

Português

Instruções de Uso **Bonefill**
Enxerto Ósseo Bovino

INQ002 REV00 27/08/2023

Registro ANVISA	81762610000
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos [2109250]
Nome Comercial	Bonefill - Materiais para enxerto ósseo



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não reesterilizar



Produto esterilizado por radiação gama



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante



Bionnovation Biomedical LTDA

Rua Catarina Schneider 1-30 - Loteamento Empresarial Bauru
CEP: 17023-017 -Bauru - SP | www.bionnovation.com.br

BIOMATERIAIS PARA ENXERTOS E PREENCHIMENTOS

Bonefill – Materiais para Enxerto Ósseo

ESTÉRIL

Esterilizado com **RADIAÇÃO GAMA**.

PRODUTO DE USO ÚNICO e não deve ser re-esterilizado
Proibido Reprocessar

Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

O Bonefill, mineral ósseo natural retirado do osso de fêmur bovino, é um biomaterial médico-odontológico implantável e utilizado em reconstruções de falhas ósseas onde se deseja remodelação ou neoformação óssea. A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é produzida a partir de osso natural através de um processo de purificação multi-fases, cumprindo os regulamentos de segurança preconizados pelas agências de controle. O osso fresco é triturado, recebendo uma sequência de banhos que solubilizam as estruturas orgânicas como, por exemplo, células remanescentes, fibras e proteínas, permanecendo assim somente a porção mineral evitando a indução de possíveis processos imunogênicos no organismo. Os produtos constituídos por osso bovino mineralizado têm expectativa de incorporação entre 6 a 9 meses.

Devido a origem natural, o Bonefill é comparável à estrutura mineral e morfológica do osso humano mineralizado, é biocompatível, não apresenta citotoxicidade, toxicidade sistêmica aguda, toxicidade sub-crônica, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensibilizante (ISO 10993-1).

O Bonefill na forma de grânulos, está disponível nos seguintes modelos: **Bonefill, Bonefill Mix e Bonefill Porous**, e na forma estrutural está disponível nos seguintes modelos: **Bonefill Porous Bloco, Bonefill Porous Cunha, Bonefill Porous Esfera, Bonefill Porous Cunha Cilíndrico, Bonefill Lâmina Corticale, Bonefill Lâmina Porous, Bonefill Porous Trapézio, Bonefill Porous Paralelepípedo e Bonefill Porous pré-moldada em forma especial**. Os grânulos são apresentados em frascos de vidro embalados em blíster e caixa e os blocos acondicionados em blíster e caixa.

O Bonefill, é produzido através do processo de descalcificação da porção cortical de ossos bovinos, o **Bonefill Porous** é produzido através do mesmo processo de descalcificação aplicado à porção esponjosa de ossos bovinos e o **Bonefill Mix** é produzido através do processo de descalcificação aplicado à porção esponjosa e cortical de ossos bovinos (proporção aproximada 70:30). A matriz óssea inorgânica

mineralizada do **Bonefill**, possui uma estrutura macro e micro poroso similar aos ossos cortical e esponjoso humano. Na forma granulada, o **Bonefill, Bonefill Mix e Bonefill Porous**, atuam como mecanismo osseocondutor favorecendo o crescimento e regeneração óssea. Com o decorrer do tempo, o Bonefill é parcialmente remodelado por ação de osteoclastos e osteoblastos, sendo uma alternativa viável ao osso autólogo em defeitos adequados para o seu uso e indicação. No **Bonefill Porous**, devido ao grande volume dos poros de interligação e da composição natural, produzem comumente a formação e o crescimento de osso novo no local do implante. O **Bonefill Porous Estruturado**, incorpora-se ao leito receptor através de um mecanismo de consolidação óssea, comparável aos princípios biológicos das consolidações de fratura, obtido pela formação de osso novo interligado na interface osso receptor/implante.

Composição

O Bonefill é fabricado a partir de osso natural extraído de fêmur bovino.

