

|  | INSTRUÇÃO DE USO             | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 1 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|--|------------------------------|--|
|  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |

**Nome Técnico:** Cerâmica Fosfocálcica

**Nome Comercial:** Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP

**Modelos:** GenPhos TCP e Orthocer TCP

**Registro Anvisa:** 10345500142

**Detentor do Registro:** BAUMER S.A.

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

**Fabricante Legal:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 05.423.767/0001-47

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

O Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) é um dispositivo médico implantável sintético composto 100% por beta trifosfato de cálcio, para uso em medicina e odontologia como material osteocondutor para preenchimento em pequenas cavidades onde houve perda de tecido ósseo, o uso na odontologia vai desde a proteção do tecido pulpar em dentes com vitalidade até a utilização em regeneração óssea em defeitos isolados ou agregados aos implantes. O Enxerto ósseo cerâmico - TCP também é indicado como veículo para fatores de crescimento, plasma rico em plaquetas ou outros biomateriais para enxerto osteocondutores e indutores. O beta fosfato tricálcico (B-TCP) é um material sintético (cerâmica porosa) que tem biocompatibilidade, atuando como um arcabouço para crescimento ósseo. Sofre uma degradação progressiva no organismo sendo substituído por tecido ósseo com o decorrer do tempo. Este biomaterial tem demonstrado bons resultados clínicos em cirurgias odontológicas e médicas.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 2 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |

Em estudos recentes, o fosfato tricálcico  $\beta$ -( $\beta$ -TCP) tem sido utilizado na produção de arcabouço e revelaram melhores resultados para a formação óssea e a velocidade de degradação, do que os obtidos para hidroxiapatita (Perera et al. 2010).

Quimicamente é um sal de fosfato de Cálcio, com fórmula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , e organização cristalina bastante complexa especialmente indicada para preenchimento de defeitos ósseos em situações onde não é indicada a colocação de implantes metálicos.

O Enxerto ósseo cerâmico - TCP é um produto radiopaco o que permite que o profissional monitore radiograficamente todo o processo regenerativo da área implantada.

Seu processo de fabricação permite a obtenção de dispositivo médico com alto grau de pureza, livre de contaminações com metais pesados, biocompatível, não imunogênico, não pirogênico, estável em fluido corpóreo e rapidamente absorvível.

Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP na forma de grânulos é fornecido em frasco de vidro unitário e nas formas de blocos, cilindros e cunhas é fornecido em embalagens individuais.

O Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP é ESTERILIZADO com RADIAÇÃO GAMA, sendo PRODUTOS DE USO ÚNICO não devendo ser re-esterilizados.

## FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO E AÇÃO

A necessidade de novos materiais para substituição de partes danificadas do corpo humano tem reunido diversas áreas da ciência nessa busca comum.

A prevenção de defeitos ósseos é um problema que ocorre frequentemente, razão pela qual os cirurgiões utilizam diferentes técnicas cirúrgicas e uma vasta gama de materiais de substituição óssea. Esses materiais devem apresentar propriedades físicas e biológicas compatíveis com os tecidos vivos hospedeiros de modo a estimular uma resposta adequada dos mesmos. Estes materiais podem ser sintéticos ou de origem animal. Os materiais sintéticos utilizados para esse fim podem ser metais, polímeros, cerâmicas ou vidros.

As cerâmicas de fosfato de cálcio apresentam características como ausência de toxicidade local ou sistêmica, ausência de respostas a corpo estranho ou inflamações, e aparente habilidade em se ligar ao tecido hospedeiro. Tais características positivas podem ser explicadas pela natureza química destes materiais que por serem formados basicamente por íons cálcio e fosfato, participam

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 3 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |

ativamente do equilíbrio iônico entre o fluido biológico e a cerâmica. (Kawashi et al 2000)

A hidroxiapatita é uma cerâmica de fosfato de cálcio que pode ser de origem animal (por exemplo, a partir de corais marinhos das famílias Poritidae e Goniopora - que por reações hidrotérmicas com fosfato de amônio bibásico, são convertidos em hidroxiapatita) ou sintética (cerâmica obtida pela interação entre reagentes inorgânicos por diferentes métodos). (Vuola 2001)

O osso é composto de uma matriz orgânica rígida, grandemente fortalecida pelos depósitos de sais de cálcio. O osso compacto médio contém, em peso, cerca de 30% de matriz orgânica e 70% de minerais. Dos sais ósseos de fosfato de cálcio, os principais são denominados hidroxiapatita. Nestes, a proporção relativa de cálcio para fósforo (Ca:P) pode apresentar grande variação de peso nas diferentes condições nutricionais, ficando entre 1,3 e 3,0.

A hidroxiapatita, sendo o principal constituinte da fase mineral dos ossos e dos dentes, tem sido sintetizada e grandemente empregada para preencher defeitos ósseos. Na forma absorvível, essa cerâmica fosfocálcica estimula os osteoblastos a produzirem o colágeno que, após posterior calcificação transforma-se em tecido ósseo.

A semelhança entre os padrões de difração de Raios-X das hidroxiapatitas (HA) e a fase mineral dos ossos foi primeiramente observada por De Jong (1926), porém a fase mineral dos ossos não tem uma composição muito bem definida, mostrando variações durante diferentes estágios de maturação e envelhecimento dos tecidos duros.

Quando cerâmicas de fosfato de cálcio são colocados em contato com tecidos vivos, diversas interações ocorrem. Como a HA e o trifosfato de Cálcio (TCP) são produtos com solubilidade mais baixa do que os produtos de fosfato de cálcio iônico do fluido corpóreo, eles induzem a formação em sua superfície de apatita de fosfato de cálcio a partir dos íons presentes nos fluidos. O primeiro estágio é a interação com colágeno e posterior acumulo de proteínas e células na superfície do material seguida pela reabsorção do material e formação de osso. A composição dos cristais em si é um fator importante e geralmente há uma relação entre a reabsorção dos materiais e sua solubilidade. Quando hidroxiapatita é colocada próxima ao osso, inicialmente ela atua como suporte para a regeneração do tecido. Nas apresentações porosas, a presença de poros é fundamental pelo fato de permitir que o tecido ósseo cresça dentro de sua estrutura. A interconexão dos poros incentiva o crescimento celular e favorece a vascularização, a formação de

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 4 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |

osteóide e crescimento de osso mineralizado. A maior velocidade de crescimento do tecido ósseo é, portanto, resultado do funcionamento do poro como suporte nutricional do tecido em seu interior produzindo uma continuidade com o osso em volta.

Alguns autores indicam que a hidroxiapatita forma ligações persistentes com ossos por mecanismos ainda não elucidados. Uma interface de material mineralizado, amorfo, que parece funcionar como estrutura de ligação muito eficiente foi evidenciada em estudos de microscopia eletrônica. Tem sido sugerido que tal substância seja semelhante a um cimento ósseo natural produzido pela ação celular, uma camada intermediária feita da mineralização dos componentes remanescentes ao processo de cicatrização precedendo a deposição óssea, que forma uma camada contínua entre o implante e o osso recém-formado. Após a implantação de hidroxiapatita, a cerâmica seria circundada por fluidos tissulares, fibroblastos, células livres com características às dos tecidos encontrados nos processos de cicatrização natural, sendo que em tecidos sadios seriam retirados pela ação de macrófagos. Dessa forma esse cimento formado após a implantação ligaria a HA direta e fortemente ao osso alveolar. Tem sido especulado que a reabsorção resulta de dois processos: a desintegração da partícula em cristais e a dissolução dos cristais. A fase de dissolução envolve atividade celular. Tem sido discutido que bio-absoribilidade dos fosfatos de cálcio difere devido a suas diferenças quanto à taxa de desagregação, o que ocorre em função da característica do biomaterial e a força das ligações cristal-cristal desenvolvida.

O comportamento das cerâmicas fosfocálcicas em ambiente fisiológico determina o modo que elas podem ser utilizadas *in vivo*. O principal requisito para que uma cerâmica de fosfato de cálcio seja bioativa e se ligue ao osso existente é a formação de uma camada de apatita similar ao osso em sua superfície.

Os biomateriais de fosfato de cálcio possuem a habilidade de atrair osteoblastos e osteoclastos – quimiotaxia. Esse fenômeno envolve a presença de mediadores na matriz óssea ou no fluido ósseo, o que determina a reabsorção do osso ou formação. Diversos fatores como carga da superfície, microporosidade, composição e alterações na composição molecular, modificam o processo de absorção.

A reabsorção da hidroxiapatita é causada pela dissolução da cerâmica, degradação em partículas menores, que ocorre em função do pH do local no meio fisiológico do implante e de fatores biológicos como fagocitose, presença de leucócitos e de mediadores químicos que causam a redução do pH local.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 5 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |

Para que haja crescimento ósseo, o implante de hidroxiapatita deverá ser colocado próximo a osso viável, uma vez que os estudos realizados com esse material como implante indicam que o contato íntimo entre o osso do hospedeiro e o implante produz e acelera o crescimento ósseo.

## COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O produto Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) é composto por beta trifosfato de cálcio 100% puro, produzida a partir de nitrato de cálcio e fosfato de amônio, quimicamente é um sal de fosfato de Cálcio, com fórmula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , de organização cristalina, rápida absorção com função osteocondutora e apresenta relação Ca:P = 1,5.

Na monitoração das características físico-químicas de Enxerto Ósseo Cerâmico TCP os grupos de componentes determinados são apresentadas nas seguintes porcentagens: Cinzas = >90%; Sódio = 1-2 % ; e pH = 6,0-8,0. Metais pesados: As = < 3ppm ; Cu = <3ppm ; Cd = <5ppm; Cr = <3ppm ; Hg = <3ppm ; Pb = <30ppm, atendendo as características da norma ASTM F1088-04<sup>a</sup>(2010).

## FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO DISPOSITIVO MÉDICO

O Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) é apresentado estéril nas formas de grânulos, discos, cunhas e blocos. Na forma de grânulos é comercializado em frasco de vidro unitário acondicionado em blíster e em caixa de papelão rotulada e plastificada.

Os produtos na forma de blocos, cunhas e discos são comercializados em embalagens unitárias acondicionadas em blíster duplo e em caixa de papelão rotulada e plastificada. A caixa é rotulada (lacrada) com etiquetas de BOPP (Polipropileno bi - orientado) anti-violação, com os dados e as informações pertinentes ao lote de produto.

A instrução de uso do dispositivo médico (instruções de uso) é disponibilizada dentro da própria embalagem final – caixa.

Etiquetas autoadesivas indicando o número de lote do implante são disponibilizadas na embalagem final.

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

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código:</b> 430020011<br><b>Versão / Revisão:</b> 4.001<br><b>Página:</b> 6 de 130<br><b>Data de Publicação:</b> 29/06/2023 |
|---|-------------------------|--|

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
|------------------------------|--------|-------------|
| GenPhos TCP grânulos         |        |             |
| 0,25 – 0,50mm                |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 916.G.25.0.5                 | 0,5 cc | 0,33        |
| 916.G.25.1                   | 1 cc   | 0,66        |
| 916.G.25.1.5                 | 1,5 cc | 0,99        |
| 916.G.25.2                   | 2 cc   | 1,32        |
| 916.G.25.2.5                 | 2,5 cc | 1,65        |
| 916.G.25.3                   | 3 cc   | 1,98        |
| 916.G.25.3.5                 | 3,5 cc | 2,31        |
| 916.G.25.4                   | 4 cc   | 2,64        |
| 916.G.25.4.5                 | 4,5 cc | 2,97        |
| 916.G.25.5                   | 5 cc   | 3,30        |
| 916.G.25.5.5                 | 5,5 cc | 3,63        |
| 916.G.25.6                   | 6 cc   | 3,96        |
| 916.G.25.6.5                 | 6,5 cc | 4,29        |
| 916.G.25.7                   | 7 cc   | 4,62        |
| 916.G.25.7.5                 | 7,5 cc | 4,95        |
| 916.G.25.8                   | 8 cc   | 5,28        |
| 916.G.25.8.5                 | 8,5 cc | 5,61        |
| 916.G.25.9                   | 9 cc   | 5,94        |
| 916.G.25.9.5                 | 9,5 cc | 6,27        |
| 916.G.25.10                  | 10 cc  | 6,60        |
| 916.G.25.11                  | 11 cc  | 7,26        |
| 916.G.25.12                  | 12 cc  | 7,92        |
| 916.G.25.13                  | 13 cc  | 8,58        |
| 916.G.25.14                  | 14 cc  | 9,24        |
| 916.G.25.15                  | 15 cc  | 9,90        |
| 916.G.25.20                  | 20 cc  | 13,20       |
| 916.G.25.25                  | 25 cc  | 16,50       |
| 916.G.25.30                  | 30 cc  | 19,80       |
| 916.G.25.35                  | 35 cc  | 23,10       |
| 916.G.25.40                  | 40 cc  | 26,40       |
| 916.G.25.45                  | 45 cc  | 29,70       |
| 916.G.25.50                  | 50 cc  | 33,00       |
| 916.G.25.55                  | 55 cc  | 36,30       |
| 916.G.25.60                  | 60 cc  | 39,60       |
| 916.G.25.65                  | 65 cc  | 42,90       |
| 916.G.25.70                  | 70 cc  | 46,20       |
| 916.G.25.75                  | 75 cc  | 49,50       |
| 916.G.25.80                  | 80 cc  | 52,80       |
| 916.G.25.85                  | 85 cc  | 56,10       |
| 916.G.25.90                  | 90 cc  | 59,40       |
| 916.G.25.95                  | 95 cc  | 62,70       |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
|------------------------------|--------|-------------|
| OrthoCer TCP grânulos        |        |             |
| 0,25 – 0,50mm                |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 918.G.25.0.5                 | 0,5 cc | 0,33        |
| 918.G.25.1                   | 1 cc   | 0,66        |
| 918.G.25.1.5                 | 1,5 cc | 0,99        |
| 918.G.25.2                   | 2 cc   | 1,32        |
| 918.G.25.2.5                 | 2,5 cc | 1,65        |
| 918.G.25.3                   | 3 cc   | 1,98        |
| 918.G.25.3.5                 | 3,5 cc | 2,31        |
| 918.G.25.4                   | 4 cc   | 2,64        |
| 918.G.25.4.5                 | 4,5 cc | 2,97        |
| 918.G.25.5                   | 5 cc   | 3,30        |
| 918.G.25.5.5                 | 5,5 cc | 3,63        |
| 918.G.25.6                   | 6 cc   | 3,96        |
| 918.G.25.6.5                 | 6,5 cc | 4,29        |
| 918.G.25.7                   | 7 cc   | 4,62        |
| 918.G.25.7.5                 | 7,5 cc | 4,95        |
| 918.G.25.8                   | 8 cc   | 5,28        |
| 918.G.25.8.5                 | 8,5 cc | 5,61        |
| 918.G.25.9                   | 9 cc   | 5,94        |
| 918.G.25.9.5                 | 9,5 cc | 6,27        |
| 918.G.25.10                  | 10 cc  | 6,60        |
| 918.G.25.11                  | 11 cc  | 7,26        |
| 918.G.25.12                  | 12 cc  | 7,92        |
| 918.G.25.13                  | 13 cc  | 8,58        |
| 918.G.25.14                  | 14 cc  | 9,24        |
| 918.G.25.15                  | 15 cc  | 9,90        |
| 918.G.25.20                  | 20 cc  | 13,20       |
| 918.G.25.25                  | 25 cc  | 16,50       |
| 918.G.25.30                  | 30 cc  | 19,80       |
| 918.G.25.35                  | 35 cc  | 23,10       |
| 918.G.25.40                  | 40 cc  | 26,40       |
| 918.G.25.45                  | 45 cc  | 29,70       |
| 918.G.25.50                  | 50 cc  | 33,00       |
| 918.G.25.55                  | 55 cc  | 36,30       |
| 918.G.25.60                  | 60 cc  | 39,60       |
| 918.G.25.65                  | 65 cc  | 42,90       |
| 918.G.25.70                  | 70 cc  | 46,20       |
| 918.G.25.75                  | 75 cc  | 49,50       |
| 918.G.25.80                  | 80 cc  | 52,80       |
| 918.G.25.85                  | 85 cc  | 56,10       |
| 918.G.25.90                  | 90 cc  | 59,40       |
| 918.G.25.95                  | 95 cc  | 62,70       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |  |
|---|-------------------------|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código:</b> 430020011<br><b>Versão / Revisão:</b> 4.001<br><b>Página:</b> 7 de 130<br><b>Data de Publicação:</b> 29/06/2023 |
|---|-------------------------|--|

| 916.G.25.100                 | 100 cc       | 66,00              |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
| GenPhos TCP granulos         |              |                    |
| 0,50 – 0,75mm                |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 916.G.50.0.5                 | 0,5 cc       | 0,30               |
| 916.G.50.1                   | 1 cc         | 0,60               |
| 916.G.50.1.5                 | 1,5 cc       | 0,90               |
| 916.G.50.2                   | 2 cc         | 1,20               |
| 916.G.50.2.5                 | 2,5 cc       | 1,50               |
| 916.G.50.3                   | 3 cc         | 1,80               |
| 916.G.50.3.5                 | 3,5 cc       | 2,10               |
| 916.G.50.4                   | 4 cc         | 2,40               |
| 916.G.50.4.5                 | 4,5 cc       | 2,70               |
| 916.G.50.5                   | 5 cc         | 3,00               |
| 916.G.50.5.5                 | 5,5 cc       | 3,30               |
| 916.G.50.6                   | 6 cc         | 3,60               |
| 916.G.50.6.5                 | 6,5 cc       | 3,90               |
| 916.G.50.7                   | 7 cc         | 4,20               |
| 916.G.50.7.5                 | 7,5 cc       | 4,50               |
| 916.G.50.8                   | 8 cc         | 4,80               |
| 916.G.50.8.5                 | 8,5 cc       | 5,10               |
| 916.G.50.9                   | 9 cc         | 5,40               |
| 916.G.50.9.5                 | 9,5 cc       | 5,70               |
| 916.G.50.10                  | 10 cc        | 6,00               |
| 916.G.50.11                  | 11 cc        | 6,60               |
| 916.G.50.12                  | 12 cc        | 7,20               |
| 916.G.50.13                  | 13 cc        | 7,80               |
| 916.G.50.14                  | 14 cc        | 8,40               |
| 916.G.50.15                  | 15 cc        | 9,00               |
| 916.G.50.20                  | 20 cc        | 12,00              |
| 916.G.50.25                  | 25 cc        | 15,00              |
| 916.G.50.30                  | 30 cc        | 18,00              |
| 916.G.50.35                  | 35 cc        | 21,00              |
| 916.G.50.40                  | 40 cc        | 24,00              |
| 916.G.50.45                  | 45 cc        | 27,00              |
| 916.G.50.50                  | 50 cc        | 30,00              |
| 916.G.50.55                  | 55 cc        | 33,00              |
| 916.G.50.60                  | 60 cc        | 36,00              |
| 916.G.50.65                  | 65 cc        | 39,00              |
| 916.G.50.70                  | 70 cc        | 42,00              |
| 916.G.50.75                  | 75 cc        | 45,00              |
| 916.G.50.80                  | 80 cc        | 48,00              |
| 916.G.50.85                  | 85 cc        | 51,00              |
| 916.G.50.90                  | 90 cc        | 54,00              |

| 918.G.25.100                 | 100 cc       | 66,00              |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
| OrthoCer TCP granulos        |              |                    |
| 0,50 – 0,75mm                |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 918.G.50.0.5                 | 0,5 cc       | 0,30               |
| 918.G.50.1                   | 1 cc         | 0,60               |
| 918.G.50.1.5                 | 1,5 cc       | 0,90               |
| 918.G.50.2                   | 2 cc         | 1,20               |
| 918.G.50.2.5                 | 2,5 cc       | 1,50               |
| 918.G.50.3                   | 3 cc         | 1,80               |
| 918.G.50.3.5                 | 3,5 cc       | 2,10               |
| 918.G.50.4                   | 4 cc         | 2,40               |
| 918.G.50.4.5                 | 4,5 cc       | 2,70               |
| 918.G.50.5                   | 5 cc         | 3,00               |
| 918.G.50.5.5                 | 5,5 cc       | 3,30               |
| 918.G.50.6                   | 6 cc         | 3,60               |
| 918.G.50.6.5                 | 6,5 cc       | 3,90               |
| 918.G.50.7                   | 7 cc         | 4,20               |
| 918.G.50.7.5                 | 7,5 cc       | 4,50               |
| 918.G.50.8                   | 8 cc         | 4,80               |
| 918.G.50.8.5                 | 8,5 cc       | 5,10               |
| 918.G.50.9                   | 9 cc         | 5,40               |
| 918.G.50.9.5                 | 9,5 cc       | 5,70               |
| 918.G.50.10                  | 10 cc        | 6,00               |
| 918.G.50.11                  | 11 cc        | 6,60               |
| 918.G.50.12                  | 12 cc        | 7,20               |
| 918.G.50.13                  | 13 cc        | 7,80               |
| 918.G.50.14                  | 14 cc        | 8,40               |
| 918.G.50.15                  | 15 cc        | 9,00               |
| 918.G.50.20                  | 20 cc        | 12,00              |
| 918.G.50.25                  | 25 cc        | 15,00              |
| 918.G.50.30                  | 30 cc        | 18,00              |
| 918.G.50.35                  | 35 cc        | 21,00              |
| 918.G.50.40                  | 40 cc        | 24,00              |
| 918.G.50.45                  | 45 cc        | 27,00              |
| 918.G.50.50                  | 50 cc        | 30,00              |
| 918.G.50.55                  | 55 cc        | 33,00              |
| 918.G.50.60                  | 60 cc        | 36,00              |
| 918.G.50.65                  | 65 cc        | 39,00              |
| 918.G.50.70                  | 70 cc        | 42,00              |
| 918.G.50.75                  | 75 cc        | 45,00              |
| 918.G.50.80                  | 80 cc        | 48,00              |
| 918.G.50.85                  | 85 cc        | 51,00              |
| 918.G.50.90                  | 90 cc        | 54,00              |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | <b>Código: 430020011</b><br><b>Versão / Revisão: 4.001</b><br><b>Página: 8 de 130</b><br><b>Data de Publicação: 29/06/2023</b> |
|---|--|--|

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| 916.G.50.95  | 95 cc  | 57,00 |
| 916.G.50.100 | 100 cc | 60,00 |

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| 918.G.50.95  | 95 cc  | 57,00 |
| 918.G.50.100 | 100 cc | 60,00 |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
|------------------------------|--------|-------------|
| GenPhos TCP granulos         |        |             |
| 0,75 – 1,0mm                 |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 916.G.75.0.5                 | 0,5 cc | 0,29        |
| 916.G.75.1                   | 1 cc   | 0,57        |
| 916.G.75.1.5                 | 1,5 cc | 0,86        |
| 916.G.75.2                   | 2 cc   | 1,14        |
| 916.G.75.2.5                 | 2,5 cc | 1,43        |
| 916.G.75.3                   | 3 cc   | 1,71        |
| 916.G.75.3.5                 | 3,5 cc | 2,00        |
| 916.G.75.4                   | 4 cc   | 2,28        |
| 916.G.75.4.5                 | 4,5 cc | 2,57        |
| 916.G.75.5                   | 5 cc   | 2,85        |
| 916.G.75.5.5                 | 5,5 cc | 3,14        |
| 916.G.75.6                   | 6 cc   | 3,42        |
| 916.G.75.6.5                 | 6,5 cc | 3,71        |
| 916.G.75.7                   | 7 cc   | 3,99        |
| 916.G.75.7.5                 | 7,5 cc | 4,28        |
| 916.G.75.8                   | 8 cc   | 4,56        |
| 916.G.75.8.5                 | 8,5 cc | 4,85        |
| 916.G.75.9                   | 9 cc   | 5,13        |
| 916.G.75.9.5                 | 9,5 cc | 5,42        |
| 916.G.75.10                  | 10 cc  | 5,70        |
| 916.G.75.11                  | 11 cc  | 6,27        |
| 916.G.75.12                  | 12 cc  | 6,84        |
| 916.G.75.13                  | 13 cc  | 7,41        |
| 916.G.75.14                  | 14 cc  | 7,98        |
| 916.G.75.15                  | 15 cc  | 8,55        |
| 916.G.75.20                  | 20 cc  | 11,40       |
| 916.G.75.25                  | 25 cc  | 14,25       |
| 916.G.75.30                  | 30 cc  | 17,10       |
| 916.G.75.35                  | 35 cc  | 19,95       |
| 916.G.75.40                  | 40 cc  | 22,80       |
| 916.G.75.45                  | 45 cc  | 25,65       |
| 916.G.75.50                  | 50 cc  | 28,50       |
| 916.G.75.55                  | 55 cc  | 31,35       |
| 916.G.75.60                  | 60 cc  | 34,20       |
| 916.G.75.65                  | 65 cc  | 37,05       |
| 916.G.75.70                  | 70 cc  | 39,90       |
| 916.G.75.75                  | 75 cc  | 42,75       |
| 916.G.75.80                  | 80 cc  | 45,60       |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
|------------------------------|--------|-------------|
| OrthoCer TCP granulos        |        |             |
| 0,75 – 1,0mm                 |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 918.G.75.0.5                 | 0,5 cc | 0,29        |
| 918.G.75.1                   | 1 cc   | 0,57        |
| 918.G.75.1.5                 | 1,5 cc | 0,86        |
| 918.G.75.2                   | 2 cc   | 1,14        |
| 918.G.75.2.5                 | 2,5 cc | 1,43        |
| 918.G.75.3                   | 3 cc   | 1,71        |
| 918.G.75.3.5                 | 3,5 cc | 2,00        |
| 918.G.75.4                   | 4 cc   | 2,28        |
| 918.G.75.4.5                 | 4,5 cc | 2,57        |
| 918.G.75.5                   | 5 cc   | 2,85        |
| 918.G.75.5.5                 | 5,5 cc | 3,14        |
| 918.G.75.6                   | 6 cc   | 3,42        |
| 918.G.75.6.5                 | 6,5 cc | 3,71        |
| 918.G.75.7                   | 7 cc   | 3,99        |
| 918.G.75.7.5                 | 7,5 cc | 4,28        |
| 918.G.75.8                   | 8 cc   | 4,56        |
| 918.G.75.8.5                 | 8,5 cc | 4,85        |
| 918.G.75.9                   | 9 cc   | 5,13        |
| 918.G.75.9.5                 | 9,5 cc | 5,42        |
| 918.G.75.10                  | 10 cc  | 5,70        |
| 918.G.75.11                  | 11 cc  | 6,27        |
| 918.G.75.12                  | 12 cc  | 6,84        |
| 918.G.75.13                  | 13 cc  | 7,41        |
| 918.G.75.14                  | 14 cc  | 7,98        |
| 918.G.75.15                  | 15 cc  | 8,55        |
| 918.G.75.20                  | 20 cc  | 11,40       |
| 918.G.75.25                  | 25 cc  | 14,25       |
| 918.G.75.30                  | 30 cc  | 17,10       |
| 918.G.75.35                  | 35 cc  | 19,95       |
| 918.G.75.40                  | 40 cc  | 22,80       |
| 918.G.75.45                  | 45 cc  | 25,65       |
| 918.G.75.50                  | 50 cc  | 28,50       |
| 918.G.75.55                  | 55 cc  | 31,35       |
| 918.G.75.60                  | 60 cc  | 34,20       |
| 918.G.75.65                  | 65 cc  | 37,05       |
| 918.G.75.70                  | 70 cc  | 39,90       |
| 918.G.75.75                  | 75 cc  | 42,75       |
| 918.G.75.80                  | 80 cc  | 45,60       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | <b>Código: 430020011</b><br><b>Versão / Revisão: 4.001</b><br><b>Página: 9 de 130</b><br><b>Data de Publicação: 29/06/2023</b> |
|---|--|--|

