

INQ 027rev03/04-11-2015

essential

CE 0434

Hidroxiapatita

EC REP

Bionnovation Biomedical A.B.

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 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV
04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not reesterilize



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

REF

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

LOT

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



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



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

STERILE R

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



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



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



Límite de Temperatura
Límite de Temperatura
Temperature Limitation

EC REP

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

CE 0434

Marcação para Comercialização na
Comunidade Européia
Marca ce para Comercialización en la
Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Hidroxiapatita, $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ 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 como 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 $\text{Ca}(\text{OH})_2$ e Ácido Fosfórico H_3PO_4 , 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, hipostesia, 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 anatômicas 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.