

INQ 026rev05 02/02/2018

essential

Bonefill®

Enxerto Ósseo Bovino

Registro nº 10392710012



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: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



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



Manter 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
Límite 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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

O Bonefill – Materiais para enxerto ósseo, mineral ósseo natural retirado do osso de fêmur bovino, é um biomaterial odontológico implantável e utilizado em reconstruções de falhas ósseas onde se deseja remodelação ou neoformação óssea.

A estrutura mineral osteocondutora altamente purificada é produzida a partir de osso natural através de um processo de purificação multi-fases, cumprindo os regulamentos de segurança preconizados pelas agências de controle. O osso fresco é triturado, recebendo uma sequência de banhos que solubilizam as estruturas orgânicas como, por exemplo, células remanescentes, fibras e proteínas, permanecendo assim somente a porção mineral evitando a indução de possíveis processos imunogênicos no organismo. Os produtos constituídos por osso bovino mineralizado têm expectativa de incorporação entre 6 a 9 meses.

Devido a origem natural, o Bonefill – Materiais para Enxerto Ósseo é comparável à estrutura mineral e morfológica do osso humano mineralizado, é biocompatível, não apresenta citotoxicidade, toxicidade sistêmica aguda, toxicidade sub-crônica, carcinogenicidade, genotoxicidade e não é um produto sensibilizante (ISO 10993-1).

O Bonefill – Materiais para enxerto ósseo, estão disponíveis nos seguintes modelos: Bonefill e Bonefill Mix na forma de grânulos e Bonefill Porous, disponível na forma de grânulos e blocos. Os grânulos são apresentados em frascos de vidro embalados em blíster e caixa e os blocos acondicionados em blíster e caixa.

O Bonefill, é produzido através do processo de descalcificação da porção cortical de ossos bovinos, o Bonefill Porous é produzido através do mesmo processo de descalcificação aplicado à porção esponjosa de ossos bovinos e o Bonefill Mix é produzido através do processo de descalcificação aplicado à porção esponjosa e cortical de ossos bovinos (proporção aproximada 70:30).

A matriz óssea inorgânica mineralizada do Bonefill, possui uma estrutura macro e micro poroso similar aos ossos cortical e esponjoso humano. Na forma granulada, o Bonefill, Bonefill Porous e Bonefill Mix, atuam como mecanismo osseocondutor favorecendo o crescimento e regeneração óssea. Com o decorrer do tempo, o Bonefill é parcialmente remodelado por ação de osteoclastos e osteoblastos, sendo uma alternativa viável ao osso autólogo em defeitos adequados para o seu uso e indicação. No Bonefill Porous, devido ao grande volume dos poros de interligação e da composição natural, produzem comumente a formação e o crescimento de osso novo no local do implante. O Bonefill Porous bloco, incorpora-se ao leito receptor através de um mecanismo de consolidação óssea, comparável aos princípios biológicos das consolidações de fratura, obtido pela formação de osso novo interligado na interface osso receptor/implante.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Bonefill – materiais para enxerto ósseo, produzido a partir de osso natural extraído de fêmur bovino.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

O Bonefill – materiais para enxerto ósseo, é recomendado para o preenchimento de defeitos ósseos e para o aumento volumétrico nas seguintes situações: aumento/reconstrução de cristas alveolares, preenchimento de cavidades pós extração, preenchimento de cavidades produzidas por intervenções pós cirúrgicas de tratamentos de cistos, granulomas e outras patologia líticas, buco-maxilo-faciais e dentária, preparação dos sítios de implante e enchimento de deiscências ósseas, além dos enxertos ósseos em seios maxilares e na periodontia pode ser utilizado no preenchimento de defeitos ósseos e suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. ESTÉRIL – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - é de responsabilidade do cirurgião dentista 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 – materiais para enxerto ósseo. 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 – materiais para enxerto ósseo, ocasionando reação de corpo estranho.
4. PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada a esterilização e funcionamento deixam de ser garantidos, poderá apresentar irritação, inflamação e outros eventos adversos comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los.
7. A avaliação clínica e radiográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento. Determinação de qualidade e quantidade óssea, reparos e estruturas anatômicas e análise dos dentes vizinhos.
8. Em todas as operações que envolvam o Bonefill – materiais para enxerto ósseo devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimioterápicos, 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, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.
11. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos ao produto.
12. O Bonefill – materiais para enxerto ósseo deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.
13. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
14. O Bonefill – materiais para enxerto ósseo é fornecido em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 3 anos a contar da data da esterilização.
15. Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que possa ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.
16. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional.
17. O restante do material da embalagem não deverá ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado, descarte-o de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descartar produtos contaminados em lixo comum.
18. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **0800 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

19.O Bonefill – materiais para enxerto ósseo, 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 - materiais para enxerto ósseo são fabricados com ossos de animais provenientes de rebanho rastreado pelo sistema SISBOV. De acordo com o enquadramento de risco geográfico emitido pelo Código Zoonosológico Internacional e pelo Scientific Steering Committee 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, e 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 – materiais para enxerto ósseo sejam cadastrados no sistema Brasileiro de rastreabilidade bovina e bubalina– SISBOV, todo produto de origem bovina, ainda que remoto, há risco de transmissão de EEB. Em casos de aparecimento de sintomas da Doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) o profissional de saúde deverá notificar a autoridade sanitária.

