

Bionnovation

biomateriais

Bula INQ 011rev06 23/02/2017

Beta TCP Bionnovation

Biocerâmicas Sintéticas



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: Bruna Vitorazo Federici CRO SP n° 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

STERILE R



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

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

45°C
-5°C
Limite de Temperatura
Limite de temperatura
Temperature limitation

Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

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



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



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry

65%
35%
Limite de umidade
Limite de humedad
Humidity limitation

EC REP

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



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



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

CE 0434

Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Beta Fosfato Tricálcico (β -TCP) de fase pura ($\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$) es una cerámica granulada sintética, reabsorbible hecha a partir de Hidróxido de Calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$), Ácido Fosfórico (H_3PO_4) y Sacarosa ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$). Es utilizado como matriz para sustitución o modificación del tejido óseo, ya que presenta identidad, en términos de composición, con la matriz ósea y permite la restauración de este tejido mediante el proceso de osteoconducción.

Material biodegradable y biocompatible, siendo parcialmente reabsorbido entre 6 y 15 semanas después del implante, dependiendo de la porosidad, estructura química y tamaño de la partícula. La reabsorción de Beta TCP están organizados por mecanismo hidrolítico que guía la desintegración física. Las cerámicas de fosfato de calcio han merecido lugar de destaque entre las denominadas biocerámicas por presentar ausencia de toxicidad local o sistémica, ausencia de respuestas de cuerpo extraño o inflamaciones y aparente habilidad en unirse al tejido hospedero. Tales características positivas pueden ser explicadas por la naturaleza química de estos materiales que por ser formados básicamente por iones de calcio y fosfato, participan activamente del equilibrio iónico entre el fluido biológico y la cerámica.

La semejanza químico-física de beta TCP con el tejido óseo facilita el proceso de reconocimiento y señalización osteoblástica que promueve el proceso de remodelación y formación ósea.

La reabsorción del material que representa esta degradación es causada por la disolución, que depende del producto de solubilidad del material y del pH local en el medio fisiológico, por la desintegración física en partículas menores y también, por factores biológicos, como la fagocitosis, la presencia de leucocitos y de mediadores químicos que causan la reducción del pH local.

La aplicación del Beta Tricalcio Fosfato (β -TCP) permite restaurar el tejido óseo através del proceso de osteoconducción.

COMPOSICIÓN DO PRODUCTO

Cerámica granulada sintética, reabsorbible hecha a partir del Hidróxido de Calcio ($\text{Ca}(\text{OH})_2$), Ácido Fosfórico (H_3PO_4) y Sacarosa ($\text{C}_{12}\text{H}_{22}\text{O}_{11}$)

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

El Beta TCP es una biocerámica sintética, elegida para técnicas regenerativas en Periodoncia, Implantología, Ortopedia o procedimientos quirúrgicos médico y odontológico que necesiten de neoformación ósea. Es un biomaterial utilizado en procedimientos de injerto óseo, en reconstrucción de defectos de paredes óseas, traumáticos o degenerativos, elevación del seno maxilar, aumento de las crestas alveolares atrofadas, llenado periodontal u óseo alveolar, alveolos dentarios y osteotomías, así como la preservación y preparación del local para implante. En el caso de procedimientos médicos son utilizados en ortopedia y traumatología para casos como correcciones de tumores músculo – esqueléticos, traumatismos raquímedulares y columna cervical.

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 médico su capacitación previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de BETA TCP. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema
3. Prohibido volver a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podrá ocurrir alteración de las propiedades físico-químicas y de los niveles de cristalinidad del Beta TCP ocasionando reacción de cuerpo extraño.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podrá provocar irritación, infección, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilización, reproceso o reesterilización, deseche conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.
5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad ósea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.
8. En todas las operaciones que envuelven partículas de Beta TCP deben observarse técnicas apropiadas de asepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, pérdida ósea, hemorragia, deberán ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado en condiciones asepticas. Se debe trabajar siempre con campos esteriles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños al producto.
12. El biomaterial debe ser utilizado solamente para la finalidad destinada.
13. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección es recomendable retirar inmediatamente el material.
14. El Beta TCP es suministrado en embalaje doble estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservará el producto estéril hasta 3 años a contar de la fecha de la esterilización.
15. No existen restricciones respecto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad será determinada por el profesional después de un análisis del tamaño del lecho quirúrgico o zona operada.
16. El cirujano deberá evaluarla indicación en pacientes que se an portadores de enfermedades o que utilicen la medicación que puedan alterar el metabolismo reparador.
17. El resto del material del frasco debe ser desechado, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios, no deseche productos contaminados en basuras comunes. Destruyalos después del uso.
18. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) por medio del teléfono, **0800 770 3824** o por e-mail **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation productos biomédicos, Es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilância sanitária) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.

