



bonecol® Enxerto ósseo

Instruções de Uso

Descrição do produto

O BONECOL é um enxerto ósseo composto de uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio [Biphasic Calcium Phosphate – BCP: Hidroxiapatita e Fosfato Tricálcico (Tricalcium Phosphate – TCP)] em uma matriz de colágeno tipo I purificado.

Fosfato de cálcio bifásico

(BCP)*.....80%

Matriz orgânica de colágeno tipo I purificado.....20%

*composto por uma fase majoritária de hidroxiapatita (90% HA) e uma fase minoritária de fosfato tricálcico (10% β-TCP), ABNT NBR ISO 13175-3:2013.

Ações

O BONECOL é utilizado como implante em cirurgias com a indicação de regeneração óssea, dada pela ação da cerâmica bifásica de fosfato de cálcio (BCP) e da matriz de colágeno.

O BCP é uma cerâmica bioativa absorvível, de origem sintética de elevada pureza, e apresenta efeito direto na taxa de absorção das partículas desses compostos no meio fisiológico, gerando, portanto, maior eficácia durante o processo de reparação óssea por acelerar o aparecimento de fenômenos osteogênicos. A interação células/BCP 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 BCP 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.). Esse biomaterial produzido sinteticamente possui propriedades osteocondutoras, o que o torna substituto do osso humano em implantes e próteses.

O colágeno é uma proteína fibrosa constituída por cadeia de polipeptídeos. Obtido a partir de material biológico, utilizando o tendão flexor profundo como fonte pura de colágeno, é processado de forma a retirar as proteínas não colagênicas dos tecidos, bem como extrair a porção antigênica das fibras colágenas, sem desconfigurar a estrutura helicoidal tripla, mantendo as características das fibras colagênicas. O colágeno utilizado é altamente purificado e possui comprovada biocompatibilidade, sendo reabsorvido pelo organismo. Como componente do enxerto ósseo, atua na hemostasia, atração de células mesenquimais e diferenciação osteogênica, promovendo a regeneração óssea. A ação hemostática ocorre por meio da ativação das plaquetas do sangue, que mudam de forma, agregando ao colágeno e liberando fatores de coagulação (degranulação). Estes fatores plaquetários, juntamente com outros fatores de coagulação plasmáticas, iniciam a formação de coágulo de fibrina. O colágeno promove ainda um ambiente (quimiotático) de atração para a linhagem de células de monócitos/macrófagos e a diferenciação osteogênica das células mesenquimais, com formação de osteoclastos e osteoblastos, que atuam diretamente na regeneração óssea.

Indicações

O BONECOL está indicado para reconstruções e/ou reparações da matriz óssea por meio de implante em diversos tipos de cirurgias.

Combinado com medula óssea autóloga, destina-se a ser utilizado no enchimento de falhas ou vazios ósseos do sistema esquelético nas extremidades, espinha e pélvis

não intrínsecos à estabilidade da estrutura óssea. Está indicado para defeitos ósseos criados cirurgicamente ou resultados de lesão traumática do osso.

Em cirurgia bucomaxilofacial, atua na reconstrução, como aumento/reconstrução de cristas alveolares; enchimento de alvéolos de extração; preparação do local de implante, enchimento de deiscências ósseas e aumento do seio maxilar; enchimento de defeitos ósseos, suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada (GBR) e a regeneração tecidual guiada (GTR).

O BONECOL é reabsorvido e substituído por osso novo como parte do processo de cicatrização.

Deve ser utilizado por cirurgião tecnicamente hábil para realizar o procedimento.

Cuidados, Precauções e Advertências

NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estiver danificada ou o prazo de esterilidade estiver expirado.

Somente a embalagem interna que contém o produto, é considerada estéril e pode ser colocada no campo cirúrgico.

PRODUTO ESTÉRIL e DE USO ÚNICO. Proibido Reprocessar.

Esterilizado por radiação. O BONECOL não pode ser reesterilizado.

Todo o produto inutilizado deve ser descartado como lixo hospitalar, atendendo à legislação em vigor.

Assim como outro colágeno de origem animal, o BONECOL não deve ser usado em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem porcina.

Não utilizar força excessiva ao manipular o produto para evitar o esmagamento das partículas de cerâmica bifásica de fosfato de cálcio, que ocasiona perda da estrutura tridimensional.

