

Hidroxiapatita

Bionnovation

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos

Registro ANVISA nº: 10392710010

Responsável Técnico: Bruna Vitorazo Federici CRO-SP 90317



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



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



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



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize

STERILE R

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

INQ023 – REV11 – 02/02/2018**Biocerâmica - Hidroxiapatita $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ (HA)****Família Hidroxiapatita Bionnovation****Hidroxiapatita xx,x mm – yy,yyg****Hidroxiapatita vv, zz,zmm**

1. Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto.

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 hidroxiapatita é utilizada como material de enxertia óssea, para a substituição ou modificação do tecido ósseo, defeitos ósseos periodontais, locais de extração de dentes e outros defeitos ósseos na região oral, maxilofacial, base do crânio, fusão espinal e ortopédicas. Pode ser também utilizada como enxerto ósseo ao redor dos implantes, coadjuvante no tratamento de levantamento de seio maxilar.

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

Acessórios

Este produto não possui acessório.

2. 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.

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

3. 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 e com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Acompanha Instruções de Uso e 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.

Hidroxiapatita em forma de blocos, cunhas, esferas, paralelepípedo, trapézio, cilíndrica e hidroxiapatita pré-moldada em forma especial

Embalagem primária: Blíster 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 Instruções de Uso e 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.

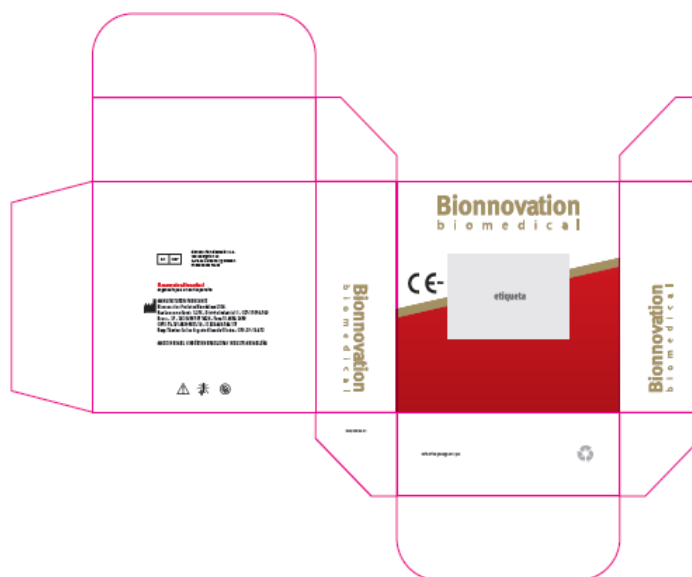
Ver anexo: Quantidade no frasco (*yy,yyg*), tamanho das partículas (*xx,xmm*) ou formatos (*vv*) e dimensões (*zz,z mm*) dos blocos, cunhas, esferas, paralelepípedo, trapézio, cilíndrica e hidroxiapatita pré-moldada em forma especial e código dos produtos

INQ023 – REV11 – 02/02/2018



Embalagem primária – tubo e tampa

Embalagem secundária- blíster e tyveck



Embalagem final Bionnovation:

caixa em papel cartão

Relação dos modelos da Hidroxiapatita Bionnovation

Hidroxiapatita grânulos

Estão disponíveis nas quantidades de 0,5 g, 1,0g, 1,5g, 2,0g, 5,0g, 10,0g, 15,0g, 20,0g, 25,0g.


Nos tamanhos: 0,05 mm - 0,1 mm, 0,1 mm – 0,35 mm, 0,35 mm – 0,4 mm, 0,4 mm – 0,5 mm, 0,5 mm – 0,6 mm, 0,6 mm – 0,7 mm, 0,7 mm – 0,8 mm, 0,8 mm – 0,9 mm, 0,9 mm – 1,0 mm, 1,0 mm – 1,4 mm, 1,41 mm, 1,4 mm – 1,7 mm, 1,71 mm, 1,7 mm – 2,3 mm, 2,3 mm – 2,8 mm, 2,8 mm – 3,3 mm, 3,3 mm – 4,0 mm, 4,0 mm – 4,7 mm, 4,7 mm – 5,6 mm, 5,6 mm – 6,3 mm, 6,3 mm – 6,7 mm, 6,7 mm – 8,0 mm, 8,0 mm – 9,5 mm e 9,5 mm – 11,2 mm

Tamanhos das Partículas:






| | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| • Partículas 0,05 mm - 0,1 mm | • Partículas 0,1 mm – 0,35 mm |
| • Partículas 0,35 mm – 0,4 mm | • Partículas 0,4 mm – 0,5 mm |
| • Partículas 0,5 mm – 0,6 mm | • Partículas 0,6 mm – 0,7 mm |
| • Partículas 0,7 mm – 0,8 mm | • Partículas 0,8 mm – 0,9 mm |
| • Partículas 0,9 mm – 1,0 mm | • Partículas 1,0 mm – 1,4 mm |
| • Partículas 1,41 mm | • Partículas 1,4 mm – 1,7 mm |
| • Partículas 1,71 mm | • Partículas 1,7 mm – 2,3 mm |
| • Partículas 2,3 mm – 2,8 mm | • Partículas 2,8 mm – 3,3 mm |
| • Partículas 3,3 mm – 4,0 mm | • Partículas 4,0 mm – 4,7 mm |

