

Português

Instruções de Uso **Beta TCP Bionnovation**  
**Enxerto Ósseo**

INQ004 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	<b>81762610005</b>
Responsável Técnico	<b>Roselaine dos Santos Marques   CRF 88205</b>
Nome Técnico do Produto	<b>Enxerto Ósseo (2701063)</b>
Nome Comercial	<b>Beta TCP Bionnovation</b>



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não reesterilizar



Produto esterilizado por radiação gama



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante

**Bionnovation Biomedical LTDA**

Rua Catarina Schneider 1-30 - Loteamento Empresarial Bauru

CEP: 17023-017 - Bauru - SP

SAC 0800 774 8181 - Tel: +55 14 3103 8181

CNPJ: 29.915.312/0001-07 | IE 209.719.366-110

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA



## Beta TCP Bionnovation

Enxerto Ósseo (2701063)

### ESTÉRIL

Esterilizado com **RADIAÇÃO GAMA**.

**PRODUTO DE USO ÚNICO** e não deve ser re-esterilizado

Proibido Reprocessar

### 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.

Beta-fosfato tricálcico é uma cerâmica granulada sintética, reabsorvível feita a partir de Hidróxido de Cálcio, Ácido Fosfórico e Sacarose. É utilizado como matriz para neo- formação do tecido ósseo, pois apresenta identidade, em termos de composição, com a matriz óssea e permite a res- tauração deste tecido através do processo de osteocondu- ção. Material biodegradável e biocompatível, sendo parcial- mente reabsorvido entre 6 e 15 semanas após o implante, dependendo da porosidade, estrutura química e tamanho da partícula. A reabsorção do Beta TCP é organizada pelo mecanismo hidrolítico que orienta a desintegração física. As cerâmicas de fosfato de cálcio têm merecido lugar de destaque entre as denominadas biocerâmicas por apresen- tarem ausência de toxicidade local ou sistêmica, ausência de respostas de corpo estranho ou inflamações e aparente habilidade em se ligar ao tecido hospedeiro. Tais carac- terísticas positivas podem ser explicadas pela natu- reza química destes materiais que por serem formados basicamente por íons cálcio e fosfato, participam ativamente do equilíbrio iônico entre o fluido biológico e a cerâmica.

A similaridade físico-química do Beta TCP com o tecido ósseo facilita o processo de reconhecimento e sinalização osteoblástica que favorece o processo remodelador e ne- oformação óssea. Sua superfície permite a integração de ligas do tipo bipolo, fazendo com que as moléculas de água e, também, proteínas e colágeno sejam adsorvidos na su- perfície induzindo, assim, a regeneração tecidual.

A reabsorção do material que representa esta degradação é causada pela dissolução, que depende do produto de solubilidade do material e do pH local no meio fisiológico, pela desintegração física em partículas menores e, ainda, por fatores biológicos, como a fagocitose, a presença de leu- cócitos e de mediadores químicos que causam a redução do pH local.

A aplicação do Beta-fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP) permite a restauração do tecido ósseo através do processo de osteocondução.

### Composição

Beta-fosfato tricálcico ( $\beta$ -TCP) de fase pura ( $Ca_3(PO_4)_2$ ) é uma cerâmica granulada sintética, reabsorvível feita a par-

tir de Hidróxido de Cálcio ( $Ca(OH)_2$ ), Ácido Fosfórico ( $H_3PO_4$ ) e Sacarose ( $C_{12}H_{22}O_{11}$ ).

Formas de apresentação comercial

O Beta TCP Bionnovation é fornecido estéril e acondicionado em embalagens que oferecem tripla proteção, sendo envasado em um frasco de vidro resistente selado com tampa de borracha butílica e lacrado com lacre de alumínio (embalagem primária), bem como em uma embalagem secundária selada (embalagem tipo Blister e Tyveck) e são acondi- cionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



