

# Surgitime Titânio Seal

Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

**Nome Técnico do Produto:** Membranas Regeneradoras (2701065)

**Registro ANVISA nº:** 10392710035

**Responsável Técnico:** Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

**Método de esterilização:** Radiação Gama – ESTÉRIL



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 reutilizar  
No reutilizar  
Do not reuse

## Surgitime Titânio Seal

**Surgitime Titânio Seal *xx,x mm (comprimento) X yy,y mm (largura) X w,ww mm (espessura)***

**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 é uma membrana de titânio não-absorvível confeccionada em titânio comercialmente 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.

### **Surgitime Titânio Seal**

A Surgitime Titânio Seal possui excelente biocompatibilidade, é totalmente impermeável, e exclui a possibilidade de competição e invaginação dos tecidos moles sobre os enxertos e defeitos ósseos.

A Surgitime Titânio Seal é muito flexível e pode ser utilizada para cobertura de defeitos periodontais ou alvéolos e geralmente não precisa de fixação, porém, se necessário, pode ser utilizado o acessório Parafuso para enxerto e fixação Bionnovation. Para procedimentos de selamento alveolar, a Surgitime titânio Seal protege a ferida cirúrgica contra a invaginação dos tecidos moles, mantendo o coágulo sanguíneo viável para a formação e regeneração do alveólo, prevenindo a sua perda volumétrica. Dessa forma há uma diminuição estatisticamente comprovada de redução do quadro absorvivo do osso alveolar. Devido a sua maleabilidade pode ser recortada para adaptações nos sítios cirúrgicos e por ser bioeletricamente neutra graças à passivação eletroquímica, contribui para um crescimento de novo osso sem intercorrências.

A Surgitime titânio Seal foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia. Ela produz um ambiente para regeneração óssea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles. Deve ser removida até 14 dias após a sua implantação, pós extração. Em defeitos críticos, recomenda-se estender o período de permanência da membrana até por 30 dias. Caso não haja exposição da membrana, a mesma pode permanecer no local implantado até o momento da realização do procedimento implantar.

INQ038\_REV02\_02/02/2018

**RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR A SURGITIME TITÂNIO SEAL****Parafuso para enxerto e fixação Bionnovation**

O parafuso é confeccionado com Titânio F136 6Al 4V, material de melhor escolha, devido a sua ótima biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico. Possui formato desenvolvido para promover estabilidade mesmo em osso esponjoso e manter a membrana em posição. É um parafuso rosqueável, com corpo cilíndrico, ponta cônica auto atarraxante com fresados, cabeça com superfície esférica e possui encaixe para chave no formato cruz.

Os Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation são dispositivos médicos e odontológicos implantáveis destinados a fixação e imobilização das membranas com função de reconstrução óssea e vendidos separadamente.

Consiste em uma alternativa viável comprovada clínica e cientificamente, ao longo dos tempos para o tratamento de injúrias ocasionadas ao tecido ósseo decorrentes de lesões, ressecções tumorais e deformidades dento-maxilo-faciais.

**O Parafuso 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.**

É um produto de uso único e a matéria-prima com que são usinados permite que seja submetido ao processo de esterilização à radiação gama fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica. Se reutilizado, pode ocorrer alteração do perfil da rosca, redução da qualidade da fixação do parafuso e deformação no encaixe da chave de instalação.

**2. Composição**

A Surgitime Titânio Seal é confeccionada com chapa de Titânio comercialmente puro grau 1 de acordo com a ASTM F67.

**3. Formas de apresentação comercial**

A **Surgitime Titânio Seal** está disponível em diferentes comprimentos, larguras e espessuras, não há presenças de perfurações e é totalmente impermeável. Possui grandes variedades de modelos a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.



**Surgitime Titânio Seal**

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

**Conteúdo:** 01 unidade de película da Surgitime Titânio Seal barreira não - absorvível produzido com Titânio comercialmente puro - grau 1 ASTM F67, disponível em diferentes tamanhos com *xx,x mm (comprimento) X yy,y mm (largura) e X w,ww mm (espessura)* não há presença de furos. É embalado em blíster lacrado com Tyveck® com etiqueta adesiva de identificação, contém 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 como embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada com 01 etiqueta adesiva anexada à parte frontal da caixa para identificação do produto. Essa embalagem é compatível com a esterilização em Radiação Gama, e o Controle de Qualidade garante a integridade do selado pré e pós-esterilização.

