



Prazo de Validade  
Fecha de Fabricación  
Date of Manufacture



Mantener afastado do sol  
Mantener fuera de la luz solar  
Keep away from sunlight



Consulte as instruções de utilização  
Consulte las instrucciones de utilización  
Refer to instructions for use



Data de Fabricação  
Fecha de Fabricación  
Date of Manufacture



Código do Produto  
Código del Producto  
Product Code



Número do Lote  
Número de Partida  
Batch Number



Produto esterilizado por radiação gama  
Producto esterilizado por radiación gama  
Product sterilized through gamma rays



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



Límite de temperatura  
estiver danificada  
Limite de temperatura  
Temperature limitation



Fabricante  
Fabricante  
Manufacturer



Mantém seco  
Mantenga seco  
Keep dry



Não reesterilizar  
No reesterilizar  
Do not re-sterilize

INQ026rev01 - 13/04/15

# essential



Welandergatan 24  
S-41656 Gothenburg Sweden  
Phone 0303773325



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.  
Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760  
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 - SAC 0800 707 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

## Bonefill®

### Bone Graft

#### Enxerto Ósseo 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 com 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 sequência de banhos que solubilizam as estruturas orgânicas como, por exemplo, células remanescidas 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 espinal 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 osseointegradoras 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 tyveck.

### 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 espinal 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 esteril, 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. ESTERIL – 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, hipostesia 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 anatómicas 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, 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 esteril 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 surjam 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 esteril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto esteril 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 sa@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.

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 enguadramento de risco geográfico emitido pelo Código Zoonositário Internacional e pelo Scientific Steering Comitee da Comunidade Europeia (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 autoridade sanitária.

22. O produto Bonefill – Material para Enxerto Ósseo é biocompatível, não apresenta citotoxicidade, toxicidade sistêmica aguda, toxicidade sub-crônica, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensível a (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 odontopatólogicos.
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. Podem 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 esteril 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 à 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 esteril 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 incóses 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. Casos os retalhos não sejam suficientes para o cobrimento, o profissional deve promover incóses adicionais no periosteio 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 osseointegrativo 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.

#### Instruções especiais para a utilização em procedimentos de correções periodontais

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, alinhamento 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.

## ESPAÑHOL

### 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 óssea.

Es producido a partir del hueso natural extraído del fémur bovino, totalmente desproteínizado. 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 constituídos por hueso bovino mineralizado tienen expectativa de incorporación entre 120 a 180 días. Es un material biocompatible presentado en granulación adecuada y con características osseointegradoras ayudando los procesos guiados de regeneración de tejido, defectos periodontales y neoformación óssea. Bonefill granulado es presentado en frasco de vidrio conteniendo un producto en la forma de polvo desproteínizado, mientras que el bloqueado son presentado en blister y tyveck.

### COMPOSICIÓN DO PRODUCTO

Bonefill es producido a partir de hueso natural extraído del fémur bovino, totalmente desproteínizado.

### 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 óssea.

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 esteril, 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 Radicación Gama (25kGy), y no debe ser utilizado en el caso que esté con el plazo de validez vencido.

USO ÚNICO – No reesterilizar o reprocessar 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 capacitación previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberan hacer uso de Bonefill. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrecas podra provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipostesia, edema. El tamaño de las partículas no debe ser modificado.
3. Prohibido vuelva a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocessado podra ocurrir alteracion 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, podra provocar

irritación, infección, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilización, reproceso o reesterilización, desechelo 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 suminiestrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado en condiciones asepticas.Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños 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 empaque doble estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del empaque no este de alguna forma comprometida, conserva el producto estéril hasta 3 años a contar de la esterilización.

15. No existen restricciones respecto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad sera determinada por el profesional despues de un 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 deseché productos contaminados en basuras comunes. Destruyalo 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 productos biomedicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnología.

19. El Bonefill fu 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 Comitee de la Comunidad Europea (SSECE agosto de 2005) Brasil está libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Pero, de acuerdo con la resolución 516/97, mismo el Brasil se declaró 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 rastreadilla bovina y bubalina – SISBOV, todo producto de origen bovina, aunque sea remoto, hay riesgo 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 estén aptos bajo el punto de vista clínico, o aquellos que sean 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 elitem "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 empaque 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-operarios.

**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, reposen las primeras 24-48 horas, variando en funcion del procedimiento y de la conducta tecnica 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 empaque lacrado hasta el momento del uso. No utilices el paquete estéril esta abierto o dañificado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto caracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica 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 fabrica 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**

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.

**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, además 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 barro 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 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 tyecek.

**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 resterilized 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 reesterilization, 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 asepis and antiseptis.
- 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 reesterilized, 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 recommended that the surgeon keeps a follow-up report on the progress of the case together with the results.
- 21. 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 Zoonosanitary Code and the Scientific Steering Committee of the European Union (SSECE 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 déficits 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 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 surgery'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**

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.

**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 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 reesterilization, 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 asepis and antiseptis.
- 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 reesterilized, 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 recommended that the surgeon keeps a follow-up report on the progress of the case together with the results.
- 21. 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 Zoonosanitary Code and the Scientific Steering Committee of the European Union (SSECE 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

**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 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 reesterilization, 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 asepis and antiseptis.
- 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 reesterilized, 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 recommended that the surgeon keeps a follow-up report on the progress of the case together with the results.
- 21. 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 Zoonosanitary Code and the Scientific Steering Committee of the European Union (SSECE 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

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

Almacene y transporte protegido de la luz solar directa, fuentes de calor (temperatura entre 15-25°C) o humedad. Conserve el empaque lacrado hasta el momento del uso. No utilices el paquete estéril esta abierto o dañificado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto caracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica 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 fabrica 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**

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.

**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.