### Relação dos modelos comerciais

Quantidade frasco (g)	Tamanho das partículas (mm)					
	0,1 - 0,5	0,6 - 1,0	1,1 - 1,5	1,6 - 2,0	2,1 - 2,5	2,6 - 3,0
0,5	•	•	•	•	•	•
1,0	•	•	•	•	•	•
1,5	•	•	•	•	•	•
2,0	•	•	•	•	•	•
2,5	•	•	•	•	•	•
3,0	•	•	•	•	•	•
3,5	•	•	•	•	•	•
4,0	•	•	•	•	•	•
4,5	•	•	•	•	•	•
5,0	•	•	•	•	•	•
6,0	•	•	•	•	•	•
7,0	•	•	•	•	•	•
8,0	•	•	•	•	•	•
9,0	•	•	•	•	•	•
10,0	•	•	•	•	•	•
15,0	•	•	•	•	•	•

### Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante

Indicação e finalidade específica de cada modelo ou quesitos que estabeleçam distinção de indicação de uso para cada modelo. A correta seleção do enxerto é extremamente importante, porque está diretamente ligada ao sucesso da implantação, pois ajuda a minimizar os riscos, principalmente quando o seu uso é destinado a preenchimento de cavidades maiores. Entretanto, a indicação específica e seleção do modelo ou tamanho a ser usado em cada paciente individual dependerão de diagnóstico e indicação do profissional, considerando as características anatômicas do paciente.

#### > Procedimentos Odontológicos

É indicado para o uso em procedimentos de enxertia óssea, na reconstrução de defeitos de paredes ósseas, traumáticos ou degenerativos, elevação do assoalho de seio maxilar, aumento de cristas alveolares, preenchimento periodontal ou ósseo alveolar, alvéolos dentários e osteotomias, assim como a preservação e preparação do local para implante.

#### > Procedimentos Médicos

No caso de procedimentos médicos são utilizados em cirurgia plástica e reconstrutiva seja de fragmentos removidos cirurgicamente ou áreas lesadas, ortopedia e traumatologia, para casos como correções de tumores músculo – esqueléticos, traumatismos raquimodulares e coluna cervical.

### **Instruções de uso**

#### Para procedimentos médicos/odontológicos

- A região óssea receptora do biomaterial deve ser exposta e curetada, decorticada ou perfurada para 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.
- O produto é aglutinado pelo sangue na medida em que vai sendo aplicado. O produto NÃO deverá estar umedecido com solução salina. Por ser um biomaterial muito fino com fácil escoamento o profissional responsável deverá avaliar o local de implantação controlando a homeostase a fim de evitar escoamento do produto.
- Acrescentar tecido ósseo autógeno, coletado durante a cirurgia, a fim de favorecer o processo de neoformação óssea.
- Garanta o contato máximo entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço e boa compactação.
- 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.
- Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.

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

- ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento
- É fornecido no estado ESTÉRIL e depois de aberto deve ser utilizado imediatamente após a abertura asséptica em ambiente cirúrgico. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de in-

fecção e danos ao produto.

- NÃO usar o Beta TCP se a embalagem estéril estiver aberta ou danificada.
- 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 necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso do Beta TCP. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.
- PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR - Se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico químicas e dos níveis de cristalinidade dos produtos ocasionando reação de corpo estranho.
- PROIBIDO REUTILIZAR - O Beta TCP deve ser usado em apenas um paciente.
- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
- O Beta TCP deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina. NÃO está previsto para outros campos de aplicação se não os indicados.
- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
- O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- 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 Beta TCP não deve ser usado em áreas infectadas. Deve-se assegurar que qualquer infecção ativa ou recentemente surgida tenha sido tratada de modo adequado.
- O Beta TCP foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
- Em todas as operações que envolvem partículas dos produtos devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
- Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los.
- 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.
- EMBALAGEM: Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado. A data de validade é impressa na eti-

queta exterior. NÃO use após a data de vencimento. Elimine como resíduos clínicos;

- A segurança do uso do Beta TCP durante a gravidez, amamentação ou em pacientes com menos de 18 anos não foi estabelecida;

- Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que pode ser implantada. A quantidade necessária de biocerâmica sintética depende do tamanho do defeito ósseo;

- Em caso de danos na embalagem primária (frasco) ou na embalagem secundária (embalagem tipo Blister e Tyveck), não se garante a esterilidade da cerâmica. Nestas circunstâncias, o Beta TCP não deve ser utilizado. O conteúdo das embalagens não utilizadas, mas que foram abertas ou danificadas, não deve ser reesterilizado, devendo ser descartado;

- O prazo de validade do Beta TCP é de 3 anos. A data de validade é impressa na caixa externa, na embalagem secundária e na embalagem primária. O Beta TCP não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem; Nota: O produto destina-se a utilização única num único doente num único procedimento médico. Os produtos que não sejam utilizados num único procedimento devem ser eliminados, uma vez que a esterilidade e estabilidade não podem ser garantidas depois de a embalagem primária original ter sido aberta.

