

ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR. VERIFIQUE SE O PRODUTO CONTIDO É O MESMO DESTA INSTRUÇÃO DE USO. LER ESTAS INSTRUÇÕES DE USO ANTES DE FAZER USO DO PRODUTO.

Esterilizado por Radiação Gama.

Descrição

Bonesynth é uma cerâmica bioativa absorvível, de origem sintética de elevada pureza, usada para reconstruções e/ou reparações da matriz óssea.

Bonesynth é um biomaterial cerâmico, produzido por meio de um processo de síntese inorgânica aprimorado por mais de uma década e controlado por um rigoroso sistema de qualidade (Boas Práticas de Fabricação).

Bonesynth é constituído basicamente por duas fases cristalinas da família das apatitas de ocorrência biológica. A fase majoritária é a hidroxiapatita (HA: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$) e a outra fase minoritária é o beta-Fosfato Tricálcico ($\beta\text{-TCP}$: $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$), composto de larga utilização clínica em todo mundo para regeneração (reconstituição/reparo) de tecidos ósseos, reparação de orifícios, cavidades e outros defeitos ou lesões da estrutura óssea.

A hidroxiapatita é o constituinte mineral do osso natural representando de 35 a 70% da massa dos ossos e dentes. Esse biomaterial produzido sinteticamente possui propriedades osteocondutoras, o que o torna substituto do osso humano em implantes e próteses.

Estudos têm demonstrado que o percentual relativo das duas fases cristalinas (HA e $\beta\text{-TCP}$) que constituem o Bonesynth tem efeito direto na taxa de absorção das partículas desses compostos no meio fisiológico, gerando, portanto, maior eficácia durante o processo de reparação óssea (acelerando o aparecimento de fenômenos osteogênicos).

Os estudos *in vitro* e *in vivo* conduzidos com Bonesynth apresentaram resultados bastante satisfatórios de biocompatibilidade e biofuncionalidade. A interação células/Bonesynth nos estudos *in vivo* demonstrou, além da biocompatibilidade, uma completa biodegradação/reabsorção (absorção quase que completa das partículas do biomaterial) e substituição por material ósseo neoformado.

A biofuncionalidade do Bonesynth deve-se às suas propriedades físico-químicas, pois seus constituintes químicos são formadores e semelhantes à matriz mineral dos tecidos duros (ossos, esmalte dentário etc.).

Características do Produto

Bonesynth é fornecido em frascos esterilizados por radiação gama (com prazo de validade de 3 anos identificado na embalagem) nas seguintes quantidades: 0,5g, 1g, 5g, 10g; 20g; 1cc; 2cc; 5cc; 10cc e 20cc e com granulações nas faixas de: abaixo de 150 μm (> 100 mesh), para uso em cavidades mais delicadas, facilitando o preenchimento dos interstícios; de 150 a 425 μm (40-100 mesh), de 425 a 840 μm (20-40 mesh), 840 a 2000 μm (10-20 mesh) e de 2000 a 4000 μm (5-10 mesh), indicados para aplicação em locais mais irrigados ou vascularizados em que a migração do produto fino poderia ocorrer.

Tabela de código de referência associado ao tamanho de partícula:

Quantidade do produto por embalagem	Tamanho de partícula				
	Abaixo de 150 μm (> 100 mesh)	150 a 425 μm (40-100 mesh)	425 a 840 μm (20-40 mesh)	840 a 2000 μm (10-20 mesh)	2000 a 4000 μm (5-10 mesh)
0,5g	Cód. 01005-A	Cód. 01005-B	Cód. 01005-C	Cód. 01005-D	Cód. 01005-E
1g	Cód. 0101-A	Cód. 0101-B	Cód. 0101-C	Cód. 0101-D	Cód. 0101-E
5g	Cód. 0105-A	Cód. 0105-B	Cód. 0105-C	Cód. 0105-D	Cód. 0105-E
10g	Cód. 0110-A	Cód. 0110-B	Cód. 0110-C	Cód. 0110-D	Cód. 0110-E
20g	Cód. 0120-A	Cód. 0120-B	Cód. 0120-C	Cód. 0120-D	Cód. 0120-E
1cc	Cód. cc01A	Cód. cc01B	Cód. cc01C	Cód. cc01D	Cód. cc01E
2cc	Cód. cc02A	Cód. cc02B	Cód. cc02C	Cód. cc02D	Cód. cc02E
5cc	Cód. cc05A	Cód. cc05B	Cód. cc05C	Cód. cc05D	Cód. cc05E
10cc	Cód. cc10A	Cód. cc10B	Cód. cc10C	Cód. cc10D	Cód. cc10E
20cc	Cód. cc20A	Cód. cc20B	Cód. cc20C	Cód. cc20D	Cód. cc20E