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

| | |
|------------------------------|-------------------------------|
| • Partículas 4,7 mm – 5,6 mm | • Partículas 5,6 mm – 6,3 mm |
| • Partículas 6,3 mm – 6,7 mm | • Partículas 6,7 mm – 8,0 mm |
| • Partículas 8,0 mm – 9,5 mm | • Partículas 9,5 mm – 11,2 mm |

| Hidroxiapatita em bloco Bionnovation | |
|--|---|
| <p>Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 10,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 10,0 x 20,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 12,0 x 20,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 15,0 x 25,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 5,0 x 5,0 x 5,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 8,0 x 15,0 x 25,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 10,0 x 10,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 10,0 x 40,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 6,0 x 15,0 x 50,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 5,0 x 10,0 x 10,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 5,0 x 10,0 x 30,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 5,0 x 10,0 x 40,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 5,0 x 20,0 x 20,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 20,0 x 20,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 10,0 x 20,0 mm</p> |  <p>Hidroxiapatita em bloco</p> |
| <p>Hidroxiapatita em bloco – 6,0 x 4,0 x 10,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 6,0 x 4,0 x 12,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 6,0 x 4,0 x 14,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 8,0 x 6,0 x 10,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 8,0 x 6,0 x 12,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 8,0 x 6,0 x 14,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 8,0 x 12,0 x 12,0 mm</p> <p>Hidroxiapatita em bloco – 10,0 x 8,0 x 14,0 x 12,0 mm</p> |  <p>Hidroxiapatita em bloco</p> |
| Hidroxiapatita em cunha Bionnovation | |
| <p>Hidroxiapatita em cunha – 6,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm</p> | |

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

| | |
|---|---|
| <p>Hidroxiapatita em cunha – 6,0 x 8,0 x 12,0 x 20,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 8,0 x 10,0 x 15,0 x 25,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 3,0 x 5,0 x 15,0 x 10,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 3,0 x 7,5 x 15,0 x 20,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 3,0 x 10,0 x 15,0 x 25,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 3,0 x 12,5 x 15,0 x 35,0 mm Hidroxiapatita em cunha – 3,0 x 15,0 x 15,0 x 45,0 mm</p> |  <p>Hidroxiapatita em cunha</p> |
| <p>Hidroxiapatita em esfera Bionnovation</p> | |
| <p>Hidroxiapatita em esfera 14 mm Hidroxiapatita em esfera 16 mm Hidroxiapatita em esfera 18 mm Hidroxiapatita em esfera 20 mm</p> |  <p>Hidroxiapatita em esfera</p> |
| <p>Hidroxiapatita em trapézio</p> |  <p>Hidroxiapatita em trapézio</p> |
| <p>Hidroxiapatita cilíndrica</p> |  <p>Hidroxiapatita cilíndrica</p> |
| <p>Hidroxiapatita paralelepípedo</p> |  <p>Hidroxiapatita paralelepípedo</p> |
| <p>Hidroxiapatita pré-moldada em forma especial</p> | <p>Sob encomenda do profissional.</p> |

INQ023 – REV11 – 02/02/2018**4. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante**

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

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.

5. Instruções de uso

1. A região óssea a receber o composto deve estar 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. Suturar a fim de estabilizar a área, porém sem tensões.

6. Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.

6. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**6.1 - Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico**

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

- 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

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema. O tamanho das partículas não deverá ser alterado.

- PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR – Se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico químicas e dos níveis de cristalinidade de Hidroxiapatita e ocasionando reação de corpo estranho.

- Seringas de uso único. Jogue fora todo o conteúdo não utilizado.

- PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirado, poderá provocar irritação, infecção, 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.

- O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

- Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los.

- O uso de Hidroxiapatita não foi avaliado em periodontite precoce (como a periodontite juvenil), diabetes não controlada ou outras doenças sistêmicas não controladas, doenças ou tratamentos que comprometam a cicatrização, doenças metabólicas do osso, radiação ou outras terapias imunossupressivas e infecção ou problema vascular ocorridos no local da cirurgia.

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

- 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.

- Em todas as operações que envolvam a Hidroxiapatita devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.

- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.

- 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.

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

- A Hidroxiapatita deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.
- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- A Hidroxiapatita foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso 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.

6.2. Contra indicações

- 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.
- 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.
- A Hidroxiapatita não é indicada para pacientes odontopediátricos

INQ023 – REV11 – 02/02/2018

- Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”
- A Hidroxiapatita não deve ficar exposta ao meio externo.
- Não é recomendada a hidratação da Hidroxiapatita antes do uso. A Hidroxiapatita deve ser levada diretamente ao leito cirúrgico receptor

6.3. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.*6.3.1. Armazenamento e transporte*

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade em uma faixa de temperatura entre - 5 a 40 °C e umidade máxima 80%. 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.

6.3.2 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.

6.4. 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.

6.4.1 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.

6.4.2 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.

6.5 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.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO

Método de esterilização: Radiação Gama 25 KGy.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa **Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art.26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.

Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.



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

MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA /
INDUSTRIA BRASILEÑA



Bionnovation Europe S.L

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

