Bionnovation
biomateriais

CE 0434

Hydroxyapatite

Bionnovation Biomedical A.B.
Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325

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: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV 04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

Manter seco
Mantenga seco
Keep dry

Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize

Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number

Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

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

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

Fabricante
Fabricante
Manufacturer

Consulte as instruções de utilização
Consulte las instruccones de utilización
Refer to instructions for use

-5°C 40°C
Limite de Temperatura
Límite de Temperatura
Temperature Limitation

EC REP
Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european comunity

CE 0434
Marcação para Comercialização na Comunidade Européia
Marca ce para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIPTION ET ACTION des fondations de l'hydroxyapatite, Ca10(PO4)6(OH)2 est un hydrate de calcium phosphate de calcium, une composante majoritaire (environ 95 %) de la phase minérale de l'os et de dents humaines. Il est utilisé par le corps pour aggraver le squelette, due à sa capacité à agir comme une réserve de calcium et de phosphore. En raison de sa similarité chimique avec la phase minérale de tissu osseux il devient l'un des la plupart des matériaux biocompatibles jamais connus, favorisant la croissance osseuse où il se trouve (), paramétrage osteoconductive liens chimiques entre elle et le tissu osseux (bioactives), permettant la prolifération des fibroblastes, ostéoblastes et d'autres cellules osseuses, qui ne font pas de distinction de la surface osseuse indiquant la similarité chimique surfasse élevé. L'hydroxyapatite permet l'intégration de type bipolaire alliages, causant des molécules d'eau et également d'être protéines et du collagène absorbés à la surface induisant la régénération tissulaire. L'application de l'hydroxyapatite permet au tissu osseux de la restauration par le biais de la procédure in vitro.

Accessoires non applicable.

COMPOSITION L'hydroxyapatite de Bionnovation est fabriqué à partir de réactions dans des systèmes aqueux par précipitation où une de ces réactions consiste en l'ajout, la suppression, de l'hydroxyde de calcium Ca(OH)2 et de l'acide phosphorique, H3PO4, résultant dans la ronde, particules radio-opaques en plusieurs tailles, qui aident à l'élaboration de cellules osseuses.

INDICATIONS ET FINALITÉ DE L'UTILISATION DE L'hydroxyapatite basé biomatériaux ont été largement utilisés comme remplacement osseux. Hydroxyapatite est un matériau de greffe osseuse utilisée avec succès dans les interventions orthopédiques, odontologic craniomaxillofacial et interventions chirurgicales. Il est recommandé à la réparation des défauts de la base du crâne, fusion vertébrale, et pour l'utilisation, il est orthopédique également utilisé pour les greffes osseuses autour des implants dentaires et prothèses mettalic hip.

