



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – BLUE BONE

**Nome Técnico:** Enxerto para Ossos e Dispositivos Associados

**Código de Identificação ANVISA:** 9000046

**Nome Comercial:** Blue Bone – Enxerto Ósseo Sintético

**Modelo Comercial:** Tabela 1

**Quantidade:** 01

**Data de Fabricação:** Vide embalagem

**Produto fornecido estéril**

**Lote:** Vide Embalagem

**Material:** Fosfato de cálcio

**Validade:** 4 anos

**Registro ANVISA n.º:** 81326140001

**Responsável Técnico:** Dr. NICOLAS KOUTROULARIS - CRQ-IX nº 09203531

### VER INSTRUÇÕES DE USO - PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO DE USO ÚNICO

#### 1. Indicações

O BLUE BONE é indicado para utilização em procedimentos cirúrgicos dentários, buco-maxilo-faciais e ortopédicos no preenchimento de defeitos ósseos e para o aumento ósseo, como por exemplo: aumento e/ou reconstrução de cristas alveolares; preenchimento de cavidades de extração; para preparação dos sítios de implantes, preenchimento de deiscências ósseas; aumentos do pavimento sinusal; para o preenchimento de defeitos ósseos e suporte da membrana durante a regeneração óssea guiada; fusão espinhal; aplicações ortopédicas e traumatológicas.

O BLUE BONE conta com dois tamanhos de Grânulos, o grande com grânulos de 1mm a 2mm e o pequeno com grânulos de 0,25mm a 1mm. Os grânulos grandes são indicados para os defeitos maiores (por exemplo, alvéolos maiores, levantamento do seio maxilar, cirurgias buco-maxilo-faciais e ortopédicas, recomposições ósseas em neurocirurgias), enquanto os grânulos pequenos são indicados para os defeitos menores (por exemplo, alvéolos e cavidades menores, incluindo a modelagem dos contornos dos transplantes ósseos autógenos). No entanto, a preferência pelo tamanho dos grânulos varia de usuário para usuário.

#### 2. Especificações e Características Técnicas

O BLUE BONE da Regener é uma cerâmica bifásica reabsorvível e biocompatível, obtida a partir de um processo termoquímico a base de Nitrato de Cálcio Tetra hidratado –  $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  – com Fosfato de Amônio –  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  – resultando em uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio (composto por Hidroxiapatita ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) e Beta-Fosfato-Tricálcio ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ )), em partículas redondas de tamanhos uniformes, que auxiliam o desenvolvimento das células ósseas.

#### 3. Forma de Apresentação

##### O BLUE BONE É FORNECIDO ESTÉRIL E PARA USO ÚNICO.

São acondicionados em embalagens que oferecem tripla proteção. Além da embalagem terciária (caixa em papel cartão de alta gramatura), estão protegidos por uma embalagem secundária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e uma embalagem primária de vidro resistente.



#### 4. Descrições

##### BLUE BONE – Enxerto Ósseo Sintético

##### Descrição:

O **BLUE BONE** da Regener é uma cerâmica reabsorvível e biocompatível, obtida a partir de um processo termoquímico a base de Nitrato de Cálcio Tetra hidratado –  $\text{Ca}(\text{NO}_3)_2 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  – com Fosfato de Amônio –  $(\text{NH}_4)_2\text{HPO}_4$  – resultando em uma cerâmica bifásica de fosfato de cálcio (composto por Hidroxiapatita ( $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$ ) e Beta-Fosfato-Tricálcio ( $\text{Ca}_3(\text{PO}_4)_2$ )). A Hidroxiapatita é um fosfato de cálcio hidratado, componente majoritário (cerca de 95%) da fase mineral dos ossos e dentes humanos, é utilizada pelo organismo



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – BLUE BONE

para compor o esqueleto, devido à sua capacidade de atuar como reserva de cálcio e fósforo. O Beta Fosfato-Tricálcio (Beta-TCP) é oriundo da hidroxiapatita, que quando exposta a altas temperaturas se transforma em Beta-TCP, esse subproduto oriundo da Hidroxiapatita auxilia na formação de tecido ósseo aumentando a velocidade de absorção.

