

Português

Instruções de Uso
Parafuso Tenda DM Bionnovation

INQ008 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	81762610001
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Parafuso Ósseo Craniofacial Nao Bioabsorvível, Estéril
Nome Comercial	Parafuso Tenda DM 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

SAC 0800 774 8181 - Tel: +55 14 3103 8181

CNPJ: 29.915.312/0001-07 | IE 209.719.366-110

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA



**PARAFUSO ÓSSEO CRANIOFACIAL NÃO BIOABSORVÍVEL,
ESTÉRIL**

Parafuso Tenda DM Bionnovation

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 Parafuso Tenda DM Bionnovation é um dispositivo médico e odontológico que é constituído por dois parafusos individuais, sendo utilizados em conjunto como acessório para fixação e suporte de barreiras (membranas e malhas de titânio) para aumentos ósseos horizontais e verticais associados a substitutos ósseos, osso autógeno particulado ou mistura dos dois primeiros.

O parafuso âncora (parafuso de maior comprimento) tem a finalidade de suportar a membrana em posição e o parafuso de cobertura (parafuso de menor comprimento) permite a fixação da barreira sobre o âncora, de forma que o conjunto irá apresentar maior estabilização para a barreira, evitando deslocamentos laterais ou intrusão das mesmas. Os parafusos (Tenda DM) para fixação das barreiras são temporários, sendo determinado o tempo de remoção conforme a barreira ou técnica escolhida pelo operador. O uso do Parafuso Tenda DM não exclui a necessidade de uso de parafusos de fixação tradicionais Bionnovation para complementar a fixação das barreiras em suas extremidades.

Este conjunto de parafusos possuem diâmetro máximo de 2,5mm e estão disponíveis nos comprimentos de 6, 9, 12 e 15 mm, o que permite a escolha e utilização de acordo com a necessidade específica para aumento ósseo tanto vertical como horizontal.

O Parafuso não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas, devido sua incompatibilidade, poderá ocorrer fratura do parafuso, bem como sua não adaptação.

É um produto de uso único, submetido a esterilização à radiação gama fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica, não deve ser reprocessado.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

O parafuso Tenda DM Bionnovation é confeccionado com Titânio 6Al 4V de acordo com ASTM F136, material de melhor escolha, devido a sua biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO Parafu-

so Tenda DM Bionnovation

Embalagem Primária: O Parafuso Tenda DM Bionnovation é embalado em blíster lacrado com Tyvek®

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada e com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Acompanha 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável.

Relação dos modelos do Parafuso Tenda DM Bionnovation

Parafuso Tenda DM Bionnovation

Este conjunto de parafusos possuem diâmetro máximo de 2,5mm e estão disponíveis nos comprimentos de 6, 9, 12 e 15 mm, o que permite a escolha e utilização de acordo com a necessidade específica para aumento ósseo tanto vertical como horizontal.



Parafuso Tenda DM – 2,5mm Ø – 6mm

Parafuso Tenda DM – 2,5mm Ø – 9mm

Parafuso Tenda DM – 2,5mm Ø – 12mm

Parafuso Tenda DM – 2,5mm Ø – 15mm

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

O conjunto Parafuso Tenda DM Bionnovation são dispositivos médicos e odontológicos destinados a fixação e imobilização de barreiras (membranas e malhas de titânio) (não acompanham o produto, são vendidos separadamente). Sua função é fixar barreiras para aumento ósseo vertical ou horizontal. Os parafusos são temporários e permanecem apenas no período de regeneração óssea, pois sua finalidade é manter a barreira escolhida em posição.

É responsabilidade do cirurgião selecionar as melhores opções disponíveis (comprimento dos Parafusos Tenda DM), de acordo com as condições ósseas disponíveis (é necessário ao menos 3mm de inserção em tecido ósseo do Parafuso Tenda DM Bionnovation para que possua estabilidade adequada para suportar barreiras), quantidade de tecido ósseo a ser regenerado, técnica cirúrgica a ser empregada e capacidade regenerativa do leito receptor.

INSTRUÇÕES DE USO

Para a utilização dos Parafusos Tenda DM Bionnovation recomendamos os seguintes passos:

1. Seleção do produto

Para a seleção do parafuso Tenda DM, o profissional deve utilizar medidas obtidas através dos exames de imagem tomográfica e avaliação do tamanho do defeito ósseo a ser tratado, de forma que no mínimo 3mm do produto sejam inseridos dentro de tecido ósseo, para garantir estabilidade primária mínima. É importante analisar a altura do vestibulo, quantidade e qualidade do tecido gengival inserido e da gengiva queratinizada, como maneira de garantir o fechamento primário do conjunto de parafuso tenda DM e biomateriais. O parafuso Tenda DM não deve ficar exposto. Para tecido ósseo de menor densidade sugere-se que mais de 3mm sejam utilizados adentro do tecido ósseo para garantir a estabilidade mínima que deve ser de pelo menos 15N.cm e não deve ultrapassar 30N.cm.

