

STERILE R

Estéril Radiação
Gama 25 KGr
Gama 25 KGr
Gama 25 KGr



Mantenha seco
Mantenga seco
Keep dry



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Mantenha ao abrigo do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize



Limite de Temperatura
Limite de Temperatura
Temperature Limit

026rev00 - 11/04/14

essential



CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Rua Laureano Garcia, 1-275 – CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 707 3824
Resp Técnico: Dr. Carlos Augusto Alves de Oliveira • CRO/SP 16.672
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

Bonefill®

Bone Graft

Enxerto Ósseo Bovino

Injerto Óseo Bovino

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 médico/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 desproteínizado. 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, base do crânio, fusão espinhal e ortopédicas. 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 desproteínizado, já os blocos são apresentados em blister e tyvek.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

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, base do crânio, fusão espinhal e ortopédicas. 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 e dos níveis de cristalinidade 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 antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, 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, infecção, 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 surtiem 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 cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional.

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

18. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 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 tecnologia.

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

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

21. Todos os substitutos ósseos de origem bovina da linha Bonefill são fabricados com ossos de animais provenientes de rebanho rastreado pelo sistema SISBOV. De acordo com o enquadramento de risco geográfico emitido pelo Código Zoonosológico Internacional e pelo Scientific Steering Comittee 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.

Em casos de aparecimento de sintomas da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária.

22. O produto Bonefill – Material para Enxerto Ósseo é biocompatível, não apresenta citotoxicidade, toxidade sistêmica aguda, toxidade sub-crônica, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensibilizante (ISO 10993-1).

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. 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 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

Bonefill grânulos

1. Observar o preparo da área e uso de paramentação estéril adequada do cirurgião, assessores e paciente, para procedimento estéril.
2. Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação do Bonefill e associação com outros materiais de enxerto (tecido ósseo autógeno coletado

durante a cirurgia a fim de favorecer o processo de neoformação óssea). O recipiente deverá estar estéril bem como o soro fisiológico utilizado para hidratação.

3. Retirar o frasco da embalagem final e secundária.

4. Utilizando luvas estéreis, abrir o blister primário somente na área preparada para o procedimento cirúrgico.

5. Remover o lacre e a tampa.

6. Adicionar o conteúdo do frasco ao recipiente estéril

7. Misturar solução fisiológica estéril ao enxerto com uma espátula estéril, o produto sofrerá um aumento de volume devido à hidratação.

8. Antes de aplicar o produto a região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decortificada ou perfurada para 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.

9. Irrigue o sítio antes de colocar o enxerto.

10. Garanta que haja hemostase adequada para garantir que o material seja retido no local do sítio cirúrgico.

11. Utilizar o produto imediatamente após a hidratação com solução fisiológica

12. Garanta o contato máximo entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço e boa compactação.

13. 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.

Obs.: 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 reparação. Sendo assim, o conhecimento prévio sobre densidade óssea torna-se um fator indispensável para um correto planejamento.

Bonefill em bloco

1. Observar o preparo da área e uso de paramentação estéril adequada do cirurgião, assessores e paciente, para procedimento estéril.
2. Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação do Bonefill em bloco e associar com outros materiais de enxerto (tecido ósseo autógeno coletado durante a cirurgia a fim de favorecer o processo de neoformação óssea). O

recipiente deverá estar estéril bem como o soro fisiológico utilizado para hidratação.

3. Utilizando luvas estéreis, abrir o blister somente na área preparada para o procedimento cirúrgico.

4. Adicionar o conteúdo do blister ao recipiente estéril.

5. Misturar a solução fisiológica estéril ao enxerto em bloco com auxílio de uma pinça estéril, o produto sofrerá um aumento de volume devido à hidratação.

6. Recortar o bloco com auxílio de um disco estéril de acordo com a necessidade do paciente.

7. Antes de aplicar o produto, a região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decortificada ou perfurada para exposição da matriz orgânica e removido todo tecido comprometido.

8. Irrigue o sítio antes de colocar o enxerto.

9. Utilizar o produto imediatamente após a hidratação com solução fisiológica.

10. Após exposição da porção medular do osso, o Bonefill em bloco pode ser fixado com auxílio do Parafuso para enxerto e fixação, oferecendo maior estabilização para o bloco ósseo.

