

STERILE R

Estéril Radiação
Gama 25 K Gy
Gama 25 K Gy
Gama 25 K Gy



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



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



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



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize



Limite de Temperatura
Limite de Temperatura
Temperature Limitation

EC REP

Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorized representative in the european community

027rev01 - 25/09/14

essential

EC REP

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: Dr. Carlos Augusto Alves de Oliveira • CRO/SP 16.672
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

CE 0434

Hidroxiapatita
Hidroxiapatita
Hidroxyapatite

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Hidroxiapatita, Ca10(PO4)6(OH)2 é um fosfato de cálcio hidratado, componente majoritário (cerca de 95%) da fase mineral dos ossos e dentes humanos. Utilizada pelo organismo para compor o esqueleto, devido à sua capacidade de atuar com reserva de cálcio e fósforo. Devido sua similaridade química com a fase mineral dos tecidos ósseos se torna um dos materiais mais biocompatíveis conhecidos, favorecendo o crescimento ósseo nos locais em que ela se encontra (osteocondutora), estabelecendo ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo (bioativa), permitindo a proliferação de fibroblastos, osteoblastos e outras células ósseas, as quais não distinguem da superfície óssea indicando a grande similaridade química superficial.

A superfície da hidroxiapatita permite a integração de ligas do tipo bipolo, fazendo com que as moléculas de água e, também, proteínas e colágeno sejam adsorvidos na superfície induzindo, assim, a regeneração tecidual.

A aplicação da Hidroxiapatita permite a regeneração do tecido ósseo através do processo de osteoindução.

ACESSÓRIOS

Não aplicável.

COMPOSIÇÃO

A Hidroxiapatita da Bionnovation é fabricada a partir de reações em sistemas aquosos por precipitação onde uma dessas reações consiste da adição por gotejamento de Hidróxido de Cálcio Ca(OH)2 e Ácido Fosfórico H3PO4, resultando em partículas redondas e radiopacas em diversos tamanhos, que auxiliam o desenvolvimento das células ósseas.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

Os biomateriais a base de hidroxiapatita tem sido abundantemente utilizados em substituição óssea. A Hidroxiapatita é material de enxerto ósseo indicado com sucesso em cirurgias ortopédicas, craniomaxilofacial e dentária. Recomendada para reparo de defeitos de base do crânio, fusão espinal e aplicações ortopédicas, além de enxerto ósseo ao redor de implantes dentários e de próteses metálicas de quadril.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. ESTÉRIL – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.

2. USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL – é de responsabilidade do cirurgião dentista

ou do médico a sua capacitação prévia para utilizar este produto. Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos para utilização adequada do produto deverão fazer uso da Hidroxiapatita. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, 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 da Hidroxiapatita ocasionando reação de corpo estranho.

4. PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirado, poderá provocar irritação, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente.

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. Em todas as operações que envolvem partículas de Hidroxiapatita devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia.

8. 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.

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, 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. A Hidroxiapatita deve ser utilizada 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. A Hidroxiapatita é fornecida em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 3 anos a contar da data da esterilização.

15. Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que possa ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.

16. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparacional.

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

18. Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do 0800 707 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

19. A Hidroxiapatita foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

Nota: 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. A Hidroxiapatita, como todos os outros biomateriais, não deve ser colocada 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. A Hidroxiapatita não é indicada para pacientes odontopediátricos.

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

5. A Hidroxiapatita não deve ficar exposta ao meio externo.

6. Não é recomendada a hidratação da Hidroxiapatita antes do uso. A Hidroxiapatita deve ser levada diretamente ao leito cirúrgico receptor.

ESTERILIDADE

A Hidroxiapatita é fornecida 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: 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 da Hidroxiapatita, 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 -5 a 40°C) e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração na característica da Hidroxiapatita descarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Hidroxiapatita grânulos

Embalagem Primária: frasco de vidro com tampa de borracha e lacre em alumínio, podendo

conter de 01 a 05 unidades.

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

Embalagem Final: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada, com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa, acompanhado de 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto.

Hidroxiapatita em blocos

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

Embalagem Final: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada, com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa, acompanhado de 05 etiquetas adesivas com as informações para rastreabilidade do produto

INSTRUÇÕES DE USO

1. A região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decorticada ou perfurada para a exposição da matriz orgânica e removido todo tecido comprometido. Para facilitar a aplicação no local cirúrgico pode-se utilizar instrumentos convencionais como curetas, espátulas, aplicadores plásticos ou metálicos.

