

Surgitime Titânio

(malha de titânio)

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Malha Cirúrgica Implantável (2701074)

REGISTRO ANVISA nº: 10392710028

Responsável Técnico: Bruna Vitorazo Federici CRO-SP 90317

Método de esterilização: Radiação Gama



Manter afastado do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não utilizar se a embalagem
estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use



Limite de Temperatura
Limite de temperatura
Temperature limitation



Limite de umidade
Limite de humedad
Humidity limitation

STERILE R

Produto esterilizado por radiação gama
Producto esterilizado por radiación gama
Product sterilized through gamma rays



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse

INQ020 – REV08 – 28/06/2017**Surgitime Titânio (malha de titânio)****Família Surgitime Titânio (malha de titânio)****Surgitime Titânio *xx, x mm X yy, y mm X w, ww mm X z.zz mm***

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.

A ***Surgitime Titânio (malha de titânio)*** é uma tela de titânio não-absorvível confeccionada em Titânio puro (ASTM F-67) que auxilia na neoformação óssea, atuando como barreira biológica impedindo a migração de células do epitélio, do tecido conjuntivo e/ou bactérias que causariam a inibição do crescimento ósseo. Possuem variedades de comprimentos, larguras, espessuras e diâmetros de furos.

A malha de titânio proporciona excelente biocompatibilidade, propriedade oclusiva, possui permeabilidade permitindo transmissão de nutrientes, facilidade de utilização, pois é muito maleável e pode ser recortada para adaptações de sítios cirúrgicos, possui capacidade de manter espaço regenerativo íntegro e possibilidade de vascularização do enxerto pelos dois lados (periósteo e endósseo). É projetada para garantir a reconstrução tridimensional de defeitos do osso alveolar e facilitar a reposição do osso por meio da fixação adequada do material de reposição.

As perfurações existentes na malha permitem a difusão de fluido intersticial, porém não permitem a invasão de células do tecido conjuntivo e epitelial. Por possuir memória, pode ser pré moldada ao defeito e fixada com parafusos para enxerto e fixação Bionnovation à superfície óssea (não acompanham o produto, são vendidos separadamente, possuem registro a parte), porém não há necessidade da utilização do Parafuso para enxerto para que a malha de titânio exerça sua função, o seu uso varia da escolha do profissional que utiliza.

A malha de titânio conforma os contornos do tecido e ainda apresenta rigidez suficiente para manter o espaço sobre o defeito ósseo e o tecido de recobrimento. É importante o uso da Surgitime Titânio (malha de titânio) temporariamente para que promova um ambiente adequado, permitindo que o organismo utilize seu potencial de cicatrização natural e regenere os tecidos perdidos ou ausentes.

A permanência necessária para o início da osteocondução é de no mínimo 21 dias.

INQ020 – REV08 – 28/06/2017**RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR A SURGITIME TITÂNIO (MALHA DE TITÂNIO)**

