

Parafuso Tenda *dm***Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA****Fabricante/ Distribuidor no Brasil:**

BIONNOVATION PRODUTOS BIOMÉDICOS LTDA.

R. Laureano Garcia, 1-275 ·

Distrito Industrial II · Bauru SP · 17039-760

Tel 14 4009 2400 · SAC 0800 770 3824

Indústria Brasileira

www.bionnovation.com.br**REGISTRO ANVISA nº:** 10392710039**Responsável Técnico:** Gustavo Telli Athaide CREA-SP 5069918500**Nome Técnico do Produto:** Parafuso Ósseo Craniofacial Não Biobsovível, estéril (9000085)**Nome Comercial:** Parafuso Tenda DM Bionnovation**ESTÉRIL – RADIAÇÃO GAMA****PROIBIDO REPROCESSAR****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.**

O Parafuso Tenda DM Bionnovation é um dispositivo médico e odontológico que é constituído por dois parafusos individuais, sendo utilizados em conjunto como acessório para fixação e suporte de barreiras (membranas e malhas de titânio) para aumentos ósseos horizontais e verticais associados a substitutos ósseos, osso autógeno particulado ou mistura dos dois primeiros.

O parafuso âncora (parafuso de maior comprimento) tem a finalidade de suportar a membrana em posição e o parafuso de cobertura (parafuso de menor comprimento) permite a fixação da barreira sobre o âncora, de forma que o conjunto irá apresentar maior estabilização para a barreira, evitando deslocamentos laterais ou intrusão das mesmas. Os parafusos (Tenda DM) para fixação das barreiras são temporários, sendo determinado o tempo de remoção conforme a barreira ou técnica escolhida pelo operador. O uso do Parafuso Tenda DM não exclui a



necessidade de uso de parafusos de fixação tradicionais Bionnovation para complementar a fixação das barreiras em suas extremidades.

Este conjunto de parafusos possuem diâmetro máximo de 2,5mm e estão disponíveis nos comprimentos de 6, 9, 12 e 15 mm, o que permite a escolha e utilização de acordo com a necessidade específica para aumento ósseo tanto vertical como horizontal.

O Parafuso não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas, devido sua incompatibilidade, poderá ocorrer fratura do parafuso, bem como sua não adaptação.

É um produto de uso único, submetido a esterilização à radiação gama fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica, não deve ser reprocessado.

2. COMPOSIÇÃO

O parafuso Tenda DM Bionnovation é confeccionado com Titânio 6Al 4V de acordo com ASTM F136, material de melhor escolha, devido a sua *biocompatibilidade* e resistência à corrosão em ambiente biológico. Possui formato desenvolvido para promover estabilidade e manutenção de barreiras em posição. O parafuso Tenda DM Bionnovation é um conjunto constituído por um parafuso âncora, rosqueável, polido, com corpo de formato ligeiramente cônico, ponta cônica e auto atarraxante. Este possui encaixe para chave no formato quadrado e possui cabeça com orifício no qual o parafuso de cobertura será inserido. O parafuso de cobertura recebe tratamento de anodização e possui a cor azul, sendo fixado ao parafuso âncora através de chave de conexão de formato cruz. O conjunto de parafusos estabiliza as barreiras utilizadas em aumento ósseo horizontal e vertical.

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO MÉDICO

01 Conjunto de Parafuso Tenda DM Bionnovation, contendo 1 parafuso âncora e 1 parafuso de cobertura, embalados em blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação com as informações para rastreabilidade do produto como embalagem primária. A embalagem final é uma caixa em papel cartão de alta gramatura selada com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e outra à parte posterior (01) da caixa.

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

O conjunto Parafuso Tenda DM Bionnovation são dispositivos médicos e odontológicos destinados a fixação e imobilização de barreiras (membranas e malhas de titânio) (não acompanham o produto, são vendidos separadamente). Sua função é fixar barreiras para aumento ósseo vertical ou horizontal. Os parafusos são



temporários e permanecem apenas no período de regeneração óssea, pois sua finalidade é manter a barreira escolhida em posição.

É responsabilidade do cirurgião selecionar as melhores opções disponíveis (comprimento dos Parafusos Tenda DM), de acordo com as condições ósseas disponíveis (é necessário ao menos 3mm de inserção em tecido ósseo do Parafuso Tenda DM Bionnovation para que possua estabilidade adequada para suportar barreiras), quantidade de tecido ósseo a ser regenerado, técnica cirúrgica a ser empregada e capacidade regenerativa do leito receptor.