| 916.G.75.85                  | 85 cc  | 48,45       |
|------------------------------|--------|-------------|
| 916.G.75.90                  | 90 cc  | 51,30       |
| 916.G.75.95                  | 95 cc  | 54,15       |
| 916.G.75.100                 | 100 cc | 57,00       |
| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
| GenPhos TCP granulos         |        |             |
| 1,0– 2,0mm                   |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 916.G.100.0.5                | 0,5 cc | 0,33        |
| 916.G.100.1                  | 1 cc   | 0,65        |
| 916.G.100.1.5                | 1,5 cc | 0,98        |
| 916.G.100.2                  | 2 cc   | 1,30        |
| 916.G.100.2.5                | 2,5 cc | 1,63        |
| 916.G.100.3                  | 3 cc   | 1,95        |
| 916.G.100.3.5                | 3,5 cc | 2,28        |
| 916.G.100.4                  | 4 cc   | 2,60        |
| 916.G.100.4.5                | 4,5 cc | 2,93        |
| 916.G.100.5                  | 5 cc   | 3,25        |
| 916.G.100.5.5                | 5,5 cc | 3,58        |
| 916.G.100.6                  | 6 cc   | 3,90        |
| 916.G.100.6.5                | 6,5 cc | 4,23        |
| 916.G.100.7                  | 7 cc   | 4,55        |
| 916.G.100.7.5                | 7,5 cc | 4,88        |
| 916.G.100.8                  | 8 cc   | 5,20        |
| 916.G.100.8.5                | 8,5 cc | 5,53        |
| 916.G.100.9                  | 9 cc   | 5,85        |
| 916.G.100.9.5                | 9,5 cc | 6,18        |
| 916.G.100.10                 | 10 cc  | 6,50        |
| 916.G.100.11                 | 11 cc  | 7,15        |
| 916.G.100.12                 | 12 cc  | 7,80        |
| 916.G.100.13                 | 13 cc  | 8,45        |
| 916.G.100.14                 | 14 cc  | 9,10        |
| 916.G.100.15                 | 15 cc  | 9,75        |
| 916.G.100.20                 | 20 cc  | 13,00       |
| 916.G.100.25                 | 25 cc  | 16,25       |
| 916.G.100.30                 | 30 cc  | 19,50       |
| 916.G.100.35                 | 35 cc  | 22,75       |
| 916.G.100.40                 | 40 cc  | 26,00       |
| 916.G.100.45                 | 45 cc  | 29,25       |
| 916.G.100.50                 | 50 cc  | 32,50       |
| 916.G.100.55                 | 55 cc  | 35,75       |
| 916.G.100.60                 | 60 cc  | 39,00       |
| 916.G.100.65                 | 65 cc  | 42,25       |
| 916.G.100.70                 | 70 cc  | 45,50       |

| 918.G.75.85                  | 85 cc  | 48,45       |
|------------------------------|--------|-------------|
| 918.G.75.90                  | 90 cc  | 51,30       |
| 918.G.75.95                  | 95 cc  | 54,15       |
| 918.G.75.100                 | 100 cc | 57,00       |
| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |
| OrthoCer TCP granulos        |        |             |
| 1,0– 2,0mm                   |        |             |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |
|                              | (cc)   | (g)         |
| 918.G.100.0.5                | 0,5 cc | 0,33        |
| 918.G.100.1                  | 1 cc   | 0,65        |
| 918.G.100.1.5                | 1,5 cc | 0,98        |
| 918.G.100.2                  | 2 cc   | 1,30        |
| 918.G.100.2.5                | 2,5 cc | 1,63        |
| 918.G.100.3                  | 3 cc   | 1,95        |
| 918.G.100.3.5                | 3,5 cc | 2,28        |
| 918.G.100.4                  | 4 cc   | 2,60        |
| 918.G.100.4.5                | 4,5 cc | 2,93        |
| 918.G.100.5                  | 5 cc   | 3,25        |
| 918.G.100.5.5                | 5,5 cc | 3,58        |
| 918.G.100.6                  | 6 cc   | 3,90        |
| 918.G.100.6.5                | 6,5 cc | 4,23        |
| 918.G.100.7                  | 7 cc   | 4,55        |
| 918.G.100.7.5                | 7,5 cc | 4,88        |
| 918.G.100.8                  | 8 cc   | 5,20        |
| 918.G.100.8.5                | 8,5 cc | 5,53        |
| 918.G.100.9                  | 9 cc   | 5,85        |
| 918.G.100.9.5                | 9,5 cc | 6,18        |
| 918.G.100.10                 | 10 cc  | 6,50        |
| 918.G.100.11                 | 11 cc  | 7,15        |
| 918.G.100.12                 | 12 cc  | 7,80        |
| 918.G.100.13                 | 13 cc  | 8,45        |
| 918.G.100.14                 | 14 cc  | 9,10        |
| 918.G.100.15                 | 15 cc  | 9,75        |
| 918.G.100.20                 | 20 cc  | 13,00       |
| 918.G.100.25                 | 25 cc  | 16,25       |
| 918.G.100.30                 | 30 cc  | 19,50       |
| 918.G.100.35                 | 35 cc  | 22,75       |
| 918.G.100.40                 | 40 cc  | 26,00       |
| 918.G.100.45                 | 45 cc  | 29,25       |
| 918.G.100.50                 | 50 cc  | 32,50       |
| 918.G.100.55                 | 55 cc  | 35,75       |
| 918.G.100.60                 | 60 cc  | 39,00       |
| 918.G.100.65                 | 65 cc  | 42,25       |
| 918.G.100.70                 | 70 cc  | 45,50       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 10 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 916.G.100.75  | 75  | cc | 48,75 |
| 916.G.100.80  | 80  | cc | 52,00 |
| 916.G.100.85  | 85  | cc | 55,25 |
| 916.G.100.90  | 90  | cc | 58,50 |
| 916.G.100.95  | 95  | cc | 61,75 |
| 916.G.100.100 | 100 | cc | 65,00 |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 918.G.100.75  | 75  | cc | 48,75 |
| 918.G.100.80  | 80  | cc | 52,00 |
| 918.G.100.85  | 85  | cc | 55,25 |
| 918.G.100.90  | 90  | cc | 58,50 |
| 918.G.100.95  | 95  | cc | 61,75 |
| 918.G.100.100 | 100 | cc | 65,00 |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |  |
|------------------------------|--------|-------------|--|
| GenPhos TCP granulos         |        |             |  |
| 2,0 – 4,0mm                  |        |             |  |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |  |
|                              | (cc)   | (g)         |  |
| 916.G.200.0.5                | 0,5 cc | 0,37        |  |
| 916.G.200.1                  | 1 cc   | 0,74        |  |
| 916.G.200.1.5                | 1,5 cc | 1,11        |  |
| 916.G.200.2                  | 2 cc   | 1,48        |  |
| 916.G.200.2.5                | 2,5 cc | 1,85        |  |
| 916.G.200.3                  | 3 cc   | 2,22        |  |
| 916.G.200.3.5                | 3,5 cc | 2,59        |  |
| 916.G.200.4                  | 4 cc   | 2,96        |  |
| 916.G.200.4.5                | 4,5 cc | 3,33        |  |
| 916.G.200.5                  | 5 cc   | 3,70        |  |
| 916.G.200.5.5                | 5,5 cc | 4,07        |  |
| 916.G.200.6                  | 6 cc   | 4,44        |  |
| 916.G.200.6.5                | 6,5 cc | 4,81        |  |
| 916.G.200.7                  | 7 cc   | 5,18        |  |
| 916.G.200.7.5                | 7,5 cc | 5,55        |  |
| 916.G.200.8                  | 8 cc   | 5,92        |  |
| 916.G.200.8.5                | 8,5 cc | 6,29        |  |
| 916.G.200.9                  | 9 cc   | 6,66        |  |
| 916.G.200.9.5                | 9,5 cc | 7,03        |  |
| 916.G.200.10                 | 10 cc  | 7,40        |  |
| 916.G.200.11                 | 11 cc  | 8,14        |  |
| 916.G.200.12                 | 12 cc  | 8,88        |  |
| 916.G.200.13                 | 13 cc  | 9,62        |  |
| 916.G.200.14                 | 14 cc  | 10,36       |  |
| 916.G.200.15                 | 15 cc  | 11,10       |  |
| 916.G.200.20                 | 20 cc  | 14,80       |  |
| 916.G.200.25                 | 25 cc  | 18,50       |  |
| 916.G.200.30                 | 30 cc  | 22,20       |  |
| 916.G.200.35                 | 35 cc  | 25,90       |  |
| 916.G.200.40                 | 40 cc  | 29,60       |  |
| 916.G.200.45                 | 45 cc  | 33,30       |  |
| 916.G.200.50                 | 50 cc  | 37,00       |  |
| 916.G.200.55                 | 55 cc  | 40,70       |  |
| 916.G.200.60                 | 60 cc  | 44,40       |  |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |        |             |  |
|------------------------------|--------|-------------|--|
| OrthoCer TCP granulos        |        |             |  |
| 2,0 – 4,0mm                  |        |             |  |
| Código                       | Dose   | Peso Aprox. |  |
|                              | (cc)   | (g)         |  |
| 918.G.200.0.5                | 0,5 cc | 0,33        |  |
| 918.G.200.1                  | 1 cc   | 0,65        |  |
| 918.G.200.1.5                | 1,5 cc | 0,98        |  |
| 918.G.200.2                  | 2 cc   | 1,30        |  |
| 918.G.200.2.5                | 2,5 cc | 1,63        |  |
| 918.G.200.3                  | 3 cc   | 1,95        |  |
| 918.G.200.3.5                | 3,5 cc | 2,28        |  |
| 918.G.200.4                  | 4 cc   | 2,60        |  |
| 918.G.200.4.5                | 4,5 cc | 2,93        |  |
| 918.G.200.5                  | 5 cc   | 3,25        |  |
| 918.G.200.5.5                | 5,5 cc | 3,58        |  |
| 918.G.200.6                  | 6 cc   | 3,90        |  |
| 918.G.200.6.5                | 6,5 cc | 4,23        |  |
| 918.G.200.7                  | 7 cc   | 4,55        |  |
| 918.G.200.7.5                | 7,5 cc | 4,88        |  |
| 918.G.200.8                  | 8 cc   | 5,20        |  |
| 918.G.200.8.5                | 8,5 cc | 5,53        |  |
| 918.G.200.9                  | 9 cc   | 5,85        |  |
| 918.G.200.9.5                | 9,5 cc | 6,18        |  |
| 918.G.200.10                 | 10 cc  | 6,50        |  |
| 918.G.200.11                 | 11 cc  | 7,15        |  |
| 918.G.200.12                 | 12 cc  | 7,80        |  |
| 918.G.200.13                 | 13 cc  | 8,45        |  |
| 918.G.200.14                 | 14 cc  | 9,10        |  |
| 918.G.200.15                 | 15 cc  | 9,75        |  |
| 918.G.200.20                 | 20 cc  | 13,00       |  |
| 918.G.200.25                 | 25 cc  | 16,25       |  |
| 918.G.200.30                 | 30 cc  | 19,50       |  |
| 918.G.200.35                 | 35 cc  | 22,75       |  |
| 918.G.200.40                 | 40 cc  | 26,00       |  |
| 918.G.200.45                 | 45 cc  | 29,25       |  |
| 918.G.200.50                 | 50 cc  | 32,50       |  |
| 918.G.200.55                 | 55 cc  | 35,75       |  |
| 918.G.200.60                 | 60 cc  | 39,00       |  |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 11 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.200.65  | 65 cc  | 48,10 |
| 916.G.200.70  | 70 cc  | 51,80 |
| 916.G.200.75  | 75 cc  | 55,50 |
| 916.G.200.80  | 80 cc  | 59,20 |
| 916.G.200.85  | 85 cc  | 62,90 |
| 916.G.200.90  | 90 cc  | 66,60 |
| 916.G.200.95  | 95 cc  | 70,30 |
| 916.G.200.100 | 100 cc | 74,00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.200.65  | 65 cc  | 42,25 |
| 918.G.200.70  | 70 cc  | 45,50 |
| 918.G.200.75  | 75 cc  | 48,75 |
| 918.G.200.80  | 80 cc  | 52,00 |
| 918.G.200.85  | 85 cc  | 55,25 |
| 918.G.200.90  | 90 cc  | 58,50 |
| 918.G.200.95  | 95 cc  | 61,75 |
| 918.G.200.100 | 100 cc | 65,00 |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| GenPhos TCP granulos         |              |                    |
| 4,0 – 6,0mm                  |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 916.G.400.0.5                | 0,5 cc       | 0,39               |
| 916.G.400.1                  | 1 cc         | 0,77               |
| 916.G.400.1.5                | 1,5 cc       | 1,16               |
| 916.G.400.2                  | 2 cc         | 1,54               |
| 916.G.400.2.5                | 2,5 cc       | 1,93               |
| 916.G.400.3                  | 3 cc         | 2,31               |
| 916.G.400.3.5                | 3,5 cc       | 2,70               |
| 916.G.400.4                  | 4 cc         | 3,08               |
| 916.G.400.4.5                | 4,5 cc       | 3,47               |
| 916.G.400.5                  | 5 cc         | 3,85               |
| 916.G.400.5.5                | 5,5 cc       | 4,24               |
| 916.G.400.6                  | 6 cc         | 4,62               |
| 916.G.400.6.5                | 6,5 cc       | 5,01               |
| 916.G.400.7                  | 7 cc         | 5,39               |
| 916.G.400.7.5                | 7,5 cc       | 5,78               |
| 916.G.400.8                  | 8 cc         | 6,16               |
| 916.G.400.8.5                | 8,5 cc       | 6,55               |
| 916.G.400.9                  | 9 cc         | 6,93               |
| 916.G.400.9.5                | 9,5 cc       | 7,32               |
| 916.G.400.10                 | 10 cc        | 7,70               |
| 916.G.400.11                 | 11 cc        | 8,47               |
| 916.G.400.12                 | 12 cc        | 9,24               |
| 916.G.400.13                 | 13 cc        | 10,01              |
| 916.G.400.14                 | 14 cc        | 10,78              |
| 916.G.400.15                 | 15 cc        | 11,55              |
| 916.G.400.20                 | 20 cc        | 15,40              |
| 916.G.400.25                 | 25 cc        | 19,25              |
| 916.G.400.30                 | 30 cc        | 23,10              |
| 916.G.400.35                 | 35 cc        | 26,95              |
| 916.G.400.40                 | 40 cc        | 30,80              |
| 916.G.400.45                 | 45 cc        | 34,65              |
| 916.G.400.50                 | 50 cc        | 38,50              |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| OrthoCer TCP granulos        |              |                    |
| 4,0 – 6,0mm                  |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 918.G.400.0.5                | 0,5 cc       | 0,33               |
| 918.G.400.1                  | 1 cc         | 0,65               |
| 918.G.400.1.5                | 1,5 cc       | 0,98               |
| 918.G.400.2                  | 2 cc         | 1,30               |
| 918.G.400.2.5                | 2,5 cc       | 1,63               |
| 918.G.400.3                  | 3 cc         | 1,95               |
| 918.G.400.3.5                | 3,5 cc       | 2,28               |
| 918.G.400.4                  | 4 cc         | 2,60               |
| 918.G.400.4.5                | 4,5 cc       | 2,93               |
| 918.G.400.5                  | 5 cc         | 3,25               |
| 918.G.400.5.5                | 5,5 cc       | 3,58               |
| 918.G.400.6                  | 6 cc         | 3,90               |
| 918.G.400.6.5                | 6,5 cc       | 4,23               |
| 918.G.400.7                  | 7 cc         | 4,55               |
| 918.G.400.7.5                | 7,5 cc       | 4,88               |
| 918.G.400.8                  | 8 cc         | 5,20               |
| 918.G.400.8.5                | 8,5 cc       | 5,53               |
| 918.G.400.9                  | 9 cc         | 5,85               |
| 918.G.400.9.5                | 9,5 cc       | 6,18               |
| 918.G.400.10                 | 10 cc        | 6,50               |
| 918.G.400.11                 | 11 cc        | 7,15               |
| 918.G.400.12                 | 12 cc        | 7,80               |
| 918.G.400.13                 | 13 cc        | 8,45               |
| 918.G.400.14                 | 14 cc        | 9,10               |
| 918.G.400.15                 | 15 cc        | 9,75               |
| 918.G.400.20                 | 20 cc        | 13,00              |
| 918.G.400.25                 | 25 cc        | 16,25              |
| 918.G.400.30                 | 30 cc        | 19,50              |
| 918.G.400.35                 | 35 cc        | 22,75              |
| 918.G.400.40                 | 40 cc        | 26,00              |
| 918.G.400.45                 | 45 cc        | 29,25              |
| 918.G.400.50                 | 50 cc        | 32,50              |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 12 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|---|--|---|

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.400.55  | 55 cc  | 42,35 |
| 916.G.400.60  | 60 cc  | 46,20 |
| 916.G.400.65  | 65 cc  | 50,05 |
| 916.G.400.70  | 70 cc  | 53,90 |
| 916.G.400.75  | 75 cc  | 57,75 |
| 916.G.400.80  | 80 cc  | 61,60 |
| 916.G.400.85  | 85 cc  | 65,45 |
| 916.G.400.90  | 90 cc  | 69,30 |
| 916.G.400.95  | 95 cc  | 73,15 |
| 916.G.400.100 | 100 cc | 77,00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.400.55  | 55 cc  | 35,75 |
| 918.G.400.60  | 60 cc  | 39,00 |
| 918.G.400.65  | 65 cc  | 42,25 |
| 918.G.400.70  | 70 cc  | 45,50 |
| 918.G.400.75  | 75 cc  | 48,75 |
| 918.G.400.80  | 80 cc  | 52,00 |
| 918.G.400.85  | 85 cc  | 55,25 |
| 918.G.400.90  | 90 cc  | 58,50 |
| 918.G.400.95  | 95 cc  | 61,75 |
| 918.G.400.100 | 100 cc | 65,00 |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| GenPhos TCP granulos         |              |                    |
| 6,0 – 8,0mm                  |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 916.G.600.0.5                | 0,5 cc       | 0,04               |
| 916.G.600.1                  | 1 cc         | 0,08               |
| 916.G.600.1.5                | 1,5 cc       | 0,12               |
| 916.G.600.2                  | 2 cc         | 0,16               |
| 916.G.600.2.5                | 2,5 cc       | 0,21               |
| 916.G.600.3                  | 3 cc         | 0,25               |
| 916.G.600.3.5                | 3,5 cc       | 0,29               |
| 916.G.600.4                  | 4 cc         | 0,33               |
| 916.G.600.4.5                | 4,5 cc       | 0,37               |
| 916.G.600.5                  | 5 cc         | 0,41               |
| 916.G.600.5.5                | 5,5 cc       | 0,45               |
| 916.G.600.6                  | 6 cc         | 0,49               |
| 916.G.600.6.5                | 6,5 cc       | 0,54               |
| 916.G.600.7                  | 7 cc         | 0,58               |
| 916.G.600.7.5                | 7,5 cc       | 0,62               |
| 916.G.600.8                  | 8 cc         | 0,66               |
| 916.G.600.8.5                | 8,5 cc       | 0,70               |
| 916.G.600.9                  | 9 cc         | 0,74               |
| 916.G.600.9.5                | 9,5 cc       | 0,78               |
| 916.G.600.10                 | 10 cc        | 0,82               |
| 916.G.600.11                 | 11 cc        | 0,91               |
| 916.G.600.12                 | 12 cc        | 0,99               |
| 916.G.600.13                 | 13 cc        | 1,07               |
| 916.G.600.14                 | 14 cc        | 1,15               |
| 916.G.600.15                 | 15 cc        | 1,24               |
| 916.G.600.20                 | 20 cc        | 1,65               |
| 916.G.600.25                 | 25 cc        | 2,06               |
| 916.G.600.30                 | 30 cc        | 2,47               |
| 916.G.600.35                 | 35 cc        | 2,88               |
| 916.G.600.40                 | 40 cc        | 3,30               |

| Enxerto ósseo cerâmico - TCP |              |                    |
|------------------------------|--------------|--------------------|
| OrthoCer TCP granulos        |              |                    |
| 6,0 – 8,0mm                  |              |                    |
| Código                       | Dose<br>(cc) | Peso Aprox.<br>(g) |
| 918.G.600.0.5                | 0,5 cc       | 0,04               |
| 918.G.600.1                  | 1 cc         | 0,08               |
| 918.G.600.1.5                | 1,5 cc       | 0,12               |
| 918.G.600.2                  | 2 cc         | 0,16               |
| 918.G.600.2.5                | 2,5 cc       | 0,21               |
| 918.G.600.3                  | 3 cc         | 0,25               |
| 918.G.600.3.5                | 3,5 cc       | 0,29               |
| 918.G.600.4                  | 4 cc         | 0,33               |
| 918.G.600.4.5                | 4,5 cc       | 0,37               |
| 918.G.600.5                  | 5 cc         | 0,41               |
| 918.G.600.5.5                | 5,5 cc       | 0,45               |
| 918.G.600.6                  | 6 cc         | 0,49               |
| 918.G.600.6.5                | 6,5 cc       | 0,54               |
| 918.G.600.7                  | 7 cc         | 0,58               |
| 918.G.600.7.5                | 7,5 cc       | 0,62               |
| 918.G.600.8                  | 8 cc         | 0,66               |
| 918.G.600.8.5                | 8,5 cc       | 0,70               |
| 918.G.600.9                  | 9 cc         | 0,74               |
| 918.G.600.9.5                | 9,5 cc       | 0,78               |
| 918.G.600.10                 | 10 cc        | 0,82               |
| 918.G.600.11                 | 11 cc        | 0,91               |
| 918.G.600.12                 | 12 cc        | 0,99               |
| 918.G.600.13                 | 13 cc        | 1,07               |
| 918.G.600.14                 | 14 cc        | 1,15               |
| 918.G.600.15                 | 15 cc        | 1,24               |
| 918.G.600.20                 | 20 cc        | 1,65               |
| 918.G.600.25                 | 25 cc        | 2,06               |
| 918.G.600.30                 | 30 cc        | 2,47               |
| 918.G.600.35                 | 35 cc        | 2,88               |
| 918.G.600.40                 | 40 cc        | 3,30               |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 13 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 916.G.600.45  | 45 cc  | 3,71 |
| 916.G.600.50  | 50 cc  | 4,12 |
| 916.G.600.55  | 55 cc  | 4,53 |
| 916.G.600.60  | 60 cc  | 4,94 |
| 916.G.600.65  | 65 cc  | 5,36 |
| 916.G.600.70  | 70 cc  | 5,77 |
| 916.G.600.75  | 75 cc  | 6,18 |
| 916.G.600.80  | 80 cc  | 6,59 |
| 916.G.600.85  | 85 cc  | 7,00 |
| 916.G.600.90  | 90 cc  | 7,42 |
| 916.G.600.95  | 95 cc  | 7,83 |
| 916.G.600.100 | 100 cc | 8,24 |

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 918.G.600.45  | 45 cc  | 3,71 |
| 918.G.600.50  | 50 cc  | 4,12 |
| 918.G.600.55  | 55 cc  | 4,53 |
| 918.G.600.60  | 60 cc  | 4,94 |
| 918.G.600.65  | 65 cc  | 5,36 |
| 918.G.600.70  | 70 cc  | 5,77 |
| 918.G.600.75  | 75 cc  | 6,18 |
| 918.G.600.80  | 80 cc  | 6,59 |
| 918.G.600.85  | 85 cc  | 7,00 |
| 918.G.600.90  | 90 cc  | 7,42 |
| 918.G.600.95  | 95 cc  | 7,83 |
| 918.G.600.100 | 100 cc | 8,24 |

### Blocos:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                   |                                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                   |                                  |
| Código                          | Dimensões                         | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                   |                                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                   |                                  |
| Código                          | Dimensões                         | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.050505                   | 5,0mm (a) x 5,0mm (c) x 5,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.051020                   | 5,0mm (a) x 10,0mm (c) x 20,0mm (l) | 4 unidades                       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 14 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  |
|---------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |                                  |
| Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 1 unidade                        | 918.B1.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 2 unidades                       | 918.B2.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 3 unidades                       | 918.B3.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 4 unidades                       | 918.B4.051550                   | 5,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 50,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  |
|---------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |                                  |
| Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 1 unidade                        | 918.B1.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 2 unidades                       | 918.B2.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 3 unidades                       | 918.B3.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 4 unidades                       | 918.B4.061515                   | 6,0mm (a) x 15,0mm (c)<br>x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 15 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.051020                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.061815                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.051020                   | 6,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.071515                   | 7,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.071815                   | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 16 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |                                     |            |               |                                     |            |
|---------------|-------------------------------------|------------|---------------|-------------------------------------|------------|
| 916.B4.071815 | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades | 918.B4.071815 | 7,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades |
|---------------|-------------------------------------|------------|---------------|-------------------------------------|------------|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.072015                   | 7,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm (l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.081012                   | 8,0mm (a) x 10,0mm (c) x 12,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081220                   | 8,0mm (a) x 12,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081220                   | 8,0mm (a) x 12,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.081220                   | 8,0mm (a) x 12,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.081220                   | 8,0mm (a) x 12,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades                       |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 17 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |                                       |            |               |                                       |            |
|---------------|---------------------------------------|------------|---------------|---------------------------------------|------------|
| 916.B3.081220 | 8,0mm (a) x 12,0mm (c)<br>x 20,0mm(l) | 3 unidades | 918.B3.081220 | 8,0mm (a) x 12,0mm (c)<br>x 20,0mm(l) | 3 unidades |
| 916.B4.081220 | 8,0mm (a) x 12,0mm (c)<br>x 20,0mm(l) | 4 unidades | 918.B4.081220 | 8,0mm (a) x 12,0mm (c)<br>x 20,0mm(l) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos                 |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer                |                                    |                                  |
| TCP                             |                                    |                                  | TCP                             |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 12,0mm(l) | 3 unidades                       | 918.B3.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 12,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       | 918.B4.081515                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos                 |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer                |                                    |                                  |
| TCP                             |                                    |                                  | TCP                             |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 3 unidades                       | 918.B3.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 4 unidades                       | 918.B4.081525                   | 8,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 4 unidades                       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 18 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|---|-------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       | 918.B3.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       | 918.B4.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       | 918.B3.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       | 918.B4.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.081815                   | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 19 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |                                    |            |               |                                    |            |
|---------------|------------------------------------|------------|---------------|------------------------------------|------------|
| 916.B3.081815 | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades | 918.B3.081815 | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades |
| 916.B4.081815 | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades | 918.B4.081815 | 8,0mm (a) x 18,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

  

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.082015                   | 8,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 4 unidades                       |

  

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.101525                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 25,0mm(l) | 4 unidades                       |

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 20 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.101540                   | 10,0mm (a) x 15,0mm (c) x 40,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.102015                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.102020                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.102020                   | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 21 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|               |                                     |            |               |                                     |            |
|---------------|-------------------------------------|------------|---------------|-------------------------------------|------------|
| 916.B2.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades | 918.B2.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades |
| 916.B3.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 3 unidades | 918.B3.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 3 unidades |
| 916.B4.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 4 unidades | 918.B4.102020 | 10,0mm (a) x 20,0mm (c) x 20,0mm(l) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3. 122015                  | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.122015                   | 12,0mm (a) x 20,0mm (c) x 15,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 918.B1.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 918.B2.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 918.B3.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 918.B4.151520                   | 15,0mm (a) x 15,0mm (c) x 20,0mm(l) | 4 unidades                       |

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 22 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

**Discos:**

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.B1.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 1 unidade                        | 918.B1.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 1 unidade                        |
| 916.B2.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 2 unidades                       | 918.B2.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 2 unidades                       |
| 916.B3.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 3 unidades                       | 918.B3.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 3 unidades                       |
| 916.B4.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 4 unidades                       | 918.B4.152030                   | 15,0mm (a) x 20,0mm (c) x 30,0mm(l) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |
| 916.DC3.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       | 918.DC3.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       |
| 916.DC4.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       | 918.DC4.400602                  | 40,0mm (Ø) x 6,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                    |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.400802                  | 40,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.400802                  | 40,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.400802                  | 40,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.400802                  | 40,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 23 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|                |                                       |            |                |                                       |            |
|----------------|---------------------------------------|------------|----------------|---------------------------------------|------------|
| 916.DC3.400802 | 40,0mm (Ø) x 8,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 3 unidades | 918.DC3.400802 | 40,0mm (Ø) x 8,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 3 unidades |
| 916.DC4.400802 | 40,0mm (Ø) x 8,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 4 unidades | 918.DC4.400802 | 40,0mm (Ø) x 8,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |                                  |
|---------------------------------|--|----------------------------------|---------------------------------|--|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |                                  |
| Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                              | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |
| 916.DC3.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       | 918.DC3.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       |
| 916.DC4.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       | 918.DC4.401002                  | 40,0mm (Ø) x 10,0mm<br>(A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                       |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                       |                                  |
|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                       |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                       |                                  |
| Código                          | Dimensões                             | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                             | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |
| 916.DC3.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 3 unidades                       | 918.DC3.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 3 unidades                       |
| 916.DC4.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 4 unidades                       | 918.DC4.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A)<br>x 2,0mm (a) | 4 unidades                       |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 24 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                    |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                    |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                          | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.501002                  | 50,0mm (Ø) x 10,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.501002                  | 50,0mm (Ø) x 10,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |
| 916.DC3.501002                  | 50,0mm (Ø) x 10,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       | 918.DC3.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       |
| 916.DC4.501002                  | 50,0mm (Ø) x 10,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       | 918.DC4.500802                  | 50,0mm (Ø) x 8,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |
| 916.DC2.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       | 918.DC2.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades                       |
| 916.DC3.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       | 918.DC3.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades                       |
| 916.DC4.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       | 918.DC4.501202                  | 50,0mm (Ø) x 12,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |                                     |                                  |
|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP             |                                     |                                  | Modelo: OrthoCer TCP            |                                     |                                  |
| Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem | Código                          | Dimensões                           | Número de Unidades por Embalagem |
| 916.DC1.501402                  | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        | 918.DC1.501402                  | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 1 unidade                        |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 25 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                         |   |

|                |                                     |            |                |                                     |            |
|----------------|-------------------------------------|------------|----------------|-------------------------------------|------------|
| 916.DC2.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades | 918.DC2.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 2 unidades |
| 916.DC3.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades | 918.DC3.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 3 unidades |
| 916.DC4.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades | 918.DC4.501402 | 50,0mm (Ø) x 14,0mm (A) x 2,0mm (a) | 4 unidades |