2. O produto é aglutinado pelo sangue na medida em que vai sendo aplicado. O produto NÃO deverá estar umedecido com solução salina.

3. Acrescentar tecido ósseo autógeno, coletado durante a cirurgia, a fim de favorecer o processo de neoformação óssea.

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

5. Reposicione o retalho sobre a área enxertada e assegure-se de que a cobertura no leito cirúrgico é total. Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.

CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

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

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La Hidroxiapatita, Ca10(PO4)6(OH)2 es un fosfato de calcio hidratado, componente mayoritario (cerca del 95%) de la fase mineral de los huesos y dientes humanos. Utilizada por el organismo para componer el esqueleto, debido a su capacidad de actuar como reserva de calcio y fósforo. Debido a su similitud química con la fase mineral de los tejidos óseos se torna uno de los materiales más biocompatibles conocidos, favoreciendo el crecimiento óseo en los lugares donde ella se encuentra (osteoconductora), estableciendo ligazones de naturaleza química entre ella y el tejido óseo (bioactiva), permitiendo la proliferación de fibroblastos, osteoblastos y otras células óseas, las cuales no distinguen de la superficie ósea indicando la gran similitud química superficial. La superficie de la hidroxiapatita permite la integración de ligazones del tipo bipolo, haciendo con que las moléculas de agua y también, proteínas y colágeno sean adsorbidos en la superficie induciendo, de esta manera, la regeneración tisular. La aplicación de la Hidroxiapatita permite la restauración del tejido óseo a través del proceso de osteoinducción.

ACCESORIOS

No aplicable

COMPOSICIÓN

La Hidroxiapatita de Bionnovation es fabricada a partir de reacciones en sistemas acuosos por precipitación donde una de estas reacciones consiste en la adición por goteo de Hidróxido de Calcio Ca(OH)2 y Ácido Fosfórico H3PO4, resultando en partículas redondas y radiopacas en diversos tamaños, que ayudan el desarrollo de las células óseas.

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Los biomateriales a base de hidroxiapatita han sido utilizados abundantemente em sustitución ósea. La Hidroxiapatita es material de injerto óseo indicado con éxito em cirugías ortopédicas, craneomaxilofacial y dentaria. Recomendada para reparación de defectos de base del cráneo, fusión espinal y aplicaciones ortopédicas, además de injerto óseo al rededor de implantes dentários y en prótesis metálicas de cuadril.

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 capacitacion previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en tecnicas quirurgicas y en procedimientos necesarios para utilizacion adecuada del producto deberan hacer uso de Hidroxiapatita. La utilizacion de tecnicas quirurgicas incorrectas podra provocar incomodidad como sensacion dolorosa, hipoestesia, edema. El tamaño de las partículas no debe ser modificado.
3. Prohibido vuelva a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podra ocurrir alteracion de las propiedades fisico-quimicas y de los niveles de cristalinidad del Hidroxiapatita ocasionando reaccion de cuerpo extraño.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podra provocar irritacion, inflamacion y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente.
5. El uso del producto con tecnicas quirurgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podra perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. En todas las operaciones que envuelven particulas de Hidroxiapatita deben observarse técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
8. La evaluacion clinica y radiografica debe hacer se antes de la cirugia de instalacion para ayudar a una correcta planificacion del tratamiento, determinacion de calidad y cantidad osea, reparaciones y estructuras anatomicas y analisis de los dientes vecinos.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el exito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamacion, perdida osea, hemorragia, deberan ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en estado esteril y despues de abierto debe ser usado em condiciones asepticas. Se debe trabajar siempre con campos esteriles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservacion, con la finalidad de eliminar fuentes de infeccion y danos al producto.
12. La Hidroxiapatia debe ser utilizado solamente para la finalidad destinada.
13. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones Del tejido o evidencia de infeccion es recomendable retirar inmediatamente el material.
14. La Hidroxiapatita es suministrado en embalaje doble esteril (Radiacion Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservara el producto estéril hasta 3 años a contar de la fecha de la esterilizacion.
15. No existen restricciones respecto a la cantidad maxima de producto que puede ser implantado. La cantidad sera determinada por el profesional despues de um analisis del tamaño del lecho quirurgico o zona operada.