- 07096 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 2,0 mm;
- 07097 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 3,0 mm;
- 07098 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 4,0 mm;
- 07099 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 5,0 mm;
- 07092 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 6,0 mm;
- 07100 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 7,0 mm;
- 07101 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 8,0 mm;
- 07102 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 9,0 mm;
- 07103 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 10,0 mm;
- 07104 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 11,0 mm;
- 07105 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 12,0 mm;
- 07106 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 13,0 mm;
- 07107 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 14,0 mm;
- 07108 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 15,0 mm;
- 07109 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 16,0 mm;
- 07110 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 17,0 mm;
- 07111 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 18,0 mm;
- 07112 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 19,0 mm;
- 07113 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 20,0 mm;
- 07114 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 21,0 mm;
- 07115 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 22,0 mm;
- 07116 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 23,0 mm;
- 07117 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 24,0 mm;
- 07118 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,2 mm x 25,0 mm;
- 07119 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 2,0 mm;
- 07120 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 3,0 mm;
- 07121 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 4,0 mm;
- 07122 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 5,0 mm;
- 07123 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 6,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07124 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 7,0 mm;
- 07125 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 8,0 mm;
- 07126 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 9,0 mm;
- 07127 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 10,0 mm;
- 07128 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 11,0 mm;
- 07129 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 12,0 mm;
- 07130 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 13,0 mm;
- 07131 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 14,0 mm;
- 07132 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 15,0 mm;
- 07133 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 16,0 mm;
- 07134 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 17,0 mm;
- 07135 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 18,0 mm;
- 07136 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 19,0 mm;
- 07137 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 20,0 mm;
- 07138 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 21,0 mm;
- 07139 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 22,0 mm;
- 07140 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 23,0 mm;
- 07141 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 24,0 mm;
- 07142 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,3 mm x 25,0 mm;
- 07143 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 2,0 mm;
- 07144 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 3,0 mm;
- 07145 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 4,0 mm;
- 07146 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 5,0 mm;
- 07090 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 6,0 mm;
- 07147 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 7,0 mm;
- 07148 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 8,0 mm;
- 07149 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 9,0 mm;
- 07150 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 10,0 mm;
- 07151 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 11,0 mm;
- 07152 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 12,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07153 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 13,0 mm;
- 07091 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 14,0 mm;
- 07154 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 15,0 mm;
- 07155 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 16,0 mm;
- 07156 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 17,0 mm;
- 07157 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 18,0 mm;
- 07158 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 19,0 mm;
- 07159 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 20,0 mm;
- 07160 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 21,0 mm;
- 07161 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 22,0 mm;
- 07162 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 23,0 mm;
- 07163 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 24,0 mm;
- 07164 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,4 mm x 25,0 mm;
- 07165 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 2,0 mm;
- 07166 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 3,0 mm;
- 07167 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 4,0 mm;
- 07168 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 5,0 mm;
- 07169 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 6,0 mm;
- 07170 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 7,0 mm;
- 07171 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 8,0 mm;
- 07172 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 9,0 mm;
- 07173 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 10,0 mm;
- 07174 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 11,0 mm;
- 07175 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 12,0 mm;
- 07176 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 13,0 mm;
- 07177 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 14,0 mm;
- 07178 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 15,0 mm;
- 07179 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 16,0 mm;
- 07180 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 17,0 mm;
- 07181 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 18,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07182 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 19,0 mm;
- 07183 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 20,0 mm;
- 07184 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 21,0 mm;
- 07185 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 22,0 mm;
- 07186 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 23,0 mm;
- 07187 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 24,0 mm;
- 07188 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,5 mm x 25,0 mm;
- 07189 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 2,0 mm;
- 07190 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 3,0 mm;
- 07191 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 4,0 mm;
- 07192 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 5,0 mm;
- 07093 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 6,0 mm;
- 07193 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 7,0 mm;
- 07194 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 8,0 mm;
- 07195 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 9,0 mm;
- 07094 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 10,0 mm;
- 07196 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 11,0 mm;
- 07095 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 12,0 mm;
- 07197 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 13,0 mm;
- 07198 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 14,0 mm;
- 07199 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 15,0 mm;
- 07200 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 16,0 mm;
- 07201 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 17,0 mm;
- 07202 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 18,0 mm;
- 07203 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 19,0 mm;
- 07204 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 20,0 mm;
- 07205 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 21,0 mm;
- 07206 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 22,0 mm;
- 07207 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 23,0 mm;
- 07208 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 24,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07209 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,6 mm x 25,0 mm;
- 07210 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 2,0 mm;
- 07211 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 3,0 mm;
- 07212 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 4,0 mm;
- 07213 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 5,0 mm;
- 07214 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 6,0 mm;
- 07215 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 7,0 mm;
- 07216 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 8,0 mm;
- 07217 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 9,0 mm;
- 07218 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 10,0 mm;
- 07219 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 11,0 mm;
- 07220 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 12,0 mm;
- 07221 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 13,0 mm;
- 07222 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 14,0 mm;
- 07223 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 15,0 mm;