Cunha:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura x<br>Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura x<br>Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 1 unidade                              | 918.C1.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 1 unidade                              |
| 916.C2.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 2 unidades                             | 918.C2.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 2 unidades                             |
| 916.C3.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 3 unidades                             | 918.C3.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 3 unidades                             |
| 916.C4.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 4 unidades                             | 918.C4.071020                   | 7,0mm (A) x 10,0mm (c) x<br>20,0mm (l) x 1,0mm (a)                       | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura x<br>Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura x<br>Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 1 unidade                              | 918.C1.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 1 unidade                              |
| 916.C2.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 2 unidades                             | 918.C2.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 2 unidades                             |
| 916.C3.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 3 unidades                             | 918.C3.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 3 unidades                             |
| 916.C4.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 4 unidades                             | 918.C4.101525                   | 10,0mm (A) x 15,0mm (c)<br>x 25,0mm (l) x 1,0mm (a)                      | 4 unidades                             |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 26 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|---|--|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 916.C2.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 916.C3.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 916.C4.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 918.C1.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 918.C2.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 918.C3.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 918.C4.121525                   | 12,0mm (A) x 15,0mm<br>(c) x 25,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 916.C2.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 916.C3.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 916.C4.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 918.C1.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 918.C2.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 918.C3.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 918.C4.152545                   | 15,0mm (A) x 25,0mm<br>(c) x 45,0mm (l) x<br>1,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 27 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|---|--|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150402                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 918.C1. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 918.C2. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 918.C3. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 918.C4. 20150402                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 4,0mm (l) x<br>2,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150503                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 918.C1. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 918.C2. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 918.C3. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 918.C4. 20150503                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 5,0mm (l) x<br>3,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código:</b> 430020011<br><b>Versão / Revisão:</b> 4.001<br><b>Página:</b> 28 de 130<br><b>Data de Publicação:</b> 29/06/2023 |
|---|-------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|--|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |  | Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150604                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 6,0mm (l) x 4,0mm<br>(a)                     | 1 unidade                              | 918.C1. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm (c)<br>x 6,0mm (l) x 4,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 6,0mm (l) x 4,0mm<br>(a)                     | 2 unidades                             | 918.C2. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm (c)<br>x 6,0mm (l) x 4,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 6,0mm (l) x 4,0mm<br>(a)                     | 3 unidades                             | 918.C3. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm (c)<br>x 6,0mm (l) x 4,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 6,0mm (l) x 4,0mm<br>(a)                     | 4 unidades                             | 918.C4. 20150604                | 20,0mm (A) x15,0mm (c)<br>x 6,0mm (l) x 4,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150705                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 1 unidade                              | 918.C1. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 2 unidades                             | 918.C2. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 3 unidades                             | 918.C3. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 4 unidades                             | 918.C4. 20150705                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 7,0mm (l) x<br>5,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código:</b> 430020011<br><b>Versão / Revisão:</b> 4.001<br><b>Página:</b> 29 de 130<br><b>Data de Publicação:</b> 29/06/2023 |
|---|-------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150806                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 1 unidade                              | 918.C1. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 2 unidades                             | 918.C2. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 3 unidades                             | 918.C3. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 4 unidades                             | 918.C4. 20150806                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 8,0mm (l) x<br>6,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20150907                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 1 unidade                              | 918.C1. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 2 unidades                             | 918.C2. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 3 unidades                             | 918.C3. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 4 unidades                             | 918.C4. 20150907                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 9,0mm (l) x<br>7,0mm (a)                        | 4 unidades                             |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código: 430020011</b><br><b>Versão / Revisão: 4.001</b><br><b>Página: 30 de 130</b><br><b>Data de Publicação: 29/06/2023</b> |
|---|-------------------------|---|

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: GenPhos TCP                    |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 916.C1.20151008                        | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 916.C2. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 916.C3. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 916.C4. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: OrthoCer TCP                   |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 918.C1. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 918.C2. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 918.C3. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 918.C4. 20151008                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 10,0mm (l) x<br>8,0mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: GenPhos TCP                    |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 916.C1.201511085                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 916.C2.<br>201511085                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 916.C3.<br>201511085                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 916.C4.<br>201511085                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: OrthoCer TCP                   |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 918.C1. 201511085                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 918.C2. 201511085                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 918.C3. 201511085                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 918.C4. 201511085                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 11,0mm (l) x<br>8,5mm (a)                       | 4 unidades                                |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código: 430020011</b><br><b>Versão / Revisão: 4.001</b><br><b>Página: 31 de 130</b><br><b>Data de Publicação: 29/06/2023</b> |
|---|-------------------------|---|

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: GenPhos TCP                    |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 916.C1.20151209                        | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 916.C2. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 916.C3. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 916.C4. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: OrthoCer TCP                   |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 918.C1. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 918.C2. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 918.C3. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 918.C4. 20151209                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 12,0mm (l) x<br>9,0mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: GenPhos TCP                    |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 916.C1.201513095                       | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 916.C2.<br>201513095                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 916.C3.<br>201513095                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 916.C4.<br>201513095                   | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 4 unidades                                |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b> |   |   |
|--|---|---|
| Modelo: OrthoCer TCP                   |   |   |
| Código                                 | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem |
| 918.C1. 201513095                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 1 unidade                                 |
| 918.C2. 201513095                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 2 unidades                                |
| 918.C3. 201513095                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 3 unidades                                |
| 918.C4. 201513095                      | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 13,0mm (l) x<br>9,5mm (a)                       | 4 unidades                                |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código:</b> 430020011<br><b>Versão / Revisão:</b> 4.001<br><b>Página:</b> 32 de 130<br><b>Data de Publicação:</b> 29/06/2023 |
|---|-------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|---|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |   | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20151410                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 1 unidade                                 | 918.C1. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 2 unidades                                | 918.C2. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 3 unidades                                | 918.C3. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 4 unidades                                | 918.C4. 20151410                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 14,0mm (l) x<br>10,0mm (a)                      | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|---|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |   | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1.20151511                 | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 1 unidade                                 | 918.C1. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 2 unidades                                | 918.C2. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 3 unidades                                | 918.C3. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 4 unidades                                | 918.C4. 20151511                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 15,0mm (l) x<br>11,0mm (a)                      | 4 unidades                             |

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | <b>Código: 430020011</b><br><b>Versão / Revisão: 4.001</b><br><b>Página: 33 de 130</b><br><b>Data de Publicação: 29/06/2023</b> |
|---|-------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|---|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |   | Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 1 unidade                                 | 918.C1. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 2 unidades                                | 918.C2. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 3 unidades                                | 918.C3. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 4 unidades                                | 918.C4. 20151712                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 17,0mm (l) x<br>12,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |  |  |
|---------------------------------|--|---|---------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |  |   | Modelo: OrthoCer TCP            |  |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x Largura<br>x Altura Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 1 unidade                                 | 918.C1. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 2 unidades                                | 918.C2. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 3 unidades                                | 918.C3. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 4 unidades                                | 918.C4. 20151813                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 18,0mm (l) x<br>13,0mm (a)                   | 4 unidades                             |

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 34 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b><br><br><b>Modelo: GenPhos TCP</b> | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO</b><br><br><b>Modelo: OrthoCer TCP</b>                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO BIFÁSICO |   |  |
|---------------------------------|---|--|---------------------------------|---|--|
| Modelo: GenPhos TCP             |   |  | Modelo: OrthoCer TCP            |   |  |
| Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem | Código                          | Dimensões<br>(Altura Maior x<br>Comprimento x<br>Largura x Altura<br>Menor) | Número de<br>Unidades por<br>Embalagem |
| 916.C1. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 1 unidade                              | 918.C1. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 1 unidade                              |
| 916.C2. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 2 unidades                             | 918.C2. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 2 unidades                             |
| 916.C3. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 3 unidades                             | 918.C3. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 3 unidades                             |
| 916.C4. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 4 unidades                             | 918.C4. 20152014                | 20,0mm (A) x15,0mm<br>(c) x 20,0mm (l) x<br>14,0mm (a)                      | 4 unidades                             |

A instrução de uso e as etiquetas autoadesivas para a rastreabilidade do produto estão disponíveis dentro da embalagem.

## MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o dispositivo médico são:

Instrução de uso do produto e etiquetas de rastreabilidade.

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de Uso.

## RASTREABILIDADE – ORIENTAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE QUANTO AO USO E MANUSEIO DAS ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

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;

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 35 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

- Logotipo e endereço do fabricante;
- Descritivo do conteúdo;
- Quantidade e dados de tamanho do produto;
- Código de referência do produto;
- Lote de fabricação;
- Data de fabricação;
- Validade;
- Número de registro do produto;
- Responsável técnico.

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

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

**Etiqueta Nº2:** entregar ao paciente.

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

**Etiqueta Nº4:** encaminhar para controle do fornecedor.

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

É de inteira responsabilidade da instituição odontológica ou hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do dispositivo médico no momento do uso, através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

## **INDICAÇÕES**

O produto Enxerto Ósseo Cerâmico – TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) é uma cerâmica fosfocálcica indicada como substituto de osso de rápida absorção, com função osteocondutora apresentado na forma de grânulos, discos, cunhas e blocos indicados como material de preenchimento de cavidades cirúrgicas ósseas. O Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP também é indicado como veículo para fatores de crescimento, plasma rico em plaquetas ou outros biomateriais para enxerto osteocondutores e indutores.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 36 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

A única diferença entre o GenPhos TCP e o Orthocer TCP, é direcionar melhor a área em que cada um será indicado. O Genphos TCP é para a área de ortodontia e o Orthocer TCP é para a área de ortopedia, os dois modelos apresentam exatamente a mesma estrutura química e o mesmo processo de fabricação.

O Enxerto Ósseo Cerâmico – TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) pode ser utilizado isolado ou associado a outros materiais de enxertos ósseos de natureza autóloga, autógena ou de origem animal ou sintético 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, traumatologia, 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.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 37 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

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 paramentação do paciente e da equipe para procedimento estéril.

## INSTRUÇÕES PARA USO

Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação do Enxerto ósseo cerâmico (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) 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 **paramentação estéril adequada** do médico, assessores e paciente para **procedimento estéril**.

Checar a integridade e validade do produto antes de abrir.

Utilizar técnica estéril. Remover o frasco da embalagem final e secundária.

Remover o lacre e o batoque de borracha.

**Atenção:** Remova o lacre com cuidado, o metal do lacre pode furar as luvas.

Adicionar o conteúdo do frasco a uma cuba estéril e misturar com soro fisiológico estéril. O produto Enxerto ósseo cerâmico TCP (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) 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 xenogênico), osso bovino desproteinizado, etc.

Misturar solução fisiológica estéril ao enxerto com uma espátula estéril.

**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

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 38 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

descorticação 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 1** - Associação de Enxerto ósseo cerâmico TCP com soro fisiológico imediatamente antes do uso.

A utilização do GenPhos TCP isoladamente pode ser na forma de pasta, obtida pela mistura com sangue do próprio paciente ou solução fisiológica, até obtenção de uma massa viscosa, a qual é conduzida imediatamente à cavidade cirúrgica e aplicada em áreas onde haja osso sadio e bem vascularizado.

GenPhos TCP pode ser utilizado isoladamente e/ou associado a outros biomateriais sintéticos ou naturais ou osso autógeno que apresentem diferentes taxas de reabsorção para aumento de volume de enxerto.

Nos casos onde há risco de invaginação de tecido moles no sítio cirúrgico, recomenda-se fortemente a utilização de membranas para regeneração óssea guiada reabsorvíveis ou não, recobrindo toda a superfície da falha.

Não é recomendado a associação desse produto com biomateriais orgânicos em casos de tumores.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 39 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional é responsável pelo manuseio seguindo critérios de assepsia.

É de inteira responsabilidade de a instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do dispositivo médico no momento do uso através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

## **CONTRAINDICAÇÕES**

O Enxerto ósseo cerâmico TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) não foi concebido para outro uso diferente do indicado. Não usar o produto na presença de nenhuma das contra indicações abaixo listadas.

GenPhos TCP /OrthoCer TCP foi concebido apenas para uso em preenchimento de falhas ósseas e não como produto para preenchimento subcutâneo.

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 sistêmica ou localizada (feridas contaminadas na área ou próximo ao implante).

Em pacientes com quadros de infecção ou doença imune recente ou não tratada.

Em pacientes com anormalidades 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 quimioterapia ou radioterapia próxima 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 cerâmico TCP 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 leucocitose.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 40 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

## POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Possíveis complicações como inchaço, infecções, 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.

Além das citadas, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc. Esfoliação espontânea poderá ocorrer caso o produto não tiver sido corretamente coberto com tecido gengival.

Nos estudos clínicos de avaliação do produto não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

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

A embalagem do produto deve estar intacta no momento do recebimento.

Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o dispositivo 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 dispositivo médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a identificação, a 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 (conforme tabela 1), assegurando assim, proteção ao dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

Não usar o produto após a data de validade.Tabela 1 - As informações relativas a uso, segurança, manuseio, transporte, armazenamento e rastreabilidade do produto Membrana de Pericárdio Bovino foram colocados na forma de símbolos.

|   |                         |   |
|---|-------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 41 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP  |                         |   |

| <b>SÍMBOLO</b> | <b>SIGNIFICADO</b>  |
|----------------|---|
|                | Produto de uso único.   |
|                | Cuidado, consultar documentos acompanhantes.                          |
|                | Frágil, manusear com cuidado.   |
|                | Limite máximo de temperatura.   |
|                | Manter seco.  |
|                | Data de fabricação.   |
|                | Fabricante  |
|                | Válido até.   |
| <b>LOT</b>     | Código do Lote.   |
| <b>REF</b>     | Número do catálogo.   |
|                | Esterilizado por Raio Gama.   |
|                | Exclusivo sistema de barreira estéril com embalagem protetora externa |
|                | Não utilizar se a embalagem estiver danificada.                       |
|                | Proibido Reesterilização  |
|                | Consultar instrução de Uso  |
|                | Manter ao Abrigo do Sol   |
|                | Contém material biológico de origem animal                            |

Fonte: ISO 15223-1 Dispositivos médicos - símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - parte 1: requisitos gerais.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 42 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

## **INSTRUÇÕES E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO DISPOSITIVO MÉDICO**

O Os dispositivos médicos descritos nessa instrução de uso são de USO ÚNICO, portanto o que não for utilizado (sobras) deverá ser adequadamente descaracterizado 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 12-10 minutos).

O produto cuja embalagem estiver danificada ou violada (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 corte ou rasgadura 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do dispositivo médico é de inteira responsabilidade do cirurgião médico ou dentista que estiver utilizando o produto assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA**

A utilização do produto sem técnicas cirúrgicas e/ou procedimentos e/ou condições de assepsia adequadas, pode prejudicar o paciente conduzindo a resultados insatisfatórios.

Para segurança e efetividade no uso do dispositivo médico implantável Enxerto Ósseo Cerâmico – TCP (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) 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 o uso de Enxerto de Trifosfato de Cálcio (GenPhos TCP e OrthoCer TCP) associado a outros materiais de enxerto (ver INFORMAÇÕES DE USO).

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUÇÃO DE USO</b>      | Código: 430020011<br>Versão / Revisão: 4.001<br>Página: 43 de 130<br>Data de Publicação: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

Somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos esterilizados.

O cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia de área e instrumentos, e paramentos da equipe. 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.

O Enxerto Ósseo Cerâmico TCP é **PRODUTO DE USO ÚNICO** que não deve ser re-esterilizados. Produtos abertos deverão ser descartados.

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

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

## **GARANTIA**

A garantia será aplicada aos dispositivos 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 DISPOSITIVO MÉDICO e ESTERILIDADE.

## **RECLAMAÇÃO**

Todo cliente ou usuário desses dispositivos 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 dispositivos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Na ocorrência de algum efeito adverso relacionado ao produto que afete 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.



|  | INSTRUCTION FOR USE          | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 44 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|------------------------------|---|
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

**Technical Name:** Cerâmica Fosfocálcica

**Commercial name:** Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP

**Models:** GenPhos TCP and Orthocer TCP

**Anvisa Registration:** 10345500142

**Registration Holder:** BAUMER SA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

**Legal Manufacturer:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47

## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) is a synthetic implantable medical device composed 100% of calcium beta triphosphate, for use in medicine and dentistry as an osteoconductive material for filling in small cavities where there has been loss of bone tissue, the use in dentistry ranges from the protection of the pulp tissue in teeth with vitality to the use in bone regeneration in isolated defects or added to implants. Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP is also indicated as a vehicle for growth factors, platelet-rich plasma or other biomaterials for osteoconductive and inducing grafts. Beta tricalcium phosphate (B-TCP) is a synthetic material (porous ceramic) that is biocompatible, acting as a scaffold for bone growth. It suffers a progressive degradation in the body being replaced by bone tissue over time. This biomaterial has demonstrated good clinical results in dental and medical surgeries.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 45 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

In recent studies, tricalcium phosphate  $\beta$  -(  $\beta$  -TCP) has been used in scaffold production and revealed better results for bone formation and degradation speed than those obtained for hydroxyapatite (Perera et al. 2010).

Chemically, it is a Calcium phosphate salt, with the formula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , and a very complex crystalline organization, especially indicated for filling bone defects in situations where the placement of metallic implants is not indicated.

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP is a radiopaque product which allows the professional to radiographically monitor the entire regenerative process of the implanted area.

Its manufacturing process allows obtaining a medical device with a high degree of purity, free of contamination with heavy metals, biocompatible, non-immunogenic, non-pyrogenic, stable in body fluids and quickly absorbable.

Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP in the form of granules is supplied in a single glass bottle and in the forms of blocks, cylinders and wedges it is supplied in individual packages.

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP is STERILIZED with GAMMA RADIATION, being SINGLE-USE PRODUCTS and should not be re-sterilized.

## FUNDAMENTALS OF FUNCTIONING AND ACTION

The need for new materials to replace damaged parts of the human body has brought together different areas of science in this common quest.

The prevention of bone defects is a frequently occurring problem, which is why surgeons use different surgical techniques and a wide range of bone replacement materials. These materials must have physical and biological properties compatible with the host living tissues in order to stimulate an adequate response from them. These materials can be synthetic or of animal origin. The synthetic materials used for this purpose can be metals, polymers, ceramics or glasses.

Calcium phosphate ceramics have characteristics such as lack of local or systemic toxicity, lack of foreign body or inflammation responses, and apparent ability to bind to host tissue. Such positive characteristics can be explained by the chemical nature of these materials, which, as they are basically formed by calcium and phosphate ions, actively participate in the ionic balance between the biological fluid and the ceramic. (Kawashi et al 2000)

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 46 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|--|---|

Hydroxyapatite is a calcium phosphate ceramic that can be of animal origin (for example, from marine corals of the Poritidae and Goniopora families - which, by hydrothermal reactions with dibasic ammonium phosphate, are converted into hydroxyapatite) or synthetic (ceramic obtained by the interaction between inorganic reagents by different methods). (Vuola 2001).

Bone is composed of a rigid organic matrix, greatly strengthened by deposits of calcium salts. The average compact bone contains, by weight, about 30% organic matrix and 70% minerals. Of the bone salts of calcium phosphate, the main ones are called hydroxyapatite. In these, the relative proportion of calcium to phosphorus (Ca:P) can vary greatly in weight under different nutritional conditions, remaining between 1.3 and 3.0.

Hydroxyapatite, being the main constituent of the mineral phase of bones and teeth, has been synthesized and largely used to fill bone defects. In absorbable form, this phosphocalcic ceramic stimulates osteoblasts to produce collagen which, after subsequent calcification, is transformed into bone tissue.

The similarity between the X-ray diffraction patterns of hydroxyapatites (HA) and the mineral phase of bones was first observed by De Jong (1926), however the mineral phase of bones does not have a very well defined composition, showing variations during different periods. stages of maturation and aging of hard tissues.

When calcium phosphate ceramics are placed in contact with living tissue, several interactions occur. As HA and Calcium triphosphate (TCP) are products with lower solubility than the ionic calcium phosphate products of the body fluid, they induce the formation of calcium phosphate apatite on its surface from the ions present in the body fluids. The first stage is the interaction with collagen and subsequent accumulation of proteins and cells on the surface of the material followed by resorption of the material and formation of bone. The composition of the crystals themselves is an important factor and there is usually a relationship between the resorption of the materials and their solubility. When hydroxyapatite is placed close to bone, it initially acts as a scaffold for tissue regeneration. In porous presentations, the presence of pores is essential because it allows bone tissue to grow within its structure. The interconnection of the pores encourages cell growth and favors vascularization, osteoid formation and mineralized bone growth. The greater speed of bone tissue growth is, therefore, the result of the pore functioning as a nutritional support for the tissue within it, producing continuity with the surrounding bone.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 47 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

Some authors indicate that hydroxyapatite forms persistent bonds with bones by mechanisms not yet elucidated. An amorphous, mineralized material interface that appears to function as a very efficient binding structure has been evidenced in electron microscopy studies. It has been suggested that such a substance is similar to a natural bone cement produced by cellular action, an intermediate layer made from the mineralization of components remaining from the healing process preceding bone deposition, which forms a continuous layer between the implant and the newly formed bone. After the implantation of hydroxyapatite, the ceramic would be surrounded by tissue fluids, fibroblasts, free cells with characteristics similar to the tissues found in natural healing processes, and in healthy tissues they would be removed by the action of macrophages. Thus, this cement formed after implantation would bind the HA directly and strongly to the alveolar bone. It has been speculated that resorption results from two processes: the disintegration of the particle into crystals and the dissolution of the crystals. The dissolution phase involves cellular activity. It has been argued that the bioabsorbability of calcium phosphates differs due to their differences in the rate of disaggregation, which occurs as a function of the biomaterial characteristic and the strength of crystal-crystal bonds developed.

The behavior of phosphocalcium ceramics in a physiological environment determines how they can be used *in vivo*. The main requirement for a calcium phosphate ceramic to be bioactive and bond to existing bone is the formation of a bone-like apatite layer on its surface.

Calcium phosphate biomaterials have the ability to attract osteoblasts and osteoclasts – chemotaxis. This phenomenon involves the presence of mediators in the bone matrix or bone fluid, which determine bone resorption or formation. Several factors such as surface charge, microporosity, composition and changes in molecular composition modify the absorption process.

The reabsorption of hydroxyapatite is caused by ceramic dissolution, degradation into smaller particles, which occurs as a function of the pH of the site in the physiological environment of the implant and biological factors such as phagocytosis, presence of leukocytes and chemical mediators that cause a reduction in local pH.

For bone growth to occur, the hydroxyapatite implant must be placed close to viable bone, since studies carried out with this material as an implant indicate that the intimate contact between the host bone and the implant produces and accelerates bone growth.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 48 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

## PRODUCT COMPOSITION

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) is composed of 100% pure calcium beta triphosphate, produced from calcium nitrate and ammonium phosphate, chemically it is a calcium phosphate salt, with formula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , of crystalline organization , fast absorption with osteoconductive function and presents Ca:P ratio = 1.5.

In monitoring the physical-chemical characteristics of TCP Ceramic Bone Graft, the groups of determined components are presented in the following percentages: Ash = >90%; Sodium = 1-2%; and pH = 6.0-8.0. Heavy metals: As = < 3ppm ; Cu = <3ppm; Cd = <5ppm; Cr = <3ppm; Hg = <3ppm; Pb = <30ppm, meeting the characteristics of the ASTM F1088-04<sup>a</sup>(2010) standard.

## MEDICAL DEVICE PRESENTATION FORMS

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) is presented sterile in the form of granules, discs, wedges and blocks. In the form of granules, it is marketed in a single glass bottle packaged in a blister pack and in a labeled and plasticized cardboard box.

The products in the form of blocks, wedges and discs are sold in single packs packed in a double blister and in a labeled and plasticized cardboard box. The box is labeled (sealed) with anti-violation BOPP (bi-oriented polypropylene) labels, with data and information relevant to the product batch.

The instruction for use of the medical device (instructions for use) is made available inside the final package – box.

Self-adhesive labels indicating the batch number of the implant are provided in the final package.