Précautions, restrictions, avertissements 1. Stérile - tant que maintient l'intégrité de l'emballage, période de validité et les conditions de stockage. 2. Usage professionnel qu'est la responsabilité du dentiste ou médecin leur formation préalable pour utiliser ce produit. Seuls les professionnels qualifiés possédant une expertise dans les techniques chirurgicales et les procédures nécessaires pour une utilisation correcte du produit devrait faire usage de l'hydroxyapatite. L'utilisation de techniques chirurgicales incorrecte peut causer un malaise que sensation douloureuse, hypoesthésie, oedème. La taille des particules ne doit pas être changé. 3. Interdite restériliser et retraiter - Si restérilisés ou retraitées peuvent survenir au niveau de la couche physique de changement des propriétés chimiques et la cristallinité des niveaux de l'hydroxyapatite causant réaction du corps étranger. 4. Interdit la réutilisation - en cas de réutilisation ou utilisé avec validité expirée, peuvent causer une irritation, une inflammation et d'autres événements indésirables, compromettre la santé et la sécurité du patient. 5. L'utilisation du produit avec les techniques chirurgicales et l'insuffisance des conditions de biosécurité peut endommager le patient menant à des résultats insatisfaisants 6. Toujours stériliser les outils avant leur utilisation. 7. Les évaluation cliniques et radiographiques doit être fait avant la chirurgie, pour aider à la bonne planification du traitement. Détermination de la qualité de l'os et la quantité, les réparations et les structures anatomiques et l'analyse des dents voisines. 8. Pour toutes les chirurgies impliquant des particules d'hydroxyapatite doivent être observés les techniques appropriées utilisées pour l'asepsie et de l'antisepsie. 9. L'abus d'alcool, de tabac, de drogues, de stéroïdes, ni de l'absence d'une bonne hygiène dentaire peut entraver de manière significative la réussite du traitement. 10. Tous les effets indésirables potentiels comme la déhiscence, inflammation, la perte osseuse, hémorragie, doit être préalablement informé au patient. 11. Il est fourni en l'état stérile et une fois ouvert doit être utilisé dans des conditions aseptiques. Devrait toujours travailler avec champs stériles, des instruments appropriés pour la procédure et en bon état afin d'éliminer les sources d'infection et d'endommager le produit. 12. Hydroxyapatite devrait être utilisée uniquement aux fins pour lesquelles il est destiné. 13. Si surviennent des complications impossible d'être contrôlé, l'inflammation des tissus ou des signes d'infection est recommandé le retrait immédiat du matériel.14. Hydroxyapatite est fournie dans l'emballage double stériles (25 kGy rayons gamma). À condition que l'intégrité de l'emballage n'est pas compromise de quelque façon que ce soit, il va enregistrer le produit stérile jusqu'à 3 ans à compter de la date de la stérilisation. 15. Il n'existe aucune restriction quant au montant maximum de produit qui peut être déployée. Le montant sera déterminé par le professionnel après l'analyse de la taille du site opératoire. 16. Le chirurgien devrait évaluer l'indication chez les patients qui sont porteurs de maladies ou font usage de médicaments qui peuvent altérer le métabolisme de réparation. 17. Le reste du matériau d'emballage ne doivent pas être réutilisés, retraité ou stérilisés à nouveau sans danger, défaussez méjugé car la législation actuellement en vigueur pour les déchets médicaux, ne jetez pas les produits contaminés dans les déchets ménagers. 18. En cas d'effets indésirables survenus chez les patients, le responsable doit contacter immédiatement avec le CCS Bionnovation (Service client) par le numéro 0800 770 3824 ou par e-mail Sac@bionnovation.com.br. L'Bionnovation produits biomédicaux est responsable d'aviser l'ANVISA (Agence de surveillance de la santé) sur les événements pertinents selon procédure technovigilance interne. 19. Hydroxyapatite a été développé afin d'éviter que son utilisation ne compromette pas l'état clinique des patients ainsi que de leur sécurité. Remarque : Nous recommandons que les autocollants d'identification qui accompagnent le produit soit jointe à la documentation du patient : Dossier clinique du patient, le rapport remis au patient, facture de vente de produits, le fournisseur et contrôle du chirurgien en charge, s'assurer de la traçabilité complète du produit.

Contre-indications 1. Hydroxyapatite, ainsi que tous les autres biomatériaux, ne doit pas être placé sur une infection active existante ou dans toute autre maladie dégénérative qui pourraient affecter le placement du biomatériau. 2. Il ne doit pas être utilisé chez les patients qui sont notables, en vertu du point de vue clinique, d'être soumis à un examen médical ou d'intervention odonthological. Comme, par exemple, chez les patients atteints de diabète non compensés. 3. Hydroxyapatite odontopediatric n'est pas indiqué pour les patients. 4. C'est contre-indiqué pour les procédures différentes de celles recommandées dans la rubrique "Utilisation Indication". 5. Hydroxyapatite ne devrait pas être hydratés avant l'utilisation. Il devrait être pris directement au bénéficiaire

La stérilisation des lits en chirurgie de l'hydroxyapatite est fourni stérile (rayonnements gamma 25 kGy), à condition que l'intégrité de l'emballage n'est pas compromise.

