

Bionnovation

biomateriais

Bula INQ024 rev09 23/02/2017



Surgitime no Reabsorbible



Bionnovation Europe S.L

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



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 n° 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Esterilizado por óxido de etileno
Estéril por óxido de etileno
Sterilized using ethylene oxide



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



Limite de Temperatura
Límite de temperatura
Temperature limitation



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



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



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Código do Produto
Código del Producto
Product Code



Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Limite de umidade
Límite de humedad
Humidity limitation



Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european community



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



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



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La membrana Surgitime No-Reabsorbible son 100% biocompatibles, de origen sintética, tienen memoria y pueden ser pre-conformadas para el defecto óseo. Consideradas como barreras para regeneración tisular, son utilizadas en técnicas regenerativas tanto, en el área médica como en la odontológica. Debido a su consistencia y facilidad de adhesión al sitio receptor, libra el uso de sujetadores tales como tornillos o chinchas, lo que reduce significativamente los problemas postoperatorios mediatos y inmediatos, como la contaminación con formación de fistulas y abscesos. La Surgitime No-Reabsorbible o barreras mecánicas para RTG – Regeneración Tisular Guiada – tienen como función impedir la migración de células del epitelio y del tejido conjuntivo, que causarían la inhibición del crecimiento óseo, promoviendo un espacio adecuado para la formación de un esqueleto natural de fibrina, precursor del tejido óseo. La membrana impide la competencia entre el tejido conjuntivo y el hueso, y tiene el propósito de aislar los injertos óseos que favorecen la regeneración de tejidos. Tienen diferentes longitudes, anchos, espesores, lo cual, permite la elección y uso adecuado a cada procedimiento quirúrgico.

En procedimientos odontológicos, es necesaria una segunda cirugía para retirarlos, que puede durar por lo menos 21 días, tiempo para el inicio de la osteoconducción.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Poli-tetra-fluor-etileno

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Surgitime no Reabsorbible, está destinado a técnicas regenerativas en periodoncia, implantodoncia, ortopedia, neurocirugía o cualquier procedimiento quirúrgico médico y odontológico que necesite de barrera mecánica, como tratamiento de defectos periodontales horizontales y verticales, formación de nuevo hueso en rebordes alveolares, protección contra invaginación epitelial en procedimientos de levantamiento de seno y formación de áreas proximales alrededor de los implantes odontológicos. Surgitime no Reabsorbible mantiene el material de injerto en posición, sin perjuicios a las propiedades de ambos, mantiene el coágulo en el sitio quirúrgico (caso no utilice un biomaterial), segrega células y microorganismos que puedan interferir en la neoformación ósea y permite una buena vascularización y nutrición para el material de injerto. Se encuentran disponibles en diferentes formatos para una mejor adaptación al sitio receptor, puede inclusive conformarse, libremente con la ayuda de una tijera o bisturí estéril.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. ESTERIL - desde que se mantenga la integridad del embalaje, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
2. Uso exclusivamente profesional - es de responsabilidad del cirujano dentista o del médico su capacitación previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de la Surgitime no Reabsorbible. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema.
3. Prohibido volver a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podrá ocurrir alteración de las propiedades físico-químicas ocasionando reacción de cuerpo extraño.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podrá provocar irritación, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente.
5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacer se antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad ósea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.
8. En todas las operaciones que envuelven la Surgitime no Reabsorbible deben observarse técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, hemorragia, deberán ser previamente informados al paciente.
11. Se proporcionan en condiciones de esterilidad, y después de la apertura debe ser utilizado en condiciones asépticas. Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y daños al producto.
12. La Surgitime no Reabsorbible debe ser utilizado solamente para la finalidad destinada.
13. En procedimientos odontológicos podrá ocurrir la exposición de la Surgitime no Reabsorbible cuando no ocurra una perfecta adaptación al lecho receptor o de los tejidos de recubrimiento.
14. Recomendamos también en procedimientos odontológicos una segunda cirugía para la retirada de la Surgitime. La retirada de Surgitime varía de acuerdo con la elección y responsabilidad del profesional.
15. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección es recomendable retirar inmediatamente el material.
16. La Surgitime no Reabsorbible es suministrado en embalaje doble estéril (ETO). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservará el producto estéril hasta 3 años a contar de la fecha de la esterilización.
17. No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad será determinada por el profesional después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico.
18. El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador.
19. El resto del material del frasco no podrá ser reutilizado, re-esterilizado o reprocesado descártelo, destruyéndolo, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.
20. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) por medio del teléfono, **0800 770 3824** o por e-mail **sac@bionnovation.com.br**. Bionnovation Produtos Biomedicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.
21. La Surgitime no Reabsorbible fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.
- 22: Recomendamos que las 05 etiquetas adhesivas de identificación numeradas que vienen con el producto sean anexadas a la documentación del paciente: historial clínico del paciente, informe entregado al paciente, factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable.

