

- 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 Bonell 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 despues de abierto debe ser usado en condiciones asépticas. 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 danos al producto.
- 12. El Bonell 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 Bonell 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 debere 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 tecnologia.
- 19. El Bonell fu desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clinico de los pacientes, asi 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 Bonell, 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 (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 Bonell sean registrados en el sistema Brasileño de rastreadibilidad 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 Bonell – 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 Bonell, 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 Bonell no es indicado para pacientes odontopediátricos.
4. Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en el ítem “Indicación de uso”.
5. El Bonell no debe permanecer expuesto a la intemperie.

ESTERILIDAD
Bonell 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-operatorios.

Pre-Operatorio: Todos los pacientes que serán 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 podrán prescribir analgésicos, antibióticos, reposen 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 comprometerá 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 dañado 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 fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

Conservación y Manipulación
Cualquier alteración en la característica del Bonell 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
Bonell disponible en la forma de gránulos o bloques.
Bonell 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 Bonell – 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 Bonell – Materiales para injerto óseo debe ser aislado de los tejidos blandos con alguna barrera que favorezca el mecanismo de osteoconducción de sus partículas.

Bonell 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.

Bonell en Bloque
Bonell 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 barra 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 basuras comun.

INGLÉS

DESCRIPTION AND ACTION FOUNDATIONS
Bonell 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. Bonell 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 Bonell is delivered in glass vial containing a deproteinised powdered product, whilst the blocks are presented in blister and tyevek.

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

INDICATIONS AND PURPOSE OF USE
Bonell – 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 Bonell. 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 Bonell 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 Bonell 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. Bonell 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. Bonell 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. Bonell 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 Bonell 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 (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 Bonell 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 Bonell - 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. Bonell, 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. Bonell is not indicated for odontopediatric patients. 4. It's contraindicated for procedures different from those recommended in item "Use Indication". 5. Bonell should not be exposed to the external medium.

STERILIZATION
Bonell 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 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 Bonell 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
Bonell available in the form of granules and blocks.
Bonell 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 Bonell – Materials for bone graft in its various presentations, the professional should observe the general surgical principles of sterile handling and prophylactic medication of the patient, completely eliminating the granulation tissue and preparing the receiving bed with bone perforations to promote blood nutrition.

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

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

Bonell, Bonell Porous and Bonell Mix (Granules)

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

Bonell Porous (Block)
1. Bonell Porous Block is presented in pre-manufactured measurements and shapes by Bionnovation. To use, remove from the pack and model it giving the desired shape for the region to be implanted. For modeling, scissors, hemostatic forceps or drills can be used.

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

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