

INQ 026rev03 /09-11-15

essential

Bonefill® Injerto Óseo Bovino



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

www.bionnovation.com.br



Bionnovation Biomedical A.B.
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

STERILE R

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



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



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



Limite de Temperatura
Limite de temperatura
Temperature limitation



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Fabricante
Fabricante
Manufacturer

REF

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

LOT

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Mantener seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Bonefill - Materiales para Injerto Óseo, mineral óseo natural retirado del hueso del fémur bovino, es un biomaterial odontológico implantable y utilizado en reconstrucciones de fallas óseas donde se desea la remodelación o neoformación ósea.

La estructura mineral osteoconductor altamente purificada es producida a partir del hueso natural a través de un proceso de purificación en diversas etapas, cumpliendo los reglamentos de seguridad preconizados por las agencias de control. El hueso fresco es triturado, recibe una secuencia de baños que solubilizan las estructuras orgánicas como, por ejemplo, células restantes, fibras y proteínas, por lo tanto, permanece solamente la porción mineral evitando la inducción de posibles procesos inmunogénicos en el organismo. Los productos constituidos por hueso bovino mineralizado tienen expectativa de incorporación entre 6 a 9 meses.

Debido a su origen natural, Bonefill – Materiales para Injerto Óseo es comparable a la estructura mineral y morfológica del hueso humano mineralizado, es biocompatible, no presenta citotoxicidad, toxicidad sistémica aguda, toxicidad subcrónica, carcinogenicidad, genotoxicidad y no es un producto sensibilizante (ISO 10993-1).

Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, están disponibles en los siguientes modelos: Bonefill y Bonefill Mix en la forma de gránulos y Bonefill Porous, disponible en la forma de gránulos y bloques. Los gránulos son presentados en frascos de vidrio embalados en blíster y caja y los bloques acondicionados en blíster y caja.

Bonefill, es producido a través del proceso de descalcificación de la porción cortical de huesos bovinos, Bonefill Porous es producido a través del mismo proceso de descalcificación aplicado a la porción esponjosa de huesos bovinos y Bonefill Mix es producido a través del proceso de descalcificación aplicado a la porción esponjosa y cortical de huesos bovinos (proporción aproximada 70:30).