Formas de apresentação comercial

O Bonefill na forma de grânulos é fornecido estéril e acondicionados em embalagens que oferecem tripla proteção, sendo envasado em um frasco de vidro resistente selado com tampa de borracha butílica e lacrado com lacre de alumínio (embalagem primária), bem como em uma embalagem secundária selada (embalagem tipo peel-off) e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



O Bonefill na forma estrutural é fornecido estéril em um sistema de embalagem primário unitário, composto por dupla embalagem tipo peel-off e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



Relação dos modelos comerciais

Relação dos modelos do Bonefill Granulado

Quantidade frasco (g)	Tamanho das partículas (mm)							
	Bonefill Denso			Bonefill Porous			Bonefill Mix	
	Fino	Médio	Grande	Fino	Médio	Grande	Fino Médio	Médio Médio
	até 0,6	0,6 até 1,5	1,5 até 2,5	até 0,6	0,6 até 1,5	1,5 até 2,5	até 1,5	0,6 até 1,5
0,5	•	•	•	•	•	•	•	•
1,0	•	•	•	•	•	•	•	•
2,5	•	•	•	•	•	•	•	•
5,0	•	•	•	•	•	•	•	•
10,0	•	•	•	•	•	•	•	•
15,0	•	•	•	•	•	•	•	•
20,0	•	•	•	•	•	•	•	•
25,0	•	•	•	•	•	•	•	•
30,0	•	•	•	•	•	•	•	•



Bonefill Porous em cunha 6,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 6,0 x 8,0 x 12,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 8,0 x 10,0 x 15,0 x 25,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 3,0 x 5,0 x 15,0 x 10,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 3,0 x 7,5 x 15,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 3,0 x 10,0 x 15,0 x 25,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 3,0 x 12,5 x 15,0 x 35,0 mm
 Bonefill Porous em cunha 3,0 x 15,0 x 15,0 x 45,0 mm



Bonefill Porous em esfera 14 mm
 Bonefill Porous em esfera 16 mm
 Bonefill Porous em esfera 18 mm
 Bonefill Porous em esfera 20 mm

Relação dos modelos do Bonefill Estruturado



Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 10,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 10,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 12,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 15,0 x 25,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 5,0 x 5,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 5,0 x 10,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 15,0 x 25,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 10,0 x 10,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 10,0 x 40,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 6,0 x 15,0 x 50,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 10,0 x 10,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 10,0 x 30,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 10,0 x 40,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 5,0 x 20,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 20,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 10,0 x 20,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 6,0 x 4,0 x 10,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 6,0 x 4,0 x 12,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 6,0 x 4,0 x 14,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 6,0 x 10,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 6,0 x 12,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 8,0 x 6,0 x 14,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 8,0 x 12,0 x 12,0 mm
 Bonefill Porous em bloco - 10,0 x 8,0 x 14,0 x 12,0 mm



Bonefill Porous cilíndrico - 3,2 x 6 x 10 mm
 Bonefill Porous cilíndrico - 4,0 x 6 x 10 mm
 Bonefill Porous cilíndrico - 3,2 x 7 x 10 mm
 Bonefill Porous cilíndrico - 4,0 x 7 x 10 mm



Bonefill Lâmina Corticale 20 x 15 mm
 Bonefill Lâmina Corticale 25 x 10 mm
 Bonefill Lâmina Corticale 30 x 15 mm
 Bonefill Lâmina Porous 20 x 15 mm
 Bonefill Lâmina Porous 25 x 10 mm
 Bonefill Lâmina Porous 30 x 15 mm



Bonefill Porous pré-moldada em forma especial

Bonefill Porous trapézio
 Bonefill Porous cilíndrico
 Bonefill Porous paralelepípedo

Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante

Os biomateriais a base de hidroxiapatita bovina tem sido abundantemente utilizados em substituição óssea. O Bonefill é indicado para procedimentos de regeneração óssea em implantologia, periodontia, ortopedia, neurocirurgia, cirurgia maxilo-facial ou onde se faz necessário reconstruir tecido ósseo. Para preenchimento permanente ou reconstrução de defeitos ósseos assépticos em cirurgia dentária, oral e maxilofacial, por ex. para: aumento/reconstrução de cristas alveolares, preenchimento de cavidades pós-extrações, preenchimento de cavidades produzidas por intervenções de tratamento pós-cirúrgico de cistos, granulomas e outras patologias líticas, bucomaxilofaciais e dentárias, preparação de implante e preenchimento de locais de deficiência óssea, além de enxertos ósseos em seios maxilares e na região periodontal, pode ser utilizado no preenchimento de defeitos ósseos e no suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada.

Instrução de Uso

Ao utilizar o Bonefill em suas diversas apresentações, o profissional deve seguir os princípios gerais cirúrgicos de manipulação estéril e de medicação profilática do paciente, eliminando completamente o tecido de granulação e preparando o leito receptor com perfurações ósseas para promoção de nutrição sanguínea.

