



#### MATERIAL DE APOYO

Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son:  
- Instrucciones de uso del producto  
- Identificación de etiqueta para el protocolo y el paciente

#### INDICACIONES

Como un sustituto óseo con función osteoconductiva presenta en forma de gránulos o bloques indicado como material de relleno de cavidades óseas quirúrgico donde se necesita más tarde sustitución por tejido óseo. El producto puede ser utilizado solo o combinado con otro tipo de injertos de hueso autólogo, el origen autólogo o animal o sintético procedimientos de injerto en las diversas áreas de Periodontia, Implantología Crugía, periapical y maxilo-facial, y también se puede aplicar en áreas de ortopedia, traumatología, neurocirugía, cirugía plástica o la reparación, la cirugía craneal y la oncología.

#### USO DE LA INFORMACIÓN

Sólo los profesionales cualificados con conocimientos y técnicas quirúrgicas y procedimientos para el uso de selección, aplicación y adecuado del producto debe hacer uso de ella.  
El uso de este producto con técnicas no quirúrgicas y las condiciones apropiadas puede dañar al paciente que lleva a resultados poco satisfactorios. El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para el mejor conjunto de materiales está determinada y las técnicas más adecuadas son establecidas para el uso del producto.  
Lo ideal sería que el cirujano debe establecer un protocolo para el control del postoperatorio incluídas las medidas tomadas en las situaciones encontradas.  
El cirujano debe tomar el el cirujano mantiene un informe de seguimiento sobre el progreso del caso junto con los resultados. El cirujano debe tomar el tratamiento profiláctico clásicamente descrita en la literatura de principios de pre-y post-operatorio y la tarde. La etiqueta adhesiva con el producto debe ser fijado en el protocolo del paciente se mantiene en la clínica u hospital.

#### PREPARACIÓN TÉCNICA Y OPERATIVA PARA EL USO DE PRODUCTOS

El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para el mejor conjunto de materiales está determinada y las técnicas más adecuadas son establecidas para el uso del producto.

El cirujano debe tomar el tratamiento profiláctico clásicamente descrita en la literatura de principios de pre-y post-operatorio y la tarde. El cirujano debe verificar la integridad del paquete - No utilizar si la bolsa está dañada.  
El cirujano debe comprobar la validez del producto - No lo use si usted está fuera de fecha.  
El equipo quirúrgico será el responsable de la preparación del paciente y de la zona para llevar a cabo el procedimiento estéril.  
El equipo quirúrgico será el responsable de la elaboración de instrumentos y materiales para apoyar estéril (solución salina como para los productos de hidratación).  
El equipo será responsable de observar al paciente y el equipo de lavado a un procedimiento estéril.

#### INSTRUCCIONES PARA USO

1. Antes de abrir el paquete debe ser recipiente preparado para la hidratación de Enxerto Ósseo Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP) y la combinación con otros materiales de injerto. El recipiente debe ser estéril y fluido utilizado para la hidratación. Se sugiere el uso de solución salina estéril a la sangre del paciente to me en condiciones estériles en el momento de la cirugía.  
2. Observar la preparación del sitio y el uso adecuado de material estéril de los asomeros médicos y pacientes para procedimiento estéril.  
3. Verificar la integridad y la validez del producto antes de abrir.  
4. Utilizando una técnica estéril. Retire la botella y el fin secundario de la caja.

5. Retire el sello y el tapón de goma.  
Atención: Retire con cuidado el sello, el sello se pueden pegar los guantes de metal.

6. Añadir el contenido del vial en un recipiente estéril y mezclar con solución salina estéril. El Enxerto Ósseo Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP) puede ser utilizado solo o en combinación con otros materiales de injerto para la remodelación ósea, tales como autoinjerto, hueso liofilizado desmineralizado matriz (DFDB humanos o xenogénica), hueso bovino desproteíneo, etc.  
7. Mezcla de solución salina estéril para el injerto con una espátula estéril.

Atención: Antes de aplicar el producto debríandona preparar el área de tejido fibroso, necrótico o fibroso y en el caso de contacto directo con el hueso pelado realizar con el fin de proporcionar un contacto directo con injerto óseo viable.  
8. Riego de la zona quirúrgica antes de colocar el injerto. Para obtener mejores resultados, realice una manipulación de la página antes de colocar el injerto.  
9. Utilizar el producto inmediatamente después de la reconstitución con solución salina. Con una espátula estéril para llenar el defecto óseo. Atención: asegúrese de que no es adecuado para asegurarse hemostasia que el material se mantiene en el sitio del injerto.  
10. Siga el procedimiento habitual para cerrar o cubrir el área de despliegueProceder como de costume para fechamento ou cobertura da área implantada.