### **PRODUTO ESTÉRIL**

#### **Relação de modelos da Surgitime Titânio Seal**

- 161000 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,80 MM;
- 161001 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X1,00 MM;
- 161002 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X1,50 MM;
- 161003 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,01 MM;
- 161004 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,04 MM;
- 161005 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,08 MM;
- 161006 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,20 MM;
- 161007 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,40 MM;
- 161008 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,60 MM;
- 161009 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X0,80 MM;
- 161010 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X1,00 MM;
- 161011 Surgitime Titânio SEAL 100X100,0X1,50 MM;
- 161012 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,01 MM;
- 161013 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,04 MM;
- 161014 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,08 MM;
- 161015 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,20 MM;
- 161016 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,40 MM;

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

161017 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,60 MM;  
161018 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X0,80 MM;  
161019 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X1,00 MM;  
161020 Surgitime Titânio SEAL 120X120,0X1,50 MM;  
161021 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,01 MM;  
161022 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,04 MM;  
161023 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,08 MM;  
161024 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,20 MM;  
161025 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,40 MM;  
161026 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,60 MM;  
161027 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X0,80 MM;  
161028 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X1,00 MM;  
161029 Surgitime Titânio SEAL 200X200,0X1,50 MM;  
16889 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,08 MM;  
16890 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,04 MM;  
16978 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,01 MM;  
16979 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,20 MM;  
16980 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,40 MM;  
16981 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,60 MM;  
16982 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X0,80 MM;  
16983 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X1,00 MM;  
16984 Surgitime Titânio SEAL 34X25,0X1,50 MM;  
16985 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,01 MM;  
16986 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,04 MM;  
16987 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,08 MM;  
16988 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,20 MM;  
16989 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,40 MM;  
16990 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,60 MM;  
16991 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X0,80 MM;  
16992 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X1,00 MM;

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

16993 Surgitime Titânio SEAL 40X40,0X1,50 MM;  
16994 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,01 MM;  
16995 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,04 MM;  
16996 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,08 MM;  
16997 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,20 MM;  
16998 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,40 MM;  
16999 Surgitime Titânio SEAL 60X60,0X0,60 MM

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

A Surgitime Titânio Seal é de fácil manipulação e tem a função de proteger o coágulo sanguíneo da invasão das estruturas não osteogênicas e direcioná-lo prevenindo sua distorção pela pressão dos tecidos adjacentes. É fornecida estéril, desde que mantida nas condições ideais de armazenamento e conservação e que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida.

**4.1. A Surgitime Titânio Seal:** Tem indicação primária para procedimento de selamento alveolar, protegendo a ferida cirúrgica contra a invaginação dos tecidos moles, mantendo o coágulo sanguíneo estável promovendo dessa forma uma diminuição estatisticamente comprovada de redução do quadro absortivo. Ela produz um ambiente para regeneração óssea espontânea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles.

Devido a sua impermeabilidade, a Surgitime Titânio Seal continua protegendo o material de enxerto ósseo, mesmo quando exposta. A permanência necessária para o início da osteocondução é de 21 dias, até o momento em que o enxerto adquira auto-sustentabilidade e 14 dias para utilização em casos de selamento de alvéolos. Pode ficar mais tempo caso não se exponha. Em defeitos críticos, recomenda-se estender o período de permanência da membrana até por 30 dias. Caso não haja exposição da membrana, a mesma pode permanecer no local implantado até o momento da realização do procedimento implantar. Durante sua exposição deve-se administrar solução de enxágüe bucal a base de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia ou gel de clorexidina 0,20%, também duas vezes ao dia. Para remoção da surgitime titânio Seal deve ser realizada por tração, feita com uma pinça clínica, não havendo necessidade absoluta de se promover anestesia prévia a remoção.

**5. Instruções de Uso**

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril.

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

2. A membrana de titânio deve ultrapassar 2mm da área enxertada em toda sua extensão. Para o seu recobrimento passivo, sugere-se a realização de um retalho que ultrapasse 5mm de segurança sobre toda a extensão da Surgitime Titânio Seal.
  3. Preparar o leito receptor da membrana. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso,
  4. Se necessário, recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a membrana no tamanho adequado, visando a máxima adaptação à área de trabalho.
  5. Adaptar a membrana 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 Surgitime Titânio Seal.
  7. Suturar sem envolver a membrana.
  8. A utilização do cimento cirúrgico é facultativa ao cirurgião responsável.
  9. No procedimento odontológico, a Surgitime Titânio Seal poderá ser removida após cumprimento da função a qual se destina. Recomenda-se utilização do parafuso de enxerto para fixação da Surgitime Titânio Seal.
- OBS.: A Bionnovation disponibiliza o boletim técnico BT006 BIO Surgitime Titânio Seal ilustrando técnicas de utilização dos produtos, disponível no site [www.bionnovation.com.br](http://www.bionnovation.com.br).

**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. 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 Seal. A utilização de técnicas incorretas para colocação dos parafusos pode conduzir a falha dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.
2. PROIBIDO REUTILIZAR – a membrana 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.

