INQ 026revO2- 23/06/15

essential

EC REP
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325

Bonefill®

Bone Graft

Enxerto Ósseo Bovino

Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV 04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

O Bonefill consiste em estrutura mineral retirada do osso do fêmur bovino, que apresenta estrutura semelhante à do osso humano em sua porção inorgânica, isento de contaminações orgânicas sendo um produto com grande potencial condutor, é um biomaterial odontológico implantável utilizado em reconstruções de falhas ósseas onde se deseja remodelação ou neoformação óssea.

É produzido a partir de osso natural extraído de fêmur bovino, totalmente desproteinizado. O osso fresco é triturado, recebendo uma seqüência de banhos que solubilizam as estruturas orgânicas como, por exemplo, células remanescentes da matriz orgânica, fibras e proteínas, permanecendo somente a porção mineral, evitando a indução de possíveis processos imunogênicos no organismo.

O Bonefill é utilizado como material de enxertia óssea, para a substituição ou neoformação do tecido ósseo, defeitos ósseos periodontais, locais de extração de dentes e outros defeitos ósseos na região oral, maxilofacial. Pode ser também utilizado como enxerto ósseo ao redor dos implantes e coadjuvante no tratamento de levantamento de seio maxilar. Os produtos constituídos por osso bovino mineralizado têm expectativa de incorporação entre 120 a 180 dias. É um material biocompatível apresentado em granulação adequada e com características osseocondutoras auxiliando os processos de regeneração tecidual guiada, defeitos periodontais e neoformação óssea.

O Bonefill granulado é apresentado em frasco de vidro contendo um produto na forma de pó desproteinizado, já os blocos são apresentados em blíster e tyveck.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Bonefill - produzido a partir de osso natural extraído de fêmur bovino, totalmente desproteinizado.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

O Bonefill – material para enxerto ósseo é utilizado como material de enxertia óssea para a substituição ou neoformação do tecido ósseo, defeitos ósseos periodontais, locais de extração de dentes e outros defeitos ósseos na região oral, maxilofacial. Pode ser também utilizado como enxerto ósseo ao redor dos implantes e coadjuvante no tratamento de levantamento de seio maxilar e neoformação óssea.

A incorporação do enxerto se dá através da neoformação de osso oriunda do leito receptor no período de 120 a 180 dias.

É fornecido estéril, desde que mantido nas condições ideais de armazenamento e conservação e que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizado por Radiação Gama (25kGy), e não deve ser utilizado caso esteja com o prazo de validade vencido.

USO ÚNICO – Não reesterilizar ou reprocessar e destruir após o uso

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E 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 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 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 do Bonefill ocasionando reação de corpo estranho.
4. 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.
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 antissepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodependentes, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento. 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.
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 3 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 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.
17. 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 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
18. O Bonefill foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
19. É recomendável que o cirurgião mantenha um relatório de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados.
20. 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 Código Zoosanitário Internacional e pelo Scientific Steering Comitee da Comunidade Européia (SSCEC 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, 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, porém a Bionnovation realiza todos os ensaios aplicáveis e se mantém totalmente segura através de estudos clínicos e pré clínicos com relação a isenção da doença no osso.Em casos de aparecimento de sintomas da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária.
21. O produto Bonefill – Material para Enxerto Ósseo é biocompatível, não apresenta citotoxidade, toxidade sistêmica aguda, toxidade sub-crônica, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensibilizante (ISO 10993-1).

22. 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 atrófica; 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.

Nota: Não há restrições de carga para o produto.

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.

Contra indicações

1. 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.
2. 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.
3. O Bonefill não é indicado para pacientes odontopediátricos.
4. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso"
5. O Bonefill não deve ficar exposto ao meio externo.

ESTERILIDADE

O Bonefill é fornecido na forma ESTÉRIL (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida.

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 ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados Pós Operatórios: Observar os cuidados pós-operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Dependendo dos procedimentos e da conduta técnica profissional, poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos e repouso nas primeiras 24-48 horas. 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 do Bonefill, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção.

CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E/ OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

Armazenamento e transporte

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor (temperatura entre 15-25°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.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica do Bonefill descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Bonefill disponível na forma de grânulos e blocos.

Bonefill com granulação fina (partículas com diâmetro até 0.6mm), granulação média (partículas com diâmetro entre 0.6mm a 1.5mm) e granulação grande (partículas com diâmetro entre 1.5mm a 2.5mm).