**Figura 2** - Detalle del producto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico

(Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, OrthoCer XP y OrthoCer XP) e hidratada con solución salina inmediatamente antes de la aplicación para el defecto óseo.  
El producto hidratado se debe mezclar con una espátula y se aplica en el frasco.



#### INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

El producto Enxerto Ósseo Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP), de un solo uso, por lo que no se utiliza la sustancia (excedentes) debe estar correctamente edescartado ernómente por el hospital o el usuario dental. Debe llevarse a cabo antes de la esterilización en autoclave los restos de la desfiguración mediante la aplicación de un ciclo final de eliminación o de otro ciclo con la letalidad equivalente (por ejemplo 121 °C durante 30 minutos o los minutos 12 a 10 desde 132 hasta 134 °C). El producto cuyo envase está dañado o inviolable (comprometer la esterilidad del producto) o con la vida útil ha caducado, no se debe utilizar. Se deben seguir los mismos procedimientos utilizados para la eliminación de los productos sobrantes.  
Los productos BAUMER recomienda que las situaciones descritas anteriormente son deformados mecánicamente por la destrucción de los restos de la destrucción de la botella de vidrio, cortar o arrancar el envase primario, secundario y final (caja) de que a su vez deben estar claramente identificados y visible, indicando su situación, es decir, el uso indebido.  
Los métodos y procedimientos para la eliminación de los medicamentos utilizados deben garantizar la completa caracterización de la misma, evitando la posibilidad de reutilización. La interpretación errónea de que el medicamento es responsabilidad exclusiva del médico cirujano o dentista que usted está utilizando el producto, así como los métodos y procedimientos utilizados para su eliminación.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Por razones de seguridad y eficacia en el uso de Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP) las siguientes precauciones y cuidados deben ser observados:  
Solo los profesionales cualificados con conocimientos y técnicas quirúrgicas y procedimientos para la selección y aplicación debe hacer uso del producto.  
El médico cirujano o el dentista debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para el uso de GenPhos asociados con otros materiales de injerto (ver INFORMACIÓN PARA USO).

Sólo se debe utilizar instrumentos específicos de cirugía esterilizados.  
El almacenamiento de los productos médicos deben estar limpias, secas y brillantes con el fin de mantener las condiciones ideales para el almacenamiento y transporte, así como la identificación, sus características físicas y químicas;  
Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos se debe tomar cuidado en el tratamiento de pacientes médicamente comprometidos y los pacientes en tratamiento con esteroides durante mucho tiempo, o pacientes que toman anticoagulantes.  
La familia de productos de Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP y GenPhos XP y OrthoCer XP) se compone de un solo uso que no se debe volver a esterilizar. Productos abiertos deben ser desechados.

#### ADVERTENCIA

El cirujano debe aprender está lleno de aspectos médicos y quirúrgicos de los productos médicos.  
Los fumadores, consumidores de drogas, alcohólicos o desnutrición, se debe advertir sobre la creciente incidencia de la no unión ósea.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se observaron reacciones adversas al producto GenPhos HA TCP.  
Las posibles complicaciones, como inflamación, infección, dolor y las complicaciones asociadas con la anestesia puede ocurrir debido a que son comunes a las cirugías de implantes. Al igual que con cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede sentir una molestia en los primeros días después de la cirugía.

#### PRECAUCIONES ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MEDICOS

El embalaje debe estar intacto desde su recepción.  
No recipientes abiertos se debe utilizar (no use el medicamento si el empaque está roto);  
El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente.  
Evitar la humedad y el calor excesivo.  
El almacenamiento de los productos médicos deben estar limpias, secas y brillantes con el fin de mantener las condiciones ideales para el almacenamiento y transporte, así como la identificación, sus características físicas y químicas;  
El vehículo debe ser informado sobre el contenido y la fecha de entrega. Se debe tener cuidado en el transporte se muestran en el envase, garantizando así la protección de los dispositivos médicos de la expedición a la entrega al cliente.

