUCTIONS AND PROCEDURES FOR DISPOSAL OF THE PRODUCT, PRECAUTIONS, WARNING, POSSIBLE AADVERSE EFFECTS, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ABOUT STORAGE AND TRANSPORTATION, CONTRAINDICATIONS, AND STERILITY.

#### COMPLAINT

Any customer or user of these medical products who wishes to claim, if he is not satisfied with the services and / or products offered by BAUMER, such as: identification, traceability, security, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any problems or suspected problems with related medical products should be reported immediately to BAUMER or your authorized BAUMER distributor.

Any serious adverse effects that affect the health or safety of the patient or user, such as malfunction or damage to medical products, serious problems or death caused by, or associated with, the use of these products, must be reported to BAUMER. In the event of any adverse effect related to the product that affects the health or safety of the patient or user, the dentist or physician must notify the competent health authority (ANVISA through the website http://portal.anvisa.gov.br and report what happened to BAUMER or the authorized BAUMER distributor.

fue diseñado para ser utilizado en procedimientos de llenado de cavidades donde ha habido pérdida ósea y que necesita ser reemplazado por tejido óseo. El producto debe usarse en lugares que tengan tres paredes óseas que permitan el soporte físico del material y el mantenimiento del material en su lugar. Este producto no fue diseñado para ser utilizado en las áreas de cirugía plástica y estética como material para el relleno subcutáneo.

Este producto se puede utilizar solo o asociado con otros materiales sustitutivos óseos como injertos autógenos o autólogos. Este producto no debe usarse solo o asociado con otros productos de sustitución