22.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.

23.O Bonefill - materiais para enxerto ósseo, não substitui totalmente e não possui as propriedades osteogênicas do osso autógeno. Deve ser portanto utilizado em defeitos ósseos que promovam nutrição adequada ao enxerto para que sua atividade osseocondutora aconteça.

24.É recomendável o profissional levantar o estado de saúde geral do paciente observando situações e patologias que podem promover um risco cirúrgico e potencial reduzido de sucesso na formação óssea. Ex: Disfunções metabólicas não controladas como diabetes, osteomalácia, disfunção da tireóide, insuficiência renal ou hepática grave, pacientes com uso prolongado de corticoides, doenças auto imunes, pacientes submetidos a radioterapia, tabagismo pesado.

25.Para assegurar a regeneração do osso, Bonefill – materiais para enxerto ósseo só deve ser implantado em tecido ósseo vital e em contato direto com o osso hospedeiro. É recomendável o uso de barreiras ou membranas sobre o Bonefill – materiais para enxerto ósseo, cumprindo as recomendações das técnicas de regeneração óssea.

26.Para defeitos extensos, a adição de osso autógeno é recomendável. O Bonefill - materiais para enxerto ósseo, não substitui e não possui as propriedades do osso autógeno.

27.Depois de implantado o biomaterial, deve-se aguardar um período entre 6 a 9 meses para o procedimento de implante dentário, ou quando o implante ocorre simultaneamente ao enxerto, o mesmo período de aguardo deve ser obedecido.

28.O aumento do rebordo com o biomaterial depende do volume e poder nutricional do osso local receptor.

29.Apesar de todos testes in vivo e in vitro de toxicidade e biocompatibilidade não sinalizarem respostas secundárias, não podem ser totalmente excluídas reações de incompatibilidade ao Bonefill – materiais para enxerto ósseo. Possíveis reações indesejáveis podem ocorrer na sequência de qualquer cirurgia incluindo edema no local da cirurgia, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

30.Gravidez e Aleitamento: Não estão disponíveis dados sobre a utilização produto durante a gravidez ou o aleitamento. Por motivos de segurança, mulheres grávidas ou que estejam no período de aleitamento não devem ser tratadas com Bonefill – materiais para enxerto ósseo. A segurança e a eficácia de Bonefill – materiais para enxerto ósseo não foram investigadas em crianças antes da sua maturidade esquelética.

31.O profissional deverá avaliar as características do suporte ósseo adequado para implantação, uma vez que a densidade óssea é um fator variável e determinante no planejamento e execução de implantes endósseos. Cada tipo de densidade apresenta diversas vantagens e desvantagens, o que irá determinar o planejamento mais adequado. A densidade óssea influencia a técnica cirúrgica e o tempo de cicatrização. Sendo assim, o conhecimento prévio sobre densidade óssea torna-se um fator indispensável para um correto planejamento.

Segundo MISCH, C.E (1998), existem 5 grupos de densidade óssea, independente da região na arcada dentária, baseado em características macroscópicas da cortical (porção externa do osso) e do trabeculado ósseo (porção interna do osso):

D1 Osso cortical denso;

D2 Apresenta cortical denso e osso trabeculado grosso;

D3 Cortical óssea fina e trabeculado fino

D4 Osso trabecular fino;

D5 Osso não-mineralizado, imaturo

Dependendo da localização e do tempo pelo qual uma área permaneceu edêntula, sua densidade será variável. Porém existem áreas onde os tipos ósseos são mais comumente encontrados: D1 é encontrado em mandíbula anterior atrofica; D2 é encontrado em região de mandíbula anterior, mandíbula posterior, e maxila anterior; D3 é encontrado em região de maxila anterior, maxila posterior, mandíbula posterior, e osteoplastia em osso D2; e D4 é encontrado em região de maxila posterior. Idealmente o cirurgião deverá estabelecer um protocolo de controle do pós-operatório incluindo as medidas tomadas nas situações encontradas.

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

Nota: Não há restrições de carga para o produto.

CONTRA INDICAÇÕES

1.O Bonefill – materiais para enxerto ósseo, 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. Deve ser utilizado com precaução especial em pacientes com infecção aguda ou crônica no sítio cirúrgico (ex: cistos, osteomielite, periodontite ulcerativa necrosante aguda, sinusites agudas)

2. Não deverá ser utilizada em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica. Como por exemplo, em pacientes com diabetes não compensada.