16. El cirujano debera evaluarla indicacion en pacientes que se an portadores de enfermedades o que utilicen la medicacion que puedan alterar el metabolismo reparador.
 17. El resto del material del frasco debe ser desechado, conforme la legislacion 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 Atencion 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 tecnovigilancia.
 19. La Hidroxiapatita fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clinico de los pacientes, asi como, su seguridad.
- Nota: Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificacion que acompanan el producto sean anexadas a la documentacion del paciente: historial clinico 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. La Hidroxiapatita, como todos los otros biomateriales, no debe ser colocado en infeccion activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocacion del biomaterial.
2. No debe usarse en pacientes que no esten aptos bajo el punto de vista clinico, o aquellos que sean sometidos a una intervencion odontologica o medica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
3. La Hidroxiapatita no es indicado para pacientes odontopediatricos.
4. Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en elitem “Indicacion de Uso”.
5. La Hidroxiapatita no debe permanecer expuesto a la intemperie.
6. No es recomendada la hidratación de la Hidroxiapatita antes del uso. Se debe llevar directamente al lecho quirúrgico receptor.

ESTERILIDAD

La Hidroxiapatita es suministrado en forma ESTÉRIL (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no esté comprometida.

CUIDADOS PREY POST-OPERATORIOS

Es imprescindible para lograr resultados deseables, realizar una evaluacion pre-operatoria, indicar correctamente los materiales y emplear las tecnicas y procedimientos compatibles; así como, acompañar y controlar los post-operatorios. Pre-Operatorio: Todos los pacientes que seran sometidos a un procedimiento quirurgico deberan ser cuidadosamente examinados y evaluados, con la finalidad de determinar el estado clinico y radiografico, así como, de los deficits dentarios o de hueso o tejido suave adyacente que puedan influir en el resultado final de la intervencion. Post-Operatorio: Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirurgicos. Se podran prescribir analgesicos, antibioticos, reposoen 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 coaptacion de los bordes del retazo quirurgico, con la finalidad de evitar la contaminacion, puesto que, esto comprometeria el resultado de la cirugia. La exposicion al medio bucal reduce drasticamente el tiempo de absorcion.

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 -5 a 40°C) y humedad. Conserve el embalaje lacrado hasta el momento del uso. No utilicesi el paquete esteril esta abierto o dañado o con fecha de validez de esterilizacion expirada para evitar una posible contaminacion. Deseche el producto descaracterizado conforme la legislacion vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

Conservacion y Manipulacion

Cualquier alteracion en la caracteristica de la Hidroxiapatita descarte de forma distorsionada conforme legislacion vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fabrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Hidroxiapatita gránulos

Embalaje primário: frasco de vidrio con tapa de caucho y lacre de aluminio, puede contener

01 a 05 unidades. Embalaje secundario: blister lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificacion. Embalaje final: caja en cartulina de alta gramaje sellada, con 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la cajá, acompañado de 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para rastreo del producto.

Hidroxiapatita em bloques

Embalaje primário: blister lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificacion. Embalaje final: caja en cartulina de alta gramaje sellada, con 02 etiquetas adhesivas anexadas, a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la cajá, acompañado de 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para rastreo del producto.

INSTRUCCIONES DE USO

1. La región ósea receptora del biomaterial debe ser expuesta y legrada, decorticada o perforada para exposición de la matriz orgánica y retirado todo tejido comprometido. Para facilitar la aplicación en el local quirúrgico se puede utilizar instrumentos convencionales como curetas, espátulas, aplicadores plásticos o metálicos.
2. El producto es aglutinado por la sangre a medida que va siendo aplicado. El producto NO debera estar humedecido con una solucion salina.
3. Agregar tejido oseο autogeno, colectado durante la cirugia, con la fnalidad de favorecer el proceso de neoformacion osea.
4. Reposicione el retazo sobre el área injertada y cerciórese de que la cobertura en el lecho quirúrgico sea total. No podrá existir exposición del biomaterial, ya que es fundamental para el éxito quirúrgico y para evitar contaminación del área.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

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

DESCRIPTION AND ACTION FOUNDATIONS

Hydroxyapatite, Ca₁₀(PO₄)₆(OH)₂ is a hydrated calcium phosphate, a majority component (about 95%) of the mineral phase of human bones and teeth. It is used by the body to compound the skeleton, due to its capacity to act as a reserve of calcium and phosphorus. Owing to its chemical similarity with the mineral phase of bone tissues it becomes one of the most biocompatible materials ever known, favoring the bone growth where it is located (osteoconductive), setting up chemical bonds between it and the bone tissue (bioactive), allowing the proliferation of fibroblasts, osteoblasts and other bone cells, which do not differentiate from the bone surface indicating the high surface chemical similarity.

