

Português

Instruções de Uso **Surgitime Collagen Pericardium**

Registro ANVISA	81762610007
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Membrana Biológica de Origem Bovina
Nome Comercial	Surgitime Collagen Pericardium



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não reesterilizar



Produto esterilizado por radiação gama



Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Fabricante



Bionnovation Biomedical LTDA
Rua Catarina Schneider 1-30 - Loteamento Empresarial Bauru
CEP: 17023-017 -Bauru - SP | www.bionnovation.com.br

Surgitime Collagen Pericardium Membrana Biológica de Origem Bovina

ESTÉRIL

Esterilizado com **RADIAÇÃO GAMA**.

PRODUTO DE USO ÚNICO e não deve ser re-esterilizado
Proibido Reprocessar

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 Collagen Pericardium é uma matriz acelular de pericárdio bovino, implantável e reabsorvível, projetada para ser utilizada como barreira nos procedimentos ósseo regenerativos em implantodontia, periodontia e cirurgia bucomaxilofacial.

Obtida através de mecanismos de acelularização a partir do pericárdio bovino, o produto final se traduz em uma membrana de colágeno natural de altíssima pureza que atua como barreira biológica regeneradora quando implantada sobre o enxerto ósseo e abaixo dos tecidos gengivais, nos chamados procedimentos de regeneração óssea guiada. Nesses procedimentos as barreiras ou membranas possuem função de separar fisicamente os tecidos, evitando a competição dos tecidos moles com o espaço e nutrição do enxerto ósseo, ou seja, evita a migração indesejada dos tecidos epitelial e conjuntivo para o defeito ósseo preenchido com o enxerto durante a remodelação e formação ósseas.

O processo de produção da Surgitime Collagen Pericardium é padronizado e controlado, que submete o tecido de origem bovina a uma sequência multi passos de reagentes que acelulariza, contudo preservando as características do colágeno tipo I, com alto grau de pureza, biocompatível, livre de metais pesados e de qualquer contaminação biológica. É acelular, não citotóxico, não imunogênico e não pirogênico. A Surgitime Collagen Pericardium resistente ao rasgamento e ruptura, de fácil manuseio e aplicação. Possui uma estrutura porosa que favorece a re-população celular e neovascularização, condições essenciais para os processos naturais de remodelação e reconstrução do tecido ósseo e conjuntivo.

A Surgitime Collagen Pericardium, possui um tempo de reabsorção médio entre 60 e 90 dias, suficientes para a formação estrutural do novo osso enxertado. Sendo reabsorvível, ao término do período total cicatricial, não há necessidade de intervenção cirúrgica que tenha finalidade de remoção da mesma.

Composição

As análises de composição quantitativa e qualitativa indicaram que a matriz acelular de pericárdio bovino (Surgitime Collagen Pericardium) é um material biológico, biocompa-

tível, composto por colágeno tipo I.

Formas de apresentação do produto médico

A Surgitime Collagen Pericardium é fornecida estéril em um sistema de embalagem primário unitário, composto por dupla embalagem tipo peel-off e são acondicionados em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



Embalmagem Primária: Blister lacrado com Tyveck®

Embalmagem Secundária: Caixa de papel cartão de alta gramatura selada e com 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa. Acompanha 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.

Relação dos modelos comerciais da Surgitime Collagen Pericardium:

Estão disponíveis em diferentes formatos, comprimentos, larguras e diâmetros a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

Surgitime Collagen Pericardium Retangular
Surgitime Collagen Pericardium Circular
Surgitime Collagen Pericardium Ovalada Multiforme
Implabiogen Retangular
Implabiogen Quadrada

Surgitime Collagen Pericardium		
Retangular mm	Circular Ø	Ovalada mm
15x20	10	10x20
20x30	12	15x20
30x40	15	20x30
60x60	20	

Surgitime Collagen Pericardium Essential		
Retangular mm	Circular Ø	Ovalada mm
15x20	10	10x20
20x30	12	15x20

30x40	15	20x30
60x60	20	

Surgitime Collagen Pericardium ImplaBio	
Quadrada mm	Retangular mm
20x20	15x20
50x50	20x30
	25x30
	30x50
	30x60
	60x80

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

A Surgitime Collagen Pericardium é uma barreira reabsorvível, utilizado para contenção e isolamento do enxerto ósseo contra a atividade do tecido gengival, nas cirurgias de regeneração óssea guiada na odontologia.

Pode ser usada em associação com enxertos ósseos de natureza sintética ou natural, em todas as situações clínicas em que se requer contenção do material de preenchimento e isolamento tecidual.

- Reconstruções bucomaxilofaciais;
- Reconstruções de rebordo alveolar para tratamento protético reabilitador;
- Aumento de rebordo alveolar prévio ou simultâneo à implantação;
- Aumento de rebordo ou preservação volumétrica nos procedimentos de implantes imediatos,
- Preenchimento de defeitos ósseos após recessão de raízes;
- Cirurgia de remoção de cistos ou remoção de dentes retidos;
- Procedimentos de regeneração guiada em defeitos periodontais;
- Fechamento de acesso em cirurgia de enxertos ósseos em seios maxilares;

Instruções de uso

Produto deve ser manipulado em condições assépticas, com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação a fim de eliminar fontes de infecção. Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do mesmo.