3.O Bonefill – materiais para enxerto ósseo não é indicado para pacientes odontopediátricos.

4. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”

5.O Bonefill – materiais para enxerto ósseo, não deve ficar exposto ao meio externo.

ESTERILIDADE

O Bonefill – materiais para enxerto ósseo é fornecido na forma ESTÉRIL (Radiação Gama 25 kGy).

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: Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional. O produto não deve ficar exposto ao meio bucal no pós-operatório imediato. Deve haver boa coaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição do Bonefill - Materiais para enxerto ósseo, 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 (manter em temperatura ambiente 15 - 25°C) e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Bonefill, Bonefill Porous e Bonefill Mix (Grânulos)

Embalagem Primária: Frasco de vidro com tampa de borracha e lacre em alumínio.

Embalagem secundária: Blister lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação

Embalagem Final: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada e com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Acompanha 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável.

Bonefill Porous (Blocos)

Embalagem primária: Blister lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação

Embalagem Final: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada e com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Acompanha 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável.

INSTRUÇÕES DE USO

Ao utilizar o Bonefill – Materiais para enxerto ósseo em suas diversas apresentações, o profissional deve seguir os princípios gerais cirúrgicos de manipulação estéril e de medicação profilática do paciente, eliminando completamente o tecido de granulação e preparando o leito receptor com perfurações ósseas para promoção de nutrição sanguínea.

As incisões devem promover retalhos do tecido mole sem danos, e de forma a ter flexibilidade suficiente para cobrir completamente o biomaterial implantado, livre de tensões durante o procedimento de suturas. Caso os retalhos não sejam suficientes para o cobrimento, o profissional deve promover incisões adicionais no perióstio 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, Bonefill Porous e Bonefill Mix (Grânulos)

1. Deve ser colocado no defeito utilizando instrumentos estéreis (curetas ou espátulas), sem necessidade obrigatória de hidratação prévia.
2. A modelagem in situ pode ser efetuada com uma espátula ou outro instrumento adequado eleito pelo cirurgião.
3. 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 Porous (Bloco)

O Bonefill Porous Bloco se apresenta em medidas e formatos pré-fabricados pela Bionnovation. Para o seu uso, retire-o da embalagem, e modele dando formato desejado para a região a ser implantada. Para a modelagem, pode ser utilizado tesouras, pinças hemostáticas ou brocas.

1. O Bonefill Porous bloco se apresenta em medidas e formatos pré-fabricados pela Bionnovation.
2. Observar o preparo da área e uso de paramentação estéril adequada do cirurgião, assistentes e paciente, para procedimento estéril.
3. Utilizando luvas estéreis, retire o bloco da embalagem e modele-o com auxílio de tesouras, pinças hemostáticas ou brocas, dando o formato desejado para a região a ser implantada.
4. Antes de aplicar o produto, a região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decorticada ou perfurada para produção de sangramento e nutrição do enxerto. Em áreas comprometidas com lesões, as mesmas devem ser criteriosamente tratadas com remoção de tecido comprometido. Fica a critério do cirurgião a utilização do enxerto em áreas infectadas e com presença de supuração. A Bionnovation não indica seu uso em condições críticas de infecções.
5. Irrigar o sítio antes de colocar o enxerto.
6. Após exposição, criação de nutrição e sangramento da área receptora, o Bonefill em bloco pode ser fixado com auxílio do Parafuso para enxerto e fixação, oferecendo maior estabilização para o bloco ósseo.
7. Garanta o máximo de contato entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço. Pode-se utilizar o Bonefill particulado para o auxílio no preenchimento dos espaços.

8. Reposicione o retalho sobre a área enxertada e assegure-se de que a cobertura no leito cirúrgico é total. Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.
9. Como em qualquer técnica de Regeneração Óssea, a Bionnovation recomenda fortemente a utilização de membranas ou barreiras que promovam exclusão celular.
10. Para toda técnica de regeneração, o cirurgião deve ser bastante cauteloso na realização dos descolamentos de retalhos, não produzindo danos aos tecidos moles e periosteio. A saúde dos mesmos são importantíssimos para que não haja exposição precoce dos materiais implantados.

Instruções especiais para a utilização em procedimentos de correções periodontias

Um requisito básico para o tratamento periodontal bem sucedido inclui o controle de qualquer infecção bacteriana, assim como uma higiene oral cuidadosa. Aconselha-se dessa forma, que haja uma fase de promoção de saúde e preparo de boca prévias aos procedimentos cirúrgicos implantares, associado a instruir os pacientes quanto aos procedimentos de manutenção de higiene oral. Em adição, promover um tratamento cuidadoso da lesão periodontal (raspagem, aplainamento de raiz, descontaminação e debridamento) antes do implante. A aplicação do biomaterial granulado nos defeitos ósseos deve ser acompanhada de uso de barreira ou membrana para uma boa regeneração tecidual.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.