Deve ser utilizado por profissionais habilitados com experiência na técnica cirúrgica e no uso de biomateriais.

O uso de osso esponjoso autólogo ou de medula óssea pode melhorar o processo de regeneração de defeitos com grande extensão.

Para assegurar a regeneração do osso, só deve ser implantado em tecido ósseo vital e em contato direto com o osso hospedeiro, se necessário com microfratura da superfície do osso.

Há a possibilidade de dificultar o diagnóstico ou mascarar condições patológicas em radiografias já que a radiopacidade do BONECOL é comparável à do osso.

O uso de anti-inflamatório não esteroidal (AINE) pode retardar a cicatrização do enxerto.

Recomenda-se a abstinência ao tabaco no período perioperatório, devendo ser utilizado com precaução no tabagista agudo.

A segurança do uso em paciente em período de gestação/lactação e em crianças antes de sua maturidade esquelética não está estabelecida, portanto, sua utilização somente deverá ocorrer após avaliação dos riscos e benefícios.

Manuseio Cirúrgico

Utilizar técnicas assépticas na manipulação e aplicação do BONECOL. A abertura da embalagem em contato direto com o produto deve ser realizada no momento do uso, conferindo se a embalagem está lacrada. Não utilizar se houver evidência de violação da embalagem.

O profissional habilitado é responsável pelos procedimentos pré-operatórios, pelas técnicas cirúrgicas e os cuidados pós-operatórios.

1 – Determinar o formato e o tamanho de BONECOL a ser utilizado com base no volume a preencher.

2 – Preparar o local do implante, removendo cuidadosamente as partículas ósseas e o tecido necrótico antes da aplicação.

3 – Hidratar BONECOL (com aspirado de medula óssea, sangue ou solução salina fisiológica, conforme aplicação) de forma a obter a consistência desejada.

4 – Modelar produto conforme necessidade e aplicar o produto no sítio cirúrgico, diretamente em contato com o osso hospedeiro viável e preenchendo o defeito.

5 – Garantir que o enxerto não esteja suportando carga.

6 – Em cirurgia bucomaxilofacial, aconselha-se a cobrir o enxerto com uma membrana barreira.

7 – Afixar etiqueta de rastreabilidade ao prontuário do paciente.

Reações adversas

As potenciais reações adversas incluem reação alérgica aos constituintes e, como ocorre com outros materiais de enxertos, complicações e riscos associados à cirurgia, como inchaço no sítio da cirurgia, formação de crosta no retalho, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção (superficial ou profunda) ou dor. Pode ocorrer ainda deiscência da ferida, reabsorção ou rejeição do enxerto, união retardada, viciosa, não união, pseudoartrose, perda de redução, refraturas, retorno do cisto, hematoma e celulite

Contra-indicações

O uso de BONECOL está contra-indicado:

- em áreas infectadas;
- em condições nas quais enxertos ósseos não são aconselháveis;
- em contato direto com o espaço articular;
- em defeitos segmentares;
- em fraturas de placa em crescimento;
- em regiões de aplicação de carga/de alto impacto;
- para apoiar a redução de uma área defeituosa. Técnicas de fixação rígida são recomendadas conforme necessário para garantir a estabilização da área em todos os planos;
- para reparar defeitos ósseos onde a cobertura do tecido macio não pode ser alcançada com enxerto completo da ferida após o pós-operatório;
- quando a estabilização da área defeituosa não for possível;
- quando houver distúrbios metabólicos ou ósseos sistêmicos que afetam o osso ou a cicatrização de feridas;
- quando houver grandes defeitos que, na opinião dos cirurgiões não curam espontaneamente;
- quando houver significativa imparedade vascular próxima ao local do enxerto.
- em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem porcina ou aos constituintes da fórmula.

Formas de apresentação do produto

Bonecol é fornecido em dupla embalagem para proteção do produto. Somente a embalagem interna e o seu conteúdo podem entrar em contato com o campo cirúrgico. Para manter a esterilidade do produto, abrir a embalagem externa expõe a embalagem interna para ser coletada de maneira asséptica.

Tabela 1 – Códigos e apresentações do Bonecol.

Figura 1 – Bonecol acondicionado em embalagem dupla

Armazenamento e transporte

Mantém o produto em local seco, ao abrigo da luz direta e à temperatura ambiente.

Validade: 3 anos a partir da data de fabricação, vide rótulo.