19. El Beta TCP fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.

Nota: Recomendamos que las etiquetas adhesivas de identificación que acompañan el producto sean anexadas a la documentación del paciente: historial clínico del paciente, informe entregado al paciente, factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable, asegurarse del completo rastreo del producto.

CONTRAINDICACIONES

- El Beta TCP, como todos los otros biomateriales, no debe ser colocado en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación del biomaterial.
- No debe usarse en pacientes que no estén aptos bajo el punto de vista clínico, o aquellos que serán sometidos a una intervención odontológica o médica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
- El Beta TCP no es indicado para pacientes odontopediátricos.
- Contraindicado para procedimientos diferentes del recomendado en el ítem "Indicación de Uso".
- El Beta TCP no debe permanecer expuesto a la intemperie.

ESTERILIDADE

Esterilización de fosfato tricálcico biomaterial Beta (β -TCP) se realiza por la radiación gamma.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS

Es imprescindible para lograr resultados deseables, realizar una evaluación pre-operatoria, indicar correctamente los materiales y emplear las técnicas y procedimientos compatibles; así como, acompañar y controlar los post-operatorios.

-Pre-Operatorio: Todos los pacientes que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico deberán ser cuidadosamente examinados y evaluados, con la finalidad de determinar el estado clínico y radiográfico, así como, de los déficits dentarios o de hueso o tejido suave adyacente que puedan influir en el resultado final de la intervención.

-Post-Operatorio: El producto no debe estar expuesto al medio bucal en el post-operatorio. Debe existir una buena coaptación de los bordes del retazo quirúrgico, con la finalidad de evitar la contaminación, puesto que, esto comprometería el resultado de la cirugía. La exposición al medio bucal reduce drásticamente el tiempo de absorción. Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirúrgicos. Se podrán prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO.

- Almacenamiento y Transporte: Transporte y almacene protegido de la luz solar directa, fuentes de calor o humedad. Mantenga en una temperatura entre -5°C y 45°C e libre de humedad. Si excede al límite de temperatura indicado o humedad, deseche el producto. Conserve el embalaje lacrado hasta el momento del uso. En caso de embalaje violado o plazo de validez vencido, deseche el producto.

Cerciórese de la integridad de ésta antes de utilizarla. No utilices el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descaracterizado conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

- Conservación y Manipulación: - Cualquier alteración en la característica del Beta TCP descarte de forma distorsionada conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN COMERCIAL

Contenido: 01 frasco de vidrio identificado con etiqueta adhesiva, como embalaje primario, con yyy g de Beta TCP (Beta Tricalcio Fosfato - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), compuesto sintético obtenido a partir del Hidróxido de Calcio, sellado con tapa de caucho de butilo y lacrado con lacre de aluminio, embalado en blíster lacrado con Tyvec® y etiqueta adhesiva de identificación, 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para rastreo del producto que deben ser anexadas al historial clínico del paciente, informe entregado al paciente en la factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable y embalaje final, caja en cartón de alto gramaje sellado y 02 etiquetas adhesivas anexadas a la tapa (01) y a la lateral (01) de la caja. Cerámica granulada sintética, reabsorbible con tamaño de partículas de 0,1 a 0,5 mm, 0,6 a 1,0 mm, 1,1 a 1,5 mm, 1,6 a 2,0 mm, 2,1 a 2,5 mm e 2,6 a 3,0 mm, acondicionados en frascos en las cantidades de 0,5 g - 1,0 g - 1,5 g - 2,0 g - 2,5 g - 3,0 g - 3,5 g - 4,0 g - 4,5 g - 5,0 g - 6,0 g - 7,0 g - 8,0 g - 9,0 g - 10,0 g - 15,0 g

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 cualquier tejido comprometido. Para facilitar la aplicación en el local quirúrgico y pueden utilizar instrumentos convencionales como legros, espátulas, aplicadores plásticos o metálicos.
2. El producto es aglutinado por la sangre a medida que va siendo aplicado. El producto NO deberá estar humedecido con una solución salina. Por ser un biomaterial muy fino de fácil eliminación, el cirujano dentista o el médico responsable deberán evaluar el local de implantación controlando la homeostasis, con la finalidad de evitar la eliminación del producto.
3. Agregar tejido óseo autólogo, colectado durante la cirugía, con la finalidad de favorecer el proceso de neoformación ósea.
4. Garantice el contacto máximo entre el material a sustituir óseo y el hueso vital bien vascularizado, con total llenado del espacio y buena compactación.
5. Reposicione el retazo sobre el área injertada y cerciórese de que la cubierta en el lecho quirúrgico es total. Suture con la finalidad de estabilizar el área, sin embargo, sin tensar.
6. Evitar la exposición del biomaterial, siendo esto 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 común.