INSTRUÇÕES DE USO

Ao utilizar o Bonefill – Materiais para enxerto ósseo 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 periósteo 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 – Materiais para enxerto ósseo deve ser isolado dos tecidos moles com alguma barreira que favoreça o mecanismo de osseocondutivo de suas partículas.

Bonefill Grânulos

Deve ser colocado no defeito utilizando instrumentos estéreis (curetas ou espátulas), sem necessidade obrigatória de hidratação prévia.

A modelagem in situ pode ser efetuada com uma espátula ou outro instrumento adequado eleito pelo cirurgião.

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 em Bloco

O Bonefill em Bloco se apresenta em medidas e formatos 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 em bloco 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 periósteo. A saúde dos mesmos sãoimportantíssimos 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 procedimentos 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.

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.

ESPANHOL

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN
Bonefill consiste en una estructura mineral retirada del hueso del fémur bovino, que presenta estructura semejante a la del hueso humano en su porción inorgánica, libre de contaminaciones orgánicas siendo un producto con gran potencial conductor, es un biomaterial odontológico para implante utilizado en reconstrucciones de fallas óseas donde se desea remodelación o neoformación ósea.
Es producido a partir del hueso natural extraído del fémur bovino, totalmente desproteinizado. El hueso fresco es triturado, recibiendo una secuencia de baños que solubilizan las estructuras orgánicas como, por ejemplo, células remanentes de la matriz orgánica, fibras y proteínas, permaneciendo solamente la porción mineral, evitando la inducción de posibles procesos inmunogénicos en el organismo.
Bonefill es utilizado como material de injerto óseo, para la sustitución o neoformación del tejido óseo, defectos óseos periodontales, lugares de extracción de dientes y otros defectos óseos en la región oral, maxilofacial. También, puede ser utilizado como injerto óseo alrededor de los implantes y coadyuvante en el tratamiento de levantamiento de seno maxilar. Los productos constituidos por hueso bovino mineralizado tienen expectativa de incorporación entre 120 a 180 días. Es un material biocompatible presentado en granulación adecuada y con características osteoconductoras ayudando los procesos guiados de regeneración de tejido, defectos periodontales y neoformación ósea.
Bonefill granulado es presentado en frasco de vidrio conteniendo un producto en la forma de polvo desproteinizado, mientras que el bloques son presentado en blíster y tyveck.

COMPOSICIÓN DO PRODUCTO
Bonefill es producido a partir de hueso natural extraído del fêmur bovino, totalmente desproteinizado.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO
Bonefill – material para injerto óseo es utilizado como material de injerto óseo para la sustitución o neoformación del tejido óseo, defectos óseos periodontales, locales de extracción de dientes y otros defectos óseos en la región oral, maxilofacial. También puede ser utilizado como injerto óseo alrededor de los implantes y coadyuvante en el tratamiento de levantamiento de seno maxilar y neoformación ósea.
La incorporación del injerto se da a través de la neoformación de hueso oriunda del lecho receptor en el período de 120 a 180 días.
Es suministrado estéril, desde que sea mantenido en las condiciones ideales de almacenamiento y conservación y que la integridad del embalaje no haya sido comprometida. Es esterilizado por Radiación Gama (25kGy), y no debe ser utilizado en el caso que esté con el plazo de validez vencido.
USO ÚNICO – No reesterilizar o reprocesar y destruir después del uso