FABRICADO POR:

INSIDE MATERIAIS AVANÇADOS LTDA

Av. José Cândido da Silveira, 2100 sl 20 Bairro Horto
Belo Horizonte/MG – CEP 31035-536

Telefone: +55 (31) 3486-3347

sac@neomatrix.com.br

AUTORIZAÇÃO ANVISA Nº: 802015-1

REG. ANVISA Nº: 80201510006

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 Bonecol® são marcas registradas da Inside

Tabela 1 – Códigos e apresentações do Bonecol.

Formato	Desenho Esquemático	Código: Tamanho (mm/g/cc)											
Tira		BCTR01	7x8x3	BCTR13	7x8x4	BCTR25	7x8x5	BCTR37	7x8x6	BCTR49	7x8x8	BCTR61	7x8x10
		BCTR02	9x9x3	BCTR14	9x9x4	BCTR26	9x9x5	BCTR38	9x9x6	BCTR50	9x9x8	BCTR62	9x9x10
		BCTR03	10x20x3	BCTR15	10x20x4	BCTR27	10x20x5	BCTR39	10x20x6	BCTR51	10x20x8	BCTR63	10x20x10
		BCTR04	10x45x3	BCTR16	10x45x4	BCTR28	10x45x5	BCTR40	10x45x6	BCTR52	10x45x8	BCTR64	10x45x10
		BCTR05	11x12x3	BCTR17	11x12x4	BCTR29	11x12x5	BCTR41	11x12x6	BCTR53	11x12x8	BCTR65	11x12x10
		BCTR06	20x20x3	BCTR18	20x20x4	BCTR30	20x20x5	BCTR42	20x20x6	BCTR54	20x20x8	BCTR66	20x20x10
		BCTR07	20x30x3	BCTR19	20x30x4	BCTR31	20x30x5	BCTR43	20x30x6	BCTR55	20x30x8	BCTR67	20x30x10
		BCTR08	20x50x3	BCTR20	20x50x4	BCTR32	20x50x5	BCTR44	20x50x6	BCTR56	20x50x8	BCTR68	20x50x10
		BCTR09	25x50x3	BCTR21	25x50x4	BCTR33	25x50x5	BCTR45	25x50x6	BCTR57	25x50x8	BCTR69	25x50x10
		BCTR10	25x100x3	BCTR22	25x100x4	BCTR34	25x100x5	BCTR46	25x100x6	BCTR58	25x100x8	BCTR70	25x100x10
		BCTR11	50x240x3	BCTR23	50x240x4	BCTR35	50x240x5	BCTR47	50x240x6	BCTR59	50x240x8	BCTR71	50x240x10
		BCTR12	75x100x3	BCTR24	75x100x4	BCTR36	75x100x5	BCTR48	75x100x6	BCTR60	75x100x8	BCTR72	75x100x10
		BCTR73	30x50x3	BCTR75	30x50x5	BCTR77	30x10x3	BCTR79	30x10x5	BCTR81	10x10x3	BCTR83	10x10x5
		BCTR74	30x50x4	BCTR76	30x50x6	BCTR78	30x10x4	BCTR80	30x10x6	BCTR82	10x10x4	BCTR84	10x10x6
Bloco		BCBL01	7x8x3	BCBL25	7x8x4	BCBL49	7x8x5	BCBL73	7x8x6	BCBL97	30x50x8		
		BCBL02	9x9x3	BCBL26	9x9x4	BCBL50	9x9x5	BCBL74	9x9x6	BCBL98	30x50x10		
		BCBL03	10x20x3	BCBL27	10x20x4	BCBL51	10x20x5	BCBL75	10x20x6	BCBL99	30x50x15		
		BCBL04	10x45x3	BCBL28	10x45x4	BCBL52	10x45x5	BCBL76	10x45x6	BCBL100	30x50x20		
		BCBL05	11x12x3	BCBL29	11x12x4	BCBL53	11x12x5	BCBL77	11x12x6	BCBL101	30x10x8		
		BCBL06	20x20x3	BCBL30	20x20x4	BCBL54	20x20x5	BCBL78	20x20x6	BCBL102	30x10x10		
		BCBL07	20x30x3	BCBL31	20x30x4	BCBL55	20x30x5	BCBL79	20x30x6	BCBL103	30x10x15		
		BCBL08	20x50x3	BCBL32	20x50x4	BCBL56	20x50x5	BCBL80	20x50x6	BCBL104	30x10x20		