2. Adaptação da chave de inserção do parafuso

Após a perfuração ou no caso de tecido ósseo tipo 4, o Parafuso Tenda DM Bionnovation deve ser inserido através de chave quadrada que pode ser específica para contra ângulo, chave de mão, chave bidigital ou catraca manual (todas estas chaves são adquiridas separadamente, não fazem parte do parafuso Tenda DM e possuem registros distintos). Após ter acesso ao parafuso, o cirurgião deve adaptar a chave de condução encaixando-o na cabeça do parafuso âncora (parafuso polido de maior comprimento), realizando uma leve pressão de encaixe. O parafuso âncora é levado ao leito receptor através de chave quadrada acoplada a contra ângulo 20:1, a velocidade de inserção deve ser de até 20 rpm e torque máximo de 30N.cm. Ele poderá ser inserido através de chave de mão, chave bidigital ou também com catraca, devendo ser tomado cuidado para que sejam evitados movimentos de lateralidade, garantindo que a perfuração ou fixação seja homogênea e não haja alargamento excessivo do alvéolo cirúrgico, garantindo estabilidade primária mínima para a fixação do produto ao leito receptor. O torque máximo sugerido é de 30N.cm.

3. Fixação de malhas de titânio e membranas.

O parafuso de cobertura (cor azul e de menor comprimento) deve ser levado ao parafuso âncora através de chave cruz, em sentido horário, preferencialmente através de chave bigital, ou através chave tipo haste, devendo ser utilizado apenas 10 rpm de velocidade e toque máximo de 10N.cm, com cuidado para evitar risco de prejuízo a integridade do parafuso de cobertura. O parafuso de cobertura só deve ser inserido, após a escolha e adaptação da malha de titânio ou membrana, fixando a barreira escolhida. A barreira é personalizada a necessidade clínica desejada e inserida sobre o parafuso âncora e abaixo do parafuso de cobertura.

4. Remoção da chave

Para remover a chave, basta executar movimentos pendulares associado a tração. Para regiões de baixa estabilidade primária do dispositivo, deve-se apoiar outro instrumental sobre a cabeça do parafuso Tenda DM Bionnovation e então remover a chave de inserção, com cuidado para que a estabilidade pri-

mária não seja afetada.

5. Remoção do parafuso Tenda DM Bionnovation

O parafuso Tenda DM pode ficar submerso por tempo indeterminado por ser de titânio e não apresentar risco de rejeição ao corpo humano. O tempo mínimo de sua remoção, deve ser determinado conforme a técnica cirúrgica escolhida pelo operador, sendo usual o tempo mínimo de 6 meses para procedimentos de regeneração óssea guiada, desde que não ocorra exposição precoce das barreiras utilizadas ou demais biomateriais. Caso ocorra exposição precoce, deve-se avaliar a presença de infecção assim como a possibilidade de remoção imediata do parafuso Tenda DM e demais biomateriais. A remoção é realizada com a chave cruz para o parafuso de cobertura, em seguida se remove a barreira utilizada e posteriormente com a chave quadrada se faz o contra torque do parafuso âncora.

6. A sequência de brocas para perfuração inicial, do enxerto ósseo

É indicada para cada diâmetro do parafuso para enxerto está descrita na abaixo:

Sequência de Fresagem para inserção do parafuso Tenda DM Bionnovation

Brocas Helicoidais – para tecido ósseo tipo 1 uso de broca 1,8, para tecido ósseo de menor densidade tipo 2 e 3 uso de broca 1,0 e para tecido ósseo tipo 4 não utilizar brocas, o parafuso âncora deve ser inserido diretamente.

OBS: as brocas devem ser substituídas regularmente para manter a eficiência de corte. Não acompanham o produto, vendidas separadamente e possuem registro a parte.

CONTRA INDICAÇÕES

- 1.0 Parafuso Tenda DM Bionnovation não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas poderá ocorrer à fratura do parafuso, bem como sua não adaptação devido a diferença no perfil do parafuso.
2. Não é indicado para ancoragem ortodôntica, pois não foi desenvolvido para este fim.
- 3.0 uso deste produto não é recomendado na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra-orais.
4. Não deverá ser utilizado 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.
5. Não se destina ao uso em pacientes pediátricos.
- 6.0 produto deve ser utilizado somente como indicado, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas.

EFEITOS ADVERSOS

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea ou hemorragia deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação do produto pode provocar desconforto como sensação dolorosa,

hipoestesia e edema caso sejam inseridos em contato com estruturas nobres tais como nervos, tecidos moles ou raízes dentárias.