As incisões devem promover retalhos do tecido mole sem danos, e de forma a ter flexibilidade suficiente para cobrir completamente o biomaterial implantado, livre de tensões durante o procedimento de suturas. Caso os retalhos não sejam suficientes para o cobrimento, o profissional deve promover incisões adicionais no perióstio para a liberação e aumento de flexibilidade do tecido mole de recobrimento. As técnicas de Regeneração Óssea Guiada recomendam fortemente o uso de membranas e barreiras. Da mesma forma, o Bonefill deve ser isolado dos tecidos moles com alguma barreira que favoreça o mecanismo de osseocondutivo de suas partículas.

> Bonefill, Bonefill Porous e Bonefill Mix (Grânulos)

1. Deve ser colocado no defeito utilizando instrumentos estéreis (curetas ou espátulas), sem necessidade obrigatória de hidratação prévia.
2. A modelagem in situ pode ser efetuada com uma espátula ou outro instrumento adequado eleito pelo cirurgião.
3. É aconselhável cobrir o biomaterial granulado com uma membrana ou barreira seguindo os protocolos das técnicas regenerativas de se evitar competição dos tecidos moles e manutenção e estabilização do material.

> Bonefill, Bonefill Porous e Bonefill Mix (Grânulos)

O Bonefill Estruturado se apresenta em medidas e forma-

tos pré-fabricados pela Bionnovation. Para o seu uso, retire-o da embalagem, e modele dando formato desejado para a região a ser implantada. Para a modelagem, pode ser utilizado tesouras, pinças hemostáticas ou brocas.

1. O Bonefill Estruturado se apresenta em medidas e formatos pré-fabricados pela Bionnovation.
2. Observar o preparo da área e uso de paramentação estéril adequada do cirurgião, assistentes e paciente, para procedimento estéril.
3. Utilizando luvas estéreis, retire o bloco da embalagem e modele-o com auxílio de tesouras, pinças hemostáticas ou brocas, dando o formato desejado para a região a ser implantada.
4. Antes de aplicar o produto, a região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decorticada ou perfurada para produção de sangramento e nutrição do enxerto. Em áreas comprometidas com lesões, as mesmas devem ser criteriosamente tratadas com remoção de tecido comprometido. Fica a critério do cirurgião a utilização do enxerto em áreas infectadas e com presença de supuração. A Bionnovation não indica seu uso em condições críticas de infecções.
5. Irrigar o sítio antes de colocar o enxerto.
6. Após exposição, criação de nutrição e sangramento da área receptora, o Bonefill em bloco pode ser fixado com auxílio do Parafuso para enxerto e fixação, oferecendo maior estabilização para o bloco ósseo.
7. Garanta o máximo de contato entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço. Pode-se utilizar o Bonefill particulado para o auxílio no preenchimento dos espaços.
8. Reposicione o retalho sobre a área enxertada e assegure-se de que a cobertura no leito cirúrgico é total. Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.
9. Como em qualquer técnica de Regeneração Óssea, a Bionnovation recomenda fortemente a utilização de membranas ou barreiras que promovam exclusão celular.
10. Para toda técnica de regeneração, o cirurgião deve ser bastante cauteloso na realização dos descolamentos de retalhos, não produzindo danos aos tecidos moles e perióstio. A saúde dos mesmos é importantíssimos para que não haja exposição precoce dos materiais implantados.

Instruções especiais para a utilização em procedimentos de correções periodontias

Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui o controle de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se dessa forma, que haja uma fase de promoção de saúde e preparo de boca prévias aos procedimentos cirúrgicos implantares, associado a instruir os pacientes quanto aos procedimen-

tos de manutenção de higiene oral. Em adição, promover um tratamento cuidadoso da lesão periodontal (raspagem, aplainamento de raiz, descontaminação e debridamento) antes do implante. A aplicação do biomaterial granulado nos defeitos ósseos deve ser acompanhada de uso de barreira ou membrana para uma boa regeneração tecidual.

Contraindicações

- ▶ O Bonefill, como todos os outros biomateriais, não deve ser colocado em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que altere a qualidade do material. Deve ser utilizado com precaução especial em pacientes com infecção aguda ou crônica no sítio cirúrgico (ex: cistos, osteomielite, periodontite ulcerativa necrosante aguda, sinusites agudas)
- ▶ Não deverá ser utilizada em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica. Como por exemplo, em pacientes com diabetes não compensada.
- ▶ O Bonefill não é indicado para pacientes odontopediátricos.
- ▶ Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “**Indicação de Uso**”
- ▶ O Bonefill – materiais para enxerto ósseo, não deve ficar exposto ao meio externo.

