

**INSTRUÇÕES PARA USO - PEÇAS PACIENTE-ESPECÍFICO (RDC 185/2001) OSTEOSYNT C.M.O. COM BIOCERÂMICA FOSFOCÁLCICA PARA RECONSTRUÇÕES COMO AS CRANIO-FACIAIS NB.:**

**LEIA ATENTAMENTE TODAS ESTAS INSTRUÇÕES PARA OBTENÇÃO DE MELHORES RESULTADOS**

**Exemplos de fixação da biocerâmica**

**PRÓTESES**



**PLACAS**



**FIXADORES ESPECIAIS**



1. V.S.<sup>a</sup> está recebendo uma peça especial composta com biocerâmica FOSFOCÁLCICA (compósito), para uso específico do paciente indicado, conforme as características próprias do mesmo.
2. Os seguintes cuidados devem ser observados em seu manuseio e aplicação:
  - a. A peça, de uso único, apresenta-se esterilizada, em duas embalagens uma primária e outra secundária, em duplo envelope de papel grau cirúrgico, acondicionada em caixa plástica previamente sanitizada e lacrada, devendo, portanto, serem utilizadas técnicas assépticas de modo a garantir a não contaminação pelo contato direto ou pelo ambiente do bloco cirúrgico.
    - Não utilizar se a embalagem estiver violada.
    - Não reesterilizar.
    - Não reutilizar.
  - b. Preferencialmente, para o devido resultado, o contato das bordas deverá ser feito com o osso sadio descorticalizado, para adequada biointegração, já que a osseointegração só é possível com a circulação do sangue e seus fluidos;
  - c. Qualquer ajuste, quando necessário, poderá ser feito, usando um "drill" de baixa rotação, utilizando as bordas laterais da broca e não a ponta da mesma, irrigando com o soro fisiológico.
  - d. Furos para a fixação com parafusos deverão ser feitos preferencialmente à distância mínima de 7 milímetros da borda da peça.
  - e. Poderá ser feita furação para parafusos de placas de fixação rígida, com brocas adequadas próprias para tal uso, irrigando com soro fisiológico; ou utilizar fixadores especiais como indicado ao lado, desde que de acordo com a legislação sanitária vigente.
  - f. Recomendamos utilizar os fixadores universais indicados ao lado, nas junções entre duas peças e/ ou osso natural para facilitar e forçar o alinhamento das mesmas, até a consolidação das suturas.
  - g. Na junção, se necessário, pode-se preencher os pequenos espaços com **OSTEOSYNT C.M.O.** granulado, saturado de sangue preferencialmente medular, para fechamento.
3. À medida que a peça venha ser invadida por exsudato orgânico, haverá gradativamente uma maior biointegração, maior resistência imunológica e mecânica devido a remineralização orgânica.
4. Este produto, desenvolvido e patenteado com tecnologia de ponta da **EINCO BIOMATERIAL**, foi elaborado em sistema conforme as imagens tomográficas, de acordo com procedimento do Protocolo DICOM e reproduzidas, tanto quanto possíveis, as dimensões originais do paciente. De acordo com a RDC 305/2019 e RDC 185/2001, ANVISA.
5. Não deve ser aplicada em locais diversos daqueles indicados no desenho anexo.
6. Certificar-se:
  - De que todos os acessórios, placas, parafusos, etc., para fixação (não inclusos) e, conforme a escolha do cirurgião, estejam disponíveis na data e momento da cirurgia e em condições apropriadas de uso e assepsia (estéreis);
  - De que o tecido de recobrimento do paciente seja suficiente para revestir completamente a osteoplastia de reconstrução;
  - De que este conjunto e/ou peças anexadas, incluindo os fixadores, são projetados e aplicados para formarem uma única estrutura mecânica rígida, visando à adequada Osteointegração com continuidade da caixa craniana;
  - De que a peça e acessórios somente sejam abertos em sala biolimpa/ambiente asséptico ou no bloco cirúrgico devidamente autorizado para a realização do procedimento cirúrgico.
7. Quaisquer dúvidas eventualmente existentes devem ser imediatamente submetidas à **EINCO BIOMATERIAL**, que solicita que lhe sejam reportadas os detalhes do acompanhamento pré, per e pós-cirúrgico para avaliação legal e de Tecnovigilância.
8. A presente prótese implantável paciente-específico é individual e construída exclusivamente e somente para o paciente abaixo indicado. Estas instruções são fornecidas em 3 (três) vias, devendo permanecer junto ao cliente/Eincobio, ao hospital e devolvida à EINCOBIO com assinatura e identificação do responsável pelo recebimento do produto junto ao Hospital

A presente peça é individual e construída exclusivamente e somente para o paciente abaixo indicado.

PACIENTE:		RUBRICA RESP.:
MÉDICO:		
CLIENTE:		
CONVÊNIO:		NOTA FISCAL Nº:
HOSPITAL:		
RESPONSÁVEL PELO RECEBIMENTO NO HOSPITAL:		

Estas instruções são fornecidas em 3 (três) vias, devendo permanecer junto ao cliente/Eincobio, ao hospital e devolvida à EINCOBIO com assinatura e identificação do responsável pelo recebimento do produto junto ao Hospital.