

INSTRUÇÕES DE USO

Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation
Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA**Fabricante/ Distribuidor no Brasil:**

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA

R. Laureano Garcia, 1-275 ·

Distrito Industrial II · Bauru SP · 17039-760

Tel 14 4009 2400 · SAC 0800 770 3824

Indústria Brasileira

www.bionnovation.com.br**REGISTRO ANVISA nº:** 10392710036**Responsável Técnico:** Gustavo Telli Athaide CREA-SP: 5069918500**Nome Técnico do Produto:** Parafuso Ósseo Craniofacial Não Bioabsorvível, Estéril (9000085)**Nome Comercial:** Parafuso para Enxerto e Fixação BionnovationKeep away
from
sunlight

Keep dry

Do not use
if package
damagedConsult
instructions
for useSterilized using
irradiationDo not
re-use**Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation**
Família de Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation
Parafuso para Enxerto e Fixação x,x mm X yy,y mm**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 odontológico utilizado em cirurgias de enxerto ósseo para a fixação de blocos ósseos e membranas (esses produtos não acompanham o produto, são vendidos separadamente e possuem registro aparte). **O parafuso não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, pois poderá ocorrer fratura do parafuso, bem como sua não adaptação, devido sua incompatibilidade.**

O parafuso tem a finalidade de manter o bloco ósseo ou membrana em posição, oferecendo maior estabilidade e podendo ser facilmente removido. Os parafusos são de uso único e temporário sua remoção é concomitantemente a utilização dos blocos ou membrana podendo permanecer entre 06-08 meses de acordo com

a indicação de uso e avaliação do profissional, e consistem de uma alternativa viável, comprovada clínica e cientificamente ao longo dos tempos, para o tratamento de **lesões** ocasionadas ao tecido ósseo decorrentes de ressecções tumorais e deformidades dento-maxilo-faciais.

O parafuso além de oferecer estabilidade para o bloco ósseo, também ocasiona o maior contato entre o bloco e a superfície receptora através da compressão entre os dois.

O parafuso é disponibilizado em modelos com diferentes diâmetros e comprimentos, o que permite a escolha e utilização adequada, além de específica para cada procedimento cirúrgico. Os parafusos possuem o formato desenvolvido para promover estabilidade mesmo em osso esponjoso e manter o bloco ósseo ou membrana em posição. Eles são rosqueáveis, com corpo cilíndrico, ponta cônica auto atarraxante com fresados, cabeça com superfície esférica e possui encaixe para chave no formato de cruz.

A matéria-prima com que são usinados permite que sejam submetidos ao processo de esterilização à radiação gama, fundamental para utilização em procedimento de intervenção clínica.

2. COMPOSIÇÃO

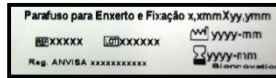
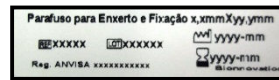
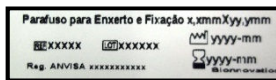
O parafuso é confeccionado com o Titânio 6Al 4V de acordo com EN ISO 5832-3 e ASTM F136, favorecendo a sua ótima biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO MÉDICO

01 Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation $x,x \text{ mm} \times yy,y \text{ mm}$, 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.



Produto: *Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation*



Blister lacrado com Tyvek

Etiquetas de rastreabilidade

Embalagem Final
Caixa em papel cartão
Bionnovation



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.
O formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 08007703824

	MANUFACTURER/ FABRICANTE Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA. Rua Laureano Garcia, 1-275 - Distrito Industrial II CEP: 17039-760 - Bauru - SP SAC 080 0 770 3824 - Fone 14 4009- 2400 CNPJ: 73.191.090/0001-19 - IE 209.444.766.117 INDÚSTRIA BRASILEIRA MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA	E.C. REP Bionnovation Europe S.L. NIF B66633330 Calle Enmedio, 20 1a Planta 28850 Torrejón de Ardoz Madrid, España Phone +34 615371648 Resp.Técnico/Technical Responsible: Gustavo Telli Althaide - CREA SP 5069918500
	<p><small>Condições de armazenamento, conservação e de manipulação, aderência e/ou aplicações, características técnicas e instruções de uso. VER INSTRUÇÕES DE USO. Uso exclusivo, Profissional. Não utilizar se embalagem estiver violada ou prazo de validade estiver vencido. NÃO REESTERILIZAR. ESTÉRIL.</small></p>	