- 07224 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 16,0 mm;
- 07225 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 17,0 mm;
- 07226 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 18,0 mm;
- 07227 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 19,0 mm;
- 07228 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 20,0 mm;
- 07229 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 21,0 mm;
- 07230 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 22,0 mm;
- 07231 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 23,0 mm;
- 07232 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 24,0 mm;
- 07233 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,7 mm x 25,0 mm;
- 07234 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 2,0 mm;
- 07235 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 3,0 mm;
- 07236 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 4,0 mm;
- 07237 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 5,0 mm;
- 07238 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 6,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07239 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 7,0 mm;
- 07240 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 8,0 mm;
- 07241 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 9,0 mm;
- 07242 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 10,0 mm;
- 07243 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 11,0 mm;
- 07244 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 12,0 mm;
- 07245 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 13,0 mm;
- 07246 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 14,0 mm;
- 07247 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 15,0 mm;
- 07248 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 16,0 mm;
- 07249 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 17,0 mm;
- 07250 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 18,0 mm;
- 07251 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 19,0 mm;
- 07252 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 20,0 mm;
- 07253 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 21,0 mm;
- 07254 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 22,0 mm;
- 07255 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 23,0 mm;
- 07256 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 24,0 mm;
- 07257 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,8 mm x 25,0 mm;
- 07258 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 2,0 mm;
- 07259 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 3,0 mm;
- 07260 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 4,0 mm;
- 07261 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 5,0 mm;
- 07262 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 6,0 mm;
- 07263 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 7,0 mm;
- 07264 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 8,0 mm;
- 07265 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 9,0 mm;
- 07266 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 10,0 mm;
- 07267 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 11,0 mm;
- 07268 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 12,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07269 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 13,0 mm;
- 07270 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 14,0 mm;
- 07271 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 15,0 mm;
- 07272 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 16,0 mm;
- 07273 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 17,0 mm;
- 07274 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 18,0 mm;
- 07275 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 19,0 mm;
- 07276 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 20,0 mm;
- 07277 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 21,0 mm;
- 07278 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 22,0 mm;
- 07279 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 23,0 mm;
- 07280 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 24,0 mm;
- 07281 Parafuso para Enxerto e Fixação 1,9 mm x 25,0 mm;
- 07282 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 2,0 mm;
- 07283 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 3,0 mm;
- 07284 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 4,0 mm;
- 07285 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 5,0 mm;
- 07286 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 6,0 mm;
- 07287 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 7,0 mm;
- 07288 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 8,0 mm;
- 07289 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 9,0 mm;
- 07290 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 10,0 mm;
- 07291 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 11,0 mm;
- 07292 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 12,0 mm;
- 07293 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 13,0 mm;
- 07294 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 14,0 mm;
- 07295 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 15,0 mm;
- 07296 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 16,0 mm;
- 07297 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 17,0 mm;
- 07298 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 18,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07299 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 19,0 mm;
- 07300 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 20,0 mm;
- 07301 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 21,0 mm;
- 07302 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 22,0 mm;
- 07303 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 23,0 mm;
- 07304 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 24,0 mm;
- 07305 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,0 mm x 25,0 mm;
- 07306 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 2,0 mm;
- 07307 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 3,0 mm;
- 07308 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 4,0 mm;
- 07309 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 5,0 mm;
- 07310 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 6,0 mm;
- 07311 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 7,0 mm;
- 07312 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 8,0 mm;
- 07313 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 9,0 mm;
- 07314 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 10,0 mm;
- 07315 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 11,0 mm;
- 07316 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 12,0 mm;
- 07317 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 13,0 mm;
- 07318 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 14,0 mm;
- 07319 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 15,0 mm;
- 07320 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 16,0 mm;
- 07321 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 17,0 mm;
- 07322 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 18,0 mm;
- 07323 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 19,0 mm;
- 07324 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 20,0 mm;
- 07325 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 21,0 mm;
- 07326 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 22,0 mm;
- 07327 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 23,0 mm;
- 07328 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 24,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07329 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,2 mm x 25,0 mm;
- 07330 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 2,0 mm;
- 07331 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 3,0 mm;
- 07332 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 4,0 mm;
- 07333 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 5,0 mm;
- 07334 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 6,0 mm;
- 07335 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 7,0 mm;
- 07336 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 8,0 mm;
- 07337 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 9,0 mm;
- 07338 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 10,0 mm;
- 07339 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 11,0 mm;
- 07340 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 12,0 mm;
- 07341 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 13,0 mm;
- 07342 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 14,0 mm;
- 07343 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 15,0 mm;
- 07344 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 16,0 mm;
- 07345 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 17,0 mm;
- 07346 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 18,0 mm;
- 07347 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 19,0 mm;
- 07348 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 20,0 mm;
- 07349 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 21,0 mm;
- 07350 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 22,0 mm;
- 07351 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 23,0 mm;
- 07352 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 24,0 mm;
- 07353 Parafuso para Enxerto e Fixação 2,5 mm x 25,0 mm;
- 07354 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 2,0 mm;
- 07355 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 3,0 mm;
- 07356 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 4,0 mm;
- 07357 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 5,0 mm;
- 07358 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 6,0 mm;

