

Português

Instruções de Uso **Hidroxiapatita Bionnovation**
Enxerto Ósseo

INQ003 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	81762610004
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos
Nome Comercial	Hidroxiapatita Bionnovation



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

Biocerâmica
Hidroxiapatita Bionnovation



Hidroxiapatita xx,x mm – yy,yyg

Hidroxiapatita vv, zz,zmm

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.

A Hidroxiapatita, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ é um fosfato de cálcio hidratado, componente majoritário (cerca de 95%) da fase mineral dos ossos e dentes humanos. Utilizada pelo organismo para compor o esqueleto, devido à sua capacidade de atuar como reserva de cálcio e fósforo. Devido sua similaridade química com a fase mineral dos tecidos ósseos se torna um dos materiais mais biocompatíveis conhecidos, favorecendo o crescimento ósseo nos locais em que ela se encontra (osteocondutora), estabelecendo ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo (bioativa), permitindo a proliferação de fibroblastos, osteoblastos e outras células ósseas, as quais não distinguem da superfície óssea indicando a grande similaridade química superficial.

A superfície da hidroxiapatita permite a integração de ligas do tipo bipolo, fazendo com que as moléculas de água e, também, proteínas e colágeno sejam adsorvidos na superfície induzindo, assim, a regeneração tecidual.

A hidroxiapatita é utilizada como material de enxertia óssea, para a substituição ou modificação do tecido ósseo, defeitos ósseos periodontais, locais de extração de dentes e outros defeitos ósseos na região oral, maxilofacial, base do crânio, fusão espinal e ortopédicas. Pode ser também utilizada como enxerto ósseo ao redor dos implantes, coadjuvante no tratamento de levantamento de seio maxilar. A aplicação da Hidroxiapatita permite a regeneração do tecido ósseo através do processo de osteoindução.

Composição

A Hidroxiapatita Bionnovation é fabricada a partir de reações em sistemas aquosos por precipitação onde uma dessas reações consiste da adição por gotejamento de Hidróxido de Cálcio $\text{Ca}(\text{OH})_2$ e Ácido Fosfórico H_3PO_4 , resultando em partículas redondas e radiopacas em diversos tamanhos, que auxiliam o desenvolvimento das células ósseas.

Formas de apresentação do produto médico

A Hidroxiapatita Bionnovation 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 com blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



O Bonefill na forma bloco 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 Hidroxiapatita

Relação dos modelos do Hidroxiapatita em grânulos

Quantidade frasco (g)
0,5 g, 1,0g, 1,5g, 2,0g, 5,0g, 10,0g, 15,0g, 20,0g, 25,0g

Tamanho das partículas (mm)		
0,05 - 0,1 mm	0,9 - 1,0 mm	3,3 - 4,0 mm
0,1 - 0,35 mm	1,0 - 1,4 mm	4,0 - 4,7 mm
0,35 - 0,4 mm	1,41 mm	4,7 - 5,6 mm
0,4 - 0,5 mm	1,4 - 1,7 mm	5,6 - 6,3 mm
0,5 - 0,6 mm	1,71 mm	6,3 - 6,7 mm
0,6 - 0,7 mm	1,7 - 2,3 mm	6,7 - 8,0 mm
0,7 - 0,8 mm	2,3 - 2,8 mm	8,0 - 9,5 mm
0,8 - 0,9 mm	2,8 - 3,3 mm	9,5 - 11,2 mm

Relação dos modelos do Hidroxiapatita em Bloco



Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 10,0 x 12,0 mm

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



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



Hidroxiapatita em esfera 14 mm
 Hidroxiapatita em esfera 16 mm
 Hidroxiapatita em esfera 18 mm
 Hidroxiapatita em esfera 20 mm

Hidroxiapatita em trapézio
 Hidroxiapatita cilíndrica
 Hidroxiapatita paralelepípedo
 Hidroxiapatita Pré - Moldada em forma especial

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

Os biomateriais a base de hidroxiapatita tem sido abundantemente utilizados em substituição óssea. A Hidroxiapatita é material de enxerto ósseo indicado com sucesso em cirurgias ortopédicas, craniomaxilofacial e dentária. Recomendada para reparo de defeitos de base do crânio, fusão espinal e aplicações ortopédicas, além de enxerto ósseo ao redor de implantes dentários e de próteses metálicas de quadril. A superfície da hidroxiapatita permite a integração de ligas do tipo bipolo, fazendo com que as moléculas de água e, também, proteínas e colágeno sejam adsorvidos na superfície induzindo, assim, a regeneração tecidual.