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

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

Os Parafusos para Enxerto e Fixação *Bionnovation*® são acessórios odontológicos destinados a fixação e imobilização de blocos ósseos e membranas (não acompanham o produto, são vendidos separadamente e possuem



registro a parte) com função de reconstrução óssea. Os parafusos são de uso único e temporário, permanecendo apenas no período de reparação óssea, pois sua finalidade é de manter o enxerto ósseo ou membrana em posição e não de osseointegrar.

Os parafusos são utilizados em cirurgias com enxerto ósseo para imobilização dos mesmos, pois se ocorrerem movimentos do bloco ósseo durante o período de reparação do enxerto irá resultar na formação de tecido conjuntivo fibroso entre o bloco ósseo e o leito receptor, ou na reabsorção em níveis variados do enxerto.

É responsabilidade do cirurgião selecionar as melhores opções disponíveis (modelo, diâmetro e comprimento dos Parafusos para Enxerto e fixação *Bionnovation*), 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, TRANSPORTE E DESCARTE DO PRODUTO.

1. ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. O Parafuso para enxerto e fixação *Bionnovation* deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.
3. 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.
4. 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) pelo telefone 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, por meio do site www.anvisa.gov.br/notivisa.
5. O Parafuso para Enxerto e fixação Bionnovation foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
6. 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. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

1. 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.
2. 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.
3. 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.



4. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
5. Esterilizar sempre os instrumentos cirúrgicos antes de utilizá-los.
6. 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.
7. Em todas as operações que envolvam o Parafuso para enxerto devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
8. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodependentes, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
9. 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.
10. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
11. 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.
12. 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 prévias a implantação do parafuso.
13. O cirurgião deverá avaliar a indicação em pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicação que possam alterar o metabolismo reparaciona;
14. 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.
15. É indicada sua remoção concomitantemente a utilização de blocos ósseos ou membranas, podendo variar em um período de 06-08 meses dependendo da indicação. Caso o parafuso para enxerto e fixação permaneça em tempo superior ao indicado, poderá ocorrer exposição do parafuso, podendo acarretar dores e inchaço local.

5.2. EFEITOS ADVERSOS

Todos os efeitos adversos deverão ser previamente informados ao paciente. Citam-se como efeitos adversos as seguintes complicações associadas à cirurgia:

- Deiscência, inflamação, desconforto, sensação dolorosa, hipoestesia, hemorragia, edema localizado e/ou sensação anormal devido à presença do dispositivo;



- Quebra do aparelho de fixação devido a uma não união ou união retardada do tecido ósseo;
- Curvatura ou fratura dos parafusos de fixação;
- Infecção superficial e/ou profunda;
- Eventual insucesso do tratamento ocasionado por: osteotomia inadequada, infecções, doenças ou problemas sistêmicos, baixa quantidade ou qualidade óssea remanescente, falta ou falha na irrigação, higiene oral deficiente e ausência de treinamento específico.

5.3. Contra indicações

1. O uso de *Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation* não é recomendado na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra – orais.
2. 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.
3. O uso do Parafuso Para Enxerto e Fixação Bionnovation não é destinado para procedimentos em que o paciente não possua formação óssea completa.

5.4. 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 dos blocos. Caso os enxertos sejam de maior densidade, os mesmos devem ser preparados com uma perfuração utilizando-se uma broca com tamanho levemente menor ao diâmetro do parafuso.

4. Remoção da chave

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

5.5 Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto

5.4.1. 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

5.5.2 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.

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

Cuidados Pós-Operatórios: 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.

5.7. 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. “



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.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso