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

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| GenPhos TCP granules         |        |                |
| 0.25 - 0.50mm                |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 916.G.25.0.5                 | 0.5 cc | 0.33           |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| OrthoCer TCP granules        |        |                |
| 0.25 - 0.50mm                |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 918.G.25.0.5                 | 0.5 cc | 0.33           |

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 49 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|                              |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| 916.G.25.1                   | 1 cc   | 0.66           |
| 916.G.25.1.5                 | 1.5 cc | 0.99           |
| 916.G.25.2                   | 2 cc   | 1.32           |
| 916.G.25.2.5                 | 2.5 cc | 1.65           |
| 916.G.25.3                   | 3 cc   | 1.98           |
| 916.G.25.3.5                 | 3.5 cc | 2.31           |
| 916.G.25.4                   | 4 cc   | 2.64           |
| 916.G.25.4.5                 | 4.5 cc | 2.97           |
| 916.G.25.5                   | 5 cc   | 3.30           |
| 916.G.25.5.5                 | 5.5 cc | 3.63           |
| 916.G.25.6                   | 6 cc   | 3.96           |
| 916.G.25.6.5                 | 6.5 cc | 4.29           |
| 916.G.25.7                   | 7 cc   | 4.62           |
| 916.G.25.7.5                 | 7.5 cc | 4.95           |
| 916.G.25.8                   | 8 cc   | 5.28           |
| 916.G.25.8.5                 | 8.5 cc | 5.61           |
| 916.G.25.9                   | 9 cc   | 5.94           |
| 916.G.25.9.5                 | 9.5 cc | 6.27           |
| 916.G.25.10                  | 10 cc  | 6.60           |
| 916.G.25.11                  | 11 cc  | 7.26           |
| 916.G.25.12                  | 12 cc  | 7.92           |
| 916.G.25.13                  | 13 cc  | 8.58           |
| 916.G.25.14                  | 14 cc  | 9.24           |
| 916.G.25.15                  | 15 cc  | 9.90           |
| 916.G.25.20                  | 20 cc  | 13.20          |
| 916.G.25.25                  | 25 cc  | 16.50          |
| 916.G.25.30                  | 30 cc  | 19.80          |
| 916.G.25.35                  | 35 cc  | 23.10          |
| 916.G.25.40                  | 40 cc  | 26.40          |
| 916.G.25.45                  | 45 cc  | 29.70          |
| 916.G.25.50                  | 50 cc  | 33.00          |
| 916.G.25.55                  | 55 cc  | 36.30          |
| 916.G.25.60                  | 60 cc  | 39.60          |
| 916.G.25.65                  | 65 cc  | 42.90          |
| 916.G.25.70                  | 70 cc  | 46.20          |
| 916.G.25.75                  | 75 cc  | 49.50          |
| 916.G.25.80                  | 80 cc  | 52.80          |
| 916.G.25.85                  | 85 cc  | 56.10          |
| 916.G.25.90                  | 90 cc  | 59.40          |
| 916.G.25.95                  | 95 cc  | 62.70          |
| 916.G.25.100                 | 100 cc | 66.00          |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
| GenPhos TCP granules         |        |                |
| 0.50 - 0.75mm                |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |

|                              |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| 918.G.25.1                   | 1 cc   | 0.66           |
| 918.G.25.1.5                 | 1.5 cc | 0.99           |
| 918.G.25.2                   | 2 cc   | 1.32           |
| 918.G.25.2.5                 | 2.5 cc | 1.65           |
| 918.G.25.3                   | 3 cc   | 1.98           |
| 918.G.25.3.5                 | 3.5 cc | 2.31           |
| 918.G.25.4                   | 4 cc   | 2.64           |
| 918.G.25.4.5                 | 4.5 cc | 2.97           |
| 918.G.25.5                   | 5 cc   | 3.30           |
| 918.G.25.5.5                 | 5.5 cc | 3.63           |
| 918.G.25.6                   | 6 cc   | 3.96           |
| 918.G.25.6.5                 | 6.5 cc | 4.29           |
| 918.G.25.7                   | 7 cc   | 4.62           |
| 918.G.25.7.5                 | 7.5 cc | 4.95           |
| 918.G.25.8                   | 8 cc   | 5.28           |
| 918.G.25.8.5                 | 8.5 cc | 5.61           |
| 918.G.25.9                   | 9 cc   | 5.94           |
| 918.G.25.9.5                 | 9.5 cc | 6.27           |
| 918.G.25.10                  | 10 cc  | 6.60           |
| 918.G.25.11                  | 11 cc  | 7.26           |
| 918.G.25.12                  | 12 cc  | 7.92           |
| 918.G.25.13                  | 13 cc  | 8.58           |
| 918.G.25.14                  | 14 cc  | 9.24           |
| 918.G.25.15                  | 15 cc  | 9.90           |
| 918.G.25.20                  | 20 cc  | 13.20          |
| 918.G.25.25                  | 25 cc  | 16.50          |
| 918.G.25.30                  | 30 cc  | 19.80          |
| 918.G.25.35                  | 35 cc  | 23.10          |
| 918.G.25.40                  | 40 cc  | 26.40          |
| 918.G.25.45                  | 45 cc  | 29.70          |
| 918.G.25.50                  | 50 cc  | 33.00          |
| 918.G.25.55                  | 55 cc  | 36.30          |
| 918.G.25.60                  | 60 cc  | 39.60          |
| 918.G.25.65                  | 65 cc  | 42.90          |
| 918.G.25.70                  | 70 cc  | 46.20          |
| 918.G.25.75                  | 75 cc  | 49.50          |
| 918.G.25.80                  | 80 cc  | 52.80          |
| 918.G.25.85                  | 85 cc  | 56.10          |
| 918.G.25.90                  | 90 cc  | 59.40          |
| 918.G.25.95                  | 95 cc  | 62.70          |
| 918.G.25.100                 | 100 cc | 66.00          |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
| OrthoCer TCP granules        |        |                |
| 0.50 - 0.75mm                |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*



**INSTRUCTION FOR USE**  
ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP

Code: 430020011  
Version / Revision: 4.001  
Page: 50 of 130  
Publication date: June, 29, 2023

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| 916.G.50.0.5 | 0.5 cc | 0.30  |
| 916.G.50.1   | 1 cc   | 0.60  |
| 916.G.50.1.5 | 1.5 cc | 0.90  |
| 916.G.50.2   | 2 cc   | 1.20  |
| 916.G.50.2.5 | 2.5 cc | 1.50  |
| 916.G.50.3   | 3 cc   | 1.80  |
| 916.G.50.3.5 | 3.5 cc | 2.10  |
| 916.G.50.4   | 4 cc   | 2.40  |
| 916.G.50.4.5 | 4.5 cc | 2.70  |
| 916.G.50.5   | 5 cc   | 3.00  |
| 916.G.50.5.5 | 5.5 cc | 3.30  |
| 916.G.50.6   | 6 cc   | 3.60  |
| 916.G.50.6.5 | 6.5 cc | 3.90  |
| 916.G.50.7   | 7 cc   | 4.20  |
| 916.G.50.7.5 | 7.5 cc | 4.50  |
| 916.G.50.8   | 8 cc   | 4.80  |
| 916.G.50.8.5 | 8.5 cc | 5.10  |
| 916.G.50.9   | 9 cc   | 5.40  |
| 916.G.50.9.5 | 9.5 cc | 5.70  |
| 916.G.50.10  | 10 cc  | 6.00  |
| 916.G.50.11  | 11 cc  | 6.60  |
| 916.G.50.12  | 12 cc  | 7.20  |
| 916.G.50.13  | 13 cc  | 7.80  |
| 916.G.50.14  | 14 cc  | 8.40  |
| 916.G.50.15  | 15 cc  | 9.00  |
| 916.G.50.20  | 20 cc  | 12.00 |
| 916.G.50.25  | 25 cc  | 15.00 |
| 916.G.50.30  | 30 cc  | 18.00 |
| 916.G.50.35  | 35 cc  | 21.00 |
| 916.G.50.40  | 40 cc  | 24.00 |
| 916.G.50.45  | 45 cc  | 27.00 |
| 916.G.50.50  | 50 cc  | 30.00 |
| 916.G.50.55  | 55 cc  | 33.00 |
| 916.G.50.60  | 60 cc  | 36.00 |
| 916.G.50.65  | 65 cc  | 39.00 |
| 916.G.50.70  | 70 cc  | 42.00 |
| 916.G.50.75  | 75 cc  | 45.00 |
| 916.G.50.80  | 80 cc  | 48.00 |
| 916.G.50.85  | 85 cc  | 51.00 |
| 916.G.50.90  | 90 cc  | 54.00 |
| 916.G.50.95  | 95 cc  | 57.00 |
| 916.G.50.100 | 100 cc | 60.00 |

|              |        |       |
|--------------|--------|-------|
| 918.G.50.0.5 | 0.5 cc | 0.30  |
| 918.G.50.1   | 1 cc   | 0.60  |
| 918.G.50.1.5 | 1.5 cc | 0.90  |
| 918.G.50.2   | 2 cc   | 1.20  |
| 918.G.50.2.5 | 2.5 cc | 1.50  |
| 918.G.50.3   | 3 cc   | 1.80  |
| 918.G.50.3.5 | 3.5 cc | 2.10  |
| 918.G.50.4   | 4 cc   | 2.40  |
| 918.G.50.4.5 | 4.5 cc | 2.70  |
| 918.G.50.5   | 5 cc   | 3.00  |
| 918.G.50.5.5 | 5.5 cc | 3.30  |
| 918.G.50.6   | 6 cc   | 3.60  |
| 918.G.50.6.5 | 6.5 cc | 3.90  |
| 918.G.50.7   | 7 cc   | 4.20  |
| 918.G.50.7.5 | 7.5 cc | 4.50  |
| 918.G.50.8   | 8 cc   | 4.80  |
| 918.G.50.8.5 | 8.5 cc | 5.10  |
| 918.G.50.9   | 9 cc   | 5.40  |
| 918.G.50.9.5 | 9.5 cc | 5.70  |
| 918.G.50.10  | 10 cc  | 6.00  |
| 918.G.50.11  | 11 cc  | 6.60  |
| 918.G.50.12  | 12 cc  | 7.20  |
| 918.G.50.13  | 13 cc  | 7.80  |
| 918.G.50.14  | 14 cc  | 8.40  |
| 918.G.50.15  | 15 cc  | 9.00  |
| 918.G.50.20  | 20 cc  | 12.00 |
| 918.G.50.25  | 25 cc  | 15.00 |
| 918.G.50.30  | 30 cc  | 18.00 |
| 918.G.50.35  | 35 cc  | 21.00 |
| 918.G.50.40  | 40 cc  | 24.00 |
| 918.G.50.45  | 45 cc  | 27.00 |
| 918.G.50.50  | 50 cc  | 30.00 |
| 918.G.50.55  | 55 cc  | 33.00 |
| 918.G.50.60  | 60 cc  | 36.00 |
| 918.G.50.65  | 65 cc  | 39.00 |
| 918.G.50.70  | 70 cc  | 42.00 |
| 918.G.50.75  | 75 cc  | 45.00 |
| 918.G.50.80  | 80 cc  | 48.00 |
| 918.G.50.85  | 85 cc  | 51.00 |
| 918.G.50.90  | 90 cc  | 54.00 |
| 918.G.50.95  | 95 cc  | 57.00 |
| 918.G.50.100 | 100 cc | 60.00 |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 51 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| GenPhos TCP granules         |        |                |
| 0.75 - 1.0mm                 |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 916.G.75.0.5                 | 0.5 cc | 0.29           |
| 916.G.75.1                   | 1 cc   | 0.57           |
| 916.G.75.1.5                 | 1.5 cc | 0.86           |
| 916.G.75.2                   | 2 cc   | 1.14           |
| 916.G.75.2.5                 | 2.5 cc | 1.43           |
| 916.G.75.3                   | 3 cc   | 1.71           |
| 916.G.75.3.5                 | 3.5 cc | 2.00           |
| 916.G.75.4                   | 4 cc   | 2.28           |
| 916.G.75.4.5                 | 4.5 cc | 2.57           |
| 916.G.75.5                   | 5 cc   | 2.85           |
| 916.G.75.5.5                 | 5.5 cc | 3.14           |
| 916.G.75.6                   | 6 cc   | 3.42           |
| 916.G.75.6.5                 | 6.5 cc | 3.71           |
| 916.G.75.7                   | 7 cc   | 3.99           |
| 916.G.75.7.5                 | 7.5 cc | 4.28           |
| 916.G.75.8                   | 8 cc   | 4.56           |
| 916.G.75.8.5                 | 8.5 cc | 4.85           |
| 916.G.75.9                   | 9 cc   | 5.13           |
| 916.G.75.9.5                 | 9.5 cc | 5.42           |
| 916.G.75.10                  | 10 cc  | 5.70           |
| 916.G.75.11                  | 11 cc  | 6.27           |
| 916.G.75.12                  | 12 cc  | 6.84           |
| 916.G.75.13                  | 13 cc  | 7.41           |
| 916.G.75.14                  | 14 cc  | 7.98           |
| 916.G.75.15                  | 15 cc  | 8.55           |
| 916.G.75.20                  | 20 cc  | 11.40          |
| 916.G.75.25                  | 25 cc  | 14.25          |
| 916.G.75.30                  | 30 cc  | 17.10          |
| 916.G.75.35                  | 35 cc  | 19.95          |
| 916.G.75.40                  | 40 cc  | 22.80          |
| 916.G.75.45                  | 45 cc  | 25.65          |
| 916.G.75.50                  | 50 cc  | 28.50          |
| 916.G.75.55                  | 55 cc  | 31.35          |
| 916.G.75.60                  | 60 cc  | 34.20          |
| 916.G.75.65                  | 65 cc  | 37.05          |
| 916.G.75.70                  | 70 cc  | 39.90          |
| 916.G.75.75                  | 75 cc  | 42.75          |
| 916.G.75.80                  | 80 cc  | 45.60          |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
|------------------------------|--------|----------------|
| OrthoCer TCP granules        |        |                |
| 0.75 - 1.0mm                 |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 918.G.75.0.5                 | 0.5 cc | 0.29           |
| 918.G.75.1                   | 1 cc   | 0.57           |
| 918.G.75.1.5                 | 1.5 cc | 0.86           |
| 918.G.75.2                   | 2 cc   | 1.14           |
| 918.G.75.2.5                 | 2.5 cc | 1.43           |
| 918.G.75.3                   | 3 cc   | 1.71           |
| 918.G.75.3.5                 | 3.5 cc | 2.00           |
| 918.G.75.4                   | 4 cc   | 2.28           |
| 918.G.75.4.5                 | 4.5 cc | 2.57           |
| 918.G.75.5                   | 5 cc   | 2.85           |
| 918.G.75.5.5                 | 5.5 cc | 3.14           |
| 918.G.75.6                   | 6 cc   | 3.42           |
| 918.G.75.6.5                 | 6.5 cc | 3.71           |
| 918.G.75.7                   | 7 cc   | 3.99           |
| 918.G.75.7.5                 | 7.5 cc | 4.28           |
| 918.G.75.8                   | 8 cc   | 4.56           |
| 918.G.75.8.5                 | 8.5 cc | 4.85           |
| 918.G.75.9                   | 9 cc   | 5.13           |
| 918.G.75.9.5                 | 9.5 cc | 5.42           |
| 918.G.75.10                  | 10 cc  | 5.70           |
| 918.G.75.11                  | 11 cc  | 6.27           |
| 918.G.75.12                  | 12 cc  | 6.84           |
| 918.G.75.13                  | 13 cc  | 7.41           |
| 918.G.75.14                  | 14 cc  | 7.98           |
| 918.G.75.15                  | 15 cc  | 8.55           |
| 918.G.75.20                  | 20 cc  | 11.40          |
| 918.G.75.25                  | 25 cc  | 14.25          |
| 918.G.75.30                  | 30 cc  | 17.10          |
| 918.G.75.35                  | 35 cc  | 19.95          |
| 918.G.75.40                  | 40 cc  | 22.80          |
| 918.G.75.45                  | 45 cc  | 25.65          |
| 918.G.75.50                  | 50 cc  | 28.50          |
| 918.G.75.55                  | 55 cc  | 31.35          |
| 918.G.75.60                  | 60 cc  | 34.20          |
| 918.G.75.65                  | 65 cc  | 37.05          |
| 918.G.75.70                  | 70 cc  | 39.90          |
| 918.G.75.75                  | 75 cc  | 42.75          |
| 918.G.75.80                  | 80 cc  | 45.60          |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 52 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

| 916.G.75.85                  | 85 cc  | 48.45          |
|------------------------------|--------|----------------|
| 916.G.75.90                  | 90 cc  | 51.30          |
| 916.G.75.95                  | 95 cc  | 54.15          |
| 916.G.75.100                 | 100 cc | 57.00          |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
| GenPhos TCP granules         |        |                |
| 1.0– 2.0mm                   |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 916.G.100.0.5                | 0.5 cc | 0.33           |
| 916.G.100.1                  | 1 cc   | 0.65           |
| 916.G.100.1.5                | 1.5 cc | 0.98           |
| 916.G.100.2                  | 2 cc   | 1.30           |
| 916.G.100.2.5                | 2.5 cc | 1.63           |
| 916.G.100.3                  | 3 cc   | 1.95           |
| 916.G.100.3.5                | 3.5 cc | 2.28           |
| 916.G.100.4                  | 4 cc   | 2.60           |
| 916.G.100.4.5                | 4.5 cc | 2.93           |
| 916.G.100.5                  | 5 cc   | 3.25           |
| 916.G.100.5.5                | 5.5 cc | 3.58           |
| 916.G.100.6                  | 6 cc   | 3.90           |
| 916.G.100.6.5                | 6.5 cc | 4.23           |
| 916.G.100.7                  | 7 cc   | 4.55           |
| 916.G.100.7.5                | 7.5 cc | 4.88           |
| 916.G.100.8                  | 8 cc   | 5.20           |
| 916.G.100.8.5                | 8.5 cc | 5.53           |
| 916.G.100.9                  | 9 cc   | 5.85           |
| 916.G.100.9.5                | 9.5 cc | 6.18           |
| 916.G.100.10                 | 10 cc  | 6.50           |
| 916.G.100.11                 | 11 cc  | 7.15           |
| 916.G.100.12                 | 12 cc  | 7.80           |
| 916.G.100.13                 | 13 cc  | 8.45           |
| 916.G.100.14                 | 14 cc  | 9.10           |
| 916.G.100.15                 | 15 cc  | 9.75           |
| 916.G.100.20                 | 20 cc  | 13.00          |
| 916.G.100.25                 | 25 cc  | 16.25          |
| 916.G.100.30                 | 30 cc  | 19.50          |
| 916.G.100.35                 | 35 cc  | 22.75          |
| 916.G.100.40                 | 40 cc  | 26.00          |
| 916.G.100.45                 | 45 cc  | 29.25          |
| 916.G.100.50                 | 50 cc  | 32.50          |
| 916.G.100.55                 | 55 cc  | 35.75          |
| 916.G.100.60                 | 60 cc  | 39.00          |
| 916.G.100.65                 | 65 cc  | 42.25          |
| 916.G.100.70                 | 70 cc  | 45.50          |

| 918.G.75.85                  | 85 cc  | 48.45          |
|------------------------------|--------|----------------|
| 918.G.75.90                  | 90 cc  | 51.30          |
| 918.G.75.95                  | 95 cc  | 54.15          |
| 918.G.75.100                 | 100 cc | 57.00          |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |
| OrthoCer TCP granules        |        |                |
| 1.0– 2.0mm                   |        |                |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |
|                              | (cc)   | (g)            |
| 918.G.100.0.5                | 0.5 cc | 0.33           |
| 918.G.100.1                  | 1 cc   | 0.65           |
| 918.G.100.1.5                | 1.5 cc | 0.98           |
| 918.G.100.2                  | 2 cc   | 1.30           |
| 918.G.100.2.5                | 2.5 cc | 1.63           |
| 918.G.100.3                  | 3 cc   | 1.95           |
| 918.G.100.3.5                | 3.5 cc | 2.28           |
| 918.G.100.4                  | 4 cc   | 2.60           |
| 918.G.100.4.5                | 4.5 cc | 2.93           |
| 918.G.100.5                  | 5 cc   | 3.25           |
| 918.G.100.5.5                | 5.5 cc | 3.58           |
| 918.G.100.6                  | 6 cc   | 3.90           |
| 918.G.100.6.5                | 6.5 cc | 4.23           |
| 918.G.100.7                  | 7 cc   | 4.55           |
| 918.G.100.7.5                | 7.5 cc | 4.88           |
| 918.G.100.8                  | 8 cc   | 5.20           |
| 918.G.100.8.5                | 8.5 cc | 5.53           |
| 918.G.100.9                  | 9 cc   | 5.85           |
| 918.G.100.9.5                | 9.5 cc | 6.18           |
| 918.G.100.10                 | 10 cc  | 6.50           |
| 918.G.100.11                 | 11 cc  | 7.15           |
| 918.G.100.12                 | 12 cc  | 7.80           |
| 918.G.100.13                 | 13 cc  | 8.45           |
| 918.G.100.14                 | 14 cc  | 9.10           |
| 918.G.100.15                 | 15 cc  | 9.75           |
| 918.G.100.20                 | 20 cc  | 13.00          |
| 918.G.100.25                 | 25 cc  | 16.25          |
| 918.G.100.30                 | 30 cc  | 19.50          |
| 918.G.100.35                 | 35 cc  | 22.75          |
| 918.G.100.40                 | 40 cc  | 26.00          |
| 918.G.100.45                 | 45 cc  | 29.25          |
| 918.G.100.50                 | 50 cc  | 32.50          |
| 918.G.100.55                 | 55 cc  | 35.75          |
| 918.G.100.60                 | 60 cc  | 39.00          |
| 918.G.100.65                 | 65 cc  | 42.25          |
| 918.G.100.70                 | 70 cc  | 45.50          |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 53 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 916.G.100.75  | 75  | cc | 48.75 |
| 916.G.100.80  | 80  | cc | 52.00 |
| 916.G.100.85  | 85  | cc | 55.25 |
| 916.G.100.90  | 90  | cc | 58.50 |
| 916.G.100.95  | 95  | cc | 61.75 |
| 916.G.100,100 | 100 | cc | 65.00 |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 918.G.100.75  | 75  | cc | 48.75 |
| 918.G.100.80  | 80  | cc | 52.00 |
| 918.G.100.85  | 85  | cc | 55.25 |
| 918.G.100.90  | 90  | cc | 58.50 |
| 918.G.100.95  | 95  | cc | 61.75 |
| 918.G.100,100 | 100 | cc | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |  |
|------------------------------|--------|----------------|--|
| GenPhos TCP granules         |        |                |  |
| 2.0 - 4.0mm                  |        |                |  |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |  |
|                              | (cc)   | (g)            |  |
| 916.G.200.0.5                | 0.5 cc | 0.37           |  |
| 916.G.200.1                  | 1 cc   | 0.74           |  |
| 916.G.200.1.5                | 1.5 cc | 1.11           |  |
| 916.G.200.2                  | 2 cc   | 1.48           |  |
| 916.G.200.2.5                | 2.5 cc | 1.85           |  |
| 916.G.200.3                  | 3 cc   | 2.22           |  |
| 916.G.200.3.5                | 3.5 cc | 2.59           |  |
| 916.G.200.4                  | 4 cc   | 2.96           |  |
| 916.G.200.4.5                | 4.5 cc | 3.33           |  |
| 916.G.200.5                  | 5 cc   | 3.70           |  |
| 916.G.200.5.5                | 5.5 cc | 4.07           |  |
| 916.G.200.6                  | 6 cc   | 4.44           |  |
| 916.G.200.6.5                | 6.5 cc | 4.81           |  |
| 916.G.200.7                  | 7 cc   | 5.18           |  |
| 916.G.200.7.5                | 7.5 cc | 5.55           |  |
| 916.G.200.8                  | 8 cc   | 5.92           |  |
| 916.G.200.8.5                | 8.5 cc | 6.29           |  |
| 916.G.200.9                  | 9 cc   | 6.66           |  |
| 916.G.200.9.5                | 9.5 cc | 7.03           |  |
| 916.G.200.10                 | 10 cc  | 7.40           |  |
| 916.G.200.11                 | 11 cc  | 8.14           |  |
| 916.G.200.12                 | 12 cc  | 8.88           |  |
| 916.G.200.13                 | 13 cc  | 9.62           |  |
| 916.G.200.14                 | 14 cc  | 10.36          |  |
| 916.G.200.15                 | 15 cc  | 11.10          |  |
| 916.G.200.20                 | 20 cc  | 14.80          |  |
| 916.G.200.25                 | 25 cc  | 18.50          |  |
| 916.G.200.30                 | 30 cc  | 22.20          |  |
| 916.G.200.35                 | 35 cc  | 25.90          |  |
| 916.G.200.40                 | 40 cc  | 29.60          |  |
| 916.G.200.45                 | 45 cc  | 33.30          |  |
| 916.G.200.50                 | 50 cc  | 37.00          |  |
| 916.G.200.55                 | 55 cc  | 40.70          |  |
| 916.G.200.60                 | 60 cc  | 44.40          |  |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                |  |
|------------------------------|--------|----------------|--|
| OrthoCer TCP granules        |        |                |  |
| 2.0 - 4.0mm                  |        |                |  |
| Code                         | Dose   | Weight Approx. |  |
|                              | (cc)   | (g)            |  |
| 918.G.200.0.5                | 0.5 cc | 0.33           |  |
| 918.G.200.1                  | 1 cc   | 0.65           |  |
| 918.G.200.1.5                | 1.5 cc | 0.98           |  |
| 918.G.200.2                  | 2 cc   | 1.30           |  |
| 918.G.200.2.5                | 2.5 cc | 1.63           |  |
| 918.G.200.3                  | 3 cc   | 1.95           |  |
| 918.G.200.3.5                | 3.5 cc | 2.28           |  |
| 918.G.200.4                  | 4 cc   | 2.60           |  |
| 918.G.200.4.5                | 4.5 cc | 2.93           |  |
| 918.G.200.5                  | 5 cc   | 3.25           |  |
| 918.G.200.5.5                | 5.5 cc | 3.58           |  |
| 918.G.200.6                  | 6 cc   | 3.90           |  |
| 918.G.200.6.5                | 6.5 cc | 4.23           |  |
| 918.G.200.7                  | 7 cc   | 4.55           |  |
| 918.G.200.7.5                | 7.5 cc | 4.88           |  |
| 918.G.200.8                  | 8 cc   | 5.20           |  |
| 918.G.200.8.5                | 8.5 cc | 5.53           |  |
| 918.G.200.9                  | 9 cc   | 5.85           |  |
| 918.G.200.9.5                | 9.5 cc | 6.18           |  |
| 918.G.200.10                 | 10 cc  | 6.50           |  |
| 918.G.200.11                 | 11 cc  | 7.15           |  |
| 918.G.200.12                 | 12 cc  | 7.80           |  |
| 918.G.200.13                 | 13 cc  | 8.45           |  |
| 918.G.200.14                 | 14 cc  | 9.10           |  |
| 918.G.200.15                 | 15 cc  | 9.75           |  |
| 918.G.200.20                 | 20 cc  | 13.00          |  |
| 918.G.200.25                 | 25 cc  | 16.25          |  |
| 918.G.200.30                 | 30 cc  | 19.50          |  |
| 918.G.200.35                 | 35 cc  | 22.75          |  |
| 918.G.200.40                 | 40 cc  | 26.00          |  |
| 918.G.200.45                 | 45 cc  | 29.25          |  |
| 918.G.200.50                 | 50 cc  | 32.50          |  |
| 918.G.200.55                 | 55 cc  | 35.75          |  |
| 918.G.200.60                 | 60 cc  | 39.00          |  |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 54 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.200.65  | 65 cc  | 48.10 |
| 916.G.200.70  | 70 cc  | 51.80 |
| 916.G.200.75  | 75 cc  | 55.50 |
| 916.G.200.80  | 80 cc  | 59.20 |
| 916.G.200.85  | 85 cc  | 62.90 |
| 916.G.200.90  | 90 cc  | 66.60 |
| 916.G.200.95  | 95 cc  | 70.30 |
| 916.G.200.100 | 100 cc | 74.00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.200.65  | 65 cc  | 42.25 |
| 918.G.200.70  | 70 cc  | 45.50 |
| 918.G.200.75  | 75 cc  | 48.75 |
| 918.G.200.80  | 80 cc  | 52.00 |
| 918.G.200.85  | 85 cc  | 55.25 |
| 918.G.200.90  | 90 cc  | 58.50 |
| 918.G.200.95  | 95 cc  | 61.75 |
| 918.G.200.100 | 100 cc | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |              |                       |
|------------------------------|--------------|-----------------------|
| GenPhos TCP granules         |              |                       |
| 4.0 - 6.0mm                  |              |                       |
| Code                         | Dose<br>(cc) | Weight Approx.<br>(g) |
| 916.G.400.0.5                | 0.5 cc       | 0.39                  |
| 916.G.400.1                  | 1 cc         | 0.77                  |
| 916.G.400.1.5                | 1.5 cc       | 1.16                  |
| 916.G.400.2                  | 2 cc         | 1.54                  |
| 916.G.400.2.5                | 2.5 cc       | 1.93                  |
| 916.G.400.3                  | 3 cc         | 2.31                  |
| 916.G.400.3.5                | 3.5 cc       | 2.70                  |
| 916.G.400.4                  | 4 cc         | 3.08                  |
| 916.G.400.4.5                | 4.5 cc       | 3.47                  |
| 916.G.400.5                  | 5 cc         | 3.85                  |
| 916.G.400.5.5                | 5.5 cc       | 4.24                  |
| 916.G.400.6                  | 6 cc         | 4.62                  |
| 916.G.400.6.5                | 6.5 cc       | 5.01                  |
| 916.G.400.7                  | 7 cc         | 5.39                  |
| 916.G.400.7.5                | 7.5 cc       | 5.78                  |
| 916.G.400.8                  | 8 cc         | 6.16                  |
| 916.G.400.8.5                | 8.5 cc       | 6.55                  |
| 916.G.400.9                  | 9 cc         | 6.93                  |
| 916.G.400.9.5                | 9.5 cc       | 7.32                  |
| 916.G.400.10                 | 10 cc        | 7.70                  |
| 916.G.400.11                 | 11 cc        | 8.47                  |
| 916.G.400.12                 | 12 cc        | 9.24                  |
| 916.G.400.13                 | 13 cc        | 10.01                 |
| 916.G.400.14                 | 14 cc        | 10.78                 |
| 916.G.400.15                 | 15 cc        | 11.55                 |
| 916.G.400.20                 | 20 cc        | 15.40                 |
| 916.G.400.25                 | 25 cc        | 19.25                 |
| 916.G.400.30                 | 30 cc        | 23.10                 |
| 916.G.400.35                 | 35 cc        | 26.95                 |
| 916.G.400.40                 | 40 cc        | 30.80                 |
| 916.G.400.45                 | 45 cc        | 34.65                 |
| 916.G.400.50                 | 50 cc        | 38.50                 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |              |                       |
|------------------------------|--------------|-----------------------|
| OrthoCer TCP granules        |              |                       |
| 4.0 - 6.0mm                  |              |                       |
| Code                         | Dose<br>(cc) | Weight Approx.<br>(g) |
| 918.G.400.0.5                | 0.5 cc       | 0.33                  |
| 918.G.400.1                  | 1 cc         | 0.65                  |
| 918.G.400.1.5                | 1.5 cc       | 0.98                  |
| 918.G.400.2                  | 2 cc         | 1.30                  |
| 918.G.400.2.5                | 2.5 cc       | 1.63                  |
| 918.G.400.3                  | 3 cc         | 1.95                  |
| 918.G.400.3.5                | 3.5 cc       | 2.28                  |
| 918.G.400.4                  | 4 cc         | 2.60                  |
| 918.G.400.4.5                | 4.5 cc       | 2.93                  |
| 918.G.400.5                  | 5 cc         | 3.25                  |
| 918.G.400.5.5                | 5.5 cc       | 3.58                  |
| 918.G.400.6                  | 6 cc         | 3.90                  |
| 918.G.400.6.5                | 6.5 cc       | 4.23                  |
| 918.G.400.7                  | 7 cc         | 4.55                  |
| 918.G.400.7.5                | 7.5 cc       | 4.88                  |
| 918.G.400.8                  | 8 cc         | 5.20                  |
| 918.G.400.8.5                | 8.5 cc       | 5.53                  |
| 918.G.400.9                  | 9 cc         | 5.85                  |
| 918.G.400.9.5                | 9.5 cc       | 6.18                  |
| 918.G.400.10                 | 10 cc        | 6.50                  |
| 918.G.400.11                 | 11 cc        | 7.15                  |
| 918.G.400.12                 | 12 cc        | 7.80                  |
| 918.G.400.13                 | 13 cc        | 8.45                  |
| 918.G.400.14                 | 14 cc        | 9.10                  |
| 918.G.400.15                 | 15 cc        | 9.75                  |
| 918.G.400.20                 | 20 cc        | 13.00                 |
| 918.G.400.25                 | 25 cc        | 16.25                 |
| 918.G.400.30                 | 30 cc        | 19.50                 |
| 918.G.400.35                 | 35 cc        | 22.75                 |
| 918.G.400.40                 | 40 cc        | 26.00                 |
| 918.G.400.45                 | 45 cc        | 29.25                 |
| 918.G.400.50                 | 50 cc        | 32.50                 |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 55 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.400.55  | 55 cc  | 42.35 |
| 916.G.400.60  | 60 cc  | 46.20 |
| 916.G.400.65  | 65 cc  | 50.05 |
| 916.G.400.70  | 70 cc  | 53.90 |
| 916.G.400.75  | 75 cc  | 57.75 |
| 916.G.400.80  | 80 cc  | 61.60 |
| 916.G.400.85  | 85 cc  | 65.45 |
| 916.G.400.90  | 90 cc  | 69.30 |
| 916.G.400.95  | 95 cc  | 73.15 |
| 916.G.400.100 | 100 cc | 77.00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.400.55  | 55 cc  | 35.75 |
| 918.G.400.60  | 60 cc  | 39.00 |
| 918.G.400.65  | 65 cc  | 42.25 |
| 918.G.400.70  | 70 cc  | 45.50 |
| 918.G.400.75  | 75 cc  | 48.75 |
| 918.G.400.80  | 80 cc  | 52.00 |
| 918.G.400.85  | 85 cc  | 55.25 |
| 918.G.400.90  | 90 cc  | 58.50 |
| 918.G.400.95  | 95 cc  | 61.75 |
| 918.G.400.100 | 100 cc | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |              |                       |
|------------------------------|--------------|-----------------------|
| GenPhos TCP granules         |              |                       |
| 6.0 - 8.0mm                  |              |                       |
| Code                         | Dose<br>(cc) | Weight Approx.<br>(g) |
| 916.G.600.0.5                | 0.5 cc       | 0.04                  |
| 916.G.600.1                  | 1 cc         | 0.08                  |
| 916.G.600.1.5                | 1.5 cc       | 0.12                  |
| 916.G.600.2                  | 2 cc         | 0.16                  |
| 916.G.600.2.5                | 2.5 cc       | 0.21                  |
| 916.G.600.3                  | 3 cc         | 0.25                  |
| 916.G.600.3.5                | 3.5 cc       | 0.29                  |
| 916.G.600.4                  | 4 cc         | 0.33                  |
| 916.G.600.4.5                | 4.5 cc       | 0.37                  |
| 916.G.600.5                  | 5 cc         | 0.41                  |
| 916.G.600.5.5                | 5.5 cc       | 0.45                  |
| 916.G.600.6                  | 6 cc         | 0.49                  |
| 916.G.600.6.5                | 6.5 cc       | 0.54                  |
| 916.G.600.7                  | 7 cc         | 0.58                  |
| 916.G.600.7.5                | 7.5 cc       | 0.62                  |
| 916.G.600.8                  | 8 cc         | 0.66                  |
| 916.G.600.8.5                | 8.5 cc       | 0.70                  |
| 916.G.600.9                  | 9 cc         | 0.74                  |
| 916.G.600.9.5                | 9.5 cc       | 0.78                  |
| 916.G.600.10                 | 10 cc        | 0.82                  |
| 916.G.600.11                 | 11 cc        | 0.91                  |
| 916.G.600.12                 | 12 cc        | 0.99                  |
| 916.G.600.13                 | 13 cc        | 1.07                  |
| 916.G.600.14                 | 14 cc        | 1.15                  |
| 916.G.600.15                 | 15 cc        | 1.24                  |
| 916.G.600.20                 | 20 cc        | 1.65                  |
| 916.G.600.25                 | 25 cc        | 2.06                  |
| 916.G.600.30                 | 30 cc        | 2.47                  |
| 916.G.600.35                 | 35 cc        | 2.88                  |
| 916.G.600.40                 | 40 cc        | 3.30                  |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |              |                       |
|------------------------------|--------------|-----------------------|
| OrthoCer TCP granules        |              |                       |
| 6.0 - 8.0mm                  |              |                       |
| Code                         | Dose<br>(cc) | Weight Approx.<br>(g) |
| 918.G.600.0.5                | 0.5 cc       | 0.04                  |
| 918.G.600.1                  | 1 cc         | 0.08                  |
| 918.G.600.1.5                | 1.5 cc       | 0.12                  |
| 918.G.600.2                  | 2 cc         | 0.16                  |
| 918.G.600.2.5                | 2.5 cc       | 0.21                  |
| 918.G.600.3                  | 3 cc         | 0.25                  |
| 918.G.600.3.5                | 3.5 cc       | 0.29                  |
| 918.G.600.4                  | 4 cc         | 0.33                  |
| 918.G.600.4.5                | 4.5 cc       | 0.37                  |
| 918.G.600.5                  | 5 cc         | 0.41                  |
| 918.G.600.5.5                | 5.5 cc       | 0.45                  |
| 918.G.600.6                  | 6 cc         | 0.49                  |
| 918.G.600.6.5                | 6.5 cc       | 0.54                  |
| 918.G.600.7                  | 7 cc         | 0.58                  |
| 918.G.600.7.5                | 7.5 cc       | 0.62                  |
| 918.G.600.8                  | 8 cc         | 0.66                  |
| 918.G.600.8.5                | 8.5 cc       | 0.70                  |
| 918.G.600.9                  | 9 cc         | 0.74                  |
| 918.G.600.9.5                | 9.5 cc       | 0.78                  |
| 918.G.600.10                 | 10 cc        | 0.82                  |
| 918.G.600.11                 | 11 cc        | 0.91                  |
| 918.G.600.12                 | 12 cc        | 0.99                  |
| 918.G.600.13                 | 13 cc        | 1.07                  |
| 918.G.600.14                 | 14 cc        | 1.15                  |
| 918.G.600.15                 | 15 cc        | 1.24                  |
| 918.G.600.20                 | 20 cc        | 1.65                  |
| 918.G.600.25                 | 25 cc        | 2.06                  |
| 918.G.600.30                 | 30 cc        | 2.47                  |
| 918.G.600.35                 | 35 cc        | 2.88                  |
| 918.G.600.40                 | 40 cc        | 3.30                  |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 56 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 916.G.600.45  | 45 cc  | 3.71 |
| 916.G.600.50  | 50 cc  | 4.12 |
| 916.G.600.55  | 55 cc  | 4.53 |
| 916.G.600.60  | 60 cc  | 4.94 |
| 916.G.600.65  | 65 cc  | 5.36 |
| 916.G.600.70  | 70 cc  | 5.77 |
| 916.G.600.75  | 75 cc  | 6.18 |
| 916.G.600.80  | 80 cc  | 6.59 |
| 916.G.600.85  | 85 cc  | 7.00 |
| 916.G.600.90  | 90 cc  | 7.42 |
| 916.G.600.95  | 95 cc  | 7.83 |
| 916.G.600.100 | 100 cc | 8.24 |