Esta composição química similar à fase mineral dos tecidos ósseos dos seres humanos o torna um dos materiais mais biocompatíveis conhecidos e amplamente utilizado hoje em dia. Devido a essa similaridade com o osso humano, as suas propriedades osteocondutoras e a sua bioatividade, favorece o crescimento ósseo nos locais em que ela se encontra, estabelecendo ligações de natureza química entre ela e o tecido ósseo, permitindo a proliferação de fibroblastos, osteoblastos e outras células ósseas, as quais não distinguem da superfície óssea indicando a grande similaridade química superficial.

#### 5. Instruções de uso:

A região óssea a receber o composto deve estar exposta e curetada, decorticada ou perfurada para a exposição da matriz orgânica e removido todo tecido comprometido. Para facilitar a aplicação no local cirúrgico pode-se utilizar instrumentos convencionais estéreis como curetas, espátulas, aplicadores plásticos ou metálicos.

O produto é aglutinado pelo sangue na medida em que vai sendo aplicado. O produto poderá ser umedecido com o próprio sangue do paciente, ou com soro fisiológico estéril, antes de ser levado ao local, mas nesse caso deve ser aplicado imediatamente para que não ocorra a coagulação. Antes do fechamento do leito cirúrgico, certificar-se que o material enxertado esteja umedecido no leito cirúrgico (caso necessário, umedecer com o próprio sangue do paciente ou soro fisiológico estéril).

Poderá ser acrescentado tecido ósseo autógeno, coletado durante a cirurgia, a fim de favorecer o processo de neoformação óssea.

Garanta o contato máximo entre o material de substituição óssea e o osso receptor, com total preenchimento do espaço e boa compactação.

Reposicione o retalho sobre a área enxertada e assegure-se de que a cobertura no leito cirúrgico é total. Suturar a fim de estabilizar a área, porém sem tensões.

Não poderá haver exposição do biomaterial, pois é fundamental para o sucesso cirúrgico e para evitar contaminação da área.

#### 6. Contraindicações



O material não deve ser colocado em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que altere a qualidade do material.

Não deverá ser utilizado em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção odontológica como, por exemplo, em pacientes com diabetes não compensada.

O **BLUE BONE** não é indicado para pacientes odontopediátricos.

É contraindicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”.

O **BLUE BONE** não deve ficar exposto ao meio externo.

Não é recomendada a hidratação do enxerto ósseo sintético antes do uso; deve ser levado diretamente ao leito cirúrgico receptor.

#### 7. Precauções e Advertências

**ESTÉRIL** – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.

**USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL** – é de responsabilidade do cirurgião a sua capacitação prévia para utilizar este produto. Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos para utilização adequada do produto deverão fazer uso do **BLUE BONE**. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema. O tamanho das partículas não deverá ser alterado, mas os grânulos podem ser pressionados para melhor ajuste do material no local.

**PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR** – Se reesterilizado ou reprocessado poderão ocorrer alterações das propriedades físico-químicas e dos níveis de cristalinidade produto ocasionando reação de corpo estranho.



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – BLUE BONE

**PROIBIDO REUTILIZAR** – Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada, poderá provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Regener não recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização. Descarte conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.

O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderão prejudicar o paciente, conduzindo a resultados não satisfatórios.

Esterilize sempre os instrumentos antes de utilizá-los.

O BLUE BONE não foi avaliado em periodontite precoce (como a periodontite juvenil), diabetes não controlada, ou outras doenças sistêmicas não controladas, doenças ou tratamentos que comprometam a cicatrização, doenças metabólicas do osso, radiação ou outras terapias imunossupressivas e infecção ou problema vascular ocorridos no local da cirurgia.

A avaliação clínica e radiográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento, tais como a determinação de qualidade e quantidade óssea, reparos e estruturas anatômicas e análise dos dentes vizinhos.