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- 07359 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 7,0 mm;
- 07360 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 8,0 mm;
- 07361 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 9,0 mm;
- 07362 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 10,0 mm;
- 07363 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 11,0 mm;
- 07364 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 12,0 mm;
- 07365 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 13,0 mm;
- 07366 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 14,0 mm;
- 07367 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 15,0 mm;
- 07368 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 16,0 mm;
- 07369 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 17,0 mm;
- 07370 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 18,0 mm;
- 07371 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 19,0 mm;
- 07372 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 20,0 mm;
- 07373 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 21,0 mm;
- 07374 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 22,0 mm;
- 07375 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 23,0 mm;
- 07376 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 24,0 mm;
- 07377 Parafuso para Enxerto e Fixação 3,0 mm x 25,0 mm;

2. Composição

A **Surgitime Titânio (malha de titânio)** é confeccionada com chapa de Titânio Puro grau 1 de acordo com a ASTM F67.

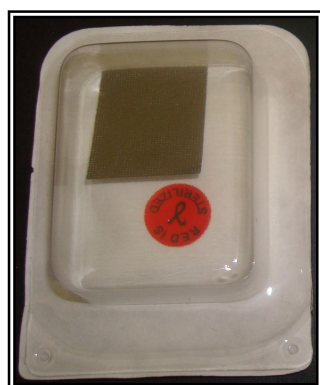
3. Formas de apresentação comercial

A **Surgitime Titânio (malha de titânio)** está disponível em diferentes comprimentos, larguras, espessuras e diâmetros de furos, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

Conteúdo: 01 unidade de película da **Surgitime Titânio**, barreira não - absorvível produzido com Titânio Puro Grau 1 ASTM F67, em diferentes tamanhos com *xx,x mm (comprimento) X yy,y mm (largura) X w,ww mm (espessura) , z,zz mm (diâmetros dos furos)* em blíster lacrado com Tyveck® e etiqueta adesiva de identificação, 01 catálogo de instruções

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

(bula), 05 etiquetas adesivas numeradas com as informações para rastreabilidade do produto que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável e embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Essa embalagem é compatível com a esterilização em Radiação Gama, e o Controle de Qualidade garante a integridade do selado pré e pós-esterilização.



Embalagem primária:

Blister e Tyveck®



Embalagem primária:

Tyveck e etiqueta de identificação

PRODUTO ESTÉRIL

INQ020 – REV08 – 28/06/2017
Relação de modelos da Surgitime Titânio (malha de titânio)

Modelos (comprimento x largura)	Diâmetros furos	Espessuras								
		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
Surgitime Titânio 34,0 mm x 25,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16470	16565	16473	16474	16476	16478	16480	16482	16484
	0,85 mm	16471	16472	16698	16475	16477	16479	16481	16483	16485
Surgitime Titânio 40,0 mm x 40,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16545	16547	16549	16551	16553	16555	16557	16559	16561
	0,85 mm	16546	16548	16550	16552	16554	16556	16558	16560	16562
Surgitime Titânio 45,0 mm x 45,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16563	16566	16568	16570	16572	16574	16576	16578	16580
	0,85 mm	16564	16567	16569	16571	16573	16575	16577	16579	16581
Surgitime Titânio 50,0 mm x 50,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16582	16584	16586	16588	16590	16592	16594	16596	16598
	0,85 mm	16583	16585	16587	16589	16591	16593	16595	16597	16599
Surgitime Titânio 60,0 mm x 60,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16600	16602	16604	16606	16608	16610	16612	16614	16616
	0,85 mm	16601	16603	16605	16607	16609	16611	16613	16615	16617
Surgitime Titânio 80,0 mm x 80,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16618	16620	16622	16624	16626	16628	16630	16632	16634
	0,85 mm	16619	16621	16623	16625	16627	16629	16631	16633	16635
Surgitime Titânio 100,0 mm x 60,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16636	16638	16640	16642	16644	16646	16648	16650	16652
	0,85 mm	16637	16639	16641	16643	16645	16647	16649	16651	16653
Surgitime Titânio 100,0 mm x 100,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16654	16656	16658	16660	16662	16664	16666	16668	16670
	0,85 mm	16655	16657	16659	16661	16663	16665	16667	16669	16671
Surgitime Titânio 120,0 mm x 60,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16672	16674	16676	16678	16680	16682	16684	16686	16688
	0,85 mm	16673	16675	16677	16679	16681	16683	16685	16687	16689
Surgitime Titânio 120,0 mm x 100,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16690	16692	16694	16696	16699	16701	16703	16705	16707
	0,85 mm	16691	16693	16695	16697	16700	16702	16704	16706	16708
Surgitime Titânio 120,0 mm x 120,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16709	16711	16713	16715	16717	16719	16721	16723	16725
	0,85 mm	16710	16712	16714	16716	16718	16720	16722	16724	16726
Surgitime Titânio 200,0 mm x 200,0 mm		0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
	0,15 mm	16727	16729	16731	16733	16735	16737	16739	16741	16743
	0,85 mm	16728	16730	16732	16734	16736	16738	16740	16742	16744