CONTRAINDICACIONES

1. La Surgitime no Reabsorbible, como todas las otras membranas, no debe ser colocada en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación de la membrana.
2. No deberá ser utilizada en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, a ser sometidos a una intervención odontológica o médica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
3. Contraindicado para procedimientos diferentes de lo recomendado en el ítem "Indicación de Uso"
4. La Surgitime no Reabsorbible no debe ser expuesta al medio externo.

ESTERILIDAD

Se provee la Surgitime no Reabsorbible en la forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno - ETO). Desde que la integridad del embalaje no esté comprometida.

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS

En la evaluación pre-operatoria, la correcta indicación de los materiales y el empleo de técnicas y procedimientos compatibles, así como, el acompañamiento y controles post-operatorios, son imprescindibles para los resultados deseables.

Cuidados Pre operatorios: Todos los pacientes que se someterán al procedimiento quirúrgico debe ser examinados y evaluados cuidadosamente, con vista a la determinación del estado radiográfico y físico, así como del déficit óseo o tejido blando adyacente que puedan influir el resultado final de la intervención.

Cuidados Post-operatorios: El producto no debe quedar expuesto al medio bucal en el post operatorio inmediato. Debe haber una buena coaptación del producto de los bordes del retazo quirúrgico, para que no haya contaminación de la membrana, lo que comprometerá el resultado de la cirugía. La exposición al medio bucal puede provocar la acumulación de placa bacteriana en la superficie de la membranas, si no se controla de cerca. Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirúrgicos. Podrán prescribirse analgésicos, antibióticos y reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la actividad del paciente y de la conducta técnica del profesional responsable.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar protegido de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad. Conservar el embalaje lacrado hasta el momento de la utilización. Cerciórese de la integridad de ésta antes de utilizarla. No utilices el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descaracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

CONSERVACION Y MANIPULACION

Cualquier alteración en la característica de la Surgitime no Reabsorbible deseche de forma distorsionada conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La Surgitime no Reabsorbible se encuentra disponible en diferentes larguras, anchuras y espesuras con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Colocar el contenido del embalaje sobre el campo quirúrgico estéril.
2. Despegar el retal de modo después la membrana sobrepase por lo menos 2 mm el área a protegerse.
3. Utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la membrana.
4. Cortar con ayuda de una tijera estéril la membrana en el tamaño adecuado, buscando máxima adaptación.
5. Adaptar la membrana al campo, observando bien sus bordes. Ella debe estar completamente bajo tejido blando y sin pliegues.
6. Reposicionar el retal sobre la membrana.
7. Suturar sin envolver la membrana. Sólo en los casos de uso para el campo de la medicina, las membranas pueden estar involucradas.
8. La utilización del cemento quirúrgico es opcional al cirujano responsable.
9. Es posible, en postoperatorio, utilizar medicación antibiótica, analgésicos o antiinflamatorios.
10. Será posible retirar la membrana después de realizar la función a que es destinada.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en la basura común.