



INSTRUÇÕES DE USO
**** Produto de Uso Único - Estéril por Raios Gama ****
BONE HEAL® Membrana Regenerativa Odontológica

APRESENTAÇÃO DO PRODUTO: Filme de Polipropileno (BOPP), Triplamente embalado, contendo uma etiqueta de rastreabilidade junto ao produto.

RISCOS INERENTES À IMPLANTAÇÃO - EFEITOS ADVERSOS: Embora raros, os efeitos adversos descritos com maior frequência são:

- Dor de intensidade discreta a moderada, controlada com medicação apropriada (analgésicos comuns e anti-inflamatórios).
- Não há caso descrito até o momento de hipersensibilidade ao material, todavia, se o paciente vier a apresentar hipersensibilidade, verificada clinicamente através de manifestações pós-operatórias que fujam completamente dos quadros clínicos observados em cirurgias orais, como exodontias, por exemplo, a membrana deverá ser removida.

Caso seja observada qualquer outra reação não descrita acima, consultar o distribuidor ou o fabricante.

DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA / SEGURANÇA: A membrana para regeneração óssea guiada BONE HEAL® é eficaz quando empregada de acordo com o protocolo estabelecido, sendo projetada, preparada e fabricada de forma que se mantenham suas características e desempenho. O produto é de uso único, sendo vedada quaisquer formas de reutilização, nos termos da RDC 156/2006.

1) Propriedades químicas, físicas e biológicas: O material utilizado para a fabricação é o polipropileno conforme a norma ASTM série D. Características principais: Boa resistência, atóxico e boa estabilidade térmica. O produto é biocompatível.

Para todos os testes exigidos, o produto não apresentou efeito tóxico, não apresentou irritação intradérmica e o ensaio de toxicidade aguda sistêmica foi aprovado, pois não houve nenhum óbito nos animais utilizados para a realização dos testes.

2) Infecção e contaminação microbiana: Por ser totalmente impermeável, funciona como barreira mecânica, isolando os tecidos, não havendo aderência com os tecidos moles circundantes. Sua superfície externa dificulta a aderência de restos alimentares e colonização de microrganismos capazes de causar processos infecciosos.

3) Propriedades relativas ao meio ambiente: O descarte deve atender às exigências da RDC 306/2004 e as demais legislações vigentes em nível estadual e municipal.

4) Produtos com função de medição: Este produto não possui função de medição.

5) Proteção contra radiações: Este produto não emite radiações.

6) Requisitos para produtos médicos conectados ou equipados com uma fonte de energia: Não é conectado ou equipado com fonte de energia.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO: Utilizada para regeneração óssea guiada (ROG) sendo uma das terapias de maior previsibilidade na preparação do local para inserção de implantes osteointegráveis ou até mesmo em conjunto com os implantes.

BONE HEAL® cumpre com todos os quesitos exigidos para ser usada como barreira para regeneração óssea guiada: É biocompatível, é de fácil manuseio clínico, promove oclusividade celular, cria e mantém espaço suficiente para que ocorra a regeneração óssea, impedindo a penetração de restos alimentares (devido a sua impermeabilidade), mantendo assim sua integridade.

BONE HEAL® age como uma barreira mecânica impermeável, não reabsorvível, impedindo que a rápida proliferação do tecido conjuntivo frouxo perturbe ou impeça a osteogênese em um defeito ou área a ser reparada. BONE HEAL® preserva o tecido ósseo viável presente, adjacente a área a ser regenerada. Assim garante a vascularização da área a ser regenerada. Favorece a organização do coágulo, de tal modo que após sua remoção, este permanece mecanicamente estável durante o período de cicatrização no local a ser regenerado, permitindo que sejam mantidas as condições necessárias para que a neoformação óssea seja completa. Para a perfeita fixação de BONE HEAL® é necessário que o especialista observe o caso clínico para que as adaptações sejam realizadas de forma correta para a necessidade do paciente.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: Armazenar e transportar protegendo da incidência direta da luz solar, em locais com total ausência de umidade e limpo de modo a evitar danos na embalagem. Não pode ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