#### CONTRAINDICACIONES

La familia de productos de Enxerto Ósseo Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP) no fue diseñado para otro uso distinto del indicado. No use el producto en presencia de cualquiera de las contraindicaciones que figuran a continuación.  
En los pacientes con trastornos metabólicos no controlados o metabolismo anormal de calcio.  
En los pacientes con tumores malignos.  
En los pacientes con presencia o historia reciente de infección sistémica o localizada (heridas infectadas en el área o cerca del implante)  
En pacientes con cuadros de infección reciente o trastorno inmunológico o no tratada  
En los pacientes con alteraciones inmunológicas.  
En los pacientes con hueso inmaduro o el cráneo incompleto.  
En pacientes con osteopenia u osteoporosis severa.  
En los pacientes que recibieron o están recibiendo quimioterapia o radioterapia cerca de / en el lugar de implantación.  
En áreas donde el hueso que lo rodea no es viable o no para apoyar o fijar el injerto.  
En los pacientes con disfunción renal o alteraciones.  
Debido a la falta de estudios específicos utilizando producto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP y OrthoCer XP) debe evitarse en pacientes con las siguientes tablas:  
Renal generalizada  
Enfermedad hepática grave  
Alcoholismo o abuso de drogas;  
Embarazo y lactancia (criterio del médico);  
Fiebre o leucocitosenão se recomienda el uso de TCP GenPhos biomateriales HA asociados a la naturaleza orgánica.

#### ESTERILIDAD

El producto médico Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico se comercializa estéril y no debe ser re-esterilizados.  
No se debe volver a utilizar los restos de productos

#### GARANTÍA

La garantía se aplicará a los productos médicos, ya que se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores de esta instrucción para su uso: MATERIALES DE APOYO, INDICACION, INSTRUCCIONES, INFORMACIÓN PARA USO, CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y ACLARACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MEDICOS Y ESTERILIDAD.

**DECLAMADO**  
Cada cliente o usuario de los productos médicos que desea presentar una queja, si no está satisfecho con los servicios y / o productos ofrecidos por Baumer, tales como la identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, rendimiento, debe comunicarse con el BAUMER distribuidor autorizado.

Cualquier defecto o defectos sospecha, o problemas relacionados con los productos médicos, debe ser reportado inmediatamente al distribuidor autorizado o BAUMER.

Cualquier efecto adverso grave que afecta la salud o la seguridad del paciente o usuario, tales como daño o mal funcionamiento de los dispositivos médicos, el mayor problema o muerte causados por o asociados con el uso de estos productos deben ser reportados a Baumer.

#### MATERIAL SUPPORT

The support materials that accompany the medical product are:  
- Instructions for use of the product  
- Identification tag for protocol and patient.

#### INDICATIONS

The support Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) is indicated as a bone substitute with osteoconductive function presented in the form of granules or blocks indicated as filling material for surgical bone cavities where it is needed later replacement by bone tissue. The product can be used alone or combined with other kind of autologous bone grafts, autogenous or animal origin or synthetic grafting procedures in the various areas of Periodontology, Implantology, Surgery Periapical surgery and maxillo-facial, and can also be applied in areas of orthopedics, traumatology, neurosurgery, plastic surgery or repair, cranial surgery and oncology.

#### USE OF INFORMATION

Only qualified professionals with knowledge and surgical techniques and procedures for selection, application and appropriate use of the product must make use of it.  
The use of the product with non-surgical techniques and appropriate conditions may harm the patient leading to unsatisfactory results. The patient should undergo preoperative evaluation for the best set of material is determined and the most appropriate techniques are established for use of the product.  
Ideally the surgeon should establish a protocol for control of postoperative including measures taken in the situations encountered. It is also recommended that the surgeon maintains a monitoring report on progress of the case together with the results. The surgeon should take prophylactic treatment classically described in the literature for pre-and postoperative early and late. The adhesive label with the product should be fixed in the protocol the patient being kept in the clinic or hospital.

#### TECHNICAL AND OPERATIONAL PREPARATION FOR PRODUCT USE

The patient should undergo preoperative evaluation for the best set of material is determined and the most appropriate techniques are established for use of the product.