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 918.G.600.45  | 45 cc  | 3.71 |
| 918.G.600.50  | 50 cc  | 4.12 |
| 918.G.600.55  | 55 cc  | 4.53 |
| 918.G.600.60  | 60 cc  | 4.94 |
| 918.G.600.65  | 65 cc  | 5.36 |
| 918.G.600.70  | 70 cc  | 5.77 |
| 918.G.600.75  | 75 cc  | 6.18 |
| 918.G.600.80  | 80 cc  | 6.59 |
| 918.G.600.85  | 85 cc  | 7.00 |
| 918.G.600.90  | 90 cc  | 7.42 |
| 918.G.600.95  | 95 cc  | 7.83 |
| 918.G.600.100 | 100 cc | 8.24 |

### Blocks:

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                   |                             |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                   |                             |
| Code                         | dimensions                        | Number of Units per Package |
| 916.B1.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                   |                             |
|------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                   |                             |
| Code                         | dimensions                        | Number of Units per Package |
| 918.B1.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.050505                | 5.0mm (h) x 5.0mm (c) x 5.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.051020                | 5.0mm (h) x 10.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     |

**Bionext**

*Hard copy consultation only*

**INSTRUCTION FOR USE****ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP**

Code: 430020011

Version / Revision: 4.001

Page: 57 of 130

Publication date: June, 29, 2023

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |  |                             |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |  |                             |
| Code                         | dimensions                             | Number of Units per Package |
| 916.B1.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |  |                             |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |  |                             |
| Code                         | dimensions                             | Number of Units per Package |
| 918.B1.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.051550                | 5.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 50.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |  |                             |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |  |                             |
| Code                         | dimensions                             | Number of Units per Package |
| 916.B1.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |  |                             |
|------------------------------|--|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |  |                             |
| Code                         | dimensions                             | Number of Units per Package |
| 918.B1.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.061515                | 6.0mm (h) x 15.0mm (w)<br>x 15.0mm (w) | 4 units                     |



**INSTRUCTION FOR USE**  
ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP

Code: 430020011  
Version / Revision: 4.001  
Page: 58 of 130  
Publication date: June, 29, 2023

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.051020                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.061815                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.051020                | 6.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.071515                | 7.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.071815                | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 59 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|               |                                     |         |               |                                     |         |
|---------------|-------------------------------------|---------|---------------|-------------------------------------|---------|
| 916.B4.071815 | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units | 918.B4.071815 | 7.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units |
|---------------|-------------------------------------|---------|---------------|-------------------------------------|---------|

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.072015                | 7.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.081012                | 8.0mm (h) x 10.0mm (w) x 12.0mm (w) | 4 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.081220                | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.081220                | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.081220                | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.081220                | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 60 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|               |                                     |         |               |                                     |         |
|---------------|-------------------------------------|---------|---------------|-------------------------------------|---------|
| 916.B3.081220 | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units | 918.B3.081220 | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units |
| 916.B4.081220 | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units | 918.B4.081220 | 8.0mm (h) x 12.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units |

| <b>Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP</b><br><b>Model: GenPhos TCP</b> |                                     |                             | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b><br><b>Model: OrthoCer TCP</b> |                                     |                             |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| Code   | dimensions                          | Number of Units per Package | Code  | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.081515  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.081515   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.081515  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.081515   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.081515  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 12.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.081515   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 12.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.081515  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.081515   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b><br><b>Model: GenPhos TCP</b> |                                     |                             | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b><br><b>Model: OrthoCer TCP</b> |                                     |                             |
|--|-------------------------------------|-----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------------|
| Code   | dimensions                          | Number of Units per Package | Code  | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.081525  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.081525   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.081525  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.081525   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.081525  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.081525   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.081525  | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.081525   | 8.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 4 units                     |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b><br><b>Model: GenPhos TCP</b> |            |                             | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b><br><b>Model: OrthoCer TCP</b> |            |                             |
|--|------------|-----------------------------|---|------------|-----------------------------|
| Code   | dimensions | Number of Units per Package | Code  | dimensions | Number of Units per Package |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 61 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

|               |                                     |         |               |                                     |         |
|---------------|-------------------------------------|---------|---------------|-------------------------------------|---------|
| 916.B1.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit  | 918.B1.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit  |
| 916.B2.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units | 918.B2.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units |
| 916.B3.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units | 918.B3.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units |
| 916.B4.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units | 918.B4.081815 | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |                                     |                             | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |                                     |                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP                  |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP                 |                                     |                             |
| Code                                | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                                | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.082015                       | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |                                     |                             | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |                                     |                             |
|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP                  |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP                 |                                     |                             |
| Code                                | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                                | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.081815                       | 8.0mm (h) x 18.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 62 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|----------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.B1.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 918.B1.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.082015                | 8.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 918.B1.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.101525                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.101540                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 1 unit                      |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 918.B1.101540                | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 1 unit                      |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 63 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|               |                                      |         |               |                                      |         |
|---------------|--------------------------------------|---------|---------------|--------------------------------------|---------|
| 916.B2.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 2 units | 918.B2.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 2 units |
| 916.B3.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 3 units | 918.B3.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 3 units |
| 916.B4.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 4 units | 918.B4.101540 | 10.0mm (h) x 15.0mm (w) x 40.0mm (w) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.102015                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      | 918.B1.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     | 918.B2.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     | 918.B3.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     | 918.B4.102020                | 10.0mm (h) x 20.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 64 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|----------------------------|---|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 918.B1.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.122015                | 12.0mm (h) x 20.0mm (w) x 15.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 916.B2.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |
| 916.B3.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     |
| 916.B4.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 918.B1.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 1 unit                      |
| 918.B2.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 2 units                     |
| 918.B3.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 3 units                     |
| 918.B4.151520                | 15.0mm (h) x 15.0mm (w) x 20.0mm (w) | 4 units                     |

### Disks:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 916.B1.152030                | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 1 unit                      |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                      |                             |
|------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |                                      |                             |
| Code                         | dimensions                           | Number of Units per Package |
| 918.B1.152030                | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 1 unit                      |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 65 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|               |                                      |         |               |                                      |         |
|---------------|--------------------------------------|---------|---------------|--------------------------------------|---------|
| 916.B2.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 2 units | 918.B2.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 2 units |
| 916.B3.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 3 units | 918.B3.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 3 units |
| 916.B4.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 4 units | 918.B4.152030 | 15.0mm (h) x 20.0mm (w) x 30.0mm (w) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                    |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                    |                             |
| Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package |
| 916.DC1.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.400602               | 40.0mm (Ø) x 6.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                    |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                    |                             |
| Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package |
| 916.DC1.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.400802               | 40.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 66 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.DC1.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.401002               | 40.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             |
|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                    |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                    |                             |
| Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package |
| 916.DC1.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                    |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                    |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                         | Number of Units per Package |
| 916.DC1.501002               | 50.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.500802               | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 67 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|                |                                     |         |                |                                    |         |
|----------------|-------------------------------------|---------|----------------|------------------------------------|---------|
| 916.DC2.501002 | 50.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units | 918.DC2.500802 | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units |
| 916.DC3.501002 | 50.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units | 918.DC3.500802 | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units |
| 916.DC4.501002 | 50.0mm (Ø) x 10.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units | 918.DC4.500802 | 50.0mm (Ø) x 8.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.DC1.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.501202               | 50.0mm (Ø) x 12.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |                                     |                             |
|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |                                     |                             | Model: OrthoCer TCP          |                                     |                             |
| Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package | Code                         | dimensions                          | Number of Units per Package |
| 916.DC1.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      | 918.DC1.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 1 unit                      |
| 916.DC2.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     | 918.DC2.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 2 units                     |
| 916.DC3.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     | 918.DC3.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 3 units                     |
| 916.DC4.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     | 918.DC4.501402               | 50.0mm (Ø) x 14.0mm (H) x 2.0mm (H) | 4 units                     |

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 68 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

Wedge:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                   |
|------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------------|--|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |  |                                   | Model: OrthoCer TCP          |  |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length<br>x Width x Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x<br>Width x Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 1 unit                            | 918.C1.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 1 unit                            |
| 916.C2.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 2 units                           | 918.C2.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 2 units                           |
| 916.C3.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 3 units                           | 918.C3.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 3 units                           |
| 916.C4.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 4 units                           | 918.C4.071020                | 7.0mm (H) x 10.0mm (w)<br>x 20.0mm (w) x 1.0mm (h)                   | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                   |
|------------------------------|--|-----------------------------------|------------------------------|--|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |  |                                   | Model: OrthoCer TCP          |  |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length<br>x Width x Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x<br>Width x Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 1 unit                            | 918.C1.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 1 unit                            |
| 916.C2.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 2 units                           | 918.C2.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 2 units                           |
| 916.C3.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 3 units                           | 918.C3.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 3 units                           |
| 916.C4.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 4 units                           | 918.C4.101525                | 10.0mm (H) x 15.0mm (w)<br>x 25.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   | Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.121525                | 12.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 25.0mm (w) x<br>1.0mm (h)                  | 1 unit                            | 918.C1.121525                | 12.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 25.0mm (w) x<br>1.0mm (h)                  | 1 unit                            |

**Bionext**

*Cópia impressa somente consulta*

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 69 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|               |  |         |               |  |         |
|---------------|--|---------|---------------|--|---------|
| 916.C2.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 2 units | 918.C2.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 2 units |
| 916.C3.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 3 units | 918.C3.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 3 units |
| 916.C4.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 4 units | 918.C4.121525 | 12.0mm (H) x 15.0mm (w) x 25.0mm (w) x 1.0mm (h) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 1 unit                      | 918.C1.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 1 unit                      |
| 916.C2.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 2 units                     | 918.C2.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 2 units                     |
| 916.C3.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 3 units                     | 918.C3.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 3 units                     |
| 916.C4.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 4 units                     | 918.C4.152545                | 15.0mm (H) x 25.0mm (l) x 45.0mm (w) x 1.0mm (h)                  | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20150402              | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 1 unit                      | 918.C1. 20150402             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 1 unit                      |
| 916.C2. 20150402             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 2 units                     | 918.C2. 20150402             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 2 units                     |
| 916.C3. 20150402             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 3 units                     | 918.C3. 20150402             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h)                   | 3 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 70 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|                  |   |         |                  |   |         |
|------------------|---|---------|------------------|---|---------|
| 916.C4. 20150402 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h) | 4 units | 918.C4. 20150402 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 4.0mm (w) x 2.0mm (h) | 4 units |
|------------------|---|---------|------------------|---|---------|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20150503              | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 1 unit                      | 918.C1. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 1 unit                      |
| 916.C2. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 2 units                     | 918.C2. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 2 units                     |
| 916.C3. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 3 units                     | 918.C3. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 3 units                     |
| 916.C4. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 4 units                     | 918.C4. 20150503             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 5.0mm (w) x 3.0mm (h)                   | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20150604              | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 1 unit                      | 918.C1. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 1 unit                      |
| 916.C2. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 2 units                     | 918.C2. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 2 units                     |
| 916.C3. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 3 units                     | 918.C3. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 3 units                     |
| 916.C4. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 4 units                     | 918.C4. 20150604             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 6.0mm (w) x 4.0mm (h)                   | 4 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 71 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP  |                            |   |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   | Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.20150705              | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 1 unit                            | 918.C1. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 1 unit                            |
| 916.C2. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 2 units                           | 918.C2. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 2 units                           |
| 916.C3. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 3 units                           | 918.C3. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 3 units                           |
| 916.C4. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 4 units                           | 918.C4. 20150705             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 7.0mm (w) x<br>5.0mm (h)                   | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   | Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.20150806              | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 1 unit                            | 918.C1. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 1 unit                            |
| 916.C2. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 2 units                           | 918.C2. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 2 units                           |
| 916.C3. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 3 units                           | 918.C3. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 3 units                           |
| 916.C4. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 4 units                           | 918.C4. 20150806             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 8.0mm (w) x<br>6.0mm (h)                   | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   | Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x | Number of<br>Units per<br>Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x | Number of<br>Units per<br>Package |
|                              |   |                                   |                              |   |                                   |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 72 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|                  | Shortest Height)                                      |         |                  | Shortest Height)                                      |         |
|------------------|---|---------|------------------|---|---------|
| 916.C1.20150907  | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 1 unit  | 918.C1. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 1 unit  |
| 916.C2. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 2 units | 918.C2. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 2 units |
| 916.C3. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 3 units | 918.C3. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 3 units |
| 916.C4. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 4 units | 918.C4. 20150907 | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 9.0mm (w) x<br>7.0mm (h) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.20151008              | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 1 unit                            |
| 916.C2. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 2 units                           |
| 916.C3. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 3 units                           |
| 916.C4. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 4 units                           |

  

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 918.C1. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 1 unit                            |
| 918.C2. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 2 units                           |
| 918.C3. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 3 units                           |
| 918.C4. 20151008             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 10.0mm (w) x<br>8.0mm (h)                  | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1.201511085             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 11.0mm (w) x<br>8.5mm (h)                  | 1 unit                            |
| 916.C2. 201511085            | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 11.0mm (w) x<br>8.5mm (h)                  | 2 units                           |

  

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 918.C1. 201511085            | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 11.0mm (w) x<br>8.5mm (h)                  | 1 unit                            |
| 918.C2. 201511085            | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 11.0mm (w) x<br>8.5mm (h)                  | 2 units                           |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 73 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|                   |  |         |                   |  |         |
|-------------------|--|---------|-------------------|--|---------|
| 916.C3. 201511085 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 11.0mm (w) x 8.5mm (h) | 3 units | 918.C3. 201511085 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 11.0mm (w) x 8.5mm (h) | 3 units |
| 916.C4. 201511085 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 11.0mm (w) x 8.5mm (h) | 4 units | 918.C4. 201511085 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 11.0mm (w) x 8.5mm (h) | 4 units |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20151209              | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 1 unit                      |
| 916.C2. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 2 units                     |
| 916.C3. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 3 units                     |
| 916.C4. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 918.C1. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 1 unit                      |
| 918.C2. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 2 units                     |
| 918.C3. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 3 units                     |
| 918.C4. 20151209             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 12.0mm (w) x 9.0mm (h)                  | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.201513095             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 1 unit                      |
| 916.C2. 201513095            | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 2 units                     |
| 916.C3. 201513095            | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 3 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 918.C1. 201513095            | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 1 unit                      |
| 918.C2. 201513095            | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 2 units                     |
| 918.C3. 201513095            | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h)                  | 3 units                     |

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 74 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                            |   |

|                   |  |         |                   |  |         |
|-------------------|--|---------|-------------------|--|---------|
| 916.C4. 201513095 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h) | 4 units | 918.C4. 201513095 | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 13.0mm (w) x 9.5mm (h) | 4 units |
|-------------------|--|---------|-------------------|--|---------|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20151410              | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 1 unit                      | 918.C1. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 1 unit                      |
| 916.C2. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 2 units                     | 918.C2. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 2 units                     |
| 916.C3. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 3 units                     | 918.C3. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 3 units                     |
| 916.C4. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 4 units                     | 918.C4. 20151410             | 20.0mm (H) x 15.0mm (l) x 14.0mm (w) x 10.0mm (h)                 | 4 units                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                             |
|------------------------------|---|-----------------------------|------------------------------|---|-----------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                             | Model: OrthoCer TCP          |   |                             |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package | Code                         | dimensions<br>(Largest Height x Length x Width x Shortest Height) | Number of Units per Package |
| 916.C1.20151511              | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 1 unit                      | 918.C1. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 1 unit                      |
| 916.C2. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 2 units                     | 918.C2. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 2 units                     |
| 916.C3. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 3 units                     | 918.C3. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 3 units                     |
| 916.C4. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 4 units                     | 918.C4. 20151511             | 20.0mm (H) x 15.0mm (w) x 15.0mm (w) x 11.0mm (h)                 | 4 units                     |

**INSTRUCTION FOR USE**

## ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP

Code: 430020011  
Version / Revision: 4.001  
Page: 75 of 130  
Publication date: June, 29, 2023

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 1 unit                            |
| 916.C2. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 2 units                           |
| 916.C3. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 3 units                           |
| 916.C4. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 918.C1. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 1 unit                            |
| 918.C2. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 2 units                           |
| 918.C3. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 3 units                           |
| 918.C4. 20151712             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(h) x 17.0mm (w) x<br>12.0mm (h)                 | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: GenPhos TCP           |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 1 unit                            |
| 916.C2. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 2 units                           |
| 916.C3. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 3 units                           |
| 916.C4. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 4 units                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                   |
|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Model: OrthoCer TCP          |   |                                   |
| Code                         | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 918.C1. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 1 unit                            |
| 918.C2. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 2 units                           |
| 918.C3. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 3 units                           |
| 918.C4. 20151813             | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(l) x 18.0mm (w) x<br>13.0mm (h)                 | 4 units                           |

|                              |                              |
|------------------------------|------------------------------|
| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |
|------------------------------|------------------------------|

**Bionext***Cópia impressa somente consulta*

|   |                            |   |
|---|----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 76 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP  |                            |   |

| Model: GenPhos TCP |   |                                   | Model: OrthoCer TCP |   |                                   |
|--------------------|---|-----------------------------------|---------------------|---|-----------------------------------|
| Code               | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package | Code                | dimensions<br>(Largest Height x<br>Length x Width x<br>Shortest Height) | Number of<br>Units per<br>Package |
| 916.C1. 20152014   | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 1 unit                            | 918.C1. 20152014    | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 1 unit                            |
| 916.C2. 20152014   | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 2 units                           | 918.C2. 20152014    | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 2 units                           |
| 916.C3. 20152014   | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 3 units                           | 918.C3. 20152014    | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 3 units                           |
| 916.C4. 20152014   | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 4 units                           | 918.C4. 20152014    | 20.0mm (H) x 15.0mm<br>(w) x 20.0mm (w) x<br>14.0mm (h)                 | 4 units                           |

Instructions for use and self-adhesive labels for product traceability are available inside the package.

## SUPPORT MATERIAL

The support materials that accompany the medical device are:

Instruction for use of the product and traceability labels.

If the Instruction for Use is not printed with the product, the company provides a two-dimensional barcode (QR Code) on the outside of the package, which can be accessed with reading applications, where it allows access to the Instruction for Use.

## TRACEABILITY – GUIDELINES FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS REGARDING THE USE AND HANDLING OF TRACEABILITY LABELS

Self-adhesive labels (five) for product traceability are available inside the final package. The following information and traceability items are found on the labels:

- Model, technical name and commercial name of the product;
- Manufacturer's logo and address;
- Description of the content;

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 77 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

- Quantity and product size data;
- Product reference code;
- Production batch;
- Manufacturing date;
- Validity;
- Product registration number;
- Technical manager.

Mandatorily, the dentist or doctor must affix a label (**label N°1**) to the patient's clinical record or equivalent document, in order to comply with current health legislation.

To continue the traceability cycle, the manufacturer recommends that the health professional allocate the other available labels (labels n°2 to n°5) as follows:

**Label N°2:** deliver to the patient.

**Label N°3:** attach to the tax documentation that generates the charge (AIH in the case of a SUS patient, or invoice in the case of a patient treated by the complementary health system).

**Label N°4:** forward to supplier control.

**Label N°5:** forward to the control of the surgeon in charge (main).

It is the sole responsibility of the dental institution or hospital to ensure the identification and traceability of the medical device at the time of use, through the adhesive labels provided.

## INDICATIONS

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) is a phosphocalcic ceramic indicated as a substitute for bone with rapid absorption, with osteoconductive function presented in the form of granules, discs, wedges and blocks indicated as filling material for bone surgical cavities . Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP is also indicated as a vehicle for growth factors, platelet-rich plasma or other biomaterials for osteoconductive and inducing grafting.

The only difference between GenPhos TCP and Orthocer TCP is to better direct the area in which each one will be indicated. The Genphos TCP is for the field of orthodontics and the Orthocer TCP is for the field of orthopedics, both models have exactly the same chemical structure and the same manufacturing process.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 78 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) can be used alone or associated with other bone graft materials of an autologous, autogenous or animal or synthetic nature in the various grafting procedures in the areas of Periodontics, Implantology, Periapical Surgery and oral and maxillofacial surgery, and can also be applied in the areas of orthopedics, traumatology, neurosurgery, aesthetic or reconstructive plastic surgery, cranial surgery and oncology.

## INFORMATION OF USE

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

The use of the product with inappropriate surgical techniques and conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results.

The patient must undergo a 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 postoperative control protocol including the measures taken in the situations encountered.

It is also recommended that the surgeon keep a follow-up report on the evolution of the case together with the results.

The surgeon should adopt the classic prophylactic treatment described in the literature for pre- and immediate and late postoperative periods.

The adhesive label that accompanies the product must be attached to the patient's protocol to be kept in the clinic or hospital.

Technical and operational preparation for product use:

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

The surgeon should adopt the classic prophylactic treatment described in the literature for pre- and immediate and late postoperative periods.

The surgeon must check the integrity of the package – Do not use if the package is violated.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 79 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

The surgeon should check the expiry date of the product - Do not use if it is out of date.

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

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

The team must be responsible for observing the attire of the patient and the team for the sterile procedure.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Before opening the package, a container must be prepared for hydration of the Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) and association with other graft materials. The container must be sterile as well as the fluid used for hydration. Use of sterile saline or patient blood drawn under sterile conditions at the time of surgery is suggested.