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS
1. ESTERIL - desde que se mantenga la integridad del embalaje, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
2. Uso exclusivamente profesional - es de responsabilidad del cirujano dentista o del medico su capacitacion previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en tecnicas quirurgicas y en procedimientos necesarios para utilizacion adecuada del producto deberan hacer uso de Bonefill. La utilizacion de tecnicas quirurgicas incorrectas podra provocar incomodidad como sensacion dolorosa, hipoestesia, edema. El tamaño de las partículas no debe ser modificado.
3. Prohibido vuelva a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podra ocurrir alteracion de las propiedades fisico-quimicas del Bonefill ocasionando reaccion de cuerpo extrano.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podra provocar irritacion, infeccion, inflamacion y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilizacion, reproceso o reesterilizacion, desechelo conforme la legislacion vigente para residuos hospitalarios.
5. El uso del producto con tecnicas quirurgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podra perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluacion clinica y radiografica debe hacer se antes de la cirugia de instalacion para ayudar a una correcta planificacion del tratamiento, determinacion de calidad y cantidad osea, reparaciones y estructuras anatomicas y analisis de los dientes vecinos.
8. En todas las operaciones que envuelven particulas de Bonefill deben observarse técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, quimiodependentes, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el exito del tratamiento.El cirujano debera evaluarla indicacion en pacientes que se an portadores de enfermedades o que utilicen la medicacion que puedan alterar el metabolismo reparador.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamacion, perdida osea,hemorragia, deberan ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en estado esteril y despues de abierto debe ser usado em condiciones asepticas.Se debe trabajar siempre con campos esteriles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservacion, con la finalidad de eliminar fuentes de infeccion y danos al producto.
12. El Bonefill debe ser utilizado solamente para la finalidad destinada.
13. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones Del tejido o evidencia de infeccion es recomendable retirar inmediatamente el material.
14. El Bonefill es suministrado en embalaje doble esteril (Radiacion Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservara el producto estéril hasta 3 anos a contar de la fecha de la esterilizacion.
15. No existen restricciones respecto a la cantidad maxima de producto que puede ser implantado. La cantidad sera determinada por el profesional despues de um analisis del tamano del lecho quirurgico o zona operada.
16. El resto del material del frasco debe ser desechado, conforme la legislacion vigente para resíduos hospitalarios, no deseche productos contaminados en basuras comunes. Destruyalo despues del uso.
17. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atencion al Cliente) por medio del telefono, 0800 707 3824 o por e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation produtos biomedicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.
18. El Bonefill fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clinico de los pacientes, asi como, su seguridad.
19. Es recomendable que el cirujano mantenga un informe de acompañamiento de la evolución del caso juntamente con los resultados.
20. Todos los sustitutos de huesos de origen bovino de la línea Bonefill, son fabricados con huesos de animales provenientes del rebaño Brasileño, rastreado por el sistema SISBOV. De acuerdo con el encuadramiento de riesgo geográfico, emitido por el Código Zoosanitario Internacional y por el Scientific Steering Comitee de la Comunidad Europea (SSCEC agosto de 2005) Brasil está libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Pero, de acuerdo con la resolución 516/97, mismo el Brasil se declarando libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina, el procesamiento al que son sometidos los productos, sean reconocidamente eficaces en la inactivación del agente causal de las EEBS y los animales utilizados para la producción de la línea Bonefill sean registrados en el sistema Brasileño de rastreabilidad bovina y bubalina – SISBOV, todo producto de origen bovina, aunque sea remoto, hay riesgo de transmisión de EEB, pero el Bionnovation realiza todas las pruebas aplicables y permanece completamente seguro a través de ensayos clínicos y preclínicos con respecto a la exención de la enfermedad en el hueso.
Encasos de aparición de síntomas de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) el profesional de salud deberá notificar a la autoridad sanitaria.
21. El producto Bonefill – Material para Injerto Óseo es biocompatible, no presenta citotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcrónica, carcinogenicidad, genotoxicidad y no es un producto sensibilizante.
22. El profesional deberá evaluar las características del soporte óseo adecuado para implantación, ya que la densidad ósea es un factor variabley determinante en la planificación y ejecucióndе implantes endóseos. Cada tipo de densidad presenta diversas ventajas y desventajas, lo que determinarála planificación más adecuada.La densidad ósea influencia la técnica quirúrgica y el tiempo de cicatrización. Por lo tanto, el conocimiento previo sobre densidad ósea se convierte en un factor indispensable para unaplanificación correcta.
Según MISCH, C.E (1998), existen 5 grupos de densidad ósea, independiente de la regiónen la arco dental, basado en características macroscópicas de cortical (porción externa delhueso) y delhueso trabecular (porción interna del hueso):
D1 Hueso cortical denso;
D2 Presenta cortical denso y hueso trabecular grueso;
D3 Cortical ósea fina y trabecular fino
D4 Hueso trabecular fino;
D5 Hueso no mineralizado, inmaduro
Dependiendo de la localización y del tiempo por el cual una área ha permanecido desdentada, su densidad será variable. Sin embargo, existen áreas donde los tipos óseos son más comúnmente encontrados: D1 seencuentra en la mandíbula anterior atrófica; D2 seencuentra en la región de mandíbula anterior, mandíbula posterior, y maxila anterior; D3 seencuentra en la región maxilar anterior, maxilar posterior, mandíbula posterior, y osteoplastia en hueso D2; y D4 seencuentra en la región maxilar posterior. Idealmente el cirujano deberá establecer un protocolo de control del postoperatorio incluyendo las medidas tomadas en las situaciones encontradas.
Nota: No existe restricciones de carga para el producto.
Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identifcacion que acompanan el producto sean anexadas a la documentacion del paciente: historial clinico del paciente, informe entregado al paciente, factura de venta Del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable, asegurarse del completo rastreo del producto.