11. Garanta o contato máximo entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço.

12. 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.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve obedecer as 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 médico/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, base del cráneo, fusión espinal y ortopédicas. 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 fémur 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, base del cráneo, fusión espinal y ortopédica. 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. ESTÉRIL - 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 médico su capacitación previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de Bonefill. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema. El tamaño de las partículas no debe ser modificado.
3. Prohibido volver a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podrá ocurrir alteración de las propiedades físico-químicas y de los niveles de cristalinidad del Bonefill ocasionando reacción de cuerpo extraño.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podrá provocar irritación, infección, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilización, reproceso o reesterilización, deshecho conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.
5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacer se antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad ósea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.
8. En todas las operaciones que envuelven partículas de Bonefill deben observarse técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, pérdida ósea, hemorragia, deberán ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado em condiciones asepticas. Se debe trabajar siempre con campos esteriles, instrumentos apropiados al

procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección 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 infección es recomendable retirar inmediatamente el material.

14. El Bonefill es suministrado en embalaje doble estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservara el producto estéril hasta 3 años a contar de la fecha de la esterilización.

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 tamaño del lecho quirúrgico o zona operada.

16. El cirujano debiera evaluarla indicación en pacientes que se an portadores de enfermedades o que utilicen la medicación que puedan alterar el metabolismo reparador.

17. El resto del material del frasco debe ser desechado, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios, no desheche productos contaminados en basuras comunes. Destruyalos despues del uso.

18. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención 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.

19. El Bonefill fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.

20. Es recomendable que el cirujano mantenga un informe de acompañamiento de la evolución del caso juntamente con los resultados.

21. 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 Zoonosanitario Internacional y por el Scientific Steering Committee 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 rastreadibilidad bovina y bubalina – SISBOV, todo producto de origen bovina, aunque sea remoto, hay riesgos

de transmisión de EEB. En casos de aparición de síntomas de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) el profesional de salud deberá notificar a la autoridad sanitaria.

22. 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.

Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que acompañan el producto sean anexadas a la documentación del paciente: historial clínico 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 infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación del biomaterial.
2. No debe usarse en pacientes que no esten aptos bajo el punto de vista clínico, o aquellos que seran sometidos a una intervención odontológica o médica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
3. El Bonefill no es indicado para pacientes odontopediátricos.
4. Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en el ítem "Indicación 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 evaluación pre-operatoria, indicar correctamente los materiales y emplear las técnicas y procedimientos compatibles; así como, acompañar y controlar los post-operatorios.

Pre-Operatorio: Todos los pacientes que seran sometidos a un procedimiento quirúrgico deberán ser cuidadosamente examinados y evaluados, con la finalidad de determinar el estado clínico y radiográfico, así como, de los déficits dentarios o de hueso o tejido suave adyacente que puedan influir en el resultado final de la intervención.

Post-Operatorio: Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos

quirúrgicos. Se podran prescribir analgesicos, antibioticos, reposoen las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional. El producto no debe estar expuesto al medio bucal en el post-operatorio. Debe existir una buena coaptación de los bordes del retazo quirúrgico, con la finalidad de evitar la contaminación, puesto que, esto comprometería el resultado de la cirugía. La exposición al medio bucal reduce drásticamente el tiempo de absorción.

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 utilices el paquete estéril esta abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descartado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

Conservación y Manipulación

Cualquier alteración en la característica del Bonefill descarte de forma distorsionada conforme legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Bonefill disponible en la forma de gránulos o 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

Bonefill gránulos

1. Observar la preparación del área y uso de paramento adecuado estéril del cirujano, asesores y paciente para procedimiento estéril.
2. Antes de abrir el embalaje deberá prepararse un recipiente para hidratación del Bonefill y asociado con otros materiales de injerto (tejido óseo autógeno colectado durante la cirugía con la finalidad de favorecer el proceso de neoformación ósea). El recipiente deberá estar

estéril así como el suero fisiológico utilizado para la hidratación.

3. Retirar el frasco del embalaje final y secundario.

4. Utilizando guantes estériles abra el blíster primario solamente en el área preparada para el procedimiento quirúrgico.