Observe the preparation of the area and the use of appropriate sterile attire by the doctor, assistants and patient for the sterile procedure.

Check the integrity and validity of the product before opening.

Use sterile technique. Remove vial from final and secondary packaging.

Remove the seal and the rubber stopper.

Caution: Carefully remove the seal, the metal of the seal can pierce the gloves.

Add the contents of the vial to a sterile bowl and mix with sterile saline. The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP product (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) can be used alone or associated with other graft materials for bone remodeling such as autogenous graft, lyophilized demineralized bone matrix (human or xenogeneic DFDB), deproteinized bovine bone, etc.

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

Attention: Before applying the product, prepare the area by debriding it of 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, perform all site manipulation before graft placement.

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 80 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|---|---|

Use the product immediately after reconstitution with saline solution. Fill in the bone gap with the sterile spatula.

**Caution:** Ensure 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.



**Figure 2-** Association of TCP ceramic bone graft with saline immediately before use.

The use of GenPhos TCP alone can be in the form of a paste, obtained by mixing it with the patient's own blood or saline solution, until a viscous mass is obtained, which is immediately taken to the surgical cavity and applied in areas where there is healthy bone and well vascularized.

GenPhos TCP can be used alone and/or associated with other synthetic or natural biomaterials or autogenous bone that have different resorption rates to increase the graft volume.

In cases where there is a risk of soft tissue invagination at the surgical site, the use of membranes for guided bone regeneration, resorbable or not, is strongly recommended, covering the entire surface of the defect.

It is not recommended to associate this product with organic biomaterials in cases of tumors.

Since the product is sold in sterile form, the professional is responsible for handling it following asepsis criteria.

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

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 81 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

## CONTRAINDICATIONS

Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) is not intended for use other than indicated. Do not use the product in the presence of any of the contraindications listed below.

GenPhos TCP /OrthoCer TCP is intended for use in bone defect filling only and not as a subcutaneous filler product.

In patients with uncontrolled metabolism disorders or abnormal calcium metabolism.

In patients with malignant tumors.

In patients with presence or recent history of systemic or localized infection (contaminated wounds in the area or close to the implant).

In patients with recent or untreated infection or immune disease.

In patients with immunological abnormalities.

In patients with bone immaturity or incomplete head growth.

In patients with osteopenia or severe osteoporosis.

In patients who have received or are about to receive chemotherapy or radiotherapy close to /the implant site.

In areas where the surrounding bone is not viable or unable to support or anchor the graft.

In patients with severe renal dysfunction or anomalies.

Due to the lack of specific studies, the use of the TCP Ceramic Bone Graft product should be avoided in patients with the following conditions:

- Generalized renal dysfunction;
- Severe liver disease;
- Alcoholism or drug abuse;
- Pregnancy and lactation (at the discretion of the doctor);
- Fever or leukocytosis.

## POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible complications such as swelling, infections, pain and complications associated with anesthesia may occur as they are common with implant surgeries. As in any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the first postoperative days.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b><br><br>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 82 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|---|--|---|

In addition to those mentioned, normal reactions in periodontal surgeries may be found, such as: swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of crystal bone height, etc. Spontaneous exfoliation may occur if the product has not been properly covered with gingival tissue.

In clinical studies evaluating the product, no immune reactions or hypersensitivity reactions were found.

### **PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS REGARDING THE STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE**

Product packaging must be intact upon receipt.

Open packages must not be used (do not use the medical device if the package is violated).

The product must be transported and stored at room temperature.

Avoid humidity and excessive heat.

The medical device storage location must be clean, dry and illuminated in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as identification, physical and chemical integrity.

The transporter must be informed about the content and deadline of the delivery. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging (according to table 1), thus ensuring protection for the medical device from shipment to delivery to the customer.

Do not use the product after the expiration date. Table 2- The information relative The use, security, handling, transport, storage It is traceability of Membrane product bovine pericardium they were placed at form in symbols.

| <b>SYMBOL</b>   | <b>MEANING</b>                      |
|---|-------------------------------------|
|  | Single use product.                 |
|  | Careful, Consult documents escorts. |
|  | Fragile, to handle with Careful.    |
|  | Limit maximum in temperature.       |
|  | To maintain dry.                    |

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 83 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|   |   |
|---|---|
|    | Date in manufacturing.  |
|    | Manufacturer  |
|    | Valid until.  |
| <b>LOT</b>  | Code of Batch.  |
| <b>REF</b>  | Number of catalog.  |
|    | Sterilized per Ray Gamma.                                     |
|    | Unique sterile barrier system with protective outer packaging |
|    | Do not use it if packaging is damaged.                        |
|   | Resterilization prohibited                                    |
|  | Consult instructions for use                                  |
|  | Keep Out of the Sun   |
|  | Contains biological material of animal origin                 |

Source: ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements.

## MEDICAL DEVICE DISPOSAL INSTRUCTIONS AND PROCEDURES

The medical devices described in this instruction for use are for SINGLE USE, therefore what is not used (leftovers) must be properly de-characterized and discarded by the user hospital or dental institution. Leftovers must be autoclaved before final decharacterization, applying a discard cycle or with equivalent lethality (eg 121°C for 30 minutes or 132-134°C 12-10 minutes).

The product whose packaging is damaged or violated (compromising the sterility of the product) or with an expired expiration date MUST NOT BE USED. The same procedures used to dispose of product leftovers must be followed.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 84 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

BAUMER recommends that products in the situations described above be mechanically deformed, by making the remains unusable by cutting or tearing, after which they must be clearly and visibly identified, indicating their situation, that is, IMPROPER FOR USE.

The methods and procedures for disposing of the used medical device must ensure its complete de-characterization, preventing any possibility of its reuse. The mischaracterization of the medical device is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist who is using the product, as well as the methods and procedures for disposal used.

## **PRECAUTIONS AND WARNING**

The use of the product without adequate surgical techniques and/or procedures and/or aseptic conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results.

For safety and effectiveness in the use of the implantable medical device Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) the following precautions and cautions should be observed:

Only qualified professionals with knowledge of surgical techniques and procedures necessary for proper selection and application should use the product.

The medical or dental surgeon should be familiar with the procedures and recommendations for the use of Calcium Triphosphate Graft (GenPhos TCP and OrthoCer TCP) in association with other graft materials (see DATA FOR USE).

Only specific sterilized surgical instruments should be used.

The surgeon must observe the conditions of preparation and asepsis of the area and instruments, and equipment of the team. As with all surgical procedures, care should be taken in treating medically compromised patients such as patients on long-term steroid therapy, or patients on anticoagulant therapy.

The Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP is a **SINGLE-USE PRODUCT** that must not be re-sterilized. Opened products must be discarded.

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

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

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCTION FOR USE</b>   | Code: 430020011<br>Version / Revision: 4.001<br>Page: 85 of 130<br>Publication date: June, 29, 2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

## **GUARANTEE**

The warranty will apply to medical devices provided they are used in accordance with the provisions of the previous sections of this instruction for use: SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, USE INFORMATION, CONTRAINDICATIONS, CARE AND PRECAUTIONS, WARNING, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ON THE MEDICAL DEVICE STORAGE AND TRANSPORT and STERILITY.

## **COMPLAINT**

Any customer or user of these medical devices who wishes to complain, if they are not satisfied with the services and/or products offered by BAUMER, such as: Identification, traceability, safety, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any defect or suspected defect, or problems in the related medical devices, must be immediately reported to BAUMER or an authorized BAUMER distributor.

In the event of any adverse effect related to the product that affects the health or safety of the patient or user, the professional dentist or physician must notify the competent health authority ANVISA through the website <http://portal.anvisa.gov.br> and report the incident to BAUMER or to an authorized BAUMER distributor.



|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 86 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |

**Nombre Técnico:** Cerámica Fosfocálcica

**Nombre comercial:** Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP

**Modelos:** GenPhos TCP y Orthocer TCP

**Registro Anvisa:** 10345500142

**Titular del registro:** BAUMER SA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

**Fabricante Legal:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

El Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) es un dispositivo médico implantable sintético compuesto 100% por beta trifosfato de calcio, para uso en medicina y odontología como material osteoconductor para el relleno de pequeñas cavidades donde ha habido pérdida de tejido óseo, el uso en odontología va desde la protección del tejido pulpar en dientes con vitalidad hasta el uso en regeneración ósea en defectos aislados o agregado a implantes. Injerto óseo cerámico: el TCP también está indicado como vehículo para factores de crecimiento, plasma rico en plaquetas u otros biomateriales para injertos osteoconductores e inductores. El fosfato tricálcico beta (B-TCP) es un material sintético (cerámica porosa) biocompatible que actúa como andamio para el crecimiento óseo. Sufre una degradación progresiva en el organismo siendo reemplazada por tejido óseo con el tiempo. Este biomaterial ha demostrado buenos resultados clínicos en cirugías dentales y médicas.

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 87 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |

En estudios recientes, el fosfato tricálcico  $\beta$  -( $\beta$ -TCP) se ha utilizado en la producción de andamios y reveló mejores resultados para la formación de hueso y la velocidad de degradación que los obtenidos para la hidroxiapatita (Perera et al. 2010).

Químicamente es una sal de Fosfato de Calcio, de fórmula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , y de organización cristalina muy compleja, especialmente indicada para el relleno de defectos óseos en situaciones en las que no está indicada la colocación de implantes metálicos.

El Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP es un producto radiopaco que permite al profesional monitorear radiográficamente todo el proceso regenerativo del área implantada.

Su proceso de fabricación permite obtener un dispositivo médico con un alto grado de pureza, libre de contaminación con metales pesados, biocompatible, no inmunogénico, no pirogénico, estable en fluidos corporales y de rápida absorción.

El Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP en forma de gránulos se suministra en un solo frasco de vidrio y en forma de bloques, cilindros y cuñas se suministra en envases individuales.

El Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP está ESTERILIZADO con RADIACIÓN GAMMA, siendo PRODUCTOS DE UN SOLO USO y no debe ser reesterilizado.

## FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN

La necesidad de nuevos materiales para reemplazar partes dañadas del cuerpo humano ha unido diferentes áreas de la ciencia en esta búsqueda común.

La prevención de defectos óseos es un problema frecuente, por lo que los cirujanos utilizan diferentes técnicas quirúrgicas y una amplia gama de materiales de reemplazo óseo. Estos materiales deben tener propiedades físicas y biológicas compatibles con los tejidos vivos del huésped para estimular una respuesta adecuada de los mismos. Estos materiales pueden ser sintéticos o de origen animal. Los materiales sintéticos utilizados para este fin pueden ser metales, polímeros, cerámicas o vidrios.

Las cerámicas de fosfato de calcio tienen características tales como la falta de toxicidad local o sistémica, la falta de respuesta a cuerpos extraños o inflamación y la capacidad aparente de unirse al tejido huésped. Estas características positivas se explican por la naturaleza química de estos materiales, que al estar formados básicamente por iones de calcio y fosfato, participan

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 88 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|---|

activamente en el equilibrio iónico entre el fluido biológico y la cerámica. (Kawashi et al 2000).

La hidroxiapatita es una cerámica de fosfato cálcico que puede ser de origen animal (por ejemplo, a partir de corales marinos de las familias Poritidae y Goniopora -que, por reacciones hidrotermales con fosfato amónico dibásico, se convierten en hidroxiapatita) o sintética (cerámica obtenida por la interacción entre reactivos inorgánicos por diferentes métodos) (Vuola 2001).

El hueso está compuesto por una matriz orgánica rígida, muy reforzada por depósitos de sales de calcio. El hueso compacto promedio contiene, en peso, aproximadamente un 30% de matriz orgánica y un 70 % de minerales. De las sales óseas de fosfato de calcio, las principales se denominan hidroxiapatita. En estos, la proporción relativa de calcio a fósforo (Ca:P) puede variar mucho en peso en diferentes condiciones nutricionales, manteniéndose entre 1,3 y 3,0.

La hidroxiapatita, siendo el componente principal de la fase mineral de huesos y dientes, ha sido sintetizada y ampliamente utilizada para llenar defectos óseos. En forma absorbible, esta cerámica fosfocálcica estimula a los osteoblastos para que produzcan colágeno que, tras su posterior calcificación, se transforma en tejido óseo.

La similitud entre los patrones de difracción de rayos X de las hidroxiapatitas (HA) y la fase mineral de los huesos fue observada por primera vez por De Jong (1926), sin embargo, la fase mineral de los huesos no tiene una composición muy definida, mostrando variaciones durante diferentes períodos, etapas de maduración y envejecimiento de los tejidos duros.

Cuando las cerámicas de fosfato de calcio se ponen en contacto con tejido vivo, ocurren varias interacciones. Como el HA y el Trifosfato de Calcio (TCP) son productos con menor solubilidad que los productos de fosfato de calcio iónico del fluido corporal, inducen la formación de apatita de fosfato de calcio en su superficie a partir de los iones presentes en los fluidos corporales. La primera etapa es la interacción con el colágeno y la posterior acumulación de proteínas y células en la superficie del material, seguida de la reabsorción del material y la formación de hueso. La composición de los propios cristales es un factor importante y suele haber una relación entre la reabsorción de los materiales y su solubilidad. Cuando la hidroxiapatita se coloca cerca del hueso, inicialmente actúa como un andamio para la regeneración de tejidos. En presentaciones porosas, la presencia de poros es fundamental porque permite que el tejido óseo crezca dentro de su estructura. La interconexión de los poros favorece el crecimiento celular y favorece la

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 89 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |

vascularización, la formación de osteoide y el crecimiento óseo mineralizado. La mayor velocidad de crecimiento del tejido óseo es, por tanto, el resultado de que el poro funciona como soporte nutritivo del tejido que lo alberga, produciendo continuidad con el hueso circundante.

Algunos autores indican que la hidroxiapatita forma enlaces persistentes con los huesos por mecanismos aún no dilucidados. Una interfaz de material mineralizado y amorfo que parece funcionar como una estructura de unión muy eficiente ha sido evidenciada en estudios de microscopía electrónica. Se ha sugerido que tal sustancia es similar a un cemento óseo natural producido por acción celular, una capa intermedia hecha de la mineralización de los componentes que quedan del proceso de cicatrización que precede a la deposición ósea, que forma una capa continua entre el implante y el hueso recién formado hueso. Tras la implantación de la hidroxiapatita, la cerámica quedaría rodeada de fluidos tisulares, fibroblastos, células libres de características similares a los tejidos que se encuentran en los procesos de cicatrización natural, y en los tejidos sanos serían eliminadas por la acción de los macrófagos. Por lo tanto, este cemento formado después de la implantación uniría el HA directa y fuertemente al hueso alveolar. Se ha especulado que la reabsorción resulta de dos procesos: la desintegración de la partícula en cristales y la disolución de los cristales. La fase de disolución implica actividad celular. Se ha argumentado que la bioabsorción de los fosfatos de calcio difiere debido a sus diferencias en la tasa de desagregación, que ocurre en función de las características del biomaterial y la fuerza de los enlaces cristal-cristal desarrollados.

El comportamiento de las cerámicas de fosfocalcico en un entorno fisiológico determina cómo se pueden utilizar in vivo. El requisito principal para que una cerámica de fosfato de calcio sea bioactiva y se adhiera al hueso existente es la formación de una capa de apatita similar al hueso en su superficie.

Los biomateriales de fosfato de calcio tienen la capacidad de atraer osteoblastos y osteoclastos: quimiotaxis. Este fenómeno implica la presencia de mediadores en la matriz ósea o líquido óseo, que determinan la reabsorción o formación ósea. Varios factores como la carga superficial, la microporosidad, la composición y los cambios en la composición molecular modifican el proceso de absorción.

La reabsorción de la hidroxiapatita está provocada por la disolución de la cerámica, la degradación en partículas más pequeñas, que se produce en función del pH del sitio en el entorno fisiológico del implante y de factores biológicos como

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 90 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |

la fagocitosis, presencia de leucocitos y mediadores químicos que provocan una reducción en el pH local.

Para que se produzca el crecimiento óseo, el implante de hidroxiapatita debe colocarse cerca del hueso viable, ya que los estudios realizados con este material como implante indican que el contacto íntimo entre el hueso huésped y el implante produce y acelera el crecimiento óseo.

## COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

El producto de Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) está compuesto por beta trifosfato de calcio 100% puro, producido a partir de nitrato de calcio y fosfato de amonio, químicamente es una sal de fosfato de calcio, con fórmula  $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ , de organización, de rápida absorción con función osteoconductora y presenta una relación Ca:P = 1,5.

En el seguimiento de las características físico-químicas del Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP, los grupos de componentes determinados se presentan en los siguientes porcentajes: Cenizas = >90%; sodio = 1-2%; y pH = 6,0-8,0. Metales pesados: As = < 3ppm ; Cu = <3 ppm; Cd = <5 ppm; Cr = <3 ppm; Hg = <3 ppm; Pb = <30ppm, cumpliendo las características de la norma ASTM F1088-04a(2010).

## FORMAS DE PRESENTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) se presenta estéril en forma de gránulos, discos, cuñas y bloques. En forma de granulado, se comercializa en un solo frasco de vidrio envasado en blister y en caja de cartón etiquetada y plastificada.

Los productos en forma de bloques, cuñas y discos se comercializan en envases individuales envasados en doble blister y en caja de cartón rotulado y plastificado. La caja está etiquetada (sellada) con etiquetas anti-violación de BOPP (polipropileno biorientado), con datos e información relevante para el lote del producto.

Las instrucciones de uso del dispositivo médico (instrucciones de uso) están disponibles dentro del paquete final: caja.

En el paquete final se proporcionan etiquetas autoadhesivas que indican el número de lote del implante.

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 91 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|---|

Es responsabilidad exclusiva del hospital o institución dental asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico en el momento de su uso a través de la etiqueta adhesiva provista.

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  | Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|------------------------------|--------|------------------|
| Gránulos GenPhos TCP         |        |                  | Gránulos OrthoCer TCP        |        |                  |
| 0,25 - 0,50 mm               |        |                  | 0,25 - 0,50 mm               |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. | Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |                              | (cc)   | (g)              |
| 916.G.25.0.5                 | 0.5 CC | 0.33             | 918.G.25.0.5                 | 0.5 CC | 0.33             |
| 916.G.25.1                   | 1 CC   | 0.66             | 918.G.25.1                   | 1 CC   | 0.66             |
| 916.G.25.1.5                 | 1.5 CC | 0.99             | 918.G.25.1.5                 | 1.5 CC | 0.99             |
| 916.G.25.2                   | 2 CC   | 1.32             | 918.G.25.2                   | 2 CC   | 1.32             |
| 916.G.25.2.5                 | 2.5 CC | 1.65             | 918.G.25.2.5                 | 2.5 CC | 1.65             |
| 916.G.25.3                   | 3 CC   | 1.98             | 918.G.25.3                   | 3 CC   | 1.98             |
| 916.G.25.3.5                 | 3.5 CC | 2.31             | 918.G.25.3.5                 | 3.5 CC | 2.31             |
| 916.G.25.4                   | 4 CC   | 2.64             | 918.G.25.4                   | 4 CC   | 2.64             |
| 916.G.25.4.5                 | 4.5 CC | 2.97             | 918.G.25.4.5                 | 4.5 CC | 2.97             |
| 916.G.25.5                   | 5 CC   | 3.30             | 918.G.25.5                   | 5 CC   | 3.30             |
| 916.G.25.5.5                 | 5.5 CC | 3.63             | 918.G.25.5.5                 | 5.5 CC | 3.63             |
| 916.G.25.6                   | 6 CC   | 3.96             | 918.G.25.6                   | 6 CC   | 3.96             |
| 916.G.25.6.5                 | 6.5 CC | 4.29             | 918.G.25.6.5                 | 6.5 CC | 4.29             |
| 916.G.25.7                   | 7 CC   | 4.62             | 918.G.25.7                   | 7 CC   | 4.62             |
| 916.G.25.7.5                 | 7.5 CC | 4.95             | 918.G.25.7.5                 | 7.5 CC | 4.95             |
| 916.G.25.8                   | 8 CC   | 5.28             | 918.G.25.8                   | 8 CC   | 5.28             |
| 916.G.25.8.5                 | 8.5 CC | 5.61             | 918.G.25.8.5                 | 8.5 CC | 5.61             |
| 916.G.25.9                   | 9 CC   | 5.94             | 918.G.25.9                   | 9 CC   | 5.94             |
| 916.G.25.9.5                 | 9.5 CC | 6.27             | 918.G.25.9.5                 | 9.5 CC | 6.27             |
| 916.G.25.10                  | 10 CC  | 6.60             | 918.G.25.10                  | 10 CC  | 6.60             |
| 916.G.25.11                  | 11 CC  | 7.26             | 918.G.25.11                  | 11 CC  | 7.26             |
| 916.G.25.12                  | 12 CC  | 7.92             | 918.G.25.12                  | 12 CC  | 7.92             |
| 916.G.25.13                  | 13 CC  | 8.58             | 918.G.25.13                  | 13 CC  | 8.58             |
| 916.G.25.14                  | 14 CC  | 9.24             | 918.G.25.14                  | 14 CC  | 9.24             |
| 916.G.25.15                  | 15 CC  | 9.90             | 918.G.25.15                  | 15 CC  | 9.90             |
| 916.G.25.20                  | 20 CC  | 13.20            | 918.G.25.20                  | 20 CC  | 13.20            |
| 916.G.25.25                  | 25 CC  | 16.50            | 918.G.25.25                  | 25 CC  | 16.50            |
| 916.G.25.30                  | 30 CC  | 19.80            | 918.G.25.30                  | 30 CC  | 19.80            |
| 916.G.25.35                  | 35 CC  | 23.10            | 918.G.25.35                  | 35 CC  | 23.10            |
| 916.G.25.40                  | 40 CC  | 26.40            | 918.G.25.40                  | 40 CC  | 26.40            |
| 916.G.25.45                  | 45 CC  | 29.70            | 918.G.25.45                  | 45 CC  | 29.70            |
| 916.G.25.50                  | 50 CC  | 33.00            | 918.G.25.50                  | 50 CC  | 33.00            |
| 916.G.25.55                  | 55 CC  | 36.30            | 918.G.25.55                  | 55 CC  | 36.30            |
| 916.G.25.60                  | 60 CC  | 39.60            | 918.G.25.60                  | 60 CC  | 39.60            |
| 916.G.25.65                  | 65 CC  | 42.90            | 918.G.25.65                  | 65 CC  | 42.90            |
| 916.G.25.70                  | 70 CC  | 46.20            | 918.G.25.70                  | 70 CC  | 46.20            |
| 916.G.25.75                  | 75 CC  | 49.50            | 918.G.25.75                  | 75 CC  | 49.50            |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 92 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|                              |       |                  |       |                              |       |                  |       |
|------------------------------|-------|------------------|-------|------------------------------|-------|------------------|-------|
| 916.G.25.80                  | 80    | CC               | 52.80 | 918.G.25.80                  | 80    | CC               | 52.80 |
| 916.G.25.85                  | 85    | CC               | 56.10 | 918.G.25.85                  | 85    | CC               | 56.10 |
| 916.G.25.90                  | 90    | CC               | 59.40 | 918.G.25.90                  | 90    | CC               | 59.40 |
| 916.G.25.95                  | 95    | CC               | 62.70 | 918.G.25.95                  | 95    | CC               | 62.70 |
| 916.G.25.100                 | 100   | CC               | 66.00 | 918.G.25.100                 | 100   | CC               | 66.00 |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |       |                  |       | Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |       |                  |       |
| Grânulos GenPhos TCP         |       |                  |       | Grânulos OrthoCer TCP        |       |                  |       |
| 0,50 - 0,75 mm               |       |                  |       | 0,50 - 0,75 mm               |       |                  |       |
| Código                       | Dosis | Peso aproximado. |       | Código                       | Dosis | Peso aproximado. |       |
|                              | (cc)  | (g)              |       |                              | (cc)  | (g)              |       |
| 916.G.50.0.5                 | 0.5   | CC               | 0.30  | 918.G.50.0.5                 | 0.5   | CC               | 0.30  |
| 916.G.50.1                   | 1     | CC               | 0,60  | 918.G.50.1                   | 1     | CC               | 0,60  |
| 916.G.50.1.5                 | 1.5   | CC               | 0.90  | 918.G.50.1.5                 | 1.5   | CC               | 0.90  |
| 916.G.50.2                   | 2     | CC               | 1.20  | 918.G.50.2                   | 2     | CC               | 1.20  |
| 916.G.50.2.5                 | 2.5   | CC               | 1.50  | 918.G.50.2.5                 | 2.5   | CC               | 1.50  |
| 916.G.50.3                   | 3     | CC               | 1.80  | 918.G.50.3                   | 3     | CC               | 1.80  |
| 916.G.50.3.5                 | 3.5   | CC               | 2.10  | 918.G.50.3.5                 | 3.5   | CC               | 2.10  |
| 916.G.50.4                   | 4     | CC               | 2.40  | 918.G.50.4                   | 4     | CC               | 2.40  |
| 916.G.50.4.5                 | 4.5   | CC               | 2.70  | 918.G.50.4.5                 | 4.5   | CC               | 2.70  |
| 916.G.50.5                   | 5     | CC               | 3.00  | 918.G.50.5                   | 5     | CC               | 3.00  |
| 916.G.50.5.5                 | 5.5   | CC               | 3.30  | 918.G.50.5.5                 | 5.5   | CC               | 3.30  |
| 916.G.50.6                   | 6     | CC               | 3.60  | 918.G.50.6                   | 6     | CC               | 3.60  |
| 916.G.50.6.5                 | 6.5   | CC               | 3.90  | 918.G.50.6.5                 | 6.5   | CC               | 3.90  |
| 916.G.50.7                   | 7     | CC               | 4.20  | 918.G.50.7                   | 7     | CC               | 4.20  |
| 916.G.50.7.5                 | 7.5   | CC               | 4.50  | 918.G.50.7.5                 | 7.5   | CC               | 4.50  |
| 916.G.50.8                   | 8     | CC               | 4.80  | 918.G.50.8                   | 8     | CC               | 4.80  |
| 916.G.50.8.5                 | 8.5   | CC               | 5.10  | 918.G.50.8.5                 | 8.5   | CC               | 5.10  |
| 916.G.50.9                   | 9     | CC               | 5.40  | 918.G.50.9                   | 9     | CC               | 5.40  |
| 916.G.50.9.5                 | 9.5   | CC               | 5.70  | 918.G.50.9.5                 | 9.5   | CC               | 5.70  |
| 916.G.50.10                  | 10    | CC               | 6.00  | 918.G.50.10                  | 10    | CC               | 6.00  |
| 916.G.50.11                  | 11    | CC               | 6.60  | 918.G.50.11                  | 11    | CC               | 6.60  |
| 916.G.50.12                  | 12    | CC               | 7.20  | 918.G.50.12                  | 12    | CC               | 7.20  |
| 916.G.50.13                  | 13    | CC               | 7.80  | 918.G.50.13                  | 13    | CC               | 7.80  |
| 916.G.50.14                  | 14    | CC               | 8.40  | 918.G.50.14                  | 14    | CC               | 8.40  |
| 916.G.50.15                  | 15    | CC               | 9.00  | 918.G.50.15                  | 15    | CC               | 9.00  |
| 916.G.50.20                  | 20    | CC               | 12.00 | 918.G.50.20                  | 20    | CC               | 12.00 |
| 916.G.50.25                  | 25    | CC               | 15.00 | 918.G.50.25                  | 25    | CC               | 15.00 |
| 916.G.50.30                  | 30    | CC               | 18.00 | 918.G.50.30                  | 30    | CC               | 18.00 |
| 916.G.50.35                  | 35    | CC               | 21.00 | 918.G.50.35                  | 35    | CC               | 21.00 |
| 916.G.50.40                  | 40    | CC               | 24.00 | 918.G.50.40                  | 40    | CC               | 24.00 |
| 916.G.50.45                  | 45    | CC               | 27.00 | 918.G.50.45                  | 45    | CC               | 27.00 |
| 916.G.50.50                  | 50    | CC               | 30.00 | 918.G.50.50                  | 50    | CC               | 30.00 |
| 916.G.50.55                  | 55    | CC               | 33.00 | 918.G.50.55                  | 55    | CC               | 33.00 |
| 916.G.50.60                  | 60    | CC               | 36.00 | 918.G.50.60                  | 60    | CC               | 36.00 |
| 916.G.50.65                  | 65    | CC               | 39.00 | 918.G.50.65                  | 65    | CC               | 39.00 |
| 916.G.50.70                  | 70    | CC               | 42.00 | 918.G.50.70                  | 70    | CC               | 42.00 |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 93 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|              |     |    |       |              |     |    |       |
|--------------|-----|----|-------|--------------|-----|----|-------|
| 916.G.50.75  | 75  | CC | 45.00 | 918.G.50.75  | 75  | CC | 45.00 |
| 916.G.50.80  | 80  | CC | 48.00 | 918.G.50.80  | 80  | CC | 48.00 |
| 916.G.50.85  | 85  | CC | 51.00 | 918.G.50.85  | 85  | CC | 51.00 |
| 916.G.50.90  | 90  | CC | 54.00 | 918.G.50.90  | 90  | CC | 54.00 |
| 916.G.50.95  | 95  | CC | 57.00 | 918.G.50.95  | 95  | CC | 57.00 |
| 916.G.50.100 | 100 | CC | 60.00 | 918.G.50.100 | 100 | CC | 60.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos GenPhos TCP         |        |                  |
| 0,75 - 1,0 mm                |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 916.G.75.0.5                 | 0.5 CC | 0.29             |
| 916.G.75.1                   | 1 CC   | 0.57             |
| 916.G.75.1.5                 | 1.5 CC | 0.86             |
| 916.G.75.2                   | 2 CC   | 1.14             |
| 916.G.75.2.5                 | 2.5 CC | 1.43             |
| 916.G.75.3                   | 3 CC   | 1.71             |
| 916.G.75.3.5                 | 3.5 CC | 2.00             |
| 916.G.75.4                   | 4 CC   | 2.28             |
| 916.G.75.4.5                 | 4.5 CC | 2.57             |
| 916.G.75.5                   | 5 CC   | 2.85             |
| 916.G.75.5.5                 | 5.5 CC | 3.14             |
| 916.G.75.6                   | 6 CC   | 3.42             |
| 916.G.75.6.5                 | 6.5 CC | 3.71             |
| 916.G.75.7                   | 7 CC   | 3.99             |
| 916.G.75.7.5                 | 7.5 CC | 4.28             |
| 916.G.75.8                   | 8 CC   | 4.56             |
| 916.G.75.8.5                 | 8.5 CC | 4.85             |
| 916.G.75.9                   | 9 CC   | 5.13             |
| 916.G.75.9.5                 | 9.5 CC | 5.42             |
| 916.G.75.10                  | 10 CC  | 5.70             |
| 916.G.75.11                  | 11 CC  | 6.27             |
| 916.G.75.12                  | 12 CC  | 6.84             |
| 916.G.75.13                  | 13 CC  | 7.41             |
| 916.G.75.14                  | 14 CC  | 7.98             |
| 916.G.75.15                  | 15 CC  | 8.55             |
| 916.G.75.20                  | 20 CC  | 11.40            |
| 916.G.75.25                  | 25 CC  | 14.25            |
| 916.G.75.30                  | 30 CC  | 17.10            |
| 916.G.75.35                  | 35 CC  | 19.95            |
| 916.G.75.40                  | 40 CC  | 22.80            |
| 916.G.75.45                  | 45 CC  | 25.65            |
| 916.G.75.50                  | 50 CC  | 28.50            |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos OrthoCer TCP        |        |                  |
| 0,75 - 1,0 mm                |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 918.G.75.0.5                 | 0.5 CC | 0.29             |
| 918.G.75.1                   | 1 CC   | 0.57             |
| 918.G.75.1.5                 | 1.5 CC | 0.86             |
| 918.G.75.2                   | 2 CC   | 1.14             |
| 918.G.75.2.5                 | 2.5 CC | 1.43             |
| 918.G.75.3                   | 3 CC   | 1.71             |
| 918.G.75.3.5                 | 3.5 CC | 2.00             |
| 918.G.75.4                   | 4 CC   | 2.28             |
| 918.G.75.4.5                 | 4.5 CC | 2.57             |
| 918.G.75.5                   | 5 CC   | 2.85             |
| 918.G.75.5.5                 | 5.5 CC | 3.14             |
| 918.G.75.6                   | 6 CC   | 3.42             |
| 918.G.75.6.5                 | 6.5 CC | 3.71             |
| 918.G.75.7                   | 7 CC   | 3.99             |
| 918.G.75.7.5                 | 7.5 CC | 4.28             |
| 918.G.75.8                   | 8 CC   | 4.56             |
| 918.G.75.8.5                 | 8.5 CC | 4.85             |
| 918.G.75.9                   | 9 CC   | 5.13             |
| 918.G.75.9.5                 | 9.5 CC | 5.42             |
| 918.G.75.10                  | 10 CC  | 5.70             |
| 918.G.75.11                  | 11 CC  | 6.27             |
| 918.G.75.12                  | 12 CC  | 6.84             |
| 918.G.75.13                  | 13 CC  | 7.41             |
| 918.G.75.14                  | 14 CC  | 7.98             |
| 918.G.75.15                  | 15 CC  | 8.55             |
| 918.G.75.20                  | 20 CC  | 11.40            |
| 918.G.75.25                  | 25 CC  | 14.25            |
| 918.G.75.30                  | 30 CC  | 17.10            |
| 918.G.75.35                  | 35 CC  | 19.95            |
| 918.G.75.40                  | 40 CC  | 22.80            |
| 918.G.75.45                  | 45 CC  | 25.65            |
| 918.G.75.50                  | 50 CC  | 28.50            |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 94 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

