

Português

Instruções de Uso
Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation

INQ007 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	81762610003
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Parafuso Ósseo Craniofacial Não Bioabsorvível, Estéril
Nome Comercial	Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation



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



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

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.

O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation é um dispositivo médico e 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 a parte). 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 o bloco ósseo ou membrana em posição, oferecendo maior estabilização para o bloco ósseo ou membrana. Os parafusos são temporários para fixação de blocos ósseos e podem ser temporários ou não para fixação de 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. Oferece maior estabilização para o bloco ósseo, faz contato mais próximo entre o bloco ósseo e a superfície receptora através da compressão entre os dois e pode ser facilmente removido.

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

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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 mesmo em osso esponjoso e manter o bloco ósseo ou 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation

Embalagem Primária: O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation é embalado em blíster lacrado com Tyvek®



Embalagem primária :

Blister lacrado com Tyvek®

Embalagem secundária: 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 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.



Relação dos modelos do Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation - Família de Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation

Bionnovation

Estão disponíveis em diferentes em diferentes tamanhos com x,x mm , X yy,y mm a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

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	x
3,0	x	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	x
5,0	x	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	x
7,0	x	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	x
9,0	x	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	x
11,0	x	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	x
13,0	x	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	x
15,0	x	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	x
17,0	x	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	x
19,0	x	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	x
21,0	x	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	x
23,0	x	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	x
25,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

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

Os Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation são dispositivos médicos e odontológicos destinados a fixação e imobilização de enxertos ósseos e membranas (não acompanham o produto, são vendidos separadamente e possuem registro a parte) com função de reconstrução óssea. Os parafusos são temporários, e permanecem apenas no período de reparação óssea, pois sua finalidade é de manter o enxerto 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.

INSTRUÇÕES DE USO

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

novation 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 a tração.

5. A sequência de brocas para perfuração inicial, do enxerto ósseo

Indicada para cada diâmetro do parafuso para enxerto conforme 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.

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. Não se destina ao uso em pacientes pediátricos

Efeitos Adversos

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

Notas

Recomendamos que as 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. 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.

Uso em crianças e idosos

Não se destina ao uso em pacientes pediátricos.

Precauções, restrições e advertências

1. ESTÉRIL – O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation é fornecida em estéril por radiação gama e assim permanecerá desde que mantida nas condições ideais de armazenamento e conservação, em que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizada por Radiação Gama, e não deve ser utilizada caso esteja com o prazo de validade vencido.

A validade do produto estéril de 5 anos a contar a data de esterilização.

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 podem prejudicar o paciente levando a resultados insatisfatórios.

6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS – O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation deve ser manipulado 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.

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 a o Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation, devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e a antisepsia.

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

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 e fixação 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. 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

15. 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.

16. 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.

17. 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.

18. 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 774 8181 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Biomedical LTDA 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 NOTIVISA.

19. O Parafuso para Enxerto e Fixação Bionnovation foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

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.

Duração de uso

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.

Métodos de esterilização

O Parafuso para enxerto e fixação é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem estéril.

Validade

Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril 5 anos a contar da data de esterilização.

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

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.

Armazenar

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o Transporte e armazene o produto longe da luz solar direta e do calor. (Temperatura máxima: 15°C a 25 ° C 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.

Etiquetas de rastreabilidade

Inclui 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. A identificação e rastreabilidade são feitas através dos códigos numéricos REF e LOT.

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 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 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 de-
cadencial 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:

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

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

3. 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