

BETA TCP Bionnovation

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Enxerto Ósseo (2701063)

Registro ANVISA nº: 10392710019

Responsável Técnico: Gustavo Telli athaide CREA SP 5069918500



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



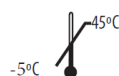
Não utilizar se a embalagem
estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize



Limite de Temperatura
Limite de temperatura
Temperature limitation

STERILE R

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

USO PROFISSIONAL

Família Beta TCP Bionnovation**Beta TCP $x,x - x,x mm X y,y g$** **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.**

Beta Fosfato Tricálcico (β -TCP) de fase pura ($Ca_3(PO_4)_2$) é uma cerâmica granulada sintética, reabsorvível feita a partir de Hidróxido de Cálcio ($Ca(OH)_2$), Ácido Fosfórico (H_3PO_4) e Sacarose ($C_{12}H_{22}O_{11}$) (ANEXO I- Boletim Técnico de cada matéria-prima). É utilizado como matriz para neoformação do tecido ósseo, pois apresenta identidade, em termos de composição, com a matriz óssea e permite a restauração deste tecido através do processo de osteocondução.

Material biodegradável e biocompatível, sendo parcialmente 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 apresentarem ausência de toxicidade local ou sistêmica, ausência de respostas de corpo estranho ou inflamações e aparente habilidade em se ligar ao tecido hospedeiro. Tais características positivas podem ser explicadas pela natureza 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 neoformação óssea.

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 leucócitos e de mediadores químicos que causam a redução do pH local.

A aplicação do Beta Fosfato Tricálcico (β -TCP) permite a restauração do tecido ósseo através do processo de osteocondução.

2. Composição

O Beta TCP é uma cerâmica granulada sintética reabsorvível feita a partir de Hidróxido de Cálcio ($Ca(OH)_2$), Ácido Fosfórico (H_3PO_4) e Sacarose ($C_{12}H_{22}O_{11}$).

INQ 011 – REV07 – 02/02/2018

3. Formas de apresentação comercial

Conteúdo: 01 frasco de vidro identificado com etiqueta adesiva, como embalagem primária, com y,yy g de Beta TCP (Beta Fosfato Tricálcico - $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), composto sintético obtido a partir de Hidróxido de Cálcio, selado com tampa de borracha butílica e lacrado com lacre de alumínio, embalado em blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação, 05 etiquetas adesivas numeradas 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 e embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa.

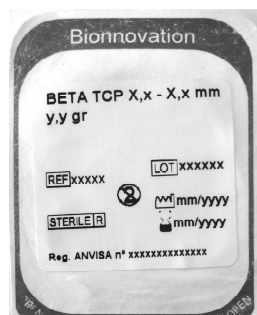
Ver anexo: Tabela de Família Beta TCP Bionnovation: código de referência, descrição (Beta TCP), tamanho da partículas (x,x- x,x mm) e quantidade no frasco (y,y g).



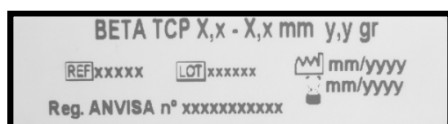
Beta TCP - granulações



Embalagem primária:
frasco de vidro identificado



Embalagem secundária:
Blister e Tyveck®



Etiquetas:
rastreabilidade



Embalagem final Bionnovation
caixa em papel cartão

Relação dos Modelos do Beta TCP Bionnovation

Tamanho das partículas (mm)	Quantidade no frasco (g)															
	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
0,1 - 0,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
0,6 - 1,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
1,1 - 1,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
1,6 - 2,0	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2,1 - 2,5	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
2,6 - 3,0	x	x	x	x	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

O Beta Fosfato Tricálcico (β -TCP) é uma biocerâmica sintética, eletiva para técnicas regenerativas em Periodontia, Implantodontia, Ortopedia ou procedimentos cirúrgicos médico e odontológico que necessitem de neoformação óssea. É um biomaterial utilizado nos 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. No caso de procedimentos médicos são utilizados em ortopedia e traumatologia para casos como correções de tumores músculo – esqueléticos, traumatismos raquimedulares e coluna cervical.

5. Instruções de uso

1. 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.
2. 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 cirurgião dentista ou o médico responsável deverá avaliar o local de implantação controlando a homeostase a fim de evitar escoamento do produto.
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.

INQ 011 – REV07 – 02/02/2018

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.

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

6.1 - Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

- ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento
- 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 do Beta TCP ocasionando reação de corpo estranho.
- PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada, 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.
- O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- 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.
- Em todas as operações que envolvem partículas de Beta TCP devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.
- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

INQ 011 – REV07 – 02/02/2018

- Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, perda óssea, hemorragia, deverão 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.
- O Beta TCP deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.
- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
- O Beta TCP é fornecido 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.
- Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que pode ser implantada. 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.
- 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 707 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
- O Beta TCP foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

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 à completa rastreabilidade do mesmo.

6.2 Contra indicações

- O Beta TCP, como todos os outros biomateriais, não deve ser colocado em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação do biomaterial.
- 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.
- O Beta TCP não é indicado para pacientes odontopediátricos.
- Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”
- O Beta TCP não deve ficar exposto ao meio externo.

6.3 Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto**6.3.1 Armazenamento e transporte**

Transportar e armazenar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade. Manter em temperatura entre -5°C e 45°C e livre de umidade, se exceder ao limite de temperatura indicado ou umidade, descartar o produto. 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.

6.3.2 Conservação e manipulação

- Qualquer alteração na característica do Beta TCP destarte de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

7. 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.

7.1 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 ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

7.2 Cuidados Pós-operatórios

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 do Beta TCP, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção.

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

8. 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.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

DESTRUIR APÓS O USO – ESTÉRIL

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 /

INDÚSTRIA BRASILEIRA