Contraindicaciones
1. El Bonefill, como todos los otros biomateriales, no debe ser colocado en infeccion activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocacion del biomaterial.
2. No debe usarse en pacientes que no esten aptos bajo el punto de vista clinico, o aquellos que seran sometidos a una intervencion odontologica o medica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
3. El Bonefill no es indicado para pacientes odontopediatricos.
4. Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en elitem “Indicacion de Uso”.
5. El Bonefill no debe permanecer expuesto a la intemperie.

ESTERILIDAD
Bonefill es suministrado en forma ESTÉRIL (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no esté comprometida.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS
Es imprescindible para lograr resultados deseables, realizar una evaluacion pre-operatoria, indicar correctamente los materiales y emplear las tecnicas y procedimientos compatibles; asi como, acompanar y controlar los post-operatorios.

Pre-Operatorio: Todos los pacientes que seran sometidos a un procedimiento quirurgico deberan ser cuidadosamente examinados y evaluados, con la finalidad de determinar el estado clinico y radiografico, asi como, de los deficits dentarios o de hueso o tejido suave adyacente que puedan influir en el resultado final de la intervencion.
Post-Operatorio: Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirurgicos. En función de los procedimientos y conducta técnica profesional, pueden ser prescritos analgésicos, antibióticos y reposo en las primeras 24-48 horas. El producto no debe estar expuesto al medio bucal en el post-operatorio. Debe existir una buena coaptacion de los bordes del retazo quirurgico, com la finalidad de evitar la contaminacion, puesto que, esto comprometeria el resultado de la cirugia. La exposicion al médio bucal reduce drasticamente el tiempo de absorcion.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

Almacenamiento y Transporte
Almacene y transporte protegido de la luz solar directa, fuentes de calor (temperatura entre 15-25°C) o humedad. Conserve el embalaje lacrado hasta el momento del uso. No utilicesi el paquete esteril esta abierto o damnificado o con fecha de validez de esterilizacion expirada para evitar una posible contaminacion. Deseche el producto descacterizado conforme la legislacion vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica los paquetes damnificados y el dispositivo incluido.

Conservacion y Manipulacion
Cualquier alteracion en la caracteristica del Bonefill descarte de forma distorsionada conforme legislacion vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica los paquetes damnificados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL
Bonefill disponible en la forma de gránulos y bloques.
Bonefill con granulación fina (partículas con diámetro hasta 0.6mm), granulación mediana (partículas con diámetro entre 0.6mm a 1.5mm) y granulación grande (partículas con diámetro entre 1.5mm a 2.5mm).

INSTRUCCIONES DE USO
Al utilizar el Bonefill – Materiales para injerto óseo en sus diversas presentaciones, el profesional debe seguir los principios generales quirúrgicos de manipulación estéril y de medicación profiláctica del paciente, eliminando completamente el tejido de granulación y preparando el lecho receptor con perforaciones óseas para la promoción de nutrición sanguínea.
Las incisiones deben promover trozos de tejido blando sin daños, y de forma que tenga flexibilidad suficiente para revestir completamente el biomaterial implantado, libre de tensiones durante el procedimiento de las suturas. Si los trozos de tejido no son suficientes para revestir, el profesional debe promover incisiones adicionales en el periostio para la liberación y el aumento de la flexibilidad del tejido blando de revestimiento.
Las técnicas de Regeneración Ósea Guiada recomienda mucho el uso de membranas y barreras. Igualmente, el Bonefill – Materiales para injerto óseo debe ser aislado de los tejidos blandos con alguna barrera que favorezca el mecanismo de osteoconducción de sus partículas.