5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO, ASSIM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

1. ESTÉRIL - desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
2. Uso exclusivamente profissional – o produto deve ser utilizado apenas por profissionais habilitados e profissionais com conhecimento sobre técnicas de aumento ósseo com malhas de titânio e membranas. A utilização de técnicas incorretas para aplicação deste produto pode conduzir a falha dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.
3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR – se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho. A reesterilização principalmente em autoclave altera a qualidade do produto, podendo também ocorrer alteração na qualidade da liga do titânio.
4. PROIBIDO REUTILIZAR – mesmo não apresentando danos, o produto sofre cargas quando implantado, tornando-o fragilizado. Se reutilizado pode ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. Esterilizar sempre os instrumentos cirúrgicos antes de utilizá-los.
7. A avaliação clínica e tomográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento. Deve guiar a escolha do comprimento adequado do Parafuso Tenda DM Bionnovation, determinar a qualidade e quantidade óssea, determinar a quantidade de tecidos moles disponíveis tais como gengiva inserida, queratinizada e altura do vestíbulo e assim evitar lesões a estruturas anatômicas e dentes vizinhos.
8. Em todas as operações que envolvam o produto, devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodependentes, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.



10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, perda óssea ou hemorragia deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação do produto pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema caso sejam inseridos em contato com estruturas nobres tais como nervos, tecidos moles ou raízes dentárias.
11. É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre em campos estéreis e com instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados ao produto por instrumentação inadequada.
12. O produto deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.
13. Caso surjam complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
14. O produto é fornecido em embalagem estéril (Radiação gama). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril 4 anos a contar da data de esterilização.
15. Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que pode ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.
16. Suspeitas e evidências de sensibilidade ao material do parafuso devem ser levantadas pelo profissional durante a anamnese e histórico médico. Caso haja alguma, o mesmo deve solicitar testes de sensibilidade prévia à implantação do parafuso.
17. 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.
18. Caso o produto apresente fissuras ou amassados de grande intensidade, que possam prejudicar o bom funcionamento do parafuso, este deve ser descartado e um novo deverá ser adquirido.
19. 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 770 3824 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Produtos Biomédicos e todos os outros envolvidos (dentistas, pacientes e médicos) são responsáveis por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
20. O produto foi desenvolvido de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
21. A sequência de brocas para perfuração inicial, do enxerto ósseo, indicada para uso do produto está descrita abaixo:

Sequência de Fresagem para inserção do parafuso Tenda DM Bionnovation



Brocas Helicoidais – para tecido ósseo tipo 1 uso de broca 1,8, para tecido ósseo de menor densidade tipo 2 e 3 uso de broca 1,0 e para tecido ósseo tipo 4 não utilizar brocas, o parafuso âncora deve ser inserido diretamente.

OBS: as brocas devem ser substituídas regularmente para manter a eficiência de corte. Não acompanham o produto, vendidas separadamente e possuem registro a parte.

Nota: Recomendamos que as 03 etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente: prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente e nota fiscal de venda do produto. Assegurando a completa rastreabilidade do produto por meio da identificação de código e lote, constantes nas etiquetas, e que permitem a localização imediata de toda documentação de produção e produto mantido em retém para avaliações e análises pertinentes quando se fizer necessário.

22. A segurança dos Parafusos Tenda DM Bionnovation no ambiente de ressonância magnética é desconhecida. Efetuar uma ressonância magnética em um paciente com esse dispositivo pode resultar em danos para o paciente. Este produto é fabricado em material metálico que pode ser afetado pela energia de RM.

5.1. CONTRAINDICAÇÕES

1. O Parafuso Tenda DM Bionnovation não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas poderá ocorrer à fratura do parafuso, bem como sua não adaptação devido a diferença no perfil do parafuso.
2. Não é indicado para ancoragem ortodôntica, pois não foi desenvolvido para este fim.
3. O uso deste produto não é recomendado na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intra-orais.
4. Não deverá ser utilizado 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.
5. Não se destina ao uso em pacientes pediátricos.
6. O produto deve ser utilizado somente como indicado, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas.

5.2. INSTRUÇÕES DE USO

Para a utilização dos Parafusos Tenda DM Bionnovation recomendamos os seguintes passos:

1. Seleção do produto

Para a seleção do parafuso Tenda DM, o profissional deve utilizar medidas obtidas através dos exames de imagem tomográfica e avaliação do tamanho do defeito ósseo a ser tratado, de forma que no mínimo 3mm do produto sejam



inseridos dentro de tecido ósseo, para garantir estabilidade primária mínima. É importante analisar a altura do vestíbulo, quantidade e qualidade do tecido gengival inserido e da gengiva queratinizada, como maneira de garantir o fechamento primário do conjunto de parafuso tenda DM e biomateriais. O parafuso Tenda DM não deve ficar exposto.

