

Português

Instruções de Uso **Surgitime Não Reabsorvível**

Registro ANVISA	81762610008
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Membranas Regeneradoras
Nome Comercial	Surgitime Não Reabsorvível



Manter afastado do sol



Consulte as instruções de utilização



Manter seco



Não reesterilizar



Produto esterilizado por radiação ETO



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 Não Reabsorvível
Surgitime PTFE y,y x w,w x z,z mm

ESTÉRIL

Esterilizado com **RADIAÇÃO ETO**.

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 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.

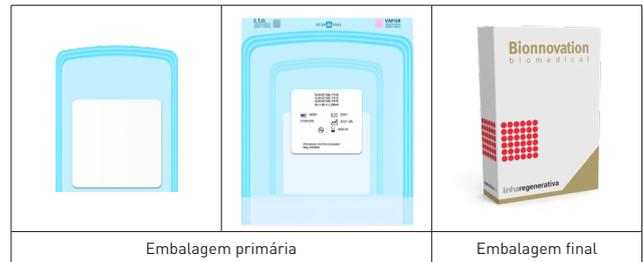
Em procedimentos odontológicos, possuem a necessidade de uma segunda cirurgia para retirá-las, devendo permanecer no mínimo 21 dias, tempo para o início da osteocondução.

Composição

Politetrafluoretileno (**PTFE**) - material sintético, atóxico e não biodegradável.

Formas de apresentação do produto médico

A Surgitime Não Reabsorvível 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) e são acondicionadas em uma caixa em papel cartão de alta gramatura (embalagem final).



Relação dos modelos comerciais da Surgitime Não Reabsorvível:

Estão disponíveis em diferentes em diferentes tamanhos com xx mm (largura) X yy mm (comprimento) x w,ww mm (espessura) a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

Surgitime PTFE	
Comprimento x Largura mm	Espessuras mm
Trapézio	0,10 0,25 0,50
20x30	
60x60	
80x80	
40x100	
60x100	
80x100	
100x100	
60x120	
120x120	

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

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.

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. 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;

Instrução de Uso disponível em formato eletrônico (e-Ifus) com informativo da correta instrução de uso do produto (INQ001). 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.

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.

Contraindicações

► A Surgitime Não Reabsorvível, como todas as outras membranas, não deve ser colocada em infecção ativa exis-

tente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da membrana;

► 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";

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 Não Reabsorvível.

Uso em crianças e idosos

A segurança e a eficácia não foram investigadas em crianças.

Precauções, restrições e advertências

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 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.

- PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR- se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.

- 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.

- O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá 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.

- Em todas as operações que envolvam a a Surgitime Não Reabsorvível, devem ser observadas técnicas apropriadas

de assepsia e a antisepsia.

- 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, perda óssea, hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.

- 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.

- A Surgitime Não Reabsorvível deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

- Em procedimentos odontológicos poderá ocorrer exposição da Surgitime Não Reabsorvível 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.

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

- 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 5 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.

- 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 774 8181 ou e-mail sac@bionnovation.com.br. A Bionnovation Biomedical LTDA 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.

- A Surgitime Não Reabsorvível foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos

pacientes bem como sua segurança.

Efeitos Adversos

Esses procedimentos podem ainda provocar complicações como sensação dolorosa, hipoestesia e edema. 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.

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

► 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.

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 pro-

vocar 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.

Duração de uso

A Surgitime Não Reabsorvível, em procedimentos odontológicos, possui a necessidade de uma segunda cirurgia para retirá-la, devendo permanecer no mínimo 21 dias, tempo para o início da osteocondução.

Métodos de esterilização

Surgitime Não Reabsorvível é esterilizado com Radiação ETO - óxido de etileno fornecido em embalagem dupla estéril.

Validade

A vida útil da Surgitime Não Reabsorvível estéril é de 5 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 Não Reabsorvível 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 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.

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.

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 Ins-

truções 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