NOTAS

Recomendamos que as 05 etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente: prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável. Assegurando a completa rastreabilidade do produto por meio da identificação de código e lote, constantes nas etiquetas, e que permitem a localização imediata de toda documentação de produção e produto mantido em retém para avaliações e análises pertinentes quando se fizer necessário.

USO EM CRIANÇAS E IDOSOS

Não se destina ao uso em pacientes pediátricos

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. ESTÉRIL – O Parafuso Tenda DM Bionnovation é fornecida em estéril por radiação gama e assim permanecerá desde que mantida nas condições ideais de armazenamento e conservação, em que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizada por Radiação Gama, e não deve ser utilizada caso esteja com o prazo de validade vencido.

A validade do produto estéril de 5 anos a contar a data de esterilização.

2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - o produto deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados e profissionais com conhecimento sobre técnicas de aumento ósseo com malhas de titânio e membranas. A utilização de técnicas incorretas para aplicação deste produto pode conduzir a falhas dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.

3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR - se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho. A reesterilização principalmente em autoclave altera a qualidade do produto, podendo também ocorrer alteração na qualidade da liga do titânio.

4. PROIBIDO REUTILIZAR - mesmo não apresentando danos, o produto sofre cargas quando implantado, tornando-o fragilizado. Se reutilizado pode ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.

5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas podem prejudicar o paciente levando a resultados insatisfatórios.

6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS – O Parafuso Tenda DM Bionnovation deve ser manipulado 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.

7. A avaliação clínica e tomográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento. Deve guiar a escolha do comprimento adequado do Parafuso Tenda DM Bionnovation, determinar a qualidade e quantidade óssea, determinar a quantidade de tecidos moles disponíveis tais como gengiva inserida, queratinizada e altura do vestibulo e assim evitar lesões a estruturas anatômicas e dentes vizinhos.

8. Em todas as operações que envolvam a o Parafuso Tenda DM Bionnovation, devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e a antisepsia.

9. PRECAUÇÕES - O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodependentes, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea ou hemorragia deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação do produto pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema caso sejam inseridos em contato com estruturas nobres tais como nervos, tecidos moles ou raízes dentárias.

11. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre em campos estéreis e com instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados ao produto por instrumentação inadequada.

12. O Parafuso Tenda DM Bionnovation 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 Parafuso para enxerto é fornecido em embalagem estéril (Radiação gama). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril 5 anos a contar da data de esterilização.

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

16. Suspeitas e evidências de sensibilidade ao material do parafuso devem ser levantadas pelo profissional durante a anamnese e histórico médico. Caso haja alguma, o mesmo deve solicitar testes de sensibilidade prévias a implantação do parafuso.

17. 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.

18. Caso o produto apresente fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do parafuso, este deve

ser descartado e um novo deverá ser adquirido.

19. 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 e todos os outros envolvidos (dentistas, pacientes e médicos) são responsáveis por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

20. O Parafuso Tenda DM Bionnovation foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança

Cuidados pré e pós-operatórios

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 Pré Operatórios: 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, ósseo ou de tecido mole que possa influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados Pós Operatórios: Observar os cuidados pós-operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, anti-inflamatórios e repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

Duração de uso

Os parafusos (Tenda DM) para fixação das barreiras são temporários, sendo determinado o tempo mínimo de sua remoção, deve ser determinado conforme a técnica cirúrgica escolhida pelo operador, sendo usual o tempo mínimo de 6 meses para procedimentos de regeneração óssea guiada, desde que não ocorra exposição precoce das barreiras utilizadas ou demais biomateriais.

Métodos de esterilização

Parafuso tenda DM é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem dupla estéril.

Validade

Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril 5 anos a contar da data de esterilização.

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.

Armazenar

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o Transporte e armazene o produto longe da luz solar direta e do calor. (Temperatura máxima: 15°C a 25 ° C e umidade). Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. 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

Etiquetas de rastreabilidade

Inclui 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável.

A identificação e rastreabilidade são feitas através dos códigos numéricos REF e LOT.

Cuidados com o descarte do produto

“Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes/biomateriais podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, todos os materiais utilizados devem ser descartados em lixo contaminado e seguir com os procedimentos de armazenamento e descarte conforme legislação vigente.

A Bionnovation recomenda obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes (classificação conforme RDC 222/2018) descartar todo o material em lixo contaminado (identificados como lixo contaminado - saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável conforme norma NBR 9.191/2008 da ABNT) e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta conforme a Resolução Conama nº. 237/97. “

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:

1. Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.
2. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
3. 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