Bonefill Gránulos
Se debe colocar en el defecto utilizando instrumentos estériles (legra o espátulas), sin la necesidad obligatoria de hidratación previa.
El modelado in situ se puede realizar con una espátula u otro instrumento adecuado electo por el cirujano.
Se aconseja cubrir el biomaterial granulado con una membrana o barrera siguiendo los protocolos de las técnicas de regeneración de evitar competición de los tejidos blandos y mantenimiento y estabilización del material.

Bonefill en Bloque
Bonefill en Bloque se presenta en medidas y formatos prefabricados por Bionnovation. Para usarlo, retirar del empaque, y realice el modelado según la forma deseada para la región a ser implantada. Para el modelado, se puede utilizar tijeras, pinzas hemostáticas o brocas.
1. Bonefill en Bloque se presenta en medidas y formatos prefabricados por Bionnovation.
2. Se debe tener en cuenta la preparación del área y uso de atuendo estéril adecuada del cirujano, asistentes y el paciente, para el procedimiento estéril.
3. Utilizando guantes estériles, retirar el bloque del embalaje y darle forma con el auxilio de tijeras, pinzas hemostáticas o brocas, dándole el formato deseado a la región que será implantada.
4. Antes de aplicar el producto, la región ósea receptora del material biológico debe ser expuesta y legrada, decorticada o perforada para la producción de sangrado y nutrición del injerto. En áreas comprometidas con lesiones, estas deben ser cuidadosamente tratadas con la remoción del tejido comprometido. Queda a discreción del cirujano la utilización del injerto en áreas infectadas y con la presencia de supuración. Bionnovation no recomienda su uso en condiciones críticas de infecciones.
5. Irrigar el sitio antes de colocar el injerto.
6. Después de la exposición, creación de nutrición y sangrado del área receptora, Bonefill en bloque puede ser fijado con el auxilio del Tornillo para injerto y fijación, ofreciendo mayor estabilización para el bloque óseo.
7. Asegúrese que exista el máximo de contacto entre el material de reemplazo óseo y el hueso receptor, con pleno llenado del espacio. Se puede utilizar el Bonefillparticulado para el auxilio en el llenado de los espacios.
8. Posicionar de nuevo el retazo sobre el área injertada y asegúrese que la cobertura en la base quirúrgica es total. No puede haber exposición del material biológico, pues es fundamental para el éxito quirúrgico y para evitar contaminación del área.
9. Como en cualquier técnica de Regeneración Ósea, Bionnovation recomienda firmemente la utilización de membranas o barreras que promuevan la exclusión celular.
10. Para toda técnica de regeneración, el cirujano debe ser muy cauteloso en la realización de los despagados de retazos, para no producir daños en los tejidos blandos y periostio. La salud de estos es muy importante para que no haya exposición precoz de los materiales implantados.

Instrucciones especiales para la utilización en procedimientos de correcciones periodontales
Un requisito básico para el tratamiento periodontal exitoso incluye el control de cualquier infección bacteriana, así como una higiene oral cuidadosa. Por lo tanto, se aconseja, una fase de promoción de la salud y preparación de la boca, previa a los procedimientos quirúrgicos de colocación de implantes, asociado a instruir a los pacientes en relación a los procedimientos de mantenimiento de la higiene oral. También, promover un tratamiento cuidadoso de la lesión periodontal (raspado, aplanamiento de la raíz, descontaminación y desbridado) antes del implante. La aplicación del biomaterial granulado en los defectos óseos debe estar acompañada del uso de barrera o membrana para una buena regeneración tisular.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO
El descarte del producto debe obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura comun.

INGLÊS

DESCRIPTION AND ACTION FOUNDATIONS
Bonefill comprises a mineral structure removed from the bone of bovine femur, that presents a structure similar to human bone in its inorganic portion, free of organic contaminations and it is a product with high conductive potential, an implantable dental biomaterial, which is used in the reconstruction of bone losses where the bone neoformation or bone remodeling is expected.
It is produced from the natural bone extracted from bovine femur, completely deproteinised. The fresh bone is crushed and submitted to a sequence of baths that solubilise the organic structures such as cells remaining from organic matrix, fibers and proteins, remaining only the mineral portion and avoiding the induction of possible immunogenic processes to the organism.
Bonefill is used as material for bone grafting, for the replacement or neoformation of bone tissue, periodontal bone defects, points of teeth extraction and other bone defects at the mouth, maxillofacial, base of skull, spinal fusion areas, besides orthopedic areas. It can be also used as bone graft around implants and as a support in the treatment of maxillary sinus elevation. The expected time for incorporating the products made of mineralized bovine bone is of 120 to 180 days. It is a biocompatible material presented in proper granulation and with bone-conducting characteristics helping the guided tissue regeneration processes, periodontal defects and bone neoformation.
The granulated Bonefill is delivered in glass vial containing a deproteinised powdered product, whilst the blocks are presented in blister and tyveck.