INDICAÇÕES: BONE HEAL® é indicada em todos os casos pós-exodontia, independentemente da causa, principalmente quando houver perda de parede alveolar. Indicada em casos de implantes imediatos e pequenas fenestrações ósseas, apicectomias, cistos com indicação de enucleação. Fechamento de comunicações buco-sinusais imediatas às exodontias ou mediatas, ambas com ausência de processos agudos. Indicada nos casos de expansão óssea para aumento de espessura quando houver presença de medula óssea entre as corticais vestibular/palatina ou vestibular/lingual.

PRECAUÇÕES, RESTRICÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS: A manipulação deve obedecer à técnica cirúrgica asséptica e de preferência por Cirurgiões-Dentistas que dominam as técnicas regenerativas das cirurgias orais, pois o uso inadequado da barreira poderá resultar em insucesso quanto aos objetivos pretendidos.

Antes de disponibilizar para uso, inspecionar observando suas características associadas à conservação e sua funcionalidade, incluindo aspectos superficiais. Não utilizar se a embalagem estiver violada e após a data de vencimento.

CONTRA-INDICAÇÕES: Está contraindicado em áreas com processo infeccioso agudo e em pacientes que por razões diversas não possam ser submetidos a procedimentos cirúrgicos orais.

Como contraindicação relativa podemos incluir os fumantes, pacientes com má qualidade óssea e má higiene bucal.

Cabe ao profissional capacitado avaliar o uso da BONE HEAL em casos de contraindicações, relativas ou absolutas, caso a caso.

PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO: A previsibilidade no tratamento da ROG depende fundamentalmente do tamanho, localização e da morfologia do defeito ósseo. Adicionalmente, a experiência clínica aliada à habilidade do cirurgião e uma meticulosa atenção aos detalhes, são imprescindíveis para se obter resultados satisfatórios.

Pacientes portadores de doença periodontal devem ser submetidos a tratamento periodontal básico antes da cirurgia.

A seleção do caso deve atender aos requisitos exigidos para a técnica da ROG ou seja, presença de tecido ósseo viável junto ao defeito que se pretende reparar.

Os resultados mais favoráveis clinicamente têm sido observados em pacientes com excelente controle do biofilme.

Os aspectos psicoemocionais, socioeconômicos e nível intelectual de compreensão ao tratamento devem ser avaliados.

PROCEDIMENTOS PARA INSTALAÇÃO DO PRODUTO

ETAPA 1:

1º PASSO – Tirar da embalagem externa a embalagem lacrada. Remover o lacre (papel que sela o blister) e despejar gentilmente o conteúdo sobre o campo cirúrgico estéril.

2º PASSO – Abrir as embalagens: Retirar o frasco interno de vidro e deste remover a barreira com uma pinça clínica.

3º PASSO – Recortar a barreira com tesoura, dando o formato desejado de tal modo que ela recubra totalmente o defeito a ser regenerado, ultrapassando cerca de 2 milímetros as bordas do defeito. A área sob a barreira deve estar totalmente preenchida com sangue, de tal modo que toda a superfície interna, côncava e rugosa da barreira, esteja em contato com o sangue acumulado, para garantir, através do processo fisiológico da coagulação, a formação, manutenção e estabilidade do coágulo sanguíneo, evitando sua retração.

A sutura dos retalhos deverá ser feita sem tensão, introduzindo a agulha de dentro para fora dos retalhos cirúrgicos, com tantos pontos que o cirurgião julgar suficientes para que a barreira permaneça estável, apenas para impedir o seu deslocamento do sítio a ser regenerado. Qualquer tipo de fio de sutura poderá ser utilizado. Em geral três a quatro pontos são suficientes para estabilizar a barreira e

os retalhos sobre ela. Não utilize cimento cirúrgico. A superfície lisa e convexa da barreira, deve ficar voltada para o meio bucal e ficar preferencialmente exposta. Não há necessidade de cobertura antibiótica, a não ser nos casos onde houver a presença de processo infeccioso crônico, como doença periodontal avançada ou quando o quadro sistêmico do paciente exigir antibioticoterapia.