1. Abrir a caixa do produto (verificar se a embalagem está intacta, certificando-se que a embalagem não tenha sido violada e que o produto está dentro do prazo de validade).

- 2.** Abrir o "blister" retirando o lacre de papel grau cirúrgico;
- 3.** Retirar o produto do "blister" com pinça estéril, ou simplesmente lançá-lo sobre a mesa cirúrgica;
- 4.** Hidratar o produto em solução fisiológica estéril a 0,9%, ou água destilada estéril, pelo período de 5 a 10 minutos, ou até que a membrana esteja maleável;
- 5.** Personalizar a membrana de acordo com o sítio cirúrgico, recortando-a com uma tesoura estéril;
- 6.** Adaptar o produto no sítio cirúrgico;

Instrução de Uso disponível em formato eletrônico (e-Ifus) com informativo da correta instrução de uso do produto (INQ009). O prévio planejamento do profissional é fundamental para a eficácia do processo cirúrgico. Deve ser considerada a leitura de informativos sobre instalação do produto como meio de prevenir uma instalação inadequada de suas partículas.

Contraindicações

- Diabetes descontrolada;
- Disfunção renal geral;
- Doença vascular ou neurológica grave;
- Doença grave do fígado;
- Pacientes em corticoterapia em alta dose;
- Dano vascular na área do implante;
- Osteomielite na área de cirurgia;
- Pacientes com infecção generalizada;
- Mulheres grávidas e lactantes (a critério médico);
- Pacientes não cooperativos que não podem ou não são capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo os que abusam de drogas e / ou álcool;
- O tabagismo é um fator agravante da doença periodontal, no entanto, não é um fator de contraindicação absoluta. A critério do profissional, esses pacientes podem ser excluídos como candidatos ao seu uso;

Efeitos Adversos

Esses procedimentos podem ainda provocar complicações como dor, edema e sangramento. Infecções podem ocorrer se os procedimentos de assepsia e antissepsia não forem devidamente observados. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscências de suturas, inflamação, infecção, perda óssea e hemorragia devem ser previamente informados ao paciente.

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. É de inteira responsabilidade do cirurgião, da instituição odontológica ou hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento do uso,

através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

Uso durante a gravidez e lactação

Não estão disponíveis dados sobre a utilização do produto durante a gravidez ou aleitamento. Por motivos de segurança, mulheres grávidas ou que estejam no período de aleitamento não devem ser tratadas com Surgitime Collagen Pericardium.

Uso em crianças e idosos

A segurança e a eficácia não foram investigadas em crianças.

Precauções, restrições e advertências

ESTÉRIL – A Surgitime Collagen Pericardium é fornecida em embalagem dupla, estéril por radiação gama e assim permanecerá desde que mantida nas condições ideais de armazenamento e conservação, em que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizada por Radiação Gama, e não deve ser utilizada caso esteja com o prazo de validade vencido. A validade do produto estéril de 3 anos a contar a data de esterilização.

- USO EXCLUSIVAMENTE PROFSSIONAL - 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 Collagen Pericardium .

- PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR- Se reesterilizado ou reprocessado o produto pode sofrer alterações estruturais perdendo suas características clínicas e pode ocorrer alteração das propriedades físico- químicas ocasionando reação de corpo estranho.

- PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada pode provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocessamento ou reesterilização. Descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas podem prejudicar o paciente levando a resultados insatisfatórios.

- ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS – A Surgitime Collagen Pericardium deve ser manipulada exclusivamente com instrumentos em bom estado de conservação e previamente esterilizados, garantindo uma cadeia cirúrgica asséptica e uso funcional dos produtos ao qual se destinam. Deve ser manipulada com luvas estéreis e em campo estéril, eliminando fontes de infecção.

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

- O procedimento cirúrgico de implantação da Surgitime Collagen Pericardium pode provocar desconforto nos primeiros dias de pós-operatório. Esses procedimentos podem ainda provocar complicações como dor, edema e sangramento. Infecções podem ocorrer se os procedimentos de assepsia e antisepsia não forem devidamente observados. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscências de suturas, inflamação, infecção, perda óssea e hemorragia devem ser previamente informados ao paciente.

Nota: Os estudos de biocompatibilidade não apontam nenhuma reação de hipersensibilidade da Surgitime Collagen Pericardium .

- A Surgitime Collagen Pericardium, deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

- Deve-se evitar a exposição intencional da Surgitime Collagen Pericardium ao meio bucal, pois sua superfície pode ser facilmente colonizada por bactérias advindas do biofilme bucal.