Pré et post-chirurgicale CARES L'évaluation pré-chirurgicale, l'indication correcte de matériaux et de l'emploi des techniques compatibles et des procédures, ainsi que le post-suivi chirurgical et les contrôles, sont fondamentaux pour atteindre les résultats souhaités. Pre-Surgical : tous les patients qui seront soumis à une intervention chirurgicale doit être attentivement examinées et évaluées dans le but de déterminer leur état de cliniques et radiographiques, ainsi que les dentistes, d'os ou le tissu mou adjacent déficits qui pourraient influencer le résultat

final de l'intervention. Post-Surgical: S'il vous plaît, notez le post-chirurgical cares pour y subir une intervention chirurgicale. Analgésiques, antibiotiques, ou reste pendant 24-48 heures peuvent être prescrits, varyingas fonction de la procédure et de la conduite professionnelle technique. Le produit ne doit pas être exposé à l'embouchure de l'environnement immédiatement après le post opératoire. Il doit y avoir un bon coaptation de la chirurgie frontières afin snip ne pas être toute contamination, ce qui compromettrait la chirurgie résultat. L'exposition à l'embouchure de l'environnement réduit considérablement le temps d'absorption.

CONDITIONS SPÉCIALES POUR LE PRODUIT DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT, DE CONSERVATION ET/OU DE LA MANIPULATION DE L'entreposage et le transport d'entreposer et de transporter le produit à l'abri de la lumière directe du soleil, et de la chaleur. (température comprise entre -5 et 40°C) et de l'humidité. Gardez l'emballage scellé jusqu'à ce que son temps d'utilisation. Ne l'utilisez pas si l'emballage stérile a été ouvert, ou s'il est endommagé, ou si la date d'expiration de validité de stérilisation afin d'éviter toute contamination éventuelle. Mettre au rebut toute méjugé de produit conformément à la législation applicable pour les déchets hospitaliers, ou renvoyer le colis endommagés à l'usine, y compris l'appareil.

Conservation et manipulation En cas de toute modification de l'hydroxyapatite caractéristique qui pourrait avoir faussé, veuillez le mettre au rebut conformément à la législation applicable pour les déchets hospitaliers, ou renvoyer le colis endommagés à l'usine, y compris l'appareil.

Formes de présentation commerciale de l'hydroxyapatite de granules l'emballage primaire : flacon en verre scellées avec un couvercle en caoutchouc butyle et scellé à l'aide d'une bague d'aluminium peut contenir 01-05 unités. Un emballage secondaire : plaquette thermoformée et scellés avec un®, et Tyveck adhésif etiquette d'identification. De l'emballage final : un scellé haute grammage boîte en carton, et 02 étiquettes adhésives, l'une placée sur le couvercle (01) et l'autre sur la partie frontale (01) de la boîte, accompagné de 05 étiquettes adhésives avec l'information sur le produit de la traçabilité

L'hydroxyapatite comme bloc : L'EMBALLAGE PRIMAIRE Plaquette thermoformée et scellés avec un®, et Tyveck adhésif etiquette d'identification. De l'emballage final : un scellé haute grammage boîte en carton, et 02 étiquettes adhésives, l'une placée sur le couvercle (01) et l'autre sur la partie frontale (01) de la boîte, accompagné de 05 étiquettes adhésives avec l'information sur le produit la traçabilité

Utiliser les instructions 1. La zone osseuse que recevra le biomatériau devrait être ouvert et raclées avec une curette, Pistaches décortiquées ou perforée pour l'exposition de la matrice organique et l'ensemble de compromis les tissus devraient être supprimés. Les instruments classiques tels que les curettes, spatules, plastique ou métallique des applicateurs peuvent être utilisés de manière à faciliter l'application au site chirurgical. 2. Le produit est lié par le sang tel qu'il est appliqué. Le produit ne doit pas être imbibé dans une solution saline. 3. Ajouter autogènes os, recueillies pendant la chirurgie, afin de faciliter le processus de nouvelle formation boné. 4. Assurer le maximum de contact entre le matériau de remplacement osseux et le récepteur os, avec un remplissage complet de l'espace et une bonne compression. 5. Repositionner le volet greffé sur le secteur et assurez-vous que la couverture de l'site chirurgical est plein. La suture afin de stabiliser la région, mais sans tension. 6. Il ne peut y avoir aucune exposition du biomatériau, parce qu'elle est cruciale pour le succès de chirurgie et pour éviter la contamination de la zone.

Attention Lorsque vous jeter le produit de la disposition du produit doit se conformer à la force lawsin environnementale et la prévention des risques biotechnologiques. Ne pas jeter les produits contami