Efeitos Adversos

No decurso de intervenções cirúrgicas, podem ocorrer perturbações na cicatrização de feridas e/ou hematomas que podem aumentar o risco de infecção. Em casos de instabilidade do implante, não se pode excluir a possibilidade de o material se deslocar e causar irritação local.

Nota: Estudos in vitro (experiências celulares) e in vivo (experimentais, clínicos) demonstraram que Bonefill é um material substituto ósseo (biocompatível) muito bem tolerado. Estudos experimentais sobre mutagenicidade/genotoxicidade não forneceram evidências de efeitos mutagênicos/genotóxicos causados pelo produto.

Uso durante a gravidez e lactação

Não existem dados disponíveis sobre a utilização do produto durante a gravidez e lactação. Por questões de segurança, gestantes ou lactantes não devem ser tratadas com Bonefill.

Uso em crianças e idosos

A segurança e eficácia do Bonefill não foram investigadas em crianças antes da maturidade esquelética

Precauções, restrições, advertências

1. ESTÉRIL – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.

2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL é de responsabilidade do cirurgião dentista a sua capacitação prévia para utilizar este produto. Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso do Bonefill. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e/ou edema. O tamanho das partículas não deverá ser alterado.
3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR – Se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas e dos níveis de cristalinidade do Bonefill, ocasionando reação de corpo estranho.
4. PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada a esterilização e funcionamento deixam de ser garantidos, poderá apresentar irritação, inflamação e outros eventos adversos comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los.
7. A avaliação clínica e radiográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento. Determinação de qualidade e quantidade óssea, reparos e estruturas anatômicas e análise dos dentes vizinhos.
8. Em todas as operações que envolvam o Bonefill devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticoides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.
11. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos ao produto.
12. O Bonefill deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.
13. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
14. O Bonefill é fornecido em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 5 anos a contar da data da esterilização.

15. Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que possa ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.

16. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional.

17. O restante do material da embalagem não deverá ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado, descarte-o de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descartar produtos contaminados em lixo comum.

18. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 774 8181 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Biomedical LTDA é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

19. O Bonefill, foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

20. É recomendável que o cirurgião mantenha um relatório de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados.

21. Todos os substitutos ósseos de origem bovina da linha Bonefill são fabricados com ossos de animais provenientes de rebanho rastreado pelo sistema SISBOV. De acordo com o enquadramento de risco geográfico emitido pelo zoosanitários Internacional e pelo Scientific Steering Comittee da Comunidade Europeia (SCEC agosto de 2005) o Brasil é livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina (EEB). Porém, de acordo com portaria 516/97, mesmo o Brasil se declarando livre de Encefalopatia Espongiforme Bovina, e o processamento a que são submetidos os produtos sejam reconhecidamente eficazes na inativação do agente causal das EEBs e os animais utilizados para a produção da linha Bonefill sejam cadastrados no sistema Brasileiro de rastreabilidade bovina e bubalina- SISBOV, todo produto de origem bovina, ainda que remoto, há risco de transmissão de EEB. Em casos de aparecimento de sintomas da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária.

22. Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente: prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável assegurando a completa rastreabilidade do mesmo.

23. O Bonefill, não substitui totalmente e não possui as propriedades osteogênicas do osso autógeno. Deve ser, portanto, utilizado em defeitos ósseos que promovam nutrição

adequada ao enxerto para que sua atividade osseocondutora aconteça.

24. É recomendável o profissional levantar o estado de saúde geral do paciente observando situações e patologias que podem promover um risco cirúrgico e potencial reduzido de sucesso na formação óssea. Ex: Disfunções metabólicas não controladas como diabetes, osteomalácia, disfunção da tireoide, insuficiência renal ou hepática grave, pacientes com uso prolongado de corticoides, doenças autoimunes, pacientes submetidos a radioterapia, tabagismo pesado.

25. Para assegurar a regeneração do osso, Bonefill – materiais para enxerto ósseo só devem ser implantado em tecido ósseo vital e em contato direto com o osso hospedeiro. É recomendável o uso de barreiras ou membranas sobre o Bonefill, cumprindo as recomendações das técnicas de regeneração óssea.

26. Para defeitos extensos, a adição de osso autólogo é recomendável. O Bonefill, não substitui e não possui as propriedades do osso autógeno.