| 916.G.75.55                  | 55 CC  | 31.35            |
|------------------------------|--------|------------------|
| 916.G.75.60                  | 60 CC  | 34.20            |
| 916.G.75.65                  | 65 CC  | 37.05            |
| 916.G.75.70                  | 70 CC  | 39.90            |
| 916.G.75.75                  | 75 CC  | 42.75            |
| 916.G.75.80                  | 80 CC  | 45.60            |
| 916.G.75.85                  | 85 CC  | 48.45            |
| 916.G.75.90                  | 90 CC  | 51.30            |
| 916.G.75.95                  | 95 CC  | 54.15            |
| 916.G.75.100                 | 100 CC | 57.00            |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
| Grânulos GenPhos TCP         |        |                  |
| 1,0– 2,0 mm                  |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 916.G.100.0.5                | 0.5 CC | 0.33             |
| 916.G.100.1                  | 1 CC   | 0,65             |
| 916.G.100.1.5                | 1.5 CC | 0.98             |
| 916.G.100.2                  | 2 CC   | 1.30             |
| 916.G.100.2.5                | 2.5 CC | 1.63             |
| 916.G.100.3                  | 3 CC   | 1,95             |
| 916.G.100.3.5                | 3.5 CC | 2.28             |
| 916.G.100.4                  | 4 CC   | 2.60             |
| 916.G.100.4.5                | 4.5 CC | 2.93             |
| 916.G.100.5                  | 5 CC   | 3.25             |
| 916.G.100.5.5                | 5.5 CC | 3.58             |
| 916.G.100.6                  | 6 CC   | 3.90             |
| 916.G.100.6.5                | 6.5 CC | 4.23             |
| 916.G.100.7                  | 7 CC   | 4.55             |
| 916.G.100.7.5                | 7.5 CC | 4.88             |
| 916.G.100.8                  | 8 CC   | 5.20             |
| 916.G.100.8.5                | 8.5 CC | 5.53             |
| 916.G.100.9                  | 9 CC   | 5.85             |
| 916.G.100.9.5                | 9.5 CC | 6.18             |
| 916.G.100.10                 | 10 CC  | 6.50             |
| 916.G.100.11                 | 11 CC  | 7.15             |
| 916.G.100.12                 | 12 CC  | 7.80             |
| 916.G.100.13                 | 13 CC  | 8.45             |
| 916.G.100.14                 | 14 CC  | 9.10             |
| 916.G.100.15                 | 15 CC  | 9.75             |
| 916.G.100.20                 | 20 CC  | 13.00            |
| 916.G.100.25                 | 25 CC  | 16.25            |
| 916.G.100.30                 | 30 CC  | 19.50            |
| 916.G.100.35                 | 35 CC  | 22.75            |
| 916.G.100.40                 | 40 CC  | 26.00            |

| 918.G.75.55                  | 55 CC  | 31.35            |
|------------------------------|--------|------------------|
| 918.G.75.60                  | 60 CC  | 34.20            |
| 918.G.75.65                  | 65 CC  | 37.05            |
| 918.G.75.70                  | 70 CC  | 39.90            |
| 918.G.75.75                  | 75 CC  | 42.75            |
| 918.G.75.80                  | 80 CC  | 45.60            |
| 918.G.75.85                  | 85 CC  | 48.45            |
| 918.G.75.90                  | 90 CC  | 51.30            |
| 918.G.75.95                  | 95 CC  | 54.15            |
| 918.G.75.100                 | 100 CC | 57.00            |
| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
| Grânulos OrthoCer TCP        |        |                  |
| 1,0– 2,0 mm                  |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 918.G.100.0.5                | 0.5 CC | 0.33             |
| 918.G.100.1                  | 1 CC   | 0,65             |
| 918.G.100.1.5                | 1.5 CC | 0.98             |
| 918.G.100.2                  | 2 CC   | 1.30             |
| 918.G.100.2.5                | 2.5 CC | 1.63             |
| 918.G.100.3                  | 3 CC   | 1,95             |
| 918.G.100.3.5                | 3.5 CC | 2.28             |
| 918.G.100.4                  | 4 CC   | 2.60             |
| 918.G.100.4.5                | 4.5 CC | 2.93             |
| 918.G.100.5                  | 5 CC   | 3.25             |
| 918.G.100.5.5                | 5.5 CC | 3.58             |
| 918.G.100.6                  | 6 CC   | 3.90             |
| 918.G.100.6.5                | 6.5 CC | 4.23             |
| 918.G.100.7                  | 7 CC   | 4.55             |
| 918.G.100.7.5                | 7.5 CC | 4.88             |
| 918.G.100.8                  | 8 CC   | 5.20             |
| 918.G.100.8.5                | 8.5 CC | 5.53             |
| 918.G.100.9                  | 9 CC   | 5.85             |
| 918.G.100.9.5                | 9.5 CC | 6.18             |
| 918.G.100.10                 | 10 CC  | 6.50             |
| 918.G.100.11                 | 11 CC  | 7.15             |
| 918.G.100.12                 | 12 CC  | 7.80             |
| 918.G.100.13                 | 13 CC  | 8.45             |
| 918.G.100.14                 | 14 CC  | 9.10             |
| 918.G.100.15                 | 15 CC  | 9.75             |
| 918.G.100.20                 | 20 CC  | 13.00            |
| 918.G.100.25                 | 25 CC  | 16.25            |
| 918.G.100.30                 | 30 CC  | 19.50            |
| 918.G.100.35                 | 35 CC  | 22.75            |
| 918.G.100.40                 | 40 CC  | 26.00            |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 95 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 916.G.100.45  | 45  | CC | 29.25 |
| 916.G.100.50  | 50  | CC | 32.50 |
| 916.G.100.55  | 55  | CC | 35.75 |
| 916.G.100.60  | 60  | CC | 39.00 |
| 916.G.100.65  | 65  | CC | 42.25 |
| 916.G.100.70  | 70  | CC | 45.50 |
| 916.G.100.75  | 75  | CC | 48.75 |
| 916.G.100.80  | 80  | CC | 52.00 |
| 916.G.100.85  | 85  | CC | 55.25 |
| 916.G.100.90  | 90  | CC | 58.50 |
| 916.G.100.95  | 95  | CC | 61.75 |
| 916.G.100.100 | 100 | CC | 65.00 |

|               |     |    |       |
|---------------|-----|----|-------|
| 918.G.100.45  | 45  | CC | 29.25 |
| 918.G.100.50  | 50  | CC | 32.50 |
| 918.G.100.55  | 55  | CC | 35.75 |
| 918.G.100.60  | 60  | CC | 39.00 |
| 918.G.100.65  | 65  | CC | 42.25 |
| 918.G.100.70  | 70  | CC | 45.50 |
| 918.G.100.75  | 75  | CC | 48.75 |
| 918.G.100.80  | 80  | CC | 52.00 |
| 918.G.100.85  | 85  | CC | 55.25 |
| 918.G.100.90  | 90  | CC | 58.50 |
| 918.G.100.95  | 95  | CC | 61.75 |
| 918.G.100.100 | 100 | CC | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |  |
|------------------------------|--------|------------------|--|
| Grânulos GenPhos TCP         |        |                  |  |
| 2,0 - 4,0 mm                 |        |                  |  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |  |
|                              | (cc)   | (g)              |  |
| 916.G.200.0.5                | 0.5 CC | 0.37             |  |
| 916.G.200.1                  | 1 CC   | 0.74             |  |
| 916.G.200.1.5                | 1.5 CC | 1.11             |  |
| 916.G.200.2                  | 2 CC   | 1.48             |  |
| 916.G.200.2.5                | 2.5 CC | 1.85             |  |
| 916.G.200.3                  | 3 CC   | 2.22             |  |
| 916.G.200.3.5                | 3.5 CC | 2.59             |  |
| 916.G.200.4                  | 4 CC   | 2.96             |  |
| 916.G.200.4.5                | 4.5 CC | 3.33             |  |
| 916.G.200.5                  | 5 CC   | 3.70             |  |
| 916.G.200.5.5                | 5.5 CC | 4.07             |  |
| 916.G.200.6                  | 6 CC   | 4.44             |  |
| 916.G.200.6.5                | 6.5 CC | 4.81             |  |
| 916.G.200.7                  | 7 CC   | 5.18             |  |
| 916.G.200.7.5                | 7.5 CC | 5.55             |  |
| 916.G.200.8                  | 8 CC   | 5.92             |  |
| 916.G.200.8.5                | 8.5 CC | 6.29             |  |
| 916.G.200.9                  | 9 CC   | 6.66             |  |
| 916.G.200.9.5                | 9.5 CC | 7.03             |  |
| 916.G.200.10                 | 10 CC  | 7.40             |  |
| 916.G.200.11                 | 11 CC  | 8.14             |  |
| 916.G.200.12                 | 12 CC  | 8.88             |  |
| 916.G.200.13                 | 13 CC  | 9.62             |  |
| 916.G.200.14                 | 14 CC  | 10.36            |  |
| 916.G.200.15                 | 15 CC  | 11.10            |  |
| 916.G.200.20                 | 20 CC  | 14.80            |  |
| 916.G.200.25                 | 25 CC  | 18.50            |  |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |  |
|------------------------------|--------|------------------|--|
| Grânulos OrthoCer TCP        |        |                  |  |
| 2,0 - 4,0 mm                 |        |                  |  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |  |
|                              | (cc)   | (g)              |  |
| 918.G.200.0.5                | 0.5 CC | 0.33             |  |
| 918.G.200.1                  | 1 CC   | 0,65             |  |
| 918.G.200.1.5                | 1.5 CC | 0.98             |  |
| 918.G.200.2                  | 2 CC   | 1.30             |  |
| 918.G.200.2.5                | 2.5 CC | 1.63             |  |
| 918.G.200.3                  | 3 CC   | 1.95             |  |
| 918.G.200.3.5                | 3.5 CC | 2.28             |  |
| 918.G.200.4                  | 4 CC   | 2.60             |  |
| 918.G.200.4.5                | 4.5 CC | 2.93             |  |
| 918.G.200.5                  | 5 CC   | 3.25             |  |
| 918.G.200.5.5                | 5.5 CC | 3.58             |  |
| 918.G.200.6                  | 6 CC   | 3.90             |  |
| 918.G.200.6.5                | 6.5 CC | 4.23             |  |
| 918.G.200.7                  | 7 CC   | 4.55             |  |
| 918.G.200.7.5                | 7.5 CC | 4.88             |  |
| 918.G.200.8                  | 8 CC   | 5.20             |  |
| 918.G.200.8.5                | 8.5 CC | 5.53             |  |
| 918.G.200.9                  | 9 CC   | 5.85             |  |
| 918.G.200.9.5                | 9.5 CC | 6.18             |  |
| 918.G.200.10                 | 10 CC  | 6.50             |  |
| 918.G.200.11                 | 11 CC  | 7.15             |  |
| 918.G.200.12                 | 12 CC  | 7.80             |  |
| 918.G.200.13                 | 13 CC  | 8.45             |  |
| 918.G.200.14                 | 14 CC  | 9.10             |  |
| 918.G.200.15                 | 15 CC  | 9.75             |  |
| 918.G.200.20                 | 20 CC  | 13.00            |  |
| 918.G.200.25                 | 25 CC  | 16.25            |  |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 96 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.200.30  | 30 CC  | 22.20 |
| 916.G.200.35  | 35 CC  | 25.90 |
| 916.G.200.40  | 40 CC  | 29.60 |
| 916.G.200.45  | 45 CC  | 33.30 |
| 916.G.200.50  | 50 CC  | 37.00 |
| 916.G.200.55  | 55 CC  | 40.70 |
| 916.G.200.60  | 60 CC  | 44.40 |
| 916.G.200.65  | 65 CC  | 48.10 |
| 916.G.200.70  | 70 CC  | 51.80 |
| 916.G.200.75  | 75 CC  | 55.50 |
| 916.G.200.80  | 80 CC  | 59.20 |
| 916.G.200.85  | 85 CC  | 62.90 |
| 916.G.200.90  | 90 CC  | 66.60 |
| 916.G.200.95  | 95 CC  | 70.30 |
| 916.G.200.100 | 100 CC | 74.00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.200.30  | 30 CC  | 19.50 |
| 918.G.200.35  | 35 CC  | 22.75 |
| 918.G.200.40  | 40 CC  | 26.00 |
| 918.G.200.45  | 45 CC  | 29.25 |
| 918.G.200.50  | 50 CC  | 32.50 |
| 918.G.200.55  | 55 CC  | 35.75 |
| 918.G.200.60  | 60 CC  | 39.00 |
| 918.G.200.65  | 65 CC  | 42.25 |
| 918.G.200.70  | 70 CC  | 45.50 |
| 918.G.200.75  | 75 CC  | 48.75 |
| 918.G.200.80  | 80 CC  | 52.00 |
| 918.G.200.85  | 85 CC  | 55.25 |
| 918.G.200.90  | 90 CC  | 58.50 |
| 918.G.200.95  | 95 CC  | 61.75 |
| 918.G.200.100 | 100 CC | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos GenPhos TCP         |        |                  |
| 4,0 - 6,0 mm                 |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 916.G.400.0.5                | 0.5 CC | 0.39             |
| 916.G.400.1                  | 1 CC   | 0.77             |
| 916.G.400.1.5                | 1.5 CC | 1.16             |
| 916.G.400.2                  | 2 CC   | 1.54             |
| 916.G.400.2.5                | 2.5 CC | 1.93             |
| 916.G.400.3                  | 3 CC   | 2.31             |
| 916.G.400.3.5                | 3.5 CC | 2.70             |
| 916.G.400.4                  | 4 CC   | 3.08             |
| 916.G.400.4.5                | 4.5 CC | 3.47             |
| 916.G.400.5                  | 5 CC   | 3.85             |
| 916.G.400.5.5                | 5.5 CC | 4.24             |
| 916.G.400.6                  | 6 CC   | 4.62             |
| 916.G.400.6.5                | 6.5 CC | 5.01             |
| 916.G.400.7                  | 7 CC   | 5.39             |
| 916.G.400.7.5                | 7.5 CC | 5.78             |
| 916.G.400.8                  | 8 CC   | 6.16             |
| 916.G.400.8.5                | 8.5 CC | 6.55             |
| 916.G.400.9                  | 9 CC   | 6.93             |
| 916.G.400.9.5                | 9.5 CC | 7.32             |
| 916.G.400.10                 | 10 CC  | 7.70             |
| 916.G.400.11                 | 11 CC  | 8.47             |
| 916.G.400.12                 | 12 CC  | 9.24             |
| 916.G.400.13                 | 13 CC  | 10.01            |
| 916.G.400.14                 | 14 CC  | 10.78            |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos OrthoCer TCP        |        |                  |
| 4,0 - 6,0 mm                 |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 918.G.400.0.5                | 0.5 CC | 0.33             |
| 918.G.400.1                  | 1 CC   | 0.65             |
| 918.G.400.1.5                | 1.5 CC | 0.98             |
| 918.G.400.2                  | 2 CC   | 1.30             |
| 918.G.400.2.5                | 2.5 CC | 1.63             |
| 918.G.400.3                  | 3 CC   | 1,95             |
| 918.G.400.3.5                | 3.5 CC | 2.28             |
| 918.G.400.4                  | 4 CC   | 2.60             |
| 918.G.400.4.5                | 4.5 CC | 2.93             |
| 918.G.400.5                  | 5 CC   | 3.25             |
| 918.G.400.5.5                | 5.5 CC | 3.58             |
| 918.G.400.6                  | 6 CC   | 3.90             |
| 918.G.400.6.5                | 6.5 CC | 4.23             |
| 918.G.400.7                  | 7 CC   | 4.55             |
| 918.G.400.7.5                | 7.5 CC | 4.88             |
| 918.G.400.8                  | 8 CC   | 5.20             |
| 918.G.400.8.5                | 8.5 CC | 5.53             |
| 918.G.400.9                  | 9 CC   | 5.85             |
| 918.G.400.9.5                | 9.5 CC | 6.18             |
| 918.G.400.10                 | 10 CC  | 6.50             |
| 918.G.400.11                 | 11 CC  | 7.15             |
| 918.G.400.12                 | 12 CC  | 7.80             |
| 918.G.400.13                 | 13 CC  | 8.45             |
| 918.G.400.14                 | 14 CC  | 9.10             |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                              |   |
|---|------------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 97 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 916.G.400.15  | 15 CC  | 11.55 |
| 916.G.400.20  | 20 CC  | 15.40 |
| 916.G.400.25  | 25 CC  | 19.25 |
| 916.G.400.30  | 30 CC  | 23.10 |
| 916.G.400.35  | 35 CC  | 26.95 |
| 916.G.400.40  | 40 CC  | 30.80 |
| 916.G.400.45  | 45 CC  | 34.65 |
| 916.G.400.50  | 50 CC  | 38.50 |
| 916.G.400.55  | 55 CC  | 42.35 |
| 916.G.400.60  | 60 CC  | 46.20 |
| 916.G.400.65  | 65 CC  | 50.05 |
| 916.G.400.70  | 70 CC  | 53.90 |
| 916.G.400.75  | 75 CC  | 57.75 |
| 916.G.400.80  | 80 CC  | 61.60 |
| 916.G.400.85  | 85 CC  | 65.45 |
| 916.G.400.90  | 90 CC  | 69.30 |
| 916.G.400.95  | 95 CC  | 73.15 |
| 916.G.400.100 | 100 CC | 77.00 |

|               |        |       |
|---------------|--------|-------|
| 918.G.400.15  | 15 CC  | 9.75  |
| 918.G.400.20  | 20 CC  | 13.00 |
| 918.G.400.25  | 25 CC  | 16.25 |
| 918.G.400.30  | 30 CC  | 19.50 |
| 918.G.400.35  | 35 CC  | 22.75 |
| 918.G.400.40  | 40 CC  | 26.00 |
| 918.G.400.45  | 45 CC  | 29.25 |
| 918.G.400.50  | 50 CC  | 32.50 |
| 918.G.400.55  | 55 CC  | 35.75 |
| 918.G.400.60  | 60 CC  | 39.00 |
| 918.G.400.65  | 65 CC  | 42.25 |
| 918.G.400.70  | 70 CC  | 45.50 |
| 918.G.400.75  | 75 CC  | 48.75 |
| 918.G.400.80  | 80 CC  | 52.00 |
| 918.G.400.85  | 85 CC  | 55.25 |
| 918.G.400.90  | 90 CC  | 58.50 |
| 918.G.400.95  | 95 CC  | 61.75 |
| 918.G.400.100 | 100 CC | 65.00 |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos GenPhos TCP         |        |                  |
| 6,0 - 8,0 mm                 |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 916.G.600.0.5                | 0.5 CC | 0.04             |
| 916.G.600.1                  | 1 CC   | 0.08             |
| 916.G.600.1.5                | 1.5 CC | 0.12             |
| 916.G.600.2                  | 2 CC   | 0.16             |
| 916.G.600.2.5                | 2.5 CC | 0.21             |
| 916.G.600.3                  | 3 CC   | 0.25             |
| 916.G.600.3.5                | 3.5 CC | 0.29             |
| 916.G.600.4                  | 4 CC   | 0.33             |
| 916.G.600.4.5                | 4.5 CC | 0.37             |
| 916.G.600.5                  | 5 CC   | 0.41             |
| 916.G.600.5.5                | 5.5 CC | 0.45             |
| 916.G.600.6                  | 6 CC   | 0.49             |
| 916.G.600.6.5                | 6.5 CC | 0.54             |
| 916.G.600.7                  | 7 CC   | 0.58             |
| 916.G.600.7.5                | 7.5 CC | 0.62             |
| 916.G.600.8                  | 8 CC   | 0.66             |
| 916.G.600.8.5                | 8.5 CC | 0.70             |
| 916.G.600.9                  | 9 CC   | 0.74             |
| 916.G.600.9.5                | 9.5 CC | 0.78             |
| 916.G.600.10                 | 10 CC  | 0.82             |
| 916.G.600.11                 | 11 CC  | 0.91             |

| Enxerto Ósseo Cerâmico - TCP |        |                  |
|------------------------------|--------|------------------|
| Grânulos OrthoCer TCP        |        |                  |
| 6,0 - 8,0 mm                 |        |                  |
| Código                       | Dosis  | Peso aproximado. |
|                              | (cc)   | (g)              |
| 918.G.600.0.5                | 0.5 CC | 0.04             |
| 918.G.600.1                  | 1 CC   | 0.08             |
| 918.G.600.1.5                | 1.5 CC | 0.12             |
| 918.G.600.2                  | 2 CC   | 0.16             |
| 918.G.600.2.5                | 2.5 CC | 0.21             |
| 918.G.600.3                  | 3 CC   | 0.25             |
| 918.G.600.3.5                | 3.5 CC | 0.29             |
| 918.G.600.4                  | 4 CC   | 0.33             |
| 918.G.600.4.5                | 4.5 CC | 0.37             |
| 918.G.600.5                  | 5 CC   | 0.41             |
| 918.G.600.5.5                | 5.5 CC | 0.45             |
| 918.G.600.6                  | 6 CC   | 0.49             |
| 918.G.600.6.5                | 6.5 CC | 0.54             |
| 918.G.600.7                  | 7 CC   | 0.58             |
| 918.G.600.7.5                | 7.5 CC | 0.62             |
| 918.G.600.8                  | 8 CC   | 0.66             |
| 918.G.600.8.5                | 8.5 CC | 0.70             |
| 918.G.600.9                  | 9 CC   | 0.74             |
| 918.G.600.9.5                | 9.5 CC | 0.78             |
| 918.G.600.10                 | 10 CC  | 0.82             |
| 918.G.600.11                 | 11 CC  | 0.91             |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 98 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|---|

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 916.G.600.12  | 12 CC  | 0.99 |
| 916.G.600.13  | 13 CC  | 1.07 |
| 916.G.600.14  | 14 CC  | 1.15 |
| 916.G.600.15  | 15 CC  | 1.24 |
| 916.G.600.20  | 20 CC  | 1.65 |
| 916.G.600.25  | 25 CC  | 2.06 |
| 916.G.600.30  | 30 CC  | 2.47 |
| 916.G.600.35  | 35 CC  | 2.88 |
| 916.G.600.40  | 40 CC  | 3.30 |
| 916.G.600.45  | 45 CC  | 3.71 |
| 916.G.600.50  | 50 CC  | 4.12 |
| 916.G.600.55  | 55 CC  | 4.53 |
| 916.G.600.60  | 60 CC  | 4.94 |
| 916.G.600.65  | 65 CC  | 5.36 |
| 916.G.600.70  | 70 CC  | 5.77 |
| 916.G.600.75  | 75 CC  | 6.18 |
| 916.G.600.80  | 80 CC  | 6.59 |
| 916.G.600.85  | 85 CC  | 7.00 |
| 916.G.600.90  | 90 CC  | 7.42 |
| 916.G.600.95  | 95 CC  | 7.83 |
| 916.G.600.100 | 100 CC | 8.24 |

|               |        |      |
|---------------|--------|------|
| 918.G.600.12  | 12 CC  | 0.99 |
| 918.G.600.13  | 13 CC  | 1.07 |
| 918.G.600.14  | 14 CC  | 1.15 |
| 918.G.600.15  | 15 CC  | 1.24 |
| 918.G.600.20  | 20 CC  | 1.65 |
| 918.G.600.25  | 25 CC  | 2.06 |
| 918.G.600.30  | 30 CC  | 2.47 |
| 918.G.600.35  | 35 CC  | 2.88 |
| 918.G.600.40  | 40 CC  | 3.30 |
| 918.G.600.45  | 45 CC  | 3.71 |
| 918.G.600.50  | 50 CC  | 4.12 |
| 918.G.600.55  | 55 CC  | 4.53 |
| 918.G.600.60  | 60 CC  | 4.94 |
| 918.G.600.65  | 65 CC  | 5.36 |
| 918.G.600.70  | 70 CC  | 5.77 |
| 918.G.600.75  | 75 CC  | 6.18 |
| 918.G.600.80  | 80 CC  | 6.59 |
| 918.G.600.85  | 85 CC  | 7.00 |
| 918.G.600.90  | 90 CC  | 7.42 |
| 918.G.600.95  | 95 CC  | 7.83 |
| 918.G.600.100 | 100 CC | 8.24 |

