

Surgitime

Não Reabsorvível

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Nome Técnico do Produto: Membranas Regeneradoras

Registro ANVISA: 10392710009

Responsável Técnico: Bruna Vitorazo Federici CRO-SP nº 90317

Método de Esterilização: Óxido de Etileno – ETO



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



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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize

STERILE EO

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

INQ024 – REV10 – 28/06/2017

Surgitime Não Reabsorvível**Surgitime PTFE $x, x X y, ymm X w, ww mm$** **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 Não Reabsorvível são membranas 100% biocompatíveis e de origem sintética. Considerada como barreiras para regeneração tecidual são utilizadas em técnicas regenerativas tanto na área médica como na odontológica, possuem memória e podem ser pré moldadas ao defeito ósseo. Devido a sua consistência e facilidade de adesão sobre o sítio receptor, dispensa o uso de fixadores, tais como parafusos ou taxas, o que reduz significativamente os problemas do pós-operatório mediato e imediato, tal como contaminação com formação de fístulas e abscessos.

A Surgitime Não Reabsorvível ou barreiras mecânicas para RTG – Regeneração Tecidual Guiada - têm como função impedir a migração de células do epitélio e do tecido conjuntivo, que causariam a inibição do crescimento ósseo, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo. A membrana evita a competição tecidual entre o conjuntivo e o osso, e tem finalidade de isolar os enxertos ósseos favorecendo o crescimento tecidual. Possuem diferentes comprimentos, larguras, espessuras o que permite a escolha e utilização adequada a cada procedimento cirúrgico.

Em procedimentos odontológicos, possuem a necessidade de uma segunda cirurgia para retirá-las, devendo permanecer no mínimo 21 dias, tempo para o início da osteocondução.

2. COMPOSIÇÃO

Poli-tetrafluor-etileno - material sintético não biodegradável utilizado como barreira mecânica em casos de enxertia óssea

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Conteúdo: 01 unidade de película da *Surgitime Não Reabsorvível*, produzida com politetrafluoretileno, em diferentes tamanhos com $xx mm$ (largura) $X yy mm$ (comprimento) $x w, ww mm$ (espessura) acondicionada em dois envelopes do tipo termo selante (com seladora) e auto selante (fita dupla face) fabricado com folha de papel grau cirúrgico e filme de (PET/PP) como embalagem primária e secundária, compatível com a esterilização em Óxido de Etileno (ETO) com etiqueta adesiva de identificação, 05 etiquetas adesivas 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.

INQ024 – REV10 – 28/06/2017

Ver anexo: Tabela da Surgitime Não Reabsorvível: código de referência, descrição (Surgitime PTFE), largura da membrana ($xx\text{ mm}$), comprimento da membrana ($yy\text{ mm}$) e espessura da membrana ($w,ww\text{ mm}$)



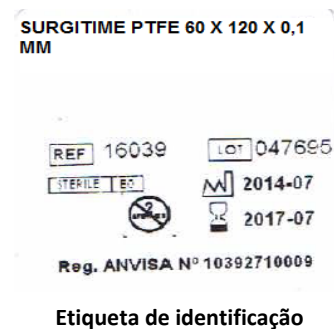
Surgitime PTFE



Embalagem final Bionnovation:
caixa em papel cartão



Embalagem primária e secundária:
Envelope termo selante identificado



Etiqueta de identificação

Relação dos modelos da Surgitime Não Reabsorvível

16023 SURGITIME PTFE "H"; 16022 SURGITIME PTFE TRAPÉZIO; 16021 SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,1 MM; 16172 SURGITIME PTFE 40 X 100 X 0,1 MM; 16037 SURGITIME PTFE 60 X 60 X 0,1 MM; 16173 SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,1 MM; 16040 SURGITIME PTFE 60 X 100 X 0,1 MM; 16039 SURGITIME PTFE 60 X 120 X 0,1 MM; 16174 SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,1 MM; 16175 SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,1 MM; 16526 SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,1 MM; 16044 SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,25 MM; 16049 SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,25 MM; 16051 SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,25 MM; 16052 SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,25 MM; 16527 SURGITIME PTFE TRAPÉZIO 0,25 MM; 16528 SURGITIME PTFE "H" 0,25 MM; 16529 SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,25 MM; 16530 SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,25 MM; 16531 SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,25 MM; 16532 SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,25 MM; 16533 SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,25 MM; 16534 SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,50 MM; 16535 SURGITIME PTFE TRAPÉZIO 0,50 MM; 16536 SURGITIME PTFE "H" 0,50 MM; 16537 SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,50 MM; 16538 SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,50 MM; 16539 SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,50 MM; 16540 SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,50 MM; 16541 SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,50 MM; 16542 SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,50 MM; 16543 SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,50 MM; 16544 SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,50 MM;

16023-B SURGITIME PTFE "H"; 16022-B SURGITIME PTFE TRAPÉZIO; 16021-B SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,1 MM; 16172-B SURGITIME PTFE 40 X 100 X 0,1 MM; 16037-B SURGITIME PTFE 60 X 60 X 0,1 MM; 16173-B SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,1 MM; 16040-B SURGITIME PTFE 60 X 100 X 0,1 MM; 16039-B SURGITIME PTFE 60 X 120 X 0,1 MM; 16174-B SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,1 MM; 16175-B SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,1 MM; 16526-B SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,1 MM; 16044-B SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,25 MM; 16049-B SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,25 MM; 16051-B SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,25 MM; 16052-B SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,25 MM; 16527-B SURGITIME PTFE TRAPÉZIO 0,25 MM; 16528-B SURGITIME PTFE "H" 0,25 MM; 16529-B SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,25 MM; 16530-B SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,25 MM; 16531-B SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,25 MM; 16532-B SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,25 MM; 16533-B SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,25 MM; 16534-B SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,50 MM; 16535-B SURGITIME PTFE TRAPÉZIO 0,50 MM; 16536-B SURGITIME PTFE "H" 0,50 MM; 16537-B SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,50 MM; 16538-B SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,50 MM; 16539-B SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,50 MM; 16540-B SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,50 MM; 16541-B SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,50 MM; 16542-B SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,50 MM; 16543-B SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,50 MM; 16544-B SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,50 MM;