Para tecido ósseo de menor densidade sugere-se que mais de 3mm sejam utilizados adentro do tecido ósseo para garantir a estabilidade mínima que deve ser de pelo menos 15N.cm e não deve ultrapassar 30N.cm.

2. Adaptação da chave de inserção do parafuso

Após a perfuração ou no caso de tecido ósseo tipo 4, o Parafuso Tenda DM Bionnovation deve ser inserido através de chave quadrada que pode ser específica para contra ângulo, chave de mão, chave bidigital ou catraca manual (todas estas chaves são adquiridas separadamente, não fazem parte do parafuso Tenda DM e possuem registros distintos). Após ter acesso ao parafuso, o cirurgião deve adaptar a chave de condução encaixando-o na cabeça do parafuso âncora (parafuso polido de maior comprimento), realizando uma leve pressão de encaixe. O parafuso âncora é levado ao leito receptor através de chave quadrada acoplada a contra ângulo 20:1, a velocidade de inserção deve ser de até 20 rpm e torque máximo de 30N.cm. Ele poderá ser inserido através de chave de mão, chave bidigital ou também com catraca, devendo ser tomado cuidado para que sejam evitados movimentos de lateralidade, garantindo que a perfuração ou fixação seja homogênea e não haja alargamento excessivo do alvéolo cirúrgico, garantindo estabilidade primária mínima para a fixação do produto ao leito receptor. O torque máximo sugerido é de 30N.cm.

3. Fixação de malhas de titânio e membranas.

O parafuso de cobertura (cor azul e de menor comprimento) deve ser levado ao parafuso âncora através de chave cruz, em sentido horário, preferencialmente através de chave bigital, ou através chave tipo haste, devendo ser utilizado apenas 10 rpm de velocidade e toque máximo de 10N.cm, com cuidado para evitar risco de prejuízo a integridade do parafuso de cobertura. O parafuso de cobertura só deve ser inserido, após a escolha e adaptação da malha de titânio ou membrana, fixando a barreira escolhida. A barreira é personalizada a necessidade clínica desejada e inserida sobre o parafuso âncora e abaixo do parafuso de cobertura.

4. Remoção da chave

Para remover a chave, basta executar movimentos pendulares associado a tração. Para regiões de baixa estabilidade primária do dispositivo, deve-se apoiar outro instrumental sobre a cabeça do parafuso Tenda DM Bionnovation e então remover a chave de inserção, com cuidado para que a estabilidade primária não seja afetada.

5. Remoção do parafuso Tenda DM Bionnovation

O parafuso Tenda DM pode ficar submerso por tempo indeterminado por ser de titânio e não apresentar risco de rejeição ao corpo humano. O tempo mínimo de sua remoção, deve ser determinado conforme a técnica cirúrgica escolhida pelo operador, sendo usual o tempo mínimo de 6 meses para procedimentos de regeneração óssea guiada, desde que não ocorra exposição precoce das barreiras utilizadas ou demais biomateriais. Caso ocorra



exposição precoce, deve-se avaliar a presença de infecção assim como a possibilidade de remoção imediata do parafuso Tenda DM e demais biomateriais. A remoção é realizada com a chave cruz para o parafuso de cobertura, em seguida se remove a barreira utilizada e posteriormente com a chave quadrada se faz o contra torque do parafuso ancora.

6 CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE, CONSERVAÇÕES E/OU MANIPULAÇÃO DO PRODUTO

6.1. ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. 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

6.2. CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície ou formato dos parafusos estes devem ser descartados de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

6.3. CUIDADOS PRÉ E PÓS-OPERATÓRIOS

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.

6.4. 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, ósseo ou de tecido mole que possa influenciar o resultado final da intervenção.

6.5. CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

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

6.6. CUIDADOS COM O DESCARTE DO PRODUTO

“Todos os produtos e materiais de consumo utilizados na cirurgia para a instalação de implantes / biomateriais podem colocar em risco a saúde de quem os manuseia, após a utilização, todos os materiais utilizados devem ser descartados em lixo contaminado e seguir com os procedimentos de armazenamento e descarte conforme legislação vigente.

A Bionnovation recomenda obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes (classificação conforme RDC 222/2018) descartar todo o material em lixo contaminado (identificados como lixo contaminado - saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável conforme norma NBR 9.191/2008 da ABNT) e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta conforme a Resolução Conama nº. 237/97. “

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 nas Instruções de Uso em meio eletrônico

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de Instruções de Uso.