#### Contraindicações

> Infecções agudas e crônicas na área cirúrgica (Ex: infecções nos tecidos moles, doenças ósseas inflamatórias bacterianas, osteomielite). Em caso de antibioterapia, o utilizador deve ponderar a relação risco/benefício antes de se decidir pela aplicação do Beta TCP;

> Doenças metabólicas graves, tais como diabetes mellitus grave, não controlável ou de controle difícil;

> Distúrbios do metabolismo do Cálcio

> Tratamento com esteroides;

> Medicamentos que interferem no metabolismo do Cálcio;

> Terapêutica imunossupressora;

> Doenças ósseas endócrinas

> Radioterapia na área da cirurgia;

> Tabagismo;

> Aplicação numa placa epifisária aberta;

> O Beta TCP não deve ficar exposto ao meio externo; Nota: Contraindicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso"

#### Cuidados Especiais

> Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do mesmo.

> O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições não

adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

> O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.

> O cirurgião deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem, não utilizando-a em caso de violação da embalagem e prazo de validade vencido.

#### Efeitos Adversos

> Nenhum caso de efeitos adversos foram constatados na utilização do Beta TCP para as suas finalidades de uso.

> Complicações comuns durante as intervenções cirúrgicas, podem ocorrer como dificuldades na cicatrização de feridas, hematomas, inchaços, risco de uma infecção, deiscência, hemorragia, perda óssea e em casos de instabilidade do implante, não pode ser excluída a possibilidade de que o material possa ser deslocado e causar irritação local.

> Dores localizadas no sítio da implantação nos primeiros dias também podem ser comuns. Todos os efeitos adversos deverão ser previamente informados ao paciente.

Nota: Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Bionnovation Biomedical Ltda. através do telefone +55 (14) 3103-8181. Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br) no campo NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

#### Cuidados pré e pós-operatório

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 no 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 ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados no pós-operatório: 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 do Beta TCP, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção.

#### Rastreabilidade

Todos os produtos possuem números de lote sequencial que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional e paciente.

A rastreabilidade é assegurada por etiqueta adesiva (5 etiquetas) fornecida na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: o nome ou modelo comercial, identificação do fabricante, Catalogue código do produto, Batch número do lote e número do registro na ANVISA. As etiquetas devem ser arquivadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico do paciente;
- No laudo entregue para o paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança;
- Com a empresa que o forneceu;
- Com o cirurgião responsável;

**Nota:** O profissional deve informar ao paciente da existência das etiquetas, as informações contidas nela e instruí-lo a guardá-la.

### **Armazenamento**

O Beta TCP deve ser armazenado na sua embalagem original. Manter em temperatura entre 15 a 25° C. Evitar contato com fontes de calor, umidade ou o armazenamento do produto diretamente sob luz solar, pois isto pode causar danos à embalagem, o que, por sua vez, pode resultar na perda de esterilidade do produto.

### **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.

### **Validade**

O prazo de validade do Beta TCP Bionnovation é de 3 anos.  
> A data de validade é impressa na caixa externa, na embalagem secundária e na embalagem primária. Beta TCP Bionnovation não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.

### **Notas**

Foi comprovado tanto in vitro (testes com células) como in vivo (estudos experimentais e clínicos) que a cerâmica de hidroxiapatita é muito bem tolerada (biocompatível) como material substituto ósseo. Nos experimentos realizados para avaliar a mutagenicidade/genotoxicidade, não foram evidenciados efeitos mutagênicos/genotóxicos causados pelo produto.

## **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 Biomedical 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 manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos 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.

---

### **Responsável Legal**

Celso Junior Marques

---

### **Responsável Técnico**

Roselaine dos Santos Marques | CRF 88205