The hydroxyapatite allows integration of bipolar type alloys, causing water molecules and also proteins and collagen to be absorbed at the surface thus inducing tissue regeneration. The application of Hydroxyapatite allows the bone tissue restoration through the osteoinduction process.

ACCESSORIES

Not applicable

COMPOSITION

The Hydroxyapatite from Bionnovation is manufactured from reactions in aqueous systems by precipitation where one of these reactions consists of adding, by dropping, Calcium Hydroxide Ca(OH)₂ and Phosphoric Acid H₃PO₄, resulting in round, radiopaque particles in several sizes, which assist in the bone cell development.

INDICATIONS AND PURPOSE OF USE

Hydroxyapatite based biomaterials have been largely used as bone replacement. Hydroxyapatite is a bone graft material successfully used in orthopedic, cranio-maxillofacial and odontologic surgeries. It is recommended to repair defects of the base of the skull, spinal fusion, and for orthopedic use, it is also used for bone grafts around dental implants and hip metallic prostheses.

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 Hydroxyapatite. 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 RSTERILIZE AND REPROCESS - If resterilized or reprocessed may occur change at the physical chemical properties and crystallinity levels of Hydroxyapatite causing foreign body reaction.

4. PROHIBITED REUSE - If reused or used with expired validity, may cause irritation, inflammation and other adverse events, compromising the health and safety of the patient.

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

Note: 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. Hydroxyapatite, 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. Hydroxyapatite is not indicated for odontopediatric patients.

4. It's contraindicated for procedures different from those recommended in item "Use Indication".

5. Hydroxyapatite should not be hydrated before the use. It should be taken directly to the recipient surgical bed

STERILIZATION

Hydroxyapatite is supplied STERILE (Gamma Radiation 25kGy), provided the package integrity is not compromised.

PRE AND POST-SURGICAL CARES

The pre-surgical evaluation, the correct indication of materials and the employment of compatible techniques and procedures, as well as the post-surgical follow-up and controls, are fundamental to achieve the desired results.

Pre-Surgical: All the patients that will be submitted to a surgical procedure must be carefully examined and evaluated with the purpose of determining their clinical and

radiographic state, as well as their dental, bone, or adjacent soft tissue deficits that might influence the final result of the intervention.

Post-Surgical: Please, note the post-surgical cares for the surgical procedures. Painkillers, antibiotics, or rest for 24-48 hours may be prescribed, varying as a function of the procedure and of the professional technical conduct. The product must not be exposed to the mouth environment after the immediate post operative. There must be a good coaptation of the surgical snip borders, in order not to be any contamination, which would compromise the 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 -5 and 40°C) and humidity. 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 Hydroxyapatite 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**Hydroxyapatite granules**

Primary packaging: glass flask sealed with a butyl rubber lid and sealed with aluminum seal, may contain 01-05 units.

Secondary packaging: blister and sealed with Tyveck®, and one adhesive identification label.

Final packaging: a sealed high grammage cardboard box, and 02 adhesive labels, one placed on the lid (01) and the other one on the frontal part (01) of the box, accompanied by 05 adhesive labels with information on the product's traceability

Hydroxyapatite as block

Primary packaging: blister and sealed with Tyveck®, and one adhesive identification label. Final packaging: a sealed high grammage cardboard box, and 02 adhesive labels, one placed on the lid (01) and the other one on the frontal part (01) of the box, accompanied by 05 adhesive labels with information on the product's traceability

USE INSTRUCTIONS

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

2. The product is bonded by blood as it is being applied. The product should NOT be moistened in saline solution.

3. Add autogenic bone, collected during surgery, in order to facilitate the process of new boné formation.

4. Ensure the maximum contact between the bone replacement material and the receiver bone, with complete filling of space and good compression.

5. Reposition the flap on the grafted area and make sure that the coverage of the surgical site is full. Suturing in order to stabilize the area, but without tension.

6. There can be no exposure of the biomaterial, because it is critical to surgical success and to avoid contamination of the area.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT

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