La matriz ósea inorgánica mineralizada de Bonefill, tiene una estructura macro y micro porosa similar a los huesos cortical y esponjoso humano. En la forma granulada, Bonefill, Bonefill Porous y Bonefill Mix, operan como mecanismo osteoconductor favoreciendo el crecimiento y regeneración ósea. Con el transcurso del tiempo, Bonefill es parcialmente remodelado por acción de los osteoclastos y osteoblastos, es una alternativa viable al hueso autólogo en defectos adecuados para su uso e indicación. En Bonefill Porous, debido al gran volumen de los poros de interconexión y de la composición natural, producen comúnmente la formación y el crecimiento de hueso nuevo en el lugar del implante. Bonefill Porous bloque, se incorpora al lecho receptor a través de un mecanismo de consolidación ósea, comparable a los principios biológicos de las consolidaciones de fractura, obtenido por la formación de hueso nuevo interconectado en la interfaz hueso receptor/implante.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, producido a partir de hueso natural extraído de fémur bovino.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, es recomendado para llenar los defectos óseos y para el aumento volumétrico en las siguientes situaciones: aumento/reconstrucción de crestas alveolares, llenado de cavidades después de la extracción, llenado de cavidades producidas por intervenciones después de cirugías de tratamientos de quistes, granulomas y otras patologías líticas, bucomaxilofaciales y dental, preparación de los sitios de implante y llenado de dehiscencias óseas, además de los injertos óseos en los senos maxilares y en la periodoncia se puede utilizar para llenar los defectos óseos y soporte de la membrana durante la regeneración ósea guiada.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. ESTÉRIL – siempre que se mantenga la integridad del embalaje, período de validez y condiciones de almacenamiento.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL - es responsabilidad del cirujano dentista su capacitación previa para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos de las técnicas quirúrgicas y procedimientos necesarios para la utilización adecuada del producto deberán hacer uso de Bonefill – Materiales para Injerto Óseo . La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipostesia y/o edema. El tamaño de las partículas no deberá ser cambiado.
3. PROHIBIDO REESTERILIZAR Y REPROCESAR – Si se reesteriliza o reprocesa podrá ocurrir cambio de las propiedades fisicoquímicas y de los niveles de cristalinidad de Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, ocasionando reacción de cuerpo extraño.
4. PROHIBIDO REUTILIZAR – Si se reutiliza o utiliza con la fecha de caducidad vencida la esterilización y funcionamiento no estará más cubierto por la garantía, podrá presentar irritación, inflamación y otros eventos adversos que pueden comprometer la salud y la seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilización, reproceso o reesterilización, descartarlo según la legislación vigente para residuos hospitalarios.
5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente provocando resultados no satisfactorios.
6. Siempre esterilice los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluación clínica y radiográfica se debe realizar antes de la cirugía de instalación, para ayudar en la 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 involucren Bonefill – Materiales para Injerto Óseo se debe tomar en cuenta técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, corticoides, dependientes químicos o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, hemorragia, deberán ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en el estado estéril y después de abierto se debe usar en condiciones asépticas. Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados para el procedimiento y en buen estado de conservación con el propósito de eliminar fuentes de infección y daños al producto.
12. Bonefill – Materiales para Injerto Óseo se debe utilizar solamente para el propósito para el cual está destinado.
13. Si surgen complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
14. Bonefill – Materiales para Injerto Óseo se suministra en doble embalaje estéril (Radiación Gama 25 kGy). Siempre que la integridad del embalaje no se encuentra de alguna manera comprometida, conservará el producto estéril hasta 3 años a partir de la fecha de esterilización.
15. No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de producto que se pueda implantar. La cantidad será determinada por el profesional después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico.
16. El cirujano deberá evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedades o que usen medicación que puedan alterar el metabolismo de reparación.
17. El resto del material del embalaje no deberá ser reutilizado, reesterilizado o reprocesado, descartar de forma apropiada según la legislación vigente para residuos hospitalarios, no descartar productos contaminados vertedero común.
18. En casos de efectos adversos producidos en el paciente, el profesional responsable deberá ponerse en contacto inmediatamente con SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del **0800 770 3824** o por e-mail **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Produtos Biomédicos es responsable por notificar a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) sobre las ocurrencias pertinentes según el procedimiento interno de tecnovigilancia.
19. Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, ha sido desarrollado de manera que se evite 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 seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.
21. Todos los sustitutos óseos de origen bovino de la línea Bonefill – Materiales para Injerto Óseo son fabricados con huesos de animales provenientes de rebaño rastreado por el sistema SISBOV. De acuerdo con el encuadramiento de riesgo geográfico emitido por el Código Zoonosario Internacional y por Scientific Steering Comitee de la Comunidad Europea (SSCEC agosto de 2005) Brasil está libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina (EEB). Sin embargo, de acuerdo con el decreto 516/97, aunque Brasil se declare libre de Encefalopatía Espongiforme Bovina, y el procesamiento a que son sometidos los productos

sean reconocidamente eficaces en la inactivación del agente que causa las EEBs y los animales utilizados para la producción de la línea Bonefill – Materiales para Injerto Óseo sean registrados en el sistema Brasileño de trazabilidad bovina y bubalina – SISBOV, todo producto de origen bovina, aunque remoto, produce el riesgo de transmisión de EEB. En los casos de surgimiento de síntomas de la Enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) el profesional de salud deberá notificar a la autoridad sanitaria.

22. Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que van con el producto sean anexadas a la documentación del paciente: prontuario clínico del paciente, dictamen entregado al paciente, factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable asegurando su completa trazabilidad.

23. Bonefill - Materiales para Injerto Óseo, no reemplaza totalmente y no tiene las propiedades osteogénicas del hueso autógeno. Por lo tanto, se debe utilizar en defectos óseos que promuevan la nutrición adecuada al injerto para que su actividad osteoconductora se produzca.

24. Se recomienda que el profesional realice un levantamiento sobre el estado de salud general del paciente tomando en cuenta situaciones y patologías que pueden promover un riesgo quirúrgico y potencial reducido de éxito en la formación ósea. Por ejemplo: Disfunciones metabólicas no controladas como diabetes, osteomalacia, disfunción de la tiroides, insuficiencia renal o hepática grave, pacientes con uso prolongado de corticoides, enfermedades autoinmunes, pacientes sometidos a radioterapia, tabaquismo pesado.

25. Para asegurar la regeneración del hueso, Bonefill – Materiales para Injerto Óseo sólo debe ser implantado en tejido óseo vital y en contacto directo con el hueso hospedero. Se recomienda usar barreras o membranas sobre Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, para cumplir las recomendaciones de las técnicas de regeneración ósea.