27. Depois de implantado o biomaterial, deve-se aguardar um período entre 6 a 9 meses para o procedimento de implante dentário, ou quando o implante ocorre simultaneamente ao enxerto, o mesmo período de aguardo deve ser obedecido.

28. O aumento do rebordo com o biomaterial depende do volume e poder nutricional do osso local receptor.

29. Apesar de todos os testes in vivo e in vitro de toxicidade e biocompatibilidade não sinalizarem respostas secundárias, não podem ser totalmente excluídas reações de incompatibilidade ao Bonefill. Possíveis reações indesejáveis podem ocorrer na sequência de qualquer cirurgia incluindo edema no local da cirurgia, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

30. O profissional deverá avaliar as características do suporte ósseo adequado para implantação, uma vez que a densidade óssea é um fator variável e determinante no planejamento e execução de implantes endósseos. Cada tipo de densidade apresenta diversas vantagens e desvantagens, o que irá determinar o planejamento mais adequado. A densidade óssea influencia a técnica cirúrgica e o tempo de cicatrização. Sendo assim, o conhecimento prévio sobre densidade óssea torna-se um fator indispensável para um correto planejamento.

Segundo MISCH, C.E (1998), existem 5 grupos de densidade óssea, independente da região na arcada dentária, baseado em características macroscópicas da cortical (porção externa do osso) e do trabeculado ósseo (porção interna do osso):

D1 Osso cortical denso

D2 Apresenta cortical denso e osso trabeculado grosso

D3 Cortical óssea fina e trabeculado fino

D4 Osso trabecular fino;

D5 Osso não-mineralizado, imaturo

Dependendo da localização e do tempo pelo qual uma área permaneceu edêntula, sua densidade será variável. Porém existem áreas onde os tipos ósseos são mais comumente encontrados: **D1** é encontrado em mandíbula anterior atrofica; **D2** é encontrado em região de mandíbula anterior, mandíbula posterior, e maxila anterior; **D3** é encontrado em região de maxila anterior, maxila posterior, mandíbula posterior, e osteoplastia em osso **D2**; e **D4** é encontrado em região de maxila posterior. 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.

Nota: Não há restrições de carga para o produto.

Cuidados pré e pós-operatório

Na avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como, o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

Cuidados no pré-operatório: Todos os pacientes que irão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados no pós-operatório: produto não deve ficar exposto ao meio bucal no pós-operatório imediato. Deve haver boa coaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição do Bonefill, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

Duração de uso

Implantação permanente (para toda a vida).

Métodos de esterilização

Bonefill é esterilizado radiação gama 25kGy STERILE e fornecido em embalagem dupla estéril.

Validade

A vida útil do Bonefill é de 5 anos. O prazo de validade está

impresso na caixa dobrada, na embalagem secundária e também na embalagem primária. Bonefill não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.

Restrições ou perda de usabilidade antes da data de vencimento

Em caso de danos na embalagem primária (frasco) ou na embalagem secundária (embalagem destacável), a esterilidade do Bonefill não é mais garantida. Sob tais circunstâncias, o Bonefill não deve mais ser utilizado. O conteúdo de embalagens não utilizadas, mas abertas ou danificadas, não deve ser reesterilizado e deverá ser descartado.

Armazenamento

O Bonefill deve ser armazenado na sua embalagem original. Manter em temperatura entre 15°C e 25 °C. Evitar o contato com fontes de calor, umidade ou o armazenamento do produto diretamente sob luz solar, pois isto pode causar danos à embalagem, o que, por sua vez, pode resultar na perda de esterilidade do produto.

Rastreabilidade

Todos os produtos possuem números de lote sequencial que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional e paciente. A rastreabilidade é assegurada por etiqueta adesiva (5 etiquetas) fornecida na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: o nome ou modelo comercial, identificação do fabricante, REF código do produto, LOT número do lote e número do registro na ANVISA. As etiquetas devem ser arquivadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico do paciente;
- No laudo entregue para o paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança;
- Com a empresa que o forneceu;
- Com o cirurgião responsável;

Nota: O profissional deve informar ao paciente da existência das etiquetas, as informações contidas nela e instruí-lo a guardá-la.

Cuidados com o descarte do produto

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor
Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990

A empresa Bionnovation Biomedical Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil

constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

Responsável Legal
Celso Junior Marques

Responsável Técnico
Roselaine dos Santos Marques | CRF 88205

