

# Bionnovation

## biomateriais

Bula INQ 023 rev 09 23/02/2017



# Hidroxiapatita

EC REP

### Bionnovation Europe S.L

Av. del Carrilet, 183 Oficina 2 Planta 1a  
08907- L'Hospitalet de Llobregat- Barcelona, Spain  
Phone + 34 931407240



### 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 nº 90317  
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA  
BRASILEÑA

[www.bionnovation.com.br](http://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



Limite de Temperatura  
Limite de Temperatura  
Temperature Limitation

EC REP

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



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

## DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La Hidroxiapatita,  $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$  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 (osteoconductor), 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  $\text{Ca}(\text{OH})_2$  y Ácido Fosfórico  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , 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 en sustitución ósea. La Hidroxiapatita es material de injerto óseo indicado con éxito en 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 dentarios 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 volver 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 Hidroxiapatita 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 un 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 deseche productos contaminados en basuras comunes. Destruyallo 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 770 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 seran 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 el ítem "Indicación 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 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:** 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. 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.

## **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 utilice el paquete estéril si está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descarteado 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 de la Hidroxiapatita 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**

### **Hidroxiapatita gránulos**

**Embalaje primario:** frasco de vidrio con tapa de caucho y lacre de aluminio, puede contener 01 a 05 unidades.

**Embalaje secundario:** blister lacrado con Tyvek® y etiqueta adhesiva de identificación.

**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 caja, acompañado de 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para rastreo del producto.

### **Hidroxiapatita en bloques**

**Embalaje primario:** blister lacrado con Tyvek® y etiqueta adhesiva de identificación.

**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 caja, 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 deberá estar humedecido con una solución salina.
3. Agregar tejido óseo autólogo, colectado durante la cirugía, con la finalidad de favorecer el proceso de neoformación ósea.
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 a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en basura común.