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

4. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto, segundo recomendações do fabricante

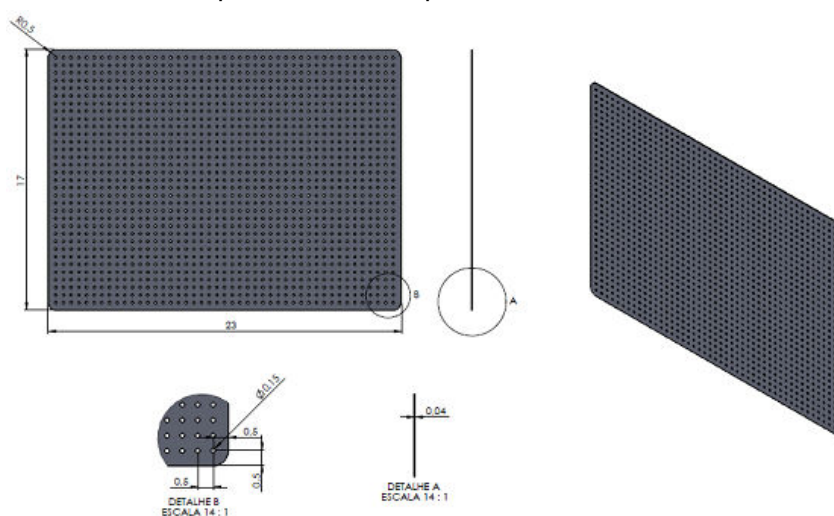
A Surgitime Titânio (malha de titânio) é indicada para procedimentos regenerativos médicos (ortopedia e neurocirurgia) e odontológicos (periodontia, bucomaxilofacial, implantodontia), principalmente para reconstruções ósseas. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com Titânio puro, poderá ocorrer a osseointegração quando utilizada com enxerto ósseo autógeno, dificultando a sua retirada. A retirada da malha de titânio varia de acordo com a escolha do profissional.

As malhas de titânio, também conhecidas como barreiras mecânicas para ROG – Regeneração Óssea Guiada auxiliam na neoformação óssea, atuando como barreira biológica impedindo a migração de células do epitélio, do tecido conjuntivo e/ou bactérias que causariam a inibição do crescimento ósseo, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo. É uma malha de fácil manipulação e tem a função de proteger o coágulo da invasão das estruturas não osteogênicas e direcioná-lo prevenindo sua distorção pela pressão dos tecidos adjacentes. A surgitime titânio não deixa de ser uma barreira mesmo com os furos maiores como apresentado no relatório.

As malhas de titânio são um excelente veículo para a manutenção das dimensões do aumento desejado da crista. Uma vez exposta, a Surgitime Titânio (malha de titânio) impede que haja uma grande perda do enxerto, pois acaba por haver um encerramento epitelial em torno da tela.

É fornecida **estétil**, desde que mantido nas condições ideais de armazenamento e conservação e que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizado por Radiação Gama (25kGy), e não deve ser utilizado caso esteja com o prazo de validade vencido.

USO ÚNICO – Não reesterilizar ou reprocessar e destruir após o uso



Surgitime Titânio (malha de titânio)

INQ020 – REV08 – 28/06/2017**5. Instruções de Uso**

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril.
2. Deslocar o retalho de modo que posteriormente a malha ultrapasse em pelo menos 2 mm da área a ser protegida.
3. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da malha.
4. Se necessário, recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a malha no tamanho adequado, visando à máxima adaptação à área de trabalho.
5. Adaptar a malha ao campo, deixando ela plana, observando bem suas bordas. Ela deve estar completamente sob tecido mole e sem dobras.
6. Reposicionar o retalho sobre a malha.
7. Suturar sem envolver a malha.
8. A utilização do cimento cirúrgico é facultativo ao cirurgião responsável.
9. A Surgitime Titânio (malha de titânio) poderá ser removida após o cumprimento da função a qual se destina.

6. Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.**6.1 - Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico**

- ESTÉRIL – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento.
 - USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL - é de responsabilidade do cirurgião dentista ou do médico a sua capacitação prévia para utilizar este produto. Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso da Surgitime Titânio.
 - 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.
 - PROIBIDO REUTILIZAR – mesmo não apresentando danos, a malha sofre cargas quando implantado, tornando-a fragilizada. 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 Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.
- A Surgitime titânio deve estar na sua forma plana para sua correta utilização, devido à malha possuir memória, uma vez utilizada ela nunca voltará ao seu formato original comprometendo a sua funcionalidade.

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

Uma vez instalado com parafuso para enxerto e fixação, se reutilizado haverá alteração no diâmetro dos furos, comprometendo a sua funcionalidade.

- 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.

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

- A *Surgitime Titânio (malha de titânio)* é fornecida estéril, observar técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.

- 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, perda óssea, hemorragia, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação da *Surgitime Titânio* pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

- 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 causados aos componentes por instrumentação inadequada.

- A *Surgitime Titânio (malha de titânio)* deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

- Em **procedimentos odontológicos** poderá ocorrer a exposição da malha quando não ocorrer perfeita adaptação ao leito receptor ou dos tecidos de recobrimento.

- Recomendamos também em procedimentos odontológicos uma segunda cirurgia para remoção da *Surgitime*. A retirada da *Surgitime* varia de acordo com a escolha e responsabilidade do profissional.

- Poderá ocorrer osseointegração caso a *Surgitime Titânio (malha de titânio)* seja utilizada com enxerto ósseo autógeno dificultando sua retirada quando necessária. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com Titânio puro, poderá ocorrer a osseointegração quando utilizada com enxerto ósseo autógeno, dificultando a sua retirada. A retirada da malha de titânio varia de acordo com a escolha e responsabilidade do profissional.

- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

- A *Surgitime Titânio (malha de titânio)* é fornecida 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.
- 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.
- A *Surgitime Titânio* deve ser moldada de acordo com a anatomia do osso, não devendo ser dobrada em ângulos agudos, riscada ou deformada. Uma vez utilizada e moldada, esta não deve ser moldada novamente, pois pode acarretar na falha na função do produto.
- O manuseio correto da *Surgitime Titânio* é de grande importância, devendo ser manuseado somente quando necessário, modificações ou moldagens excessivas na malha podem contribuir para a sua quebra e/ou deformação.
- Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, todos os testes apropriados devem ser realizados anteriormente a colocação da malha.
- 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 descaracterizada 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 Bionnovation (Serviço de Atendimento ao Cliente) através do **0800 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
- A *Surgitime Titânio (malha de titânio)* foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação numeradas que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente: prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável assegurando a completa rastreabilidade do mesmo.

INQ020 – REV08 – 28/06/2017**6.2 - Contra indicações**

- A *Surgitime Titânio (malha de titânio)*, como todas as outras malhas, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da malha. - Não deverá ser utilizada 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.

- Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”

- A malha de titânio não deve ficar exposta ao meio externo.

- **A *Surgitime Titânio (malha de titânio)* não deve ser utilizada para mobilização óssea, auxiliar na osteossíntese e reunir fragmentos ósseos de uma fratura.**

6.3. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.**6.3.1. Armazenamento e transporte**

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor (temperatura máxima: 40°C e umidade (entre 35% a 65%). 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.

6.3.2 Conservação e manipulação

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície ou formato da malha esta deve ser descartada de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

6.4 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.

6.4.1 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 ou de osso ou

INQ020 – REV08 – 28/06/2017

tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

6.4.2 Cuidados Pós Operatórios

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 da malha, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da malha.

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

6.5 Cuidados com o Descarte do Produto

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descarte produtos contaminados em lixo comum.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

DESTRUIR APÓS O USO

INQ020 – REV08 – 28/06/2017**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 no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.

**Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.**

Rua Laureano Garcia, 1-275
CEP: 17039-760 - Bauru - SP •
Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Bruna Vitorazo Federici CRO SP nº 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA /
INDUSTRIA BRASILEÑA

**Bionnovation Europe S.L**

Av. del Carrilet, 183 Oficina 2 Planta 1a 08907
L'Hospitalet de Llobregat
Barcelona, Spain
Phone + 34 931407240