PRODUCT'S COMPOSITION
Bonefil is manufactured from natural bone extracted from bovine femur, totally deproteinised

INDICATIONS AND PURPOSE OF USE
Bonefill – material for bone grafting, which is used as material for bone grafting for replacement or neoformation of bone tissue, periodontal bone defects, points of teeth extraction and other bone defects at the mouth, maxillofacial, base of skull, spinal fusion areas, besides orthopedic areas. It can be also used as bone graft around implants and as a support in the treatment of maxillary sinus elevation and bone neoformation.
The incorporation of the bone graft is accomplished by neoformation of bone that comes from the recipient bed within the period from 120 to 180 days.
It is supplied in the sterile condition, since it is kept under ideal conditions of storage and conservation and that the integrity of the package is not jeopardized. It is sterilized through Gamma Radiation (25 kGy) and it should not be used in case the validity term is expired.
SOLE USE – Do not re-sterilize or reprocess and destroy after the use.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, WARNINGS
1. STERILE - as long as maintained the integrity of the packaging, period of validity and storage conditions.
2. Professional use only Is the responsibility of the dentist or doctor their prior training to use this product. Only qualified professionals with expertise in surgical techniques and procedures necessary for proper use of the product should make use of Bonefill. The use of incorrect surgical techniques may cause discomfort as painful sensation, hypoesthesia, edema. The size of the particles should not be changed.
3. PROHIBITED RESTERILIZE AND REPROCESS - If resterilized or reprocessed may occur change at the physical chemical properties of Bonefill causing foreign body reaction.
4. PROHIBITED REUSE - If reused or used with expired validity, may cause irritation, infection, inflammation and other adverse events, compromising the health and safety of the patient. Bionnovation does not recommend reuse, re-processing or resterilization, discard it as current legislation for medical waste.
5. The use of the product with surgical techniques and inadequate biosecurity conditions may damage the patient leading to unsatisfactory results
6. Always sterilize the tools before using them.
7. The clinical and radiographic evaluation must be done prior to surgery, to help the correct treatment planning. Determination of bone quality and quantity, repairs and anatomical structures and analysis of neighboring teeth.
8. In all surgeries involving Bonefill particles must be observed proper techniques used for asepsis and antisepsis.
9. The abuse of alcohol, tobacco, chemical dependency, steroids or lack of proper oral hygiene can significantly impair the success of the treatment. The surgeon should evaluate the indication in patients who are carriers of diseases or are making use of medication that may alter the repair metabolism.
10. All potential adverse effects as dehiscence, inflammation, bone loss, hemorrhage, must be previously informed to the patient.
11. It is supplied in sterile condition and once opened should be used in aseptic conditions. Should always work with sterile fields, appropriate instruments to the procedure and in good condition in order to eliminate sources of infection and damage to the product.
12. Bonefill should be used only for the purpose for which it is intended.
13. If occur complications impossible to be controlled, tissue inflammation or evidence of infection is recommended the immediate removal of the material.
14. Bonefill is provided in sterile double packaging (25 kGy gamma radiation). Provided that the package integrity is not compromised in any way, it will save the sterile product up to 3 years from the date of sterilization.
15. There are no restrictions as to maximum amount of product that can be deployed. The amount will be determined by the professional after analyzing the size of the surgical site.
16. The remainder of the packaging material should not be reused, reprocessed or resterilized, discard it mischaracterized as current legislation for medical waste, do not discard contaminated products in household waste.
17. In cases of adverse effects occurring in patients, the responsible must contact immediately with the SAC Bionnovation (Customer Service) by the number 0800 707 3824 or by e-mail sac@bionnovation.com.br. The Bionnovation Biomedical Products is responsible for notifying the ANVISA (Health Surveillance Agency) about the relevant occurrences according to internal technovigilance procedure.
18. Bonefill was developed in order to prevent that its use does not compromise the clinical condition of patients as well as their safety.
19. It is recommendable that the surgeon keeps a follow-up report on the progress of the case together with the results.
20. All Bonefil bone replacements of bovine origin are manufactured with bones of animals from the Brazilian herd tracked by the SISBOV system. As per the geographic risk regulations issued by the International Zoosanitary Code and the Scientific Steering Committee of the European Union (SSCEC of August 2005), Brazil is Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE)-free. However , according to Administrative Rule 516/97 even Brazil declaring itself Bovine Spongiform Encephalopathy-free, the processing to which the products are submitted are known to effectively inactivate the BSE agent, and the animals used to manufacture Bonefil products are registered in the Brazilian bovine and bubaline traceability system - SISBOV, every product of bovine origin, even remotely, carries a risk of transmitting BSE, but the Bionnovation performs all the applicable tests and keeps completely safe through clinical studies and preclinical regarding the exemption of disease in the bone.. In the event Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) symptoms appear, the professional must notify the health authorities.
21. The product Bonefil - Materials for Bone Graft is biocompatible, has no cytotoxicity, acute systemic toxicity, subchronic toxicity, carcinogenicity, genotoxicity, and is not a sensitizing product.
22. The professional should assess the characteristics of the bone support suitable for implanting since bone density is a variable and determining factor in the planning and execution of endosteal implants.Each type of density has different advantages and disadvantages, which will determine the most suitable planning.The bone density influences the surgical technique and time of healing.Therefore, the prior knowledge of the bone density becomes an indispensible factor for correct planning.
According to MISCH, C.E (1998), there are 5 groups of bone density, independent of the region in the dental arch, based on the macroscopic characteristics of the cortical (external portion of the bone) and the trabecular bone (internal portion of the bone):
D1 Dense cortical bone;
D2 Has dense cortical and thick trabecular bone;
D3 Thin cortical bone and thin trabecular bone
D4 Thin trabecular bone;
D5 Non-mineralized bone, immature
Depending on the location and time an area remained edentulous, its density will be variable. However, there are areas where the types of bones are most commonly found:D1 is found in the atrophic anterior mandible; D2 is found in the region of the anterior mandible, posterior mandible and anterior maxilla; D3 is found in the region of the anterior maxilla, posterior maxilla, posterior mandible and osteoplasty in D2 bone; and D4 is found in the region of the posterior maxilla. Ideally, the surgeon should establish a post-operative control protocol, including measures taken during observed situations.
Note: There are no load restrictions for the product.