O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente. Caso surjam complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido, ou evidência de infecção, é recomendada a remoção imediata do material.

BLUE BONE é fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção e danos ao produto. Devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

BLUE BONE é fornecido em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 4 anos a contar da data da esterilização.

BLUE BONE deve ser utilizado apenas para a finalidade a que se destina.

Não há restrições quanto à quantidade máxima de produto que possa ser implantado. A quantidade será determinada pelo profissional após a análise do tamanho do leito cirúrgico.

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.

O restante do material da embalagem não deverá ser reutilizado, reesterilizado ou reprocessado. Descarte-o de forma caracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. Não descartar produtos contaminados em lixo comum.

Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC da Regener através do telefone 41 3501-1668 ou do e-mail [sac@regenerbio.com.br](mailto:sac@regenerbio.com.br).

A Regener, bem como todos os demais envolvidos no tratamento (paciente, equipe de apoio, profissionais da área da saúde) podem notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes.

O BLUE BONE foi desenvolvido de forma que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como sua segurança.

#### Cuidados Pré-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.

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, de osso, ou tecido mole adjacente, que possam influenciar o resultado final da intervenção.

#### Cuidados Pós-operatórios

Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – BLUE BONE

O produto não deve ficar exposto ao meio bucal no pós-operatório imediato. Deve haver boa coaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição do produto, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal reduz drasticamente o tempo de absorção.

#### 8. Condições de Armazenagem



Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade em uma faixa de temperatura entre 0 a 35 °C e umidade máxima 80%. 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. Descarte o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, ou devolva ao fabricante os pacotes danificados.

#### 9. Prazo de Validade

Possui prazo de validade de 04 anos, desde que a embalagem não esteja danificada.

#### 10. Descarte

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia deverão ser descartados conforme normas locais.

#### 11. Rastreabilidade

Acompanha: embalagens unitárias - 03 etiquetas adesivas e embalagens pack, com 4 unidades – 12 etiquetas adesivas, com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente e na nota fiscal de prestação de serviços.

#### 12. Fabricado por:

REGENER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BIOMATERIAIS EIRELI

Rua Aristides Tissot, 148 – CIC – CEP 81.240-320 – Curitiba – PR

CNPJ 23.331.027/0001-62 – Aut. Func. 8.13.261-4 (835139Y226W9).

Responsável Técnico Dr. NICOLAS KOUTROULARIS - CRQ-IX nº 09203531. – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 81326140001

Esta Instrução de Uso se aplica à família Blue Bone.

Tamanho dos Grânulos	Código	Quantidade	CC
Small - Grânulos pequenos (0,25 – 1 mm)	000.700	0,25g	0,5cc
	000.010	0,5 g	1cc
	000.011	1,0 g	2cc
	000.012	1,5 g	3cc
	000.013	2,0 g	4cc
	000.014	2,5 g	5cc
	000.015	3,0 g	6cc
	000.016	3,5 g	7cc
	000.017	4,0 g	8cc
	000.018	4,5 g	9cc
	000.019	5,0 g	10cc
	000.701	10,0 g	20cc
	000.702	20,0 g	40cc
	000.031	4 x 0,25g	2cc



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – BLUE BONE

Large - Grânulos grandes (1 – 2 mm)	000.703	0,25 g	0,75cc
	000.020	0,5 g	1,5
	000.021	1,0 g	3cc
	000.022	1,5 g	4,5cc
	000.023	2,0 g	6cc
	000.024	2,5 g	7,5cc
	000.025	3,0 g	9cc
	000.026	3,5 g	10,5ccr
	000.027	4,0 g	12cc
	000.028	4,5 g	13,5cc
	000.029	5,0 g	15cc
	000.704	10,0 g	30cc
	000.705	20,0 g	60cc
	000.032	4 x 0,25g	3cc

Tabela 01: Modelos, medidas família Blue Bone.