

Surgitime Titânio Seal

Acessório: Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Membranas Regeneradoras

Registro ANVISA nº: 10392710035

Responsável Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA SP nº 5069918500



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



Mantener 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

STERILE | R

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



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse

INQ038A – REV02 – 02/02/2018**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.**

O *Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation* é um dispositivo médico e odontológico utilizado como acessório em membranas. **O Parafuso não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas, devido sua incompatibilidade, poderá ocorrer a fratura do parafuso, bem como sua não adaptação.**

O parafuso tem a finalidade de manter a membrana em posição, oferecendo maior estabilização para a membrana podendo ser facilmente removido. Os parafusos são temporários para fixação das membranas.

Consiste em uma alternativa viável comprovada clínica e cientificamente, ao longo dos tempos para o tratamento de injúrias ocasionadas ao tecido ósseo decorrentes de lesões, ressecções tumorais e deformidades dento-maxilo-faciais.

Apresentam um modelo, com diferentes diâmetros e comprimentos o que permite a escolha e utilização adequada e específica a cada procedimento cirúrgico.

É um produto de uso único e a matéria-prima com que são usinados permite que seja submetido ao processo de esterilização à radiação gama fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica.

2. COMPOSIÇÃO

O parafuso é confeccionado com Titânio 6Al 4V de acordo com ASTM F136, material de melhor escolha, devido a sua biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico. Possui formato desenvolvido para promover estabilidade e manter a membrana em posição. É um parafuso rosqueável, com corpo cilíndrico, ponta cônica auto atarraxante com fresados, cabeça com superfície esférica e possui encaixe para chave no formato cruz.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO MÉDICO

01 Parafuso para Enxerto e Fixação $x,x \text{ mm} \times yy,y \text{ mm}$, embalado em blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação com as informações para rastreabilidade do produto como embalagem primária, e embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e outra à parte posterior (01) da caixa.

INQ038A – REV02 – 02/02/2018

Produto: *Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation*



Embalagem Primária

Blister e Tyveck® identificados

Bionnovation



Etiquetas de Rastreabilidade

Identificação do Produto

Bionnovation

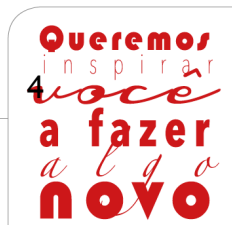


INQ038A – REV02 – 02/02/2018

Embalagem Final <i>Caixa em papel cartão</i>	
Bionnovation	
	<p>As instruções de uso estão disponíveis no site www.bionnovation.com.br. Para localizá-las, verifique a descrição (INQ), revisão e data na etiqueta do produto adquirido.</p> <p>O formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 08007703824</p> <p>Para leitura das instruções de uso no site, necessário programa Adobe Acrobat Reader</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>MANUFACTURER/ FABRICANTE Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA. Rua Laureano Garcia 1-275 - Distrito Industrial II - CEP: 17 039-760 Bauru - SP - SAC 0800 770 3 824 - Fone 14 40 09-2 400 CNPJ: 7 3.191.090/0001-19 - IE 209.444.766.117 RT: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV 044889/52 MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA</p> </div>

Relação dos Modelos dos Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation

Comprimento dos Parafusos (yy,y mm)	Diâmetro dos Parafusos (x,x mm)											
	1,2	1,3	1,4	1,5	1,6	1,7	1,8	1,9	2,0	2,2	2,5	2,7
2,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
3,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
4,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
5,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
6,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
7,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
8,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
9,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
10,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
11,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
12,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
13,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
14,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
15,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
16,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
17,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
18,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
19,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
20,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
21,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
22,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
23,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
24,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
25,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x



INQ038A – REV02 – 02/02/2018**4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE**

Os acessórios *Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation* são dispositivos médicos e odontológicos destinados a fixação e imobilização da membrana Surgitime Titânio Seal (não acompanham o produto, são vendidos separadamente) com função de atuar como barreira para reconstrução óssea. Os parafusos são temporários, e permanecem apenas no período de reparação óssea, pois sua finalidade é de manter a membrana em posição.