26. Para defectos extensos, se recomienda agregar hueso autógeno. Bonefill - Materiales para Injerto Óseo, no sustituye y no tiene las propiedades del hueso autógeno.

27. Después de implantado el biomaterial, se debe esperar un período entre 6 a 9 meses para el procedimiento del implante dental, o cuando el implante se realice simultáneamente al injerto, se debe esperar el mismo período de tiempo.

28. El aumento del borde con el biomaterial depende del volumen y el poder nutricional del hueso local receptor.

29. A pesar que todas las pruebas in vivo e in vitro de toxicidad y biocompatibilidad no han presentado respuestas secundarias, no se pueden excluir totalmente reacciones de incompatibilidad a Bonefill – Materiales para Injerto Óseo. Pueden ocurrir posibles reacciones indeseables después de cualquier cirugía, incluso edema en el local de la cirugía, hemorragia, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor.

30. Embarazo y Lactancia: No están disponibles datos sobre el uso del producto durante el embarazo y lactancia. Por motivos de seguridad, mujeres embarazadas o que están en el período de lactancia no deben ser tratadas con Bonefill – Materiales para Injerto Óseo. La seguridad y la eficacia de Bonefill – Materiales para Injerto Óseo no han sido investigadas en niños antes de su madurez esquelética.

31. El profesional deberá evaluar las características del soporte óseo adecuado para la 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, esto determinará la planificación más adecuada. La densidad ósea influencia la técnica quirúrgica y el tiempo de cicatrización. Por lo tanto, conocer previamente la densidad ósea es un factor indispensable para una correcta planificación.

Según MISCH, C.E (1998), existen 5 grupos de densidad ósea, independiente de la región del arco dental, basado en las características macroscópicas de la cortical (porción externa del hueso) y del trabecular óseo (porción interna del hueso):

D1 Hueso cortical denso;

D2 Presenta cortical denso y hueso trabecular grueso;

D3 Cortical ósea fina y trabecular fino

D4 Hueso trabecular fino;

D5 Hueso no mineralizado, inmaduro

Dependiendo de la ubicación y el tiempo en que una área ha permanecido sin dientes, su densidad será variable. Sin embargo existen áreas donde los tipos óseos se encuentran más comúnmente: D1 se encuentra en la mandíbula anterior atrófica; D2 se encuentra en la región de la mandíbula anterior, mandíbula posterior, y maxila anterior; D3 se encuentra en la región de maxila anterior, maxila posterior, mandíbula posterior, y osteoplastia en hueso D2; y D4 se encuentra en la región de maxila posterior. Idealmente el cirujano deberá establecer un protocolo de control del postoperatorio incluyendo las medidas tomadas en las situaciones encontradas.

También se recomienda que el cirujano mantenga un informe de seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.

Nota: No existen restricciones de carga para el producto.

CONTRAINDICACIONES

1. Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, como todos los otros biomateriales, no se debe colocar en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que cambie la calidad del material. Se debe utilizar con precaución especial en pacientes con infección aguda o crónica en el sitio quirúrgico (Por ejemplo: quistes, osteomielitis, periodontitis ulcerativa necrosante aguda, sinusitis agudas).

2. No se deberá utilizar en pacientes que no se encuentren aptos, bajo el punto de vista clínico, para ser sometidos a una intervención odontológica. Como por ejemplo, pacientes con diabetes no compensada.

3. No se recomienda Bonefill – Materiales para Injerto Óseo para pacientes odontopediátricos.

4. Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en el artículo "Indicación de Uso".

5. Bonefill – Materiales para Injerto Óseo, no debe permanecer expuesto al medio externo.

ESTERILIDAD

Bonefill – Materiales para Injerto Óseo es suministrado de manera ESTÉRIL (Radiación Gama 25 kGy).

CUIDADOS PRE Y POST OPERATORIOS

En la evaluación preoperatoria, la indicación correcta de los materiales y el uso de técnicas y procedimientos compatibles, así como, el seguimiento y controles postoperatorios, son imprescindibles para los resultados deseables.

Cuidados Preoperatorios: Todos los pacientes que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico deberán ser examinados cuidadosamente y evaluados, con el propósito de determinar el estado clínico y radiográfico, así como las pérdidas dentales o de hueso o tejido blando adyacente que puedan influenciar el resultado final de la intervención.