### Bloques:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                     | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                     | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.050505                | 5,0 mm (alto) x 5,0 mm (fondo) x 5,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |
|------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |
|------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |   |
|---|-----------------------------|---|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 99 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|---|

| Código        | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código        | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
|---------------|---|--------------------------------|---------------|---|--------------------------------|
| 916.B1.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.051020 | 5,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.051550                | 5,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 50,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.061515                | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.001<br>Página: 100 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP  |                             |  |

|               |   |            |               |   |            |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|
| 916.B4.061515 | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 15,0 mm<br>(ancho) | 4 unidades | 918.B4.061515 | 6,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 15,0 mm<br>(ancho) | 4 unidades |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 101 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.051020                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.061815                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.051020                | 6,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.071515                | 7,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.071815                | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.071815                | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 102 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|               |   |            |               |   |            |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|
| 916.B2.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades | 918.B2.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades |
| 916.B3.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades | 918.B3.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades |
| 916.B4.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades | 918.B4.071815 | 7,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.072015                | 7,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.081012                | 8,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 103 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.081220                | 8,0 mm (alto) x 12,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 12,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.081515                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081525                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.081525                | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 104 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

|               |   |            |               |   |            |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|
| 916.B2.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 2 unidades | 918.B2.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 2 unidades |
| 916.B3.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 3 unidades | 918.B3.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 3 unidades |
| 916.B4.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 4 unidades | 918.B4.081525 | 8,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 4 unidades |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |   |                                | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |   |                                |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP                 |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP                |   |                                |
| Código                              | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                              | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.081815                       | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |   |                                | <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |   |                                |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|-------------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP                 |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP                |   |                                |
| Código                              | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete | Código                              | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.082015                       | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 105 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.081815                | 8,0 mm (alto) x 18,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                       | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.082015                | 8,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 106 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

|               |  |            |               |  |            |
|---------------|--|------------|---------------|--|------------|
| 916.B2.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 2 unidades | 918.B2.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 2 unidades |
| 916.B3.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 3 unidades | 918.B3.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 3 unidades |
| 916.B4.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 4 unidades | 918.B4.101525 | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 25,0 mm (ancho) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.101540                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 40,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.102015                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 107 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.102020                | 10,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 918.B2.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 918.B3.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 918.B4.122015                | 12,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.151520                | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm | 1 unidad                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                | Número de Unidades por Paquete |
| 918.B1.151520                | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm | 1 unidad                       |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 108 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|               | (ancho)  |            |               | (ancho)  |            |
|---------------|--|------------|---------------|--|------------|
| 916.B2.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades | 918.B2.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 2 unidades |
| 916.B3.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades | 918.B3.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 3 unidades |
| 916.B4.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades | 918.B4.151520 | 15,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) | 4 unidades |

### Discos:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.B1.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 1 unidad                       | 918.B1.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 1 unidad                       |
| 916.B2.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 2 unidades                     | 918.B2.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 2 unidades                     |
| 916.B3.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 3 unidades                     | 918.B3.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 3 unidades                     |
| 916.B4.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 4 unidades                     | 918.B4.152030                | 15,0 mm (alto) x 20,0 mm (ancho) x 30,0 mm (ancho) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       | 918.DC1.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     | 918.DC2.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     | 918.DC3.400602               | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 109 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|                |   |            |                |   |            |
|----------------|---|------------|----------------|---|------------|
| 916.DC4.400602 | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.DC4.400602 | 40,0 mm (Ø) x 6,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades |
|----------------|---|------------|----------------|---|------------|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.DC4.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 918.DC1.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 918.DC2.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 918.DC3.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 918.DC4.400802               | 40,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.DC4.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 918.DC1.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 918.DC2.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 918.DC3.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 918.DC4.401002               | 40,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 110 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.DC4.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 918.DC1.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 918.DC2.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 918.DC3.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 918.DC4.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.501002               | 50,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.501002               | 50,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.501002               | 50,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.DC4.501002               | 50,0 mm (Ø) x 10,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones                                 | Número de Unidades por Paquete |
| 918.DC1.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 918.DC2.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 918.DC3.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 918.DC4.500802               | 50,0 mm (Ø) x 8,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.501202               | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 918.DC1.501202               | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 111 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|                |  |            |                |  |            |
|----------------|--|------------|----------------|--|------------|
| 916.DC2.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.DC2.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.DC3.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.DC3.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.DC4.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.DC4.501202 | 50,0 mm (Ø) x 12,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                |
|------------------------------|--|--------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                |
| Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones                                  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.DC1.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       | 918.DC1.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.DC2.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     | 918.DC2.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.DC3.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     | 918.DC3.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.DC4.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     | 918.DC4.501402               | 50,0 mm (Ø) x 14,0 mm (alto) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

Cuña:

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo x Ancho x Alto más bajo)  | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo x Ancho x Alto más bajo)  | Número de Unidades por Paquete |
| 916.C1.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                       | 918.C1.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.C2.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                     | 918.C2.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.C3.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                     | 918.C3.071020                | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                     |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 112 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                             |  |

|               |   |            |               |   |            |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|
| 916.C4.071020 | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm<br>(ancho) x 20,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4.071020 | 7,0 mm (alto) x 10,0 mm<br>(ancho) x 20,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades |
|---------------|---|------------|---------------|---|------------|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo<br>x Ancho x Alto más bajo)      | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo<br>x Ancho x Alto más bajo)      | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             | 918.C1.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             |
| 916.C2.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           | 918.C2.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           |
| 916.C3.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           | 918.C3.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           |
| 916.C4.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           | 918.C4.101525                | 10,0 mm (alto) x 15,0 mm<br>(ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)   | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)   | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             | 918.C1.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             |
| 916.C2.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           | 918.C2.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           |
| 916.C3.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           | 918.C3.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           |
| 916.C4.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           | 918.C4.121525                | 12,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (ancho) x 25,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 113 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)   | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)   | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             | 918.C1.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 1 unidad                             |
| 916.C2.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           | 918.C2.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 2 unidades                           |
| 916.C3.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           | 918.C3.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 3 unidades                           |
| 916.C4.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           | 918.C4.152545                | 15,0 mm (alto) x 25,0<br>mm (largo) x 45,0 mm<br>(ancho) x 1,0 mm (alto) | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |   |                                      |
|------------------------------|---|--------------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)  | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo)  | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.20150402              | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                             | 918.C1. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 1 unidad                             |
| 916.C2. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                           | 918.C2. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 2 unidades                           |
| 916.C3. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                           | 918.C3. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 3 unidades                           |
| 916.C4. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                           | 918.C4. 20150402             | 20,0 mm (alto) x 15,0<br>mm (largo) x 4,0 mm<br>(ancho) x 2,0 mm (alto) | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 114 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

|                  |   |            |                  |   |            |
|------------------|---|------------|------------------|---|------------|
|                  | más bajo)   |            |                  | más bajo)   |            |
| 916.C1.20150503  | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 1 unidad   | 918.C1. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 1 unidad   |
| 916.C2. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 20150503 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 5,0 mm (ancho) x 3,0 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.20150604              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 1 unidad                             | 918.C1. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 1 unidad                             |
| 916.C2. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 2 unidades                           | 918.C2. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 2 unidades                           |
| 916.C3. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 3 unidades                           | 918.C3. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 3 unidades                           |
| 916.C4. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 4 unidades                           | 918.C4. 20150604             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 6,0 mm (ancho) x 4,0 mm (alto)      | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.20150705              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm             | 1 unidad                             | 918.C1. 20150705             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto)      | 1 unidad                             |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 115 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|                  |   |            |                  |   |
|------------------|---|------------|------------------|---|
|                  | (alto)  |            |                  |   |
| 916.C2. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) |
| 916.C3. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) |
| 916.C4. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 20150705 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 7,0 mm (ancho) x 5,0 mm (alto) |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1.20150806              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 1 unidad                             | 918.C1. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 1 unidad                             |
| 916.C2. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 2 unidades                           | 918.C2. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 2 unidades                           |
| 916.C3. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 3 unidades                           | 918.C3. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 3 unidades                           |
| 916.C4. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 4 unidades                           | 918.C4. 20150806             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 8,0 mm (ancho) x 6,0 mm (alto)       | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |                                      | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 116 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|                  |   |            |                  |   |            |
|------------------|---|------------|------------------|---|------------|
| 916.C1.20150907  | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 1 unidad   | 918.C1. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 1 unidad   |
| 916.C2. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 20150907 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 9,0 mm (ancho) x 7,0 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |  |
|------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |  |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 916.C1.20151008              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 1 unidad                                   |
| 916.C2. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 2 unidades                                 |
| 916.C3. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 3 unidades                                 |
| 916.C4. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 4 unidades                                 |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |  |
|------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |  |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 918.C1. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 1 unidad                                   |
| 918.C2. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 2 unidades                                 |
| 918.C3. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 3 unidades                                 |
| 918.C4. 20151008             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 10,0 mm (ancho) x 8,0 mm (alto)     | 4 unidades                                 |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |  |
|------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |  |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
|                              |  |  |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |  |
|------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |  |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
|                              |  |  |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 117 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

|                   |  |            |                   |  |            |
|-------------------|--|------------|-------------------|--|------------|
| 916.C1.201511085  | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 1 unidad   | 918.C1. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 1 unidad   |
| 916.C2. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 201511085 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 11,0 mm (ancho) x 8,5 mm (alto) | 4 unidades |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP                 |  |  |
| Código                              | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 916.C1.20151209                     | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 1 unidad                                   |
| 916.C2. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 2 unidades                                 |
| 916.C3. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 3 unidades                                 |
| 916.C4. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 4 unidades                                 |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP                |  |  |
| Código                              | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 918.C1. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 1 unidad                                   |
| 918.C2. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 2 unidades                                 |
| 918.C3. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 3 unidades                                 |
| 918.C4. 20151209                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 12,0 mm (ancho) x 9,0 mm (alto)     | 4 unidades                                 |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Modelo: GenPhos TCP                 |  |  |
| Código                              | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 916.C1.201513095                    | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto)     | 1 unidad                                   |

| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> |  |  |
|-------------------------------------|--|--|
| Modelo: OrthoCer TCP                |  |  |
| Código                              | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número<br>de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 918.C1. 201513095                   | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto)     | 1 unidad                                   |

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 118 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b>   |                             |  |

|                   |  |            |                   |  |            |
|-------------------|--|------------|-------------------|--|------------|
| 916.C2. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 201513095 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 13,0 mm (ancho) x 9,5 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |   |
|------------------------------|--|---|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |   |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 916.C1.20151410              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 1 unidad                                |
| 916.C2. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 2 unidades                              |
| 916.C3. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 3 unidades                              |
| 916.C4. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 4 unidades                              |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 918.C1. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 1 unidad                             |
| 918.C2. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 2 unidades                           |
| 918.C3. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 3 unidades                           |
| 918.C4. 20151410             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 14,0 mm (ancho) x 10,0 mm (alto)    | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |   |
|------------------------------|--|---|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |   |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Paquete |
| 916.C1.20151511              | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto)    | 1 unidad                                |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 918.C1. 20151511             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto)    | 1 unidad                             |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 119 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|-----------------------------|--|

|                  |   |            |                  |   |            |
|------------------|---|------------|------------------|---|------------|
| 916.C2. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 20151511 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 15,0 mm (ancho) x 11,0 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|---|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |   | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 1 unidad                                | 918.C1. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 1 unidad                             |
| 916.C2. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 2 unidades                              | 918.C2. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 2 unidades                           |
| 916.C3. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 3 unidades                              | 918.C3. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 3 unidades                           |
| 916.C4. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 4 unidades                              | 918.C4. 20151712             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (alto) x 17,0 mm (ancho) x 12,0 mm (alto)     | 4 unidades                           |

| ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |   | ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP |  |                                      |
|------------------------------|--|---|------------------------------|--|--------------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |  |   | Modelo: OrthoCer TCP         |  |                                      |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades<br>por<br>Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x<br>Largo x Ancho x Alto<br>más bajo) | Número de<br>Unidades por<br>Paquete |
| 916.C1. 20151813             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm                             | 1 unidad                                | 918.C1. 20151813             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm                             | 1 unidad                             |

**Bionext**

*Solo consulta en papel*

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 120 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
| <b>ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP</b>   |                             |  |

|                  |   |            |                  |   |            |
|------------------|---|------------|------------------|---|------------|
|                  | (ancho) x 13,0 mm<br>(alto)   |            |                  | (ancho) x 13,0 mm<br>(alto)   |            |
| 916.C2. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 2 unidades | 918.C2. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 2 unidades |
| 916.C3. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 3 unidades | 918.C3. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 3 unidades |
| 916.C4. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 4 unidades | 918.C4. 20151813 | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (largo) x 18,0 mm (ancho) x 13,0 mm (alto) | 4 unidades |

| ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |                                | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |   |                                |
|------------------------------|---|--------------------------------|------------------------------|---|--------------------------------|
| Modelo: GenPhos TCP          |   |                                | Modelo: OrthoCer TCP         |   |                                |
| Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo x Ancho x Alto más bajo)    | Número de Unidades por Paquete | Código                       | dimensiones<br>(Alto más grande x Largo x Ancho x Alto más bajo)    | Número de Unidades por Paquete |
| 916.C1. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 1 unidad                       | 918.C1. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 1 unidad                       |
| 916.C2. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 2 unidades                     | 918.C2. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 2 unidades                     |
| 916.C3. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 3 unidades                     | 918.C3. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 3 unidades                     |
| 916.C4. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 4 unidades                     | 918.C4. 20152014             | 20,0 mm (alto) x 15,0 mm (ancho) x 20,0 mm (ancho) x 14,0 mm (alto) | 4 unidades                     |

Las instrucciones de uso y las etiquetas autoadhesivas para la trazabilidad del producto están disponibles dentro del paquete.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 121 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

## MATERIAL DE APOYO

Los materiales de soporte que acompañan al dispositivo médico son:

Instrucciones de uso del producto y etiquetas de trazabilidad.

Si las Instrucciones de Uso no están impresas con el producto, la empresa proporciona un código de barras bidimensional (Código QR) en el exterior del paquete, al que se puede acceder con aplicaciones de lectura, donde permite acceder a las Instrucciones de Uso.

## TRAZABILIDAD: PAUTAS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD CON RESPECTO AL USO Y MANEJO DE ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Las etiquetas autoadhesivas (cinco) para la trazabilidad del producto están disponibles dentro del embalaje final. La siguiente información y elementos de trazabilidad se encuentran en las etiquetas:

- Modelo, nombre técnico y nombre comercial del producto;
- Logotipo y dirección del fabricante;
- Descripción del contenido;
- Datos de cantidad y tamaño del producto;
- Código de referencia del producto;
- Lote de producción;
- Fecha de fabricación;
- Validez;
- Número de registro del producto;
- Responsable técnico.

Obligatoriamente, el odontólogo o médico deberá colocar una etiqueta (Etiqueta Nº1) en la historia clínica del paciente o documento equivalente, para cumplir con la legislación sanitaria vigente.

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

**Etiqueta Nº2:** entregar al paciente.

**Etiqueta Nº3:** adjuntar a la documentación fiscal que genera el cobro (AIH en el caso de paciente del SUS, o factura en el caso de paciente atendido por el sistema complementario de salud).

**Etiqueta Nº4:** envío a control de proveedores.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 122 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

### **Etiqueta N°5:** reenviar al control del cirujano a cargo (principal).

Es responsabilidad exclusiva de la institución odontológica u hospital asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico en el momento de su uso, a través de las etiquetas adhesivas provistas.

### **INDICACIONES**

El producto Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) es una cerámica fosfocálcica indicada como sustituto del hueso de rápida absorción, con función osteoconductora presentada en forma de gránulos, discos, cuñas y bloques indicado como material de relleno para cirugía ósea cavidades El Enxerto Ósseo Cerámico - TCP también está indicado como vehículo para factores de crecimiento, plasma rico en plaquetas u otros biomateriales para injertos osteoconductores e inductores.

La única diferencia entre GenPhos TCP y Orthocer TCP es orientar mejor el área en la que se indicará cada uno. El Genphos TCP es para el campo de la ortodoncia y el Orthocer TCP es para el campo de la ortopedia, ambos modelos tienen exactamente la misma estructura química y el mismo proceso de fabricación.

El Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) puede ser utilizado solo o asociado a otros materiales de injerto óseo de naturaleza autóloga, autógena o animal o sintética en los diversos procedimientos de injerto en las áreas de Periodoncia, Implantología, Cirugía Periapical y cirugía oral y maxilofacial, pudiendo aplicarse también en las áreas de ortopedia, traumatología, neurocirugía, cirugía plástica estética o reparadora, cirugía craneal y oncología.

### **INFORMACIÓN DE USO**

Sólo deben utilizarlo profesionales cualificados con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos necesarios para la correcta elección, aplicación y uso del producto.

El uso del producto con técnicas y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.

El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y establecer las técnicas más adecuadas para el uso del producto.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 123 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

Idealmente, el cirujano debe establecer un protocolo de control postoperatorio que incluya las medidas a tomar en las situaciones encontradas.

También se recomienda que el cirujano lleve un informe de seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.

El cirujano debe adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para el pre y postoperatorio inmediato y tardío.

La etiqueta adhesiva que acompaña al producto debe adherirse al protocolo del paciente para ser conservado en la clínica u hospital.

Preparación técnica y operativa para el uso del producto:

El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y establecer las técnicas más adecuadas para el uso del producto.

El cirujano debe adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para el pre y postoperatorio inmediato y tardío.

El cirujano debe verificar la integridad del paquete. No lo use si el paquete está violado.

El cirujano debe comprobar la fecha de caducidad del producto - No utilizar si está caducado.

El equipo quirúrgico debe ser responsable de preparar al paciente y el área para un procedimiento estéril.

El equipo quirúrgico debe ser responsable de preparar el instrumental estéril y los materiales de apoyo (incluida la solución salina para hidratar los productos).

El equipo debe ser responsable de observar la vestimenta del paciente y el equipo para el procedimiento estéril.

## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de abrir el paquete, se debe preparar un recipiente para la hidratación del Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) y asociación con otros materiales de injerto. El **recipiente debe estar estéril** al igual que el líquido utilizado para la hidratación. Se sugiere el uso de **solución salina estéril o sangre del paciente extraída en condiciones estériles en el momento de la cirugía.**

Observar la preparación del área y el uso de **vestimenta estéril adecuada** por parte del médico, asistentes y paciente para **el procedimiento estéril.**

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 124 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

Comprobar la integridad y validez del producto antes de abrirlo.

Utilice una técnica estéril. Retire el vial del empaque final y secundario.

Retire el sello y el tapón de goma.

Precaución: retire con cuidado el sello, el metal del sello puede perforar los guantes.

Agregue el contenido del vial a un recipiente estéril y mezcle con solución salina estéril. El producto de Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP, OrthoCer TCP) se puede utilizar solo o asociado con otros materiales de injerto para la remodelación ósea, como injerto autógeno, matriz ósea desmineralizada liofilizada (DFDB humana o xenogénica), hueso bovino desproteinizado, etc.

Mezcle solución salina estéril al injerto con una espátula estéril.

Atención: Antes de aplicar el producto, prepare la zona desbridándola de tejido fibroso, necrótico o fibroso y, en caso de contacto directo con el hueso, realice una decorticación para que el injerto entre en contacto directo con el tejido óseo viable.

Irrigue el sitio quirúrgico antes de colocar el injerto. Para obtener los mejores resultados, realice todas las manipulaciones del sitio antes de colocar el injerto.

Utilice el producto inmediatamente después de la reconstitución con solución salina. Rellene el espacio óseo con la espátula estéril.

Precaución: asegúrese de que haya una hemostasia adecuada para garantizar que el material se retenga en el lugar del injerto.

Proceda como de costumbre para cerrar o cubrir el área implantada.



**Figura 3-** Asociación del Enxerto Ósseo Cerámico - TCP con solución salina inmediatamente antes de su uso.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 125 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

El uso de GenPhos TCP solo puede ser en forma de pasta, obtenida mezclándola con la sangre del propio paciente o solución salina, hasta obtener una masa viscosa, que se lleva inmediatamente a la cavidad quirúrgica y se aplica en las zonas donde hay hueso sano y bien vascularizado.

GenPhos TCP puede usarse solo y/o asociado con otros biomateriales sintéticos o naturales o hueso autógeno que tienen diferentes tasas de resorción para aumentar el volumen del injerto.

En los casos en los que exista riesgo de invaginación de partes blandas en el lecho quirúrgico, se recomienda encarecidamente el uso de membranas de regeneración ósea guiada, reabsorbibles o no, que cubran toda la superficie del defecto.

No se recomienda asociar este producto con biomateriales orgánicos en casos de tumores.

Dado que el producto se vende en forma estéril, el profesional es responsable de manipularlo siguiendo criterios de asepsia.

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico al momento de su uso a través de las etiquetas adhesivas provistas.

## CONTRAINDICACIONES

El Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) no está diseñado para un uso distinto al indicado. No utilice el producto en presencia de alguna de las contraindicaciones enumeradas a continuación.

GenPhos TCP/OrthoCer TCP está diseñado para usarse solo en el relleno de defectos óseos y no como un producto de relleno subcutáneo.

En pacientes con trastornos del metabolismo descontrolado o metabolismo anormal del calcio.

En pacientes con tumores malignos.

En pacientes con presencia o historia reciente de infección sistémica o localizada (heridas contaminadas en la zona o cerca del implante).

En pacientes con infección reciente o no tratada o enfermedad inmunológica.

En pacientes con anomalías inmunológicas.

En pacientes con inmadurez ósea o crecimiento incompleto de la cabeza.

En pacientes con osteopenia u osteoporosis severa.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 126 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

En pacientes que han recibido o van a recibir quimioterapia o radioterapia cerca del /lugar del implante.

En áreas donde el hueso circundante no es viable o no puede soportar o anclar el injerto.

En pacientes con disfunción o anomalías renales severas.

Debido a la falta de estudios específicos, se debe evitar el uso del producto de Enxerto Ósseo Cerámico - TCP en pacientes con las siguientes condiciones:

- Disfunción renal generalizada;
- Enfermedad hepática grave;
- Alcoholismo o abuso de drogas;
- Embarazo y lactancia (a criterio del médico);
- Fiebre o leucocitosis.

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Pueden ocurrir posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas con la anestesia, ya que son comunes con las cirugías de implantes. Como en cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede experimentar molestias en los primeros días del postoperatorio.

Además de las mencionadas, se pueden encontrar reacciones normales en cirugías periodontales como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, retracción de las encías, cierta pérdida de altura del hueso cristalino, etc. Puede ocurrir una exfoliación espontánea si el producto no se ha cubierto correctamente con tejido gingival.

En los estudios clínicos que evaluaron el producto, no se encontraron reacciones inmunes o reacciones de hipersensibilidad.

### **PRECAUCIONES Y ACLARACIONES ESPECIALES RELATIVAS AL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

El embalaje del producto debe estar intacto en el momento de la recepción.

No se deben usar paquetes abiertos (no use el dispositivo médico si el paquete está violado).

El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente.

Evite la humedad y el calor excesivo.

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b><br><br><b>ENXERTO ÓSSEO CERÂMICO - TCP</b> | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 127 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|---|--|--|

El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como la identificación, integridad física y química.

El transportista debe ser informado sobre el contenido y la fecha límite de la entrega. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se muestran en el embalaje (según la tabla 1), asegurando así la protección del dispositivo médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Tabla 3- El información relativo El usar, seguridad, manejo, transporte, almacenamiento Es trazabilidad del producto de membrana pericardio bovino Ellos eran metido en molde en símbolos.

| <b>SÍMBOLO</b>  | <b>SIGNIFICADO</b>   |
|---|--|
|   | Producto de un solo uso  |
|  | Cuidadoso, Consultar documentos escoltas                         |
|  | Frágil, manejar con Cuidadoso                                    |
|  | Límite máximo en temperatura                                     |
|  | Mantener seco  |
|  | Fecha en fabricación   |
|  | Fabricante   |
|  | Válido hasta   |
| <b>LOTE</b>   | Código del Lote  |
| <b>ÁRBITRO</b>  | Número del catalogar   |
|  | Esterilizado por Rayo Gama                                       |
|  | Sistema único de barrera estéril con embalaje exterior protector |

|   |                                    |  |
|---|------------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>        | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 128 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|  | No usar si El embalaje eres dañado |  |

|   |                                    |
|---|------------------------------------|
|  | No usar si El embalaje eres dañado |
|  | Reesterilización prohibida         |
|  | Consultar instrucciones de uso     |
|  | Mantener fuera del sol             |

Fuente: ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se proporcionará - Parte 1: Requisitos generales.

## **INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Los dispositivos médicos descritos en este instructivo de uso son de UN SOLO USO, por lo que lo que no se utilice (sobrantes) debe ser debidamente descaracterizado y desecharido por el hospital o institución odontológica usuaria. Las sobras deben esterilizarse en autoclave antes de la descaracterización final, aplicando un ciclo de descarte o con una letalidad equivalente (p. ej., 121 °C durante 30 minutos o 132-134 °C durante 12-10 minutos).

El producto cuyo embalaje esté dañado o violado (comprometiendo la esterilidad del producto) o con fecha de caducidad vencida NO DEBE UTILIZARSE. Se deben seguir los mismos procedimientos utilizados para desechar los restos de productos.

BAUMER recomienda que los productos que se encuentren en las situaciones descritas anteriormente, sean deformados mecánicamente, inutilizando los restos por corte o desgarro, después de lo cual deberán ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, es decir, NO ADECUADOS PARA EL USO.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del dispositivo médico usado deben asegurar su total descaracterización, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La caracterización errónea del dispositivo médico es responsabilidad exclusiva del médico cirujano u odontólogo que está utilizando el producto, así como de los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 129 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso del producto sin técnicas y/o procedimientos quirúrgicos adecuados y/o condiciones asépticas puede causar daños al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.

Por seguridad y eficacia en el uso del dispositivo médico implantable Enxerto Ósseo Cerámico - TCP (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) se deben observar las siguientes precauciones y precauciones:

Solo profesionales calificados con conocimiento de las técnicas quirúrgicas y los procedimientos necesarios para la correcta selección y aplicación deben utilizar el producto.

El médico u odontólogo debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para el uso del injerto de trifosfato de calcio (GenPhos TCP y OrthoCer TCP) en asociación con otros materiales de injerto (ver DATOS DE USO).

Sólo debe utilizarse instrumental quirúrgico específico esterilizado.

El cirujano debe observar las condiciones de preparación y asepsia del área e instrumentos y equipamiento del equipo. Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, se debe tener cuidado al tratar a pacientes médica mente comprometidos, como pacientes con terapia de esteroides a largo plazo o pacientes con terapia anticoagulante.

El Enxerto Ósseo Cerámico - TCP es **un PRODUCTO DE UN SOLO USO** que no debe volver a esterilizarse. Los productos abiertos deben desecharse.

El cirujano debe comprender completamente no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico.

Se debe advertir a los pacientes fumadores, drogadictos, alcohólicos o desnutridos sobre la mayor incidencia de seudoartrosis ósea.

## GARANTIZAR

La garantía se aplicará a los dispositivos médicos siempre que se utilicen de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores de este instructivo de uso: MATERIALES DE SOPORTE, INDICACIONES, INFORMACIÓN DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE y ESTERILIDAD.

|   |                              |  |
|---|------------------------------|--|
|  | <b>INSTRUCCIONES DE USO</b>  | Código: 430020011<br>Versión / Revisión: 4.000<br>Página: 130 de 130<br>Fecha de publicación: 29/06/2023 |
|   | ENXERTO ÓSSEO CERÁMICO - TCP |  |

## QUEJA

Cualquier cliente o usuario de estos dispositivos médicos que desee reclamar, si no está satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, desempeño, debe comunicarse con el distribuidor autorizado de BAUMER.

Cualquier defecto o sospecha de defecto, o problema en los dispositivos médicos relacionados, debe informarse inmediatamente a BAUMER o a un distribuidor autorizado de BAUMER.

En caso de cualquier efecto adverso relacionado con el producto que afecte la salud o la seguridad del paciente o usuario, el profesional odontólogo o médico deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente ANVISA a través del sitio web <http://portal.anvisa.gov.br> e informe del incidente a BAUMER o a un distribuidor autorizado de BAUMER.