5. Retirar el precinto y la tapa.

6. Adicionar el contenido del frasco a una cuba estéril

7. Mezclar la solución fisiológica estéril al injerto con una espátula estéril, el producto sufrirá un aumento de volumen debido a la hidratación.

8. Antes de aplicar el producto la región ósea receptora del biomaterial debe ser expuesta y legrada, decorticada o perforada para exposición de la matriz orgánica y retirado todo el tejido comprometido. Para facilitar la aplicación en el local quirúrgico se puede utilizar instrumentos convencionales como curetas, espátulas, aplicadores plásticos o metálicos.

9. Irrigue el sitio antes de colocar el injerto.

10. Garantice que haya hemostasis adecuada para garantizar que el material sea retenido en un lugar del sitio quirúrgico.

11. Utilizar el producto inmediatamente después de la reconstitución con solución fisiológica.

12. Garantice el contacto máximo entre el material de sustitución ósea y el hueso receptor, con total llenado del espacio y buena compactación.

13. Reposicione el retazo sobre el área injertada y cerciórese de que la cobertura en el lecho quirúrgico sea total. No podrá existir exposición del biomaterial, ya que es fundamental para el éxito quirúrgico y para evitar contaminación del área.

Obs.: El profesional deberá evaluar las características del soporte óseo adecuado para implantación, ya que la densidad ósea es un factor variable y determinante en la planificación y ejecución de implantes endóseos. Cada tipo de densidad presenta diversas ventajas y desventajas, lo que determinará la planificación más adecuada. La densidad ósea influye la técnica quirúrgica y el tiempo de reparación. Siendo así, el conocimiento previo sobre densidad ósea se torna un factor indispensable para una correcta planificación.

Bonefill en bloque

1. Observar la preparación del área y uso de paramento adecuado estéril del cirujano, asesores y paciente para procedimiento estéril.
2. Antes de abrir el embalaje deberá prepararse un recipiente para hidratación del Bonefill y asociación con otros materiales de injerto (tejido óseo autógeno colectado durante la cirugía con la finalidad de favorecer el proceso de neoformación ósea). El recipiente deberá estar estéril así como el suero fisiológico utilizado para la hidratación.

3. Utilizando guantes estériles abra el blíster primario solamente en el área preparada para el procedimiento quirúrgico.

4. Adicionar el contenido del blíster a una cuba estéril

5. Mezclar la solución fisiológica estéril al injerto en bloque con la ayuda de una pinza estéril, el producto sufrirá un aumento de volumen debido a la hidratación.

6. Recortar el bloque con la ayuda de un disco estéril de acuerdo con la necesidad del paciente.

7. Antes de aplicar el producto, la región ósea receptora del biomaterial debe ser expuesta y legrada, decorticada o perforada para exposición de la matriz orgánica y retirado todo el tejido afectado.

8. Irrigue el sitio antes de colocar el injerto.

9. Utilizar el producto inmediatamente después de la reconstitución con solución fisiológica.

10. Después de la exposición de la porción medular del hueso, Bonefill en bloque puede ser fijado con la ayuda del Tornillo para injerto y fijación, ofreciendo mayor estabilización para el bloque óseo.

11. Garantice el contacto máximo entre el material de sustitución ósea y el hueso receptor, con total llenado del espacio.

12. Reposicione el retazo sobre el área injertada y cerciórese que la cobertura en el lecho quirúrgico sea total. No podrá existir exposición del biomaterial, ya que es fundamental para el éxito quirúrgico y para evitar la contaminación del área.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura común.

INGLÉS

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 medical/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

Bonefill 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 re-sterilized or reprocessed may occur change at the physical chemical properties and crystallinity levels 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 re-sterilization, 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, drugs, steroids or lack of proper oral hygiene can significantly impair the success of the treatment.

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 surgeon should evaluate the indication in patients who are carriers of diseases or are making use of medication that may alter the repair metabolism.

17. The remainder of the packaging material should not be reused, reprocessed or re-sterilized, discard it mischaracterized as current legislation for medical waste, do not discard contaminated products in household waste.

18. 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.

19. Bonefill was developed in order to prevent that its use does not compromise the clinical condition of patients as well as their safety.