Cuidados Postoperatorios: Se podrán prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional. El producto no debe permanecer expuesto al medio bucal en el postoperatorio inmediato. Debe haber buena coaptación de los bordes del retajo quirúrgico, para que no haya exposición de Bonefill - Materiales para Injerto Óseo, que 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

Almacenar y transportar lejos de la luz solar directa, fuentes de calor (mantener a temperatura ambiente 15 - 25°C) y humedad. Conservar el embalaje lacrado hasta el momento de la utilización. Asegúrese sobre su integridad antes de la utilización. No utilizar si el paquete estéril se encuentra abierto o dañado o con fecha de caducidad de esterilización vencida para evitar una posible contaminación. Descartar el producto adecuadamente según la legislación vigente para residuos hospitalarios o devolver a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluso.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Bonefill, Bonefill Porous y Bonefill Mix (Gránulos)

Embalaje Primario: Frasco de vidrio con tapa de goma y lacre de aluminio.

Embalaje secundario: Blíster lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificación.

Embalaje Final: Caja de cartón de alto gramaje sellada y con 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la caja. Se envían juntos 05 etiquetas adhesivas con las informaciones para trazabilidad del producto que se deben anexar al prontuario clínico del paciente, dictamen entregado al paciente, en la factura de la venta del producto, control del proveedor y control de cirujano responsable.

Bonefill Porous (Bloques)

Embalaje primario: Blíster lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificación

Embalaje Final: Caja de cartón de alto gramaje sellada y con 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la caja. Se envían juntos 05 etiquetas adhesivas con las informaciones para trazabilidad del producto que se deben anexar al prontuario clínico del paciente, dictamen entregado al paciente, en la factura de la venta del producto, control del proveedor y control de cirujano responsable.

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, Bonefill Porous y Bonefill Mix (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 Porous (Bloque)

Bonefill Porous Bloque se presenta en medidas y formatos prefabricados por Bionnovation. Para usarlo, retirar del empaque, y realice el modelado según la forma deseada para la región a ser implantada. Para el modelado, se puede utilizar tijeras, pinzas hemostáticas o brocas.

1. Bonefill Porous Bloque se presenta en medidas y formatos prefabricados por Bionnovation.

2. Se debe tener en cuenta la preparación del área y uso de atuendo estéril adecuada del cirujano, asistentes y el paciente, para el procedimiento estéril.

3. Utilizando guantes estériles, retirar el bloque del embalaje y darle forma con el auxilio de tijeras, pinzas hemostáticas o brocas, dándole el formato deseado a la región que será implantada.

4. Antes de aplicar el producto, la región ósea receptora del material biológico debe ser expuesta y legrada, decorticada o perforada para la producción de sangrado y nutrición del injerto. En áreas comprometidas con lesiones, estas deben ser cuidadosamente tratadas con la remoción del tejido comprometido. Queda a discreción del cirujano la utilización del injerto en áreas infectadas y con la presencia de supuración. Bionnovation no recomienda su uso en condiciones críticas de infecciones.

5. Irrigar el sitio antes de colocar el injerto.

6. Después de la exposición, creación de nutrición y sangrado del área receptora, Bonefill Porous Bloque puede ser fijado con el auxilio del Tornillo para injerto y fijación, ofreciendo mayor estabilización para el bloque óseo.

7. Asegúrese que exista el máximo de contacto entre el material de reemplazo óseo y el hueso receptor, con pleno llenado del espacio. Se puede utilizar el Bonefill particulado para el auxilio en el llenado de los espacios.

8. Posicionar de nuevo el retazo sobre el área injertada y asegúrese que la cobertura en la base quirúrgica es total. No puede haber exposición del material biológico, pues es fundamental para el éxito quirúrgico y para evitar contaminación del área.

9. Como en cualquier técnica de Regeneración Ósea, Bionnovation recomienda firmemente la utilización de membranas o barreras que promuevan la exclusión celular.

10. Para toda técnica de regeneración, el cirujano debe ser muy cauteloso en la realización de los despagados de retazos, para no producir daños en los tejidos blandos y periostio. La salud de estos es muy importante para que no haya exposición precoz de los materiales implantados.

INSTRUCCIONES ESPECIALES PARA LA UTILIZACIÓN EN PROCEDIMIENTOS DE CORRECCIONES PERIODONTALES

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

CUIDADOS AL DESCARTAR EL PRODUCTO

Al descartar el producto se debe cumplir las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descartar productos contaminados en vertedero común.