Instruções de uso

1. A região óssea a receber o composto deve estar exposta e curetada, decorticada ou perfurada para a exposição da matriz orgânica e removido todo tecido comprometido. Para facilitar a aplicação no local cirúrgico pode-se utilizar instrumentos convencionais como curetas, espátulas, aplicadores plásticos ou metálicos.
2. O produto é aglutinado pelo sangue na medida em que vai sendo aplicado. O produto NÃO deverá estar umedecido com solução salina.
3. Acrescentar tecido ósseo autógeno, coletado durante a cirurgia, a fim de favorecer o processo de neoformação óssea.
4. Garanta o contato máximo entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço e boa compactação.
5. Reposicione o retalho sobre a área enxertada e assegure-se de que a cobertura no leito cirúrgico é total. Suturar a fim de estabilizar a área, porém sem tensões.
6. Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.

Contraindicações

- > A Hidroxiapatita, como todos os outros biomateriais, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que altere a qualidade do material.
- > Não deverá ser utilizada em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica ou médica. Como por exemplo, em pacientes com diabetes não compensada.
- > A Hidroxiapatita não é indicada para pacientes odontopediátricos.
- > Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso".
- > A Hidroxiapatita não deve ficar exposta ao meio externo.
- > Não é recomendada a hidratação da Hidroxiapatita antes do uso. A Hidroxiapatita deve ser levada diretamente ao leito cirúrgico receptor.

Efeitos Adversos

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.

Nota: 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.

Uso em crianças e idosos

Não é indicado para pacientes odontopediátricos.

Precauções, restrições e advertências

ESTÉRIL - A Hidroxiapatita Bionnovation é fornecida 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 3 anos a contar da data da esterilização.

- **USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL** – é de responsabilidade do cirurgião dentista ou do médico 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 da Hidroxiapatita. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema. O tamanho das partículas não deverá ser alterado.

- **PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR** - Se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico químicas ocasionando reação de corpo estranho.

- **PROIBIDO REUTILIZAR** - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirado, poderá provocar irritação, infecção, 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.

- Seringas de uso único. Jogue fora todo o conteúdo não utilizado.

- **ESTERILIZE** sempre os instrumentos antes de utilizá-los. A Hidroxiapatita Bionnovation deve ser manipulada exclusivamente com instrumentos em bom estado de conservação e previamente esterilizados, garantindo uma cadeia cirúrgica asséptica e uso funcional dos produtos ao qual se destinam. Deve ser manipulada com luvas estéreis e em campo estéril, eliminando fontes de infecção.

- O uso da Hidroxiapatita não foi avaliado em periodontite precoce (como a periodontite juvenil), diabetes não controlada ou outras doenças sistêmicas não controladas, doenças ou tratamentos que comprometam a cicatrização,

doenças metabólicas do osso, radiação ou outras terapias imunossupressivas e infecção ou problema vascular ocorridos no local da cirurgia.

- Em todas as operações que envolvem partículas de Hidroxiapatita devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia.

- 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.

- **PRECAUÇÕES:** O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticoides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscências de suturas, inflamação, infecção, perda óssea e hemorragia devem ser previamente informados ao paciente.

- 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.

- 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.

- 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.

- 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.

- A Hidroxiapatita foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

Nota: O produto destina-se a utilização única num único doente num único procedimento médico. Os produtos que não sejam utilizados num único procedimento devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.

Efeitos Adversos

Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Bionnovation Biomedical Ltda. através do telefone 0800 774 8181 ou através do e-mail sac@bionnovation.com.br. Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br no campo NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

Nota: A Bionnovation Biomedical Ltda é responsável por notificar a ANVISA sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

Cuidados Especiais

- 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 materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.
- O cirurgião deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem, não utilizando-a em caso de violação da embalagem e prazo de validade vencido.

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: Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional. O 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 da Hidroxiapatita, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção.

Duração de uso

Implantação permanente (para toda a vida).

Métodos de esterilização

Hidroxiapatita Bionnovation é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem dupla estéril.

Validade

O prazo de validade da Hidroxiapatita Bionnovation é de 3 anos.

➤ A data de validade é impressa na caixa externa, na embalagem secundária e na embalagem primária. A Hidroxiapatita Bionnovation não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.

Restrições ou perda de usabilidade antes da data de vencimento

Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

Armazenamento

A Hidroxiapatita deve ser armazenada na sua embalagem original. Manter em temperatura entre -5 °C e 40 °C e umidade máxima 80%. 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. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados.

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.

Notas: Foi comprovado tanto in vitro (testes com célu-

las) como in vivo (estudos experimentais e clínicos) que a cerâmica de hidroxiapatita é muito bem tolerada (biocompatível) como material substituto ósseo. Nos experimentos realizados para avaliar a mutagenicidade/genotoxicidade, não foram evidenciados efeitos mutagênicos/genotóxicos causados pelo produto.

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