Não há necessidade do uso de fixadores como tachinhas ou parafusos, pois a barreira apresenta consistência e adaptabilidade ao leito receptor, devendo permanecer pelo menos por sete dias.

ETAPA 2: CUIDADOS

Bone Heal® é um produto de uso único e destinado apenas à um paciente.

O defeito a ser regenerado deverá ser compatível com o tamanho da barreira, pois este necessita ser totalmente recoberto. Se o paciente apresentar mais de um defeito a ser regenerado, uma mesma barreira poderá ser recortada e utilizada, desde que seja no mesmo ato cirúrgico, caso seja necessário o armazenamento temporário, durante o procedimento cirúrgico, é aconselhável deixar a barreira submersa em soro fisiológico estéril, caso não seja inserida imediatamente após as provas de adaptabilidade no local do defeito ósseo.

Após as provas, restos da barreira que não foram utilizadas, deverão ser descartadas conforme o tópico *Descarte*.

ETAPA 3: INSTRUÇÕES AO PACIENTE

Nas primeiras 24 horas após a cirurgia evite: bochechos fortes, fumar, alimentar-se com grãos, dormir apoiado na região operada e exercícios físicos. Esses cuidados deverão continuar até a remoção da Barreira.

Após 24 horas do término da cirurgia, utilizar delicadamente enxagues bucais com água potável ou antissépticos de uso rotineiro ou à quele prescrito pelo Cirurgião-Dentista, a cada 8 horas, por aproximadamente 60 segundos, divididos em 2 enxagues de 30 segundos cada, durante o período que a barreira permanecer na região operada e por mais 7 dias após sua remoção. Pratique exercícios físicos somente quando o Cirurgião-Dentista o liberar para isso.





ETAPA 3: REMOÇÃO

Imediatamente após a remoção das suturas, a remoção da barreira deve ser feita delicadamente no sentido vertical, através de uma de suas bordas com pinça estéril. O descarte deverá ser feito conforme legislação vigente. A recomendação para remoção da barreira é de 7 a 15 dias, onde já estará presente o tecido de granulação. No caso de associação com biomateriais, a remoção deverá ser feita com pelo menos 30 dias após a data da cirurgia.

Ao remover a barreira, o defeito deverá estar preenchido por tecido de granulação. Caso não esteja e não haja infecção, é porque a quantidade de sangue deixada sob a barreira foi insuficiente. Nesses casos é aconselhável a curetagem delicada da área e repetir o procedimento sob anestesia local. Não usar novamente a barreira removida.

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE

A etiqueta junto às instruções de uso contém o número de lote, descrição do produto, data de fabricação, prazo de validade e deverá ser anexada no prontuário médico do paciente, a fim de que se faça o monitoramento do produto. Esta informação poderá ser solicitada pelo fabricante ou órgão sanitário correspondente.

Informações da Embalagem (Conforme NBRISO15223-1 de 07/2015)			
01 - Fabricante 	02 - Data de fabricação 	03 - Data de validade 	04 - Esterilizado por Radiação Gama 
05 - Proibido reesterilizar 	06 - Não reutilizar 	07 - Não utilizar se a embalagem estiver violada 	08 - Manter Longe da Luz Solar 
09 - Consultar as instruções de uso 	10 - Cuidado 	11 - Código do lote 	12 - Conserve Seco 

Fabricado por: BONE HEAL Ind e Com Ltda CNPJ: 18.016.750/0001-17
Autorização de Funcionamento nº 8.11.975-9 Registro ANVISA 81197590000
Rua Iazonzo, 165 – 2º andar s/1 CEP: 04249-000- Sacomã - SP - Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Dr. Munir Salomão - CROSP: 19.908

Dúvidas: Tel.: +55 (11) 2083-2277 E-mail: consultoria@boneheal.com.br Site: www.boneheal.com.br