The surgeon should take prophylactic treatment classically described in the literature for pre-and postoperative early and late. The surgeon should check the integrity of the package - Do not use if pouch is damaged.  
The surgeon should check the validity of the product - Do not use if you are out of date.  
The surgical team will be responsible for preparing the patient and the area to perform sterile procedure.  
The surgical team will be responsible for preparing instruments and materials to support sterile (including saline for hydration products).  
The team will be responsible for observing the patient and the scrub team to sterile procedure.  
Check the integrity and validity of the product before opening.  
Using sterile technique.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Before opening the package should be prepared container for hydration of the Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) and combination with other graft materials. The container should be sterile and fluid used for hydration. It is suggested to use sterile saline or the patient's blood taken under sterile conditions at the time of surgery.  
2. Observe the site preparation and proper use of sterile scrub of the physician and patient adviser to sterilize procedure.  
3. Check the integrity and validity of the product before opening.  
4. Using sterile technique. Remove the bottle and secondary end of the package.  
5. Remove the seal and the rubber bung.  
Warning: Carefully remove the seal, the seal can stick metal gloves.  
6. Add the contents of the vial to a sterile bowl and mix with sterile saline.  
7. The product Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) can be used alone or in combination with other graft materials for bone remodeling such as autograft, freeze-dried demineralized bone matrix (DFDB human or xenogenic), deproteinized bovine bone, etc. Mix sterile saline solution to the graft with a sterile spatula.  
8. Warning: Before applying the product debríandona prepare the area of fibrous tissue, necrotic or fibrous and in the case of direct contact with bone decortication perform in order to provide direct contact with bone graft viable.  
9. Irrigate the surgical site before placing the graft. For best results, do any manipulation of the site before placing the graft.  
10. Use the product immediately after reconstitution with saline. With a sterile spatula to fill the bone defect.  
11. **Warning:** make sure there is adequate for hemostasis assuregarse que the material is retained in the graft site.  
12. Proceed as usual to close or cover the area deployed.

**Figura 2** - Details of the product Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Models: GenPhos HA TCP

OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) being hydrated in saline immediately prior to application to the bone defect. The hydrated product should be mixed with a spatula and applied in failure.



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

The product Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) single use, so that it not used (surplus) must be properly edescartado mischaracterized by the hospital or dental user. Should be carried out prior to autoclaving the remains of the disfigurement by applying a final cycle of disposal or another cycle with equivalent lethality (eg 121 ° C for 30 minutes or 12-10 minutes 123-134 ° C).  
The product whose packaging is damaged or inviolate (compromising the sterility of the product) or with expired shelf life should not be used. Should be followed the same procedures used for disposal of leftover product.  
The products BAUMER recommends that the situations described above are mechanically deformed by the destruction of the remains by the destruction of the glass bottle, cut or tear the packaging primary, secondary and final (box) of which must then be clearly identified and visible, indicating their status, ie, IMPROPER USE.  
The methods and procedures for disposal of medical products used must ensure the complete characterization of it, preventing any possibility of reuse. The mischaracterization of the medical product is the sole responsibility of the surgeon doctor or dentist that you are using the product as well as the methods and procedures used for disposal.

#### PRECAUTIONS AND CAUTIONS

For safety and effectiveness in use of product family Enxerto Ósseo Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) the following precautions and care should be observed:  
Only qualified professionals with knowledge and surgical techniques and procedures for proper selection and application should make use of the product.  
The surgeon doctor or dentist should be familiar with the procedures and recommendations for the use of GenPhos associated with other graft materials (see INFORMATION FOR USE).

Should only be used specific surgical instruments sterilized.  
The use of surgical instruments under conditions of preparation and sterilization of instruments and area, and vestments of the team.  
As with all surgical procedures should be taken care in the treatment of medically compromised patients and patients on steroid therapy for a long time, or patients taking anticoagulants.  
The family of products Enxerto Ósseo Bifásico (Models: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP and OrthoCer XP) is composed of single-use products that should not be re-sterilized. Open products should be discarded.

#### WARNING

The surgeon must learn is full of medical and surgical aspects of medical product.  
Smokers, drug users, alcoholics or malnutrition, should be warned about the increased incidence of non-union bone.

#### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

There were no reported adverse reactions to the product GenPhos HA TCP.  
Possible complications such as swelling, infection, pain and complications associated with anesthesia can occur because they are common to implant surgeries. As with any type of implant surgery the patient may feel discomfort in the first days after surgery.

#### SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ON THE STORAGE AND TRANSPORT MEDICAL PRODUCT

The packaging must be intact upon receipt.  
Do not open containers should be used (do not use the medical product if the packaging is broken);  
The product must be transported and stored at room temperature.  
Avoid moisture and excessive heat.  
The storage of medical products must be clean, dry and bright in order to maintain the ideal conditions for storage and transportation, as well as the identification, their physical and chemical;  
The carrier must be informed about the content and delivery date. Care should be taken in transport are shown on the packaging, thus ensuring protection of the medical device from the dispatch to delivery to the customer.

#### CONTRAINDICATIONS

The family of Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (GenPhos HA TCP and OrthoCer Ha TCP) was not designed for other use other than that indicated. Do not use the product in presence of any of the contraindications listed below.  
In patients with uncontrolled metabolic disorders or abnormal metabolism of calcium.  
In patients with malignant tumors.  
In patients with presence or recent history of systemic or localized infection (infected wounds in the area or near the implant)  
In patients with pictures of recent infection or immune disorder or untreated  
In patients with immunological abnormalities.  
In patients with immature bone or cranium incomplete.  
In patients with severe osteopenia or osteoporosis.  
In patients who received or are to receive chemo- or radiotherapy near / at the site of implantation.  
In areas where the surrounding bone is not viable or unable to support or anchor the graft.  
In patients with severe renal dysfunction or abnormalities.  
Due to lack of specific studies using Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (GenPhos HA TCP and OrthoCer Ha TCP) should be avoided in patients with the following tables:  
Renal widespread  
Severe liver disease  
Alcoholism or drug abuse;  
Pregnancy and lactancia (the physician's discretion);  
Fever or leucocitosenão is recommended to use TCP GenPhos HA biomateriales associated with organic nature.

#### STERILITY

The medical product Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico is marketed sterile and should not be re-sterilized.  
Should not be re-used leftover product

#### WARRANTY

The guarantee will be applied to medical products since it is used in accordance with the provisions in the previous sections of this instruction for use: SUPPORT MATERIALS, INSTRUCTIONS, INFORMATION FOR USE, CONTRAINDICATIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, WARNINGS, PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ON storage and transportation of medical products and sterility.

#### CLAIM

Every client or user of medical products that you wish to complain, if not satisfied with the services and / or products offered by BAUMER, such as identification, traceability, safety, effectiveness, performance, should contact the authorized distributor BAUMER.  
Any defect or suspected defect, or problems related to medical products, must be immediately reported to the authorized distributor or BAUMER. Any serious adverse effects affecting the health or safety of the patient or user, such as damage or malfunction of medical devices, major problem or death caused by or associated with the use of these products must be reported to BAUMER.

#### MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o produto médico em cada caixa estão:  
- As instruções de uso do produto  
- Etiqueta adesiva para identificação e rastreabilidade do produto

#### INDICAÇÕES

Como um substituto ósseo com função osteoconductiva apresentado na forma de gránulos o blocos indicados como material de preenchimento de cavidades óseas onde se necessita posterior substituição por tecido ósseo. O produto pode ser utilizado isolado ou associado a outros enxertos ósseos de natureza autóloga, autógena ou de origem animal ou sintética nos diversos procedimentos de enxertia nas áreas de periodontia, implantodontia, cirurgia periapical e cirurgia buco-maxilo-facial, podendo também ser aplicado nas áreas da ortopedia traumatológica, neurocirurgia, cirurgia plástica estética ou reparadora, cirurgia craniana e oncologia.

#### INFORMAÇÕES DE USO

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 poderá 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 o *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 paramentação do paciente e da equipe para procedimento estéril.

#### INSTRUÇÕES PARA USO

1. Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação do Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) 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**.  
2. Observar o preparo da área e uso de **paramentação estéril adequada do médico**, assessores e paciente para **procedimento estéril**.  
3. Checar a integridade e validade do produto antes de abrir

4. Utilizar técnica estéril. Remover o frasco da embalagem final e secundária.  
5. Remover o lacre e o batoque de borracha.  
Atenção: Remova o lacre com cuidado, o metal do lacre pode furar as luvas  
6. Adicionar o conteúdo do frasco a uma cuba estéril e misturar com soro fisiológico estéril. O produto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) pode ser utilizado isolado ou associado a outros materiais de enxerto para remodelação óssea tais como enxerto autógeno, matriz óssea desmineralizada liofilizada (DFDB humano ou xenogénico), osso bovino desproteíneo, etc.  
7. Misturar solução fisiológica estéril ao enxerto com uma espátula estéril.  
**Atenção:** Antes de aplicar o produto prepare a área debríandona 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.  
8. Irrigar o sítio cirúrgico antes de colocar o enxerto. Para melhores resultados faça toda manipulação do sítio antes da colocação do enxerto.  
9. 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.  
10. Proceder como de costume para fechamento ou cobertura da área implantada.