		BCBL09	25x50x3	BCBL33	25x50x4	BCBL57	25x50x5	BCBL81	25x50x6	BCBL105	10x10x8		
		BCBL10	25x100x3	BCBL34	25x100x4	BCBL58	25x100x5	BCBL82	25x100x6	BCBL106	10x10x10		
		BCBL11	50x240x3	BCBL35	50x240x4	BCBL59	50x240x5	BCBL83	50x240x6	BCBL107	10x10x15		
		BCBL12	75x100x3	BCBL36	75x100x4	BCBL60	75x100x5	BCBL84	75x100x6	BCBL108	10x10x20		
		BCBL13	7x8x8	BCBL37	7x8x10	BCBL61	7x8x15	BCBL85	7x8x20				
		BCBL14	9x9x8	BCBL38	9x9x10	BCBL62	9x9x15	BCBL86	9x9x20				
		BCBL15	10x20x8	BCBL39	10x20x10	BCBL63	10x20x15	BCBL87	10x20x20				
		BCBL16	10x45x8	BCBL40	10x45x10	BCBL64	10x45x15	BCBL88	10x45x20				
		BCBL17	11x12x8	BCBL41	11x12x10	BCBL65	11x12x15	BCBL89	11x12x20				
		BCBL18	20x20x8	BCBL42	20x20x10	BCBL66	20x20x15	BCBL90	20x20x20				
		BCBL19	20x30x8	BCBL43	20x30x10	BCBL67	20x30x15	BCBL91	20x30x20				
		BCBL20	20x50x8	BCBL44	20x50x10	BCBL68	20x50x15	BCBL92	20x50x20				
		BCBL21	25x50x8	BCBL45	25x50x10	BCBL69	25x50x15	BCBL93	25x50x20				
		BCBL22	25x100x8	BCBL46	25x100x10	BCBL70	25x100x15	BCBL94	25x100x20				
		BCBL23	50x240x8	BCBL47	50x240x10	BCBL71	50x240x15	BCBL95	50x240x20				
		BCBL24	75x100x8	BCBL48	75x100x10	BCBL72	75x100x15	BCBL96	75x100x20				
Cilindro		BCCL01	10x10	BCCL06	10x15	BCCL11	10x20	BCCL16	10x25	BCCL21	10x30		
		BCCL02	15x10	BCCL07	15x15	BCCL12	15x20	BCCL17	15x25	BCCL22	15x30		
		BCCL03	20x10	BCCL08	20x15	BCCL13	20x20	BCCL18	20x25	BCCL23	20x30		
		BCCL04	25x10	BCCL09	25x15	BCCL14	25x20	BCCL19	25x25	BCCL24	25x30		
		BCCL05	30x10	BCCL10	30x15	BCCL15	30x20	BCCL20	30x25	BCCL25	30x30		
Cone		BCCN01	10x10	BCCN06	10x15	BCCN11	10x20	BCCN16	10x25	BCCN21	10x30	BCCN26	5x15
		BCCN02	15x10	BCCN07	15x15	BCCN12	15x20	BCCN17	15x25	BCCN22	15x30	BCCN27	5x20
		BCCN03	20x10	BCCN08	20x15	BCCN13	20x20	BCCN18	20x25	BCCN23	20x30		
		BCCN04	25x10	BCCN09	25x15	BCCN14	25x20	BCCN19	25x25	BCCN24	25x30		
		BCCN05	30x10	BCCN10	30x15	BCCN15	30x20	BCCN20	30x25	BCCN25	30x30		
Base Piramidal		BCBP01	10x10x10	BCBP04	10x10x15	BCBP07	10x10x20	BCBP10	10x10x25	BCBP13	10x10x30		
		BCBP02	20x20x10	BCBP05	20x20x15	BCBP08	20x20x20	BCBP11	20x20x25	BCBP14	20x20x30		
		BCBP03	30x30x10	BCBP06	30x30x15	BCBP09	30x30x20	BCBP12	30x30x25	BCBP15	30x30x30		
Pó	-	BCPO01	0.5g	BCPO02	1g	BCPO03	5g	BCPO04	10g	BCPO05	20g		
		BCCC1	1cc	BCCC2	2cc	BCCC5	5cc	BCCC10	10cc	BCCC20	20cc		

Figura 1 – Bonecol acondicionado em embalagem dupla