We recommend that the identification stickers that come with the product be attached to the patient's documentation: clinical record of the patient, the report delivered to the patient, product sales invoice, vendor control and control of the surgeon in charge, ensuring the complete traceability of the product.

Contra indications
1. Bonefill, as well as all the other biomaterials, should not be placed on an existing active infection or in any other degenerative disease that might affect the biomaterial's placement.
2. It must not be utilized in patients that are notable, under the clinical point of view, to be submitted to a medical or odonthological intervention. Such as, for example, in patients with uncompensated diabetes.
3. Bonefill is not indicated for odontopediatric patients.
4. It's contraindicated for procedures different from those recommended in item "Use Indication".
5. Bonefill should not be exposed to the external medium.

STERILIZATION
Bonefil is supplied STERILE (Gamma Radiation 25kGy), provided the package integrity is not compromised.

PRE AND POST-SURGICAL CARES
The pre-surgical evaluation, the correct indication of materials and the employment of compatible techniques and procedures, as well as the post-surgical follow-up and controls, are fundamental to achieve the desired results.

Pre-Surgical: All the patients that will be submitted to a surgical procedure must be carefully examined and evaluated with the purpose of determining their clinical and radiographic state, as well as their dental, bone, or adjacent soft tissue déficits that might influence the final result of the intervention.
Post-Surgical: Depending on the procedures and professional technical conduct, painkillers, antibiotics and/or rest for 24 to 48 hours may be. The product must not be exposed to the oral environment on the immediate post-operative. There must be a good coaptation of the surgical flap edge, in order to not have the Bonefill exposure, which would compromise the surgery outcome. The exposition to the oral environment decreases drastically the absortion time.

SPECIAL CONDITIONS FOR THE PRODUCT'S STORAGE AND TRANSPORTATION, CONSERVATION AND/OR HANDLING

Storage and Transportation:
Store and transport the product away from direct sunlight, and from heat. (temperature between 15-25°C) and humidity sources. Keep the packaging sealed until its utilization time. Do not use it if the sterile package has been opened, or if it's damaged, or if the sterilization validity date has expired in order to avoid possible contamination. Discard any mischaracterized product according to the applicable legislation for hospital waste, or return the damaged packages to the factory, including the device.

