

Português

Instruções de Uso **Hidroxiapatita Bionnovation**  
**Enxerto Ósseo**

**INQ003 REV00 24/09/2023**

Registro ANVISA	<b>81762610004</b>
Responsável Técnico	<b>Roselaine dos Santos Marques   CRF 88205</b>
Nome Técnico do Produto	<b>Biomateriais para Enxertos e Preenchimentos</b>
Nome Comercial	<b>Hidroxiapatita 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 | [www.bionnovation.com.br](http://www.bionnovation.com.br)

**Biocerâmica**  
**Hidroxiapatita Bionnovation**



Hidroxiapatita xx,x mm – yy,yyg

Hidroxiapatita vv, zz,zmm

**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.**

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.

**Composição**

A Hidroxiapatita 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  $\text{H}_3\text{PO}_4$ , resultando em partículas redondas e radiopacas em diversos tamanhos, que auxiliam o desenvolvimento das células ósseas.

**Formas de apresentação do produto médico**

A Hidroxiapatita Bionnovation é fornecido estéril e acondicionados 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 com blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



O Bonefill na forma bloco é fornecido estéril em um sistema de embalagem primário unitário, composto por dupla embalagem tipo peel-off e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



**Relação dos modelos comerciais Hidroxiapatita**

Relação dos modelos do Hidroxiapatita em grânulos

Quantidade frasco (g)
0,5 g, 1,0g, 1,5g, 2,0g, 5,0g, 10,0g, 15,0g, 20,0g, 25,0g

Tamanho das partículas (mm)		
0,05 - 0,1 mm	0,9 - 1,0 mm	3,3 - 4,0 mm
0,1 - 0,35 mm	1,0 - 1,4 mm	4,0 - 4,7 mm
0,35 - 0,4 mm	1,41 mm	4,7 - 5,6 mm
0,4 - 0,5 mm	1,4 - 1,7 mm	5,6 - 6,3 mm
0,5 - 0,6 mm	1,71 mm	6,3 - 6,7 mm
0,6 - 0,7 mm	1,7 - 2,3 mm	6,7 - 8,0 mm
0,7 - 0,8 mm	2,3 - 2,8 mm	8,0 - 9,5 mm
0,8 - 0,9 mm	2,8 - 3,3 mm	9,5 - 11,2 mm

Relação dos modelos do Hidroxiapatita em Bloco



Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 10,0 x 12,0 mm

Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 10,0 x 20,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 12,0 x 20,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 15,0 x 25,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 5,0 x 5,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 15,0 x 25,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 10,0 x 10,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 10,0 x 40,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 6,0 x 15,0 x 50,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 10,0 x 10,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 10,0 x 30,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 10,0 x 40,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 5,0 x 20,0 x 20,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 20,0 x 20,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 10,0 x 20,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 6,0 x 4,0 x 10,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 6,0 x 4,0 x 12,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 6,0 x 4,0 x 14,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 6,0 x 10,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 6,0 x 12,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 8,0 x 6,0 x 14,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 8,0 x 12,0 x 12,0 mm  
 Hidroxiapatita em bloco - 10,0 x 8,0 x 14,0 x 12,0 mm



Hidroxiapatita em cunha - 6,0 x 8,0 x 10,0 x 12,0 mm  
 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



Hidroxiapatita em esfera 14 mm  
 Hidroxiapatita em esfera 16 mm  
 Hidroxiapatita em esfera 18 mm  
 Hidroxiapatita em esfera 20 mm

Hidroxiapatita em trapézio  
 Hidroxiapatita cilíndrica  
 Hidroxiapatita paralelepípedo  
 Hidroxiapatita Pré - Moldada em forma especial

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

Os biomateriais a base de hidroxiapatita tem sido abundantemente utilizados em substituição óssea. A Hidroxiapatita é material de enxerto ósseo indicado com sucesso em cirurgias ortopédicas, craniomaxilofacial e dentária. Recomendada para reparo de defeitos de base do crânio, fusão espinal e aplicações ortopédicas, além de enxerto ósseo ao redor de implantes dentários 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.

### 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.

### Contraindicações

- > 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.
- > 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.

## Efeitos Adversos

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

**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.

## Uso em crianças e idosos

Não é indicado para pacientes odontopediátricos.

## Precauções, restrições e advertências

**ESTÉRIL** - A Hidroxiapatita Bionnovation 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.

- **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 da Hidroxiapatita. A utilização de técnicas 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 ocasionando reação de corpo estranho.

- **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.

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

- **ESTERILIZE** sempre os instrumentos antes de utilizá-los. A Hidroxiapatita Bionnovation deve ser manipulada exclusivamente com instrumentos em bom estado de conservação e previamente esterilizados, garantindo uma cadeia cirúrgica asséptica e uso funcional dos produtos ao qual se destinam. Deve ser manipulada com luvas estéreis e em campo estéril, eliminando fontes de infecção.

- O uso da 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.

- **PRECAUÇÕES:** O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticoides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscências de suturas, inflamação, infecção, perda óssea e hemorragia devem 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.

- 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.

- A Hidroxiapatita foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

**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.

## Efeitos Adversos

Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Bionnovation Biomedical Ltda. através do telefone 0800 774 8181 ou através do e-mail [sac@bionnovation.com.br](mailto:sac@bionnovation.com.br). 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.

**Nota:** A Bionnovation Biomedical Ltda é responsável por notificar a ANVISA sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

### 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.

### 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: 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.

### Duração de uso

Implantação permanente (para toda a vida).

### Métodos de esterilização

Hidroxiapatita Bionnovation é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem dupla estéril.

### Validade

O prazo de validade da Hidroxiapatita Bionnovation é de 3 anos.

➤ A data de validade é impressa na caixa externa, na embalagem secundária e na embalagem primária. A Hidroxiapatita Bionnovation não deve ser utilizado após o prazo de validade indicado na embalagem.

### Restrições ou perda de usabilidade antes da data de vencimento

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.

### Armazenamento

A Hidroxiapatita deve ser armazenada na sua embalagem original. Manter em temperatura entre -5 °C e 40 °C e umidade máxima 80%. Evitar o 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. 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.

### 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, [REF] código do produto, [LOT] 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.

### 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.

**Notas:** Foi comprovado tanto in vitro (testes com célu-

las) 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