20. It is recommendable that the surgeon keeps a follow-up report on the progress of the case together with the results.

21. All Bonefill 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 Zoonosary 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 Bonefill 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. In the event Creutzfeldt - Jakob disease (CJD) symptoms appear, the professional must notify the health authorities.

22. The product Bonefill - Materials for Bone Graft is biocompatible, has no cytotoxicity, acute systemic toxicity, subchronic toxicity, carcinogenicity, genotoxicity, and is not a sensitizing 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 odontological 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

Bonefill 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 deficits that might influence the final result of the intervention.

Post-Surgical: Please, note the post-surgical cares for the surgical procedures. Painkillers, antibiotics, or rest for 24-48 hours may be prescribed, varying as a function of the procedure and of the professional technical conduct. The product must not be exposed to the mouth environment after the immediate post-operative. There must be a good coaptation of the surgical snip borders, in order not to be any contamination, which would compromise the surgeon's result. Exposure to the mouth environment drastically reduces the absorption 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

Bonefill granules

1. Observe the preparation of the site and use of proper sterile garments by the surgeon, assistants and patient for a sterile procedure.

2. Before opening the package, a vessel for hydration of Bonefill should be prepared and association with other grafting materials (autogenous bone tissue collected during the surgery so as to improve the bone neoformation process). The vessel should be sterile, as well as the physiological saline that is used for hydration.

3. Remove the glass vial from the final and secondary package.

4. Using sterile gloves open the primary blister only at the site prepared for the surgical procedure.

5. Remove the seal and the lid.

6. Add the vial content in a sterile vat.

7. Mix sterile saline solution with the bone graft with a sterile spatula, the product will be

increased in volume due to hydration.

8. Before applying the product, the bone area that will receive the biomaterial should be opened and scraped with a curette, decorticated or perforated for exposure of organic matrix and the whole jeopardized tissue should be removed. Conventional instruments such as currettes, spatulas, plastic or metallic applicators can be used so as to ease the application at the surgical site.

9. Irrigate the site before putting the graft

10. Make sure there is proper hemostasis to ensure that the material is retained in the surgical site.

11. Use the product immediately after reconstitution with physiological solution.

12. Ensure the maximum contact between the bone replacement material and the receiving bone, with the total filling of space and good compaction.

13. Reposition the piece on the grafted area and ensure that the coverage of the surgical bed is complete. There cannot be the exposure of biomaterial, because it is basic for the surgical success and to avoid contamination of the area.

Note: The professional shall evaluate the characteristics of the proper bone support for introduction, once the bone density is a determinant and a variable factor when planning and conducting endosseous implants. Every type of density presents several advantages and disadvantages, which will determine the most proper planning. The bone density impacts on surgical technique and repair time. If such is the case, the previous knowledge on bone density becomes an essential factor for a correct planning.

Bonefill as block

1. Observe the preparation of the site and use of proper sterile garments by the surgeon, assistants and patient for a sterile procedure.

2. Before opening the package, a vessel for hydration of Bonefill should be prepared and association with other grafting materials (autogenous bone tissue collected during the surgery so as to improve the bone neoformation process). The vessel should be sterile, as well as the physiological saline that is used for hydration.

3. Using sterile gloves open the primary blister only at the site prepared for the surgical procedure.

4. Add the vial content in a sterile vat.

5. Mix sterile saline solution with the bone graft with the aid of sterile tweezers, and the product will be increased in volume due to hydration.

6. Cut out the block with the aid of a sterile disc according to the needs of the patient.

7. Before applying the product, the bone area that will receive the biomaterial should be

opened and scraped with a curette, decorticated or perforated for exposure of organic matrix and the whole jeopardized tissue should be removed.

8. Irrigate the site before putting the graft.

9. Make sure there is proper hemostasis to ensure that the material is retained in the surgical site.

10. After the exposure of medullary portion of the bone, Bonefill as block can be attached with the aid of Bolt for graft and attachment, providing higher stabilization for bone block.

11. Ensure the maximum contact between the bone replacement material and the receiving bone, with the total filling of space.

12. Reposition the piece on the grafted area and ensure that the coverage of the surgical bed is complete. There cannot be the exposure of biomaterial, because it is basic for the surgical success and to avoid contamination of the area.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT

The product's disposal must comply with the environmental and biosafety laws in force. Do not discard contaminated products in the general waste.