16023-E SURGITIME PTFE "H"; 16022-E SURGITIME PTFE TRAPÉZIO; 16021-E SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,1 MM; 16172-E SURGITIME PTFE 40 X 100 X 0,1 MM; 16037-E SURGITIME PTFE 60 X 60 X 0,1 MM; 16173-E SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,1 MM; 16040-E SURGITIME PTFE 60 X 100 X 0,1 MM; 16039-E SURGITIME PTFE 60 X 120 X 0,1 MM; 16174-E SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,1 MM; 16175-E SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,1 MM; 16526-E SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,1 MM; 16044-E SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,25 MM; 16049-E SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,25 MM; 16051-E SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,25 MM; 16052-E SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,25 MM; 16527-E SURGITIME PTFE

INQ024 – REV10 – 28/06/2017

TRAPÉZIO 0,25 MM; 16528-E SURGITIME PTFE "H" 0,25 MM; 16529-E SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,25 MM; 16530-E SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,25 MM; 16531-E SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,25 MM; 16532-E SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,25 MM; 16533-E SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,25 MM; 16534-E SURGITIME PTFE 20 x 30 x 0,50 MM; 16535-E SURGITIME PTFE TRAPÉZIO 0,50 MM; 16536-E SURGITIME PTFE "H" 0,50 MM; 16537-E SURGITIME PTFE 60 x 60 x 0,50 MM; 16538-E SURGITIME PTFE 60 x 100 x 0,50 MM; 16539-E SURGITIME PTFE 40 x 100 x 0,50 MM; 16540-E SURGITIME PTFE 80 X 80 X 0,50 MM; 16541-E SURGITIME PTFE 80 X 100 X 0,50 MM; 16542-E SURGITIME PTFE 100 X 100 X 0,50 MM; 16543-E SURGITIME PTFE 60 x 120 x 0,50 MM; 16544-E SURGITIME PTFE 120 X 120 X 0,50 MM;

4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

A Surgitime Não Reabsorvível destina-se a técnicas regenerativas em periodontia, implantodontia, ortopedia, neurocirurgia ou qualquer procedimento cirúrgico médico e odontológico que necessite de barreira mecânica, como tratamento de defeitos periodontais horizontais e verticais, formação de novo osso em rebordos alveolares, proteção contra invaginação epitelial em procedimentos de levantamento de seio e formação de áreas proximais ao redor de implantes odontológicos. A Surgitime Não Reabsorvível mantém o material de enxertia em posição, sem prejuízos as propriedades de ambos, mantém o coágulo no sítio cirúrgico (caso não utilize um biomaterial), segrega células e microrganismos que possam interferir na neoformação óssea e permite boa vascularização e nutrição para o material de enxertia. Estão disponíveis em diferentes formatos para melhor adaptação ao sítio receptor, podendo ainda, ser livremente conformada com o auxílio de uma tesoura ou bisturi estéril.

5. INSTRUÇÕES DE USO

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril.
2. Descolar o retalho de modo que posteriormente a membrana ultrapasse em pelo menos 2 mm a área a ser protegida.
3. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da membrana.
4. Recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a membrana no tamanho adequado, visando a máxima adaptação.
5. Adaptar a membrana ao campo, observando bem suas bordas. Ela deve estar completamente sob tecido mole e sem dobras.
6. Reposicionar o retalho sobre a membrana.
7. Suturar sem envolver a membrana.
8. A utilização do cimento cirúrgico é facultativo ao cirurgião responsável.
9. Pode ser utilizada no pós operatório medicação antibiótica, analgésicos ou anti-inflamatórios. 10. A membrana poderá ser removida após 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

1. ESTÉRIL- desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento
2. 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 para utilização adequada do produto deverão fazer uso da família da Surgitime Não Reabsorvível. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.
3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR- se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.
4. PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada poderá provocar irritação, 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.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.
7. 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.
8. Em todas as operações que envolvam a a Surgitime Não Reabsorvível, devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e a antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, 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, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.
11. São fornecidos no estado estéril e depois de aberto devem ser usados 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 ao produto.
12. A Surgitime Não Reabsorvível deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.
13. Em **procedimentos odontológicos** poderá ocorrer exposição da Surgitime Não Reabsorvível quando não ocorrer perfeita adaptação ao leito receptor ou dos tecidos de recobrimento.
14. 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.

INQ024 – REV10 – 28/06/2017

15. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
16. A *Surgitime Não Reabsorvível* é fornecida em embalagem dupla estéril (Radiação ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 3 anos a contar da data da esterilização.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. A *Surgitime Não Reabsorvível* foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
22. 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.

6.2. Contra indicações

1. A *Surgitime Não Reabsorvível*, como todas as outras membranas, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da membrana.
2. 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.
3. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”
4. A *Surgitime Não Reabsorvível* não deve ficar exposta ao meio externo.

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

INQ024 – REV10 – 28/06/2017

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.

6.3.2 Conservação e manipulação

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície da membrana 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 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 membrana, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da membrana.

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.

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

DESTRUIR APÓS O USO

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.

Declaramos verdadeiras as informações apresentadas neste Modelo de 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 n° 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