É responsabilidade do cirurgião selecionar as melhores opções disponíveis (modelo, diâmetro e comprimento dos Parafusos para Enxerto e fixação), de acordo com as condições da porção óssea atingida, tipo de fratura e da técnica cirúrgica.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

1. ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. Uso exclusivamente profissional - os parafusos devem ser implantados apenas por profissionais habilitados e profissionais com conhecimento sobre técnicas de enxerto ósseo. A utilização de técnicas incorretas para colocação dos parafusos pode conduzir a falha dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.
3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR – se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho. A reesterilização principalmente em autoclave altera a qualidade do produto, podendo também ocorrer alteração na qualidade da liga do titânio.
4. PROIBIDO REUTILIZAR – mesmo não apresentando danos, o parafuso sofre cargas quando implantado, tornando-o fragilizado. Se reutilizado pode ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. Esterilizar sempre os instrumentos cirúrgicos antes de utilizá-los.
7. 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.
8. Em todas as operações que envolvam o Parafuso para enxerto devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodependentes, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

INQ038A – REV02 – 02/02/2018

10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea ou hemorragia deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação do parafuso pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.
11. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre em campos estéreis e com instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados ao produto por instrumentação inadequada.
12. O *Parafuso para enxerto Bionnovation* deve ser utilizado 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. O Parafuso para enxerto é fornecido em embalagem estéril (Radiação gama). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril 4 anos a contar da data de esterilização.
15. Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que pode ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.
16. Suspeitas e evidências de sensibilidade ao material do parafuso devem ser levantadas pelo profissional durante a anamnese e histórico médico. Caso haja alguma, o mesmo deve solicitar testes de sensibilidade prévia à implantação do parafuso.
17. 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.
18. Caso o produto apresente fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do parafuso, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.
19. 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 e todos os outros envolvidos (**dentistas, pacientes e médicos**) são responsáveis por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
20. O Parafuso para Enxerto foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
21. A sequência de brocas para perfuração inicial, do enxerto ósseo, indicada para cada diâmetro do parafuso para enxerto está descrita na tabela:

Sequência de Fresagem do Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation								
Ø Parafuso para Enxerto e Fixação (mm)	Brocas Helicoidais							
	1,0 mm	1,2 mm	1,4 mm	1,6 mm	1,8 mm	2,0 mm	2,2mm	2,4 mm
1,2 mm	x							
1,4 mm	x	x						
1,6 mm		x	x					
1,8 mm			x	x				
2,0 mm				x	x			
2,2 mm					x	x		
2,5 mm						x	x	
2,7 mm								x

OBS: as brocas devem ser substituídas regularmente para manter a eficiência de corte. Não acompanham o produto, vendidas separadamente e possuem registro a parte.

Nota: Recomendamos que as 03 etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente: prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente e nota fiscal de venda do produto. Assegurando a completa rastreabilidade do produto por meio da identificação de código e lote, constantes nas etiquetas, e que permitem a localização imediata de toda documentação de produção e produto mantido em retém para avaliações e análises pertinentes quando se fizer necessário.

5.1. Contraindicações

1. O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas poderá ocorrer à fratura do parafuso, bem como sua não adaptação devido a diferença no perfil do parafuso.
2. Não é indicado para ancoragem ortodôntica, pois não foi desenvolvido para este fim.
3. O uso de Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation não é recomendado na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra – orais.
4. Não deverá ser utilizado 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.
5. Não se destina ao uso em pacientes pediátricos.

INQ038A – REV02 – 02/02/2018

6. O *Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation* deve ser utilizado somente como indicado, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

5.2. Instruções de Uso

Para a utilização dos Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation recomendamos os seguintes passos:

1. Seleção do parafuso

Para a seleção dos parafusos, o profissional deve utilizar medidas obtidas através dos exames de imagem e avaliação do tamanho do enxerto.

2. Adaptação da chave de inserção do parafuso

Após ter acesso ao parafuso, o cirurgião deve adaptar a chave de condução encaixando-o na cabeça do parafuso, realizando uma leve pressão de encaixe.

3. Fixação do enxerto.

Os parafusos são auto rosqueantes, com sentido horário. Dependendo da resistência mecânica do material de enxerto, pode-se partir para a fixação direta do enxerto.

4. Remoção da chave

Para remover a chave basta executar movimentos pendulares associado a tração.

5.3. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto**5.3.1. Armazenamento e transporte**

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor 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

5.3.2 Conservação e manipulação

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície ou formato dos parafusos estes devem ser descartados de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

5.4. 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.

INQ038A – REV02 – 02/02/2018**5.4.1. Cuidados Pré-operatório**

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, ósseo ou de tecido mole que possa influenciar o resultado final da intervenção.

5.4.2. Cuidados pós-operatório

Observar os cuidados pós-operatórios para os procedimentos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, anti-inflamatórios e repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

5.5. Cuidados com o Descarte do Produto

“Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes / biomateriais podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, todos os materiais utilizados devem ser descartados em lixo contaminado e seguir com os procedimentos de armazenamento e descarte conforme legislação vigente.

A Bionnovation recomenda obedecer as leis ambientais e de biossegurança vigentes (classificação conforme RDC 306) descartar todo o material em lixo contaminado (identificados como lixo contaminado - saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável conforme norma NBR 9.191/2000 da ABNT) e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta conforme a Resolução Conama nº. 237/97.”

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
Resp. Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500
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