**Figura 2** - Detalhe do produto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP,

OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) sendo hidratado com soro fisiológico imediatamente antes da aplicação na falha óssea. O produto hidratado deverá ser misturado com auxílio de uma espátula e aplicado na falha.



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

O produto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) 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 descarteação final aplicando-se um ciclo de descarte ou outro ciclo com letalidade equivalente (ex. 121°C por 30 minutos ou 132-134°C 12-10 minutos).  
O produto cuja embalagem estiver **danificada ou inviolada** (comprometendo a esterilidade do produto) ou com **prazo de validade vencida NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO**. Deverão 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 **uma completa descarteamento do mesmo**, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descarteação de 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 PRECAUCÕES

Para segurança e efetividade no uso da família de produtos Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) as seguintes medidas de precaução e cuidado deverão ser observadas:  
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 do produto. o uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos e esterilizados (com dados disponíveis para rastreabilidade da esterilização).

o cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia de área e instrumentos, e paramentos da equipe.  
o paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.  
como em todos os procedimentos cirúrgicos, deverá ser tomado cuidado no tratamento de pacientes medicamente comprometidos como pacientes em terapia com esteroides por longo tempo, ou pacientes em terapia com anticoagulantes.  
A família de produtos Enxerto Ósseo Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP e OrthoCer HA TCP e GenPhos XP e OrthoCer XP) é composta por **PRODUTOS DE USO ÚNICO** que não devem ser re-esterilizados. Produtos abertos deverão ser descartados.

#### ADVERTÊNCIAS

O cirurgião deve inteirar-se completamente dos aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.  
Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

#### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram relatadas reações adversas ao produto GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP.  
Possíveis complicações como inchaço, infecções, desconfortos vasculares, cicatrizes devido à via de acesso, dor e complicações associadas 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.

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

A embalagem do produto deve estar intacta no momento do recebimento.  
o produto deve ser utilizado imediatamente após a abertura do 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, bem como, a identificação, sua integridade física e química;  
O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da 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

A família de produtos Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) não foi concebida para outro uso diferente do indicado. Não usar o produto na presença de nenhuma das contra indicações abaixo listadas.  
Em pacientes com distúrbios não controlados do metabolismo ou metabolismo anormal do Cálcio.  
Em pacientes com tumores malignos.  
Em pacientes com presença ou histórico recente de infecção sistémica ou localizada (feridas contaminadas na área ou próximo ao implante).  
Em pacientes com quadros de infecção ou doença infeção recente ou não tratada.  
Em pacientes com anomalias imunológicas.  
Em pacientes com imaturidade óssea ou crescimento craniano incompleto.  
Em pacientes com Osteopenia ou Osteoporose grave.  
Em pacientes que receberam ou estão para receber química ou radioterapia próximo ao/ no sítio de implante.  
Em áreas onde o osso circundante não é viável ou incapaz de suportar ou ancorar o enxerto.  
Em pacientes com disfunção ou anomalias renais severas.  
Devido à falta de estudos específicos o uso do produto Enxerto Ósseo Cerámico Bifásico (Modelos: GenPhos HA TCP, OrthoCer HA TCP, GenPhos XP e OrthoCer XP) deve ser evitado em pacientes com os seguintes quadros:

Disfunção renal generalizada  
Doença grave do fígado  
Alcoolismo ou abuso de drogas;  
Gravidez e lactância (a critério do médico);  
Febre ou leucitose.

#### ESTERILIDADE

O produto médico Enxerto ósseo cerámico bifásico é comercializado estéril e não deve ser reesterilizado.  
Não deverão ser re-utilizadas sobras de produto.

#### 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 PRECAUCÕES, ADVERTÊNCIAS, 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 defeito ou suspeita de defeito, ou 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.

#### Baumer S.A.

Biol. Responsável: Lourdes Maria Araújo Quaresma – CRB N°: 23.907.01-D • Vendas: 55 (11)