Indicações

Bonesynth é uma biocerâmica (bioativa) indicada para procedimentos cirúrgicos nas reparações odontológicas: implantodontia e levantamento de seio maxilar, lesões periodontais e tumores ósseos maxilofaciais, cirurgia geral; de recuperação e/ou preenchimento ósseo em casos traumatológicos ou doenças degenerativas (ortopedia, estomatologia, neurocirurgia, oftalmologia e cirurgias plásticas).

Bonesynth tem indicação geral nas reconstituições e manutenções de estruturas anatômicas, sendo recomendado para o uso odonto-médico, em casos como: traumas diversos, afundamentos das estruturas ósseas inclusive cranianas, osteomias, pseudoartroses, lesões ósseas infecciosas, perdas ósseas segmentares e deiscências cirúrgicas, tumores ou cistos ósseos, osteólises protéticas, osteomielites, em vários casos de artrodeses inclusive vertebrais, craniectomias, restaurações estéticas em ossos curvos ou longos (do crânio ao aparelho locomotor), levantamento de rebordos ósseos na mandíbula ou na face, elevação de piso de seio maxilar, implantodontias reparadoras ou regularização de estruturas alveolares, auxílios em geral na estabilização de implantes metálicos ou não.

Modo de Usar

Bonesynth é fornecido em forma de pó/grânulos. Seguindo os procedimentos das boas práticas em cirurgia segura, abrir a embalagem estéril e despejar sobre uma superfície também estéril (no campo cirúrgico), que será o recipiente de mistura do produto com fluido/veículo, preferencialmente sangue arterial/medular do próprio paciente, água estéril para injeção ou ainda solução fisiológica estéril.

Deve-se obter uma pasta com textura densa que permita uma moldagem, possibilitando uma manipulação adequada dentro da cavidade óssea a ser preenchida. A pasta, ou seja, a mistura Bonesynth + fluido/veículo deve ser aplicada em contato direto com o osso saudável, de preferência irrigado por sangue arterial.

Em casos específicos, podem ser adicionados antes da aplicação na cavidade óssea alguns mediadores imunoquímicos, como PRP (Plaquetas Retiradas do Paciente), fatores de crescimento, proteínas morfogênticas ou fibrinas. Nestes casos, o médico ou dentista deve fazer uma análise das vantagens em funções do histórico clínico do paciente.

A pasta de Bonesynth pode ser aplicada no local da enxertia com uma espátula ou outro instrumento adequado. O material somente pode ser posicionado em um campo cirúrgico de forma a preencher todo espaço com boa compactação aumentando a densidade, resistência e estabilidade (sem o vazamento ativo de sangue ou de líquidos teciduais excessivos). De modo semelhante, para receber o contorno em defeitos irregulares, Bonesynth pode ser pressionado manualmente ou com instrumento. Para acabamento, a pasta deve ser trabalhada levemente até alcançar o contorno desejado.

Advertências

- Bonesynth é um produto exclusivo para uso médico/odontológico devendo ser utilizado somente por profissional habilitado e com conhecimento em diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico.
- Produto de uso único. Proibido reprocessar.
- O conteúdo do frasco é **ESTÉRIL** desde que a embalagem não tenha sido aberta ou danificada (trincas, fissuras etc.) nem haja expirado a data de validade indicada no rótulo e na caixa.
- Bonesynth deve ser usado integralmente durante o procedimento cirúrgico e a embalagem deve ser aberta preferencialmente instantes antes de sua colocação na cavidade óssea. A exposição à umidade ou ao ambiente cirúrgico por prolongado tempo poderá comprometer os resultados clínicos.
- É imprescindível que o especialista tenha domínio dos protocolos cirúrgicos. É necessário o uso de ambiente e técnica assépticas em todas as fases de manuseio do material.
- Os procedimentos pré-operatório e operatório, incluindo o conhecimento das técnicas cirúrgicas, bem como a seleção e o posicionamento apropriados do implante, são fatores importantes para a utilização bem-sucedida do Bonesynth.
- É obrigatório o uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas junto ao produto. O preenchimento correto dos dados do paciente, do procedimento cirúrgico, do profissional e do produto é de extrema importância para a manutenção do histórico do procedimento clínico.
- O uso de Bonesynth por profissional sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente e conduzir o tratamento a resultados não satisfatórios.
- Não é permitida a utilização de Bonesynth para quaisquer outros fins.
- O paciente deverá ser orientado quanto à necessidade de um acompanhamento profissional após a cirurgia de forma a obedecer às orientações sobre os cuidados necessários. É responsabilidade do profissional repassar estas orientações ao paciente.
- Como o uso de Bonesynth está associado à intervenção cirúrgica, podem ocorrer leve desconforto e edema localizado no local de enxertia do produto.

Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.
- Se o material não apresentar uma cor branca levemente azulada ou apresentar condensação excessiva em forma de grumos (devida à elevada umidade), ou ainda se a embalagem apresentar qualquer irregularidade que indique sua violação, o produto não deve ser utilizado.
- Antes do uso é necessário realizar uma checagem visual do estado da embalagem, pois alterações podem ocorrer durante o transporte e/ou manuseio incorreto que danifiquem o produto e restrinja seu uso. Caso isto seja evidenciado, o produto não deve ser utilizado, devendo ser substituído.
- Não estocar o produto em prateleiras altas, próximas de lâmpadas, para não ressecar a embalagem ou apagar o rótulo. O produto também não deve ser armazenado diretamente no chão e em áreas onde sejam utilizadas substâncias contaminantes como inseticidas, pesticidas ou materiais de limpeza.
- Evitar que o produto sofra choques mecânicos, pois poderá haver quebra do frasco com perda da esterilidade.
- Bonesynth pode ser descartado no lixo comum devido ao seu caráter atóxico e não agressivo ao meio ambiente.

Contraindicações

Não recomendado em crianças menores de 6 anos de idade. No caso de mulheres em período de gestação/lactação, o dentista/médico deve avaliar o risco/benefício do uso do produto. Podem ocorrer casos raros de reações do tipo alérgicas, tornando contraindicado o uso do produto.

É contraindicado o uso do Bonesynth em regiões de aplicação de carga.

Avaliar o risco/benefício nos seguintes casos:

- Pessoas com metabolismo anormal do cálcio, doenças ósseas metabólicas crônicas, infecção recente ainda não completamente tratada ou anormalidades imunológicas agudas;
- Pacientes com distúrbios graves do sistema endócrino, alterações expressivas nos níveis do PTH, vitamina D ativada e/ou de calcitonina;
- Pacientes após danos traumáticos agudos, com ferimentos abertos junto ao defeito e que possam vir a infectar localmente;
- Pacientes sob tratamento de quimioterapia ou de radioterapia no local ou próximo ao local do implante;
- Pacientes com doenças imunossupressoras graves, SIDA, outras.
- Aplicações de apoio submetidas a esforços mecânicos imediatos ou colocação em funções seguidas ao pós-operatório (p. ex. reposição de segmento mandibular);
- Uso em áreas cuja superfície óssea ao redor não seja viável (sadia), ou não tenha capacidade de suporte ou de ancoragem do implante.

Condições de Armazenagem e Transporte

Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, em sua embalagem original, longe de calor e ao abrigo da luz direta sob temperatura ambiente (15° a 30°C) e umidade relativa de 30 a 85%.

Prazo de Validade

3 anos. Não usar Bonesynth depois de expirada a data de validade indicada.



Fabricado e distribuído por:

INSIDE MATERIAIS AVANÇADOS LTDA

CNPJ: 05.021.899/0001-42

Av. José Cândido da Silveira, 2100, sala 20, Bairro Horto

Belo Horizonte/MG CEP: 31.035-536

Telefone: +55 (31)3486-3347- sac@neomatrix.com.br

Autorização ANVISA nº: 8.02.015-1

Registro ANVISA nº: 80201510004

www.neomatrix.com.br

Instruções de uso fornecidas no formato impresso podem ser solicitadas gratuitamente ao sac ou através do link

www.neomatrix.com.br/site/instrucoes-de-uso

Neomatrix® e Bonesynth® são marcas registradas da Inside.