Conservation and Handling
In case of any alteration in the Bonefill characteristic that might have mischaracterized it, please discard it according to the applicable legislation for hospital waste, or return the damaged packages to the factory, including the device.

COMMERCIAL PRESENTATION FORMS
Bonefill available in the form of granules and blocks.
Bonefill with fine granulation (particles with a diameter of up to 0.6 mm), average granulation (particles with diameter between 0.6 mm and 1.5 mm), and large granulation (particles with diameter between 1.5 mm and 2.5 mm)

USE INSTRUCTIONS
When using Bonefill – Materials for bone graft in its various presentations, the professional should observe the general surgical principles of sterile handling and prophylactic medication of the patient, completely eliminating the granulation tissue and preparing the receiving bed with bone perforations to promote blood nutrition.

The incisions should produce flaps of the soft tissue without damages, with enough flexibility to completely cover the implanted biomaterial, free from stress during the suturing procedure. In case the flaps are not enough to cover, the professional should make additional incisions on the periosteum to release and increase the flexibility of the soft tissue for covering.

The Guided Bone Regeneration techniques strongly recommend the use of membranes and barriers. In the same way, Bonefill – Materials for bone graft should be isolated from the soft tissues with a barrier that promotes the osteoconductive mechanism of its particles.

Bonefill Granules
1. It should be placed in the defect using sterile instruments (curettes or spatulas), without the mandatory need for prior hydration.
2. Modeling in situ can be performed with a spatula or another suitable instrument chosen by the surgeon.
3. It is advisable to cover the granulated biomaterial with a membrane or barrier according to the protocols of the regenerative techniques should avoid competition of the soft tissues and maintain the stabilization of the material.

Bonefill Block
1. Bonefill Block is presented in pre-manufactured measurements and shapes by Bionnovation. To use, remove from the pack and model it giving the desired shape for the region to be implanted. For modeling, scissors, hemostatic forceps or drills can be used.
1. Bonefill block is presented in pre-manufactured measurements and shapes by Bionnovation.
2. Observe the preparation of the area and use of suitable sterile scrub of the surgeon, assistants and patient for a sterile procedure.
3. Using sterile gloves remove the block from the pack and model it with the aid of scissors, hemostatic forceps or drills, giving the desired shape for the region to be implanted.
4. Before applying the product, the receptor bone region of the biomaterial must be exposed and curetted, decorticated or perforated to produce bleeding and nutrition of the graft. Areas impaired with injuries must be carefully treated with the removal of the impaired tissue. It is at the discretion of the surgeon to use the graft in areas that are infected and with the presence of suppuration. Bionnovation does to indicate its use in critical infectious conditions.
5. Irrigate the site before placing the graft.
6. After exposure, creation of nutrition and bleeding of the receptor area, the Bonefill block can be attached with the aid of a graft and fixation screw, providing greater stability to the bone block.
7. Ensure maximum contact between the bone substitute material and the receptor bone, with complete filling of the space. The Bonefill particles can be used to help fill the spaces.
8. Reposition the flap over the grafted area and ensure the complete covering of the surgical bed. There can be no exposure of the biomaterial because it is essential for the surgical success and to avoid contamination of the area.
9. Like in any Bone Regeneration technique, Bionnovation strongly recommends the use of membranes or barriers that promote cellular exclusion.
10. For all regeneration techniques, the surgeon must be very cautious when displacing flaps in order not to damage the soft tissues and periosteum. The health of these is very important in the prevention of early exposure of the implanted materials.

Special instructions for use in periodontal correction procedures
A basic requirement for a well successful periodontal treatment includes the control of any bacterial infection as well as careful oral hygiene. Therefore, it is advisable to have a health promotion and oral preparation phase prior to the surgical implant procedures, combined with instructing the patients regarding the oral hygiene maintenance procedures. Also, carry out a careful treatment of the periodontal lesion (scraping, root planing, decontamination and debridement) before the implant. The application of the granulated biomaterial in the bone defects should be followed by the use of barrier or membrane for good tissue regeneration.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT
The product's disposal must comply with the environmental and biosafety lawsin force. Do not discard contaminated products in the general waste.