- Toda a Membrana deve estar coberta pelo retalho cirúrgico, livre de tensão excessiva e mais íntegro quanto possível. Cuidados cirúrgicos podem ser adotados para se evitar a exposição imediata e tardia das membranas ou barreiras contentoras de enxertos ósseos. Retalhos bem elaborados e previamente planejados pelo cirurgião devem ser executados.

- Caso ocorra exposição da membrana, deve-se oferecer ao paciente soluções de enxágue bucal com antissépticos. Recomenda-se o uso de Clorexidina a 0,12% ou aplicação de gel de Clorexidina a 0,2% para evitar colonização bacteriana. Deve-se manter paciente ciente e atento para quadros de infecção.

- Caso ocorra infecção da membrana, a mesma deve ser removida imediatamente. A colocação de uma nova membrana no local pode ser vir a ser recomendada.

- A seleção incorreta das dimensões da membrana pode acarretar falta de recobrimento da área enxertada.

- O profissional deve atentar-se para a hidratação e reconstrução da membrana. A não observação deste passo pode dificultar o uso da membrana quanto a aderência e estabilização sobre o enxerto.

- 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.

- Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, todos os testes apropriados devem ser realizados anteriormente a colocação da Surgitime Collagen Pericardium.

- O cirurgião deverá avaliar a indicação para pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicamentos 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 descarte produtos contaminados em lixo comum.

- Apesar de todos os testes de biocompatibilidade in vivo e in vitro não terem sinalizado respostas secundárias, não podem ser totalmente excluídas reações de incompatibilidade a Surgitime Collagem Pericardium. Possíveis reações indesejáveis posteriores podem ocorrer após qualquer cirurgia incluindo edema no local da cirurgia, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

Efeitos Adversos

Quando da ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto é necessário entrar em contato com o fabricante Bionnovation Biomedical Ltda. através do telefone 0800 774 8181 ou através do e-mail sac@bionnovation.com.br. Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico www.anvisa.gov.br no campo NOTIVISA – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária.

Nota: A Bionnovation Biomedical Ltda é responsável por notificar a ANVISA sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

Cuidados Especiais

- Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do mesmo.
- O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
- O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.
- O cirurgião deverá checar a integridade e o prazo de validade da embalagem, não utilizando-a em caso de violação da embalagem e prazo de validade vencido.

Cuidados pré e pós-operatório

Na avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis são imprescindíveis para que se obtenham os resultados desejáveis, assim como o acompanhamento e controle pós-operatório. Estima-se que a membrana de colágeno seja reabsorvida em um período entre 60 e 90 dias. Estima-se ainda que os enxertos ósseos demandem um tempo adicional de 90 dias para sua maturação. Dessa forma, ao término do período cicatricial total, não há necessidade de intervenção cirúrgica que tenha finalidade de remoção da membrana. Este produto não precisa ser removido pois é naturalmente reabsorvido pelo organismo em um período entre 60 a 90 dias. Só deve ser removido em caso de ex-

posição precoce (antes de sua reabsorção) ao meio bucal, devido ao risco de contaminação.

Cuidados no pré-operatório: 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.

Cuidados no pós-operatório: 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 pode comprometer 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. Podem ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

Métodos de esterilização

Surgitime Collagem Pericardium é esterilizado com radiação gama 15kGy e fornecido em embalagem estéril.

Validade

A vida útil da Surgitime Collagem Pericardium estéril é de 3 anos a contar a data de esterilização. O prazo de validade está impresso na caixa dobrada, na embalagem secundária e também na embalagem primária. Surgitime Collagem Pericardium não deve ser utilizado após o prazo de validade impresso na embalagem.

Restrições ou perda de usabilidade antes da data de vencimento

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.

Armazenamento

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o Transporte e armazene o produto longe da luz solar direta e do calor. (Temperatura máxima: 15°C a 25°C 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 expira-

da 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.

Rastreabilidade

Todos os produtos possuem números de lote sequencial que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma, maior segurança ao profissional e paciente. A rastreabilidade é assegurada por etiqueta adesiva (5 etiquetas) fornecida na embalagem, trazendo informações sobre a fabricação: o nome ou modelo comercial, identificação do fabricante, **REF** código do produto, **LOT** número do lote e número do registro na ANVISA. As etiquetas devem ser arquivadas nos seguintes documentos:

- No prontuário clínico do paciente;
- No laudo entregue para o paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança;
- Com a empresa que o forneceu;
- Com o cirurgião responsável;

Nota: O profissional deve informar ao paciente da existência das etiquetas, as informações contidas nela e instruí-lo a guardá-la.

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. 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.

Notas: Foi comprovado tanto in vitro (testes com células) como in vivo (estudos experimentais e clínicos) que a cerâmica de hidroxiapatita é muito bem tolerada (biocompatível) como material substituto ósseo. Nos experimentos realizados para avaliar a mutagenicidade/genotoxicidade, não foram evidenciados efeitos mutagênicos/genotóxicos causados pelo produto.

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 Biomedical 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 manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais ou produtos 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 

Responsável Legal
Celso Junior Marques

Responsável Técnico
Roselaine dos Santos Marques | CRF 88205