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

A Surgitime Titânio Seal deve estar na sua forma plana para sua correta utilização, devido à membrana possuir memória, uma vez utilizada ela nunca voltará ao seu formato original comprometendo a sua funcionalidade.

Com relação ao parafuso, o mesmo sofre cargas quando implantado, tornando-o fragilizado, se reutilizado, poderá ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.

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

4. Esterilize sempre os instrumentos cirúrgicos antes de utilizá-los.

5. 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.

6. A Surgitime Titânio Seal é fornecida estéril, observar técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.

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

8. 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 Seal pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

9. É fornecida 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 ao produto por instrumentação inadequada.

10. A Surgitime Titânio Seal deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

11. Devido a sua impermeabilidade, ocorrerá exposição nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia deve ser mantida em posição até que o processo de cicatrização adquira auto sustentabilidade. Ela produz um ambiente para regeneração óssea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles. Deve ser removida até 14 dias após a sua implantação, pós extração. Em defeitos críticos, recomenda-se estender o período de permanência da membrana até por 30 dias.

12. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com titânio comercialmente puro. O tempo de retirada da Surgitime de Titânio Seal varia de acordo com a opção e responsabilidade do profissional. Casos de exposição prematura da Surgitime Titânio Seal deve-se considerar a permanência necessária para o início da osteocondução que é de 21 dias, até o momento em que o enxerto adquira



**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

auto-sustentabilidade e 14 dias para utilização em casos de selamento de alvéolos. Pode ficar mais tempo caso não se exponha. No caso de exposição, o profissional deverá administrar solução de enxágüe bucal a base de clorexidina 0,12% duas vezes ao dia ou gel de clorexidina 0,20%, também duas vezes ao dia.

13. Depois de promovida a higienização, a membrana de titânio Seal deve ser removida através de tração, feita com uma pinça clínica. Não há necessidade absoluta de se promover anestesia prévia a remoção. A área cirúrgica deve ser previamente limpa com antissépticos. Utilizar instrumentais em condições assépticas para remoção da Surgitime Titânio Seal.

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

15. 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.

16. A Surgitime Titânio Seal 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 falha na função do produto.

17. O manuseio correto da Surgitime Titânio Seal é de grande importância, devendo ser manuseado somente quando necessário, modificações ou modelagens excessivas na membrana podem contribuir para a sua quebra e/ou deformação.

18. Suspeitas e evidências de sensibilidade ao material da Surgitime Titânio Seal devem ser levantadas pelo profissional durante a anamnese e histórico médico. Caso haja alguma, o mesmo deve solicitar testes de sensibilidade prévias ao implante.

19. 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.

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 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.

21. A Surgitime Titânio Seal foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

INQ038\_REV02\_02/02/2018

**Nota: Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação 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. Esterilização**

- ESTÉRIL – desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento, conservará o produto estéril até 4 anos a contar da data da esterilização.
- 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.

## **6.3. Contraindicações**

1. A Surgitime Titânio Seal não deve ser colocada em regiões de infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação.
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. Contraindicado para procedimentos diferentes do recomendado no item “Indicação de Uso”
4. A *Surgitime Titânio Seal* não deve ser utilizada para mobilização óssea, auxiliar na osteossíntese e reunir fragmentos ósseos de uma fratura. Se utilizado, poderá ocorrer fratura do parafuso, bem como sua não adaptação na placa devido a diferença no perfil do parafuso

## **6.4. Condições Especiais de Armazenamento e Transporte, Conservação e/ou Manipulação do produto.**

### **6.4.1. 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.

#### **6.4.2 Conservação e manipulação**

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície ou formato das membranas, estas devem ser descartadas de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

#### **6.5. 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.

##### **6.5.1.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.

##### **6.5.2.Cuidados Pós-Operatórios**

A Surgitime Titânio Seal foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia.

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.

#### **6.6. 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 Resolução RDC 306) descartar todo o material em lixo contaminado (identificados como lixo contaminado - saco branco leitoso, resistente a ruptura e vazamento, impermeável conforme norma NBR 9.191/2000 da ABNT) e seguir com os procedimentos de armazenamento externo e coleta conforme a Resolução Conama nº. 237/97.

- PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirado, poderá provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Bionnovation não

**INQ038\_REV02\_02/02/2018**

recomenda a reutilização, reprocesso ou reesterilização, descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares.

- 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.

**6.7.Serviço de atendimento ao cliente**

A Bionnovation disponibiliza o Serviço de atendimento ao Cliente (SAC), onde em caso de dúvidas, reclamações, sugestões, o profissional responsável deverá entrar em contato 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.

**PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR**

**FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

**DESTRUIR APÓS O USO**

INQ038\_REV02\_02/02/2018

**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: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500  
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