

Português

Instruções de Uso **Surgitime Titânio**

Registro ANVISA	81762610002
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Malha Cirúrgica Implantável
Nome Comercial	Surgitime Titânio



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 Titânio Malha de Titânio

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 Titânio (malha de titânio) é uma tela de titânio não-absorvível confeccionada em Titânio puro (ASTM F67) 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. Possuem variedades de comprimentos, larguras, espessuras e diâmetros de furos.

A malha de titânio proporciona excelente biocompatibilidade, propriedade oclusiva, possui permeabilidade permitindo transmissão de nutrientes, facilidade de utilização, pois é muito maleável e pode ser recortada para adaptações de sítios cirúrgicos, possui capacidade de manter espaço regenerativo íntegro e possibilidade de vascularização do enxerto pelos dois lados (periósteo e endósseo). É projetada para garantir a reconstrução tridimensional de defeitos do osso alveolar e facilitar a reposição do osso por meio da fixação adequada do material de reposição.

As perfurações existentes na malha permitem a difusão de fluido intersticial, porém não permitem a invasão de células do tecido conjuntivo e epitelial. Por possuir memória, pode ser pré- moldada ao defeito e fixada com Parafuso para enxerto e fixação Bionnovation à superfície óssea (não acompanham o produto, são vendidos separadamente), porém não há necessidade da utilização dos acessórios para que a malha de titânio exerça sua função, o seu uso varia da escolha do profissional que utiliza.

A malha de titânio conforma os contornos do tecido e ainda apresenta rigidez suficiente para manter o espaço sobre o defeito ósseo e o tecido de recobrimento. É importante o uso da Surgitime Titânio (malha de titânio) temporariamente para que promova um ambiente adequado, permitindo que o organismo utilize seu potencial de cicatrização natural e regenere os tecidos perdidos ou ausentes.

A permanência necessária para o início da osteocondução é de no mínimo 21 dias.

Composição

A Surgitime Titânio é confeccionada com chapa de Titânio Puro Grau 1 de acordo com a ASTM F67.

Formas de apresentação do produto médico

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



Embalagem Primária: Blister lacrado com Tyvek®

Embalagem 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 Titânio:

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

Surgitime Titânio		
Comprimento x Largura mm	Espessuras mm	Diâmetro Ø mm
34x25	0,01 0,04 0,08 0,20 0,60 0,80 1,00 1,50	0,15 0,85
40x40		
45x45		
50x50		
60x60		
80x80		
60x100		
60x120		
100x100		
100x120		
120x120		
200x200		

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

A Surgitime Titânio é indicada para procedimentos regenerativos médicos (ortopedia e neurocirurgia) e odontológicos (periodontia, bucomaxilofacial, implantodontia), principalmente para reconstruções ósseas. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com Titânio Puro, poderá ocorrer

rer a osseointegração quando utilizada com enxerto ósseo autógeno, dificultando a sua retirada. A retirada da malha de titânio varia de acordo com a escolha do profissional.

As malhas de titânio, também conhecidas como barreiras mecânicas para ROG – Regeneração Óssea Guiada auxiliam 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, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo. É uma malha de fácil manipulação e tem a função de proteger o coágulo da invasão das estruturas não osteogênicas e direcioná-lo prevenindo sua distorção pela pressão dos tecidos adjacentes. A Surgitime Titânio não deixa de ser uma barreira mesmo com os furos maiores como apresentado no relatório.

As malhas de titânio são um excelente veículo para a manutenção das dimensões do aumento desejado da crista. Uma vez exposta, a Surgitime Titânio impede que haja uma grande perda do enxerto, pois acaba por haver um encerramento epitelial em torno da tela.

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 malha 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 Titânio, como todas as outras malhas, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da malha;
- 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”;
- A malha de titânio não deve ficar exposta ao meio externo;
- A Surgitime Titânio não deve ser utilizada para mobilização óssea, auxiliar na osteossíntese e reunir fragmentos ósseos de uma fratura;

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 necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso da Surgitime Titânio.
- 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.
- PROIBIDO REUTILIZAR - mesmo não apresentando danos, a malha 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. A Surgitime Titânio deve estar na sua forma plana para sua correta utilização, devido a malha possuir memória, uma vez utilizada ela nunca voltará ao seu formato original comprometendo a sua funcionalidade. Uma vez instalado com qualquer acessório, se reutilizado haverá alteração no diâmetro dos furos, comprometendo a sua funcionalidade.

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

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

- 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 Titânio 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.

- A Surgitime Titânio (malha de titânio) é fornecida estéril, observar técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.

- **PRECAUÇÕES:** 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, infecção, perda óssea, hemorragia, fratura ou perda do implante deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação da Surgitime Titânio pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

- A Surgitime Titânio (malha de titânio) deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

- Em procedimentos odontológicos poderá ocorrer exposição da Surgitime titânio (malha) quando não ocorrer perfeita adaptação ao leito receptor ou dos tecidos de recobrimento.

- Recomendamos também em procedimentos odontológicos uma segunda cirurgia para remoção da malha de titânio. A retirada da malha 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.

- 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 cirúr-

gico.

- A Surgitime Titânio 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 na falha na função do produto.

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

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

- 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 Titânio foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

Efeitos Adversos

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 pode provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

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.

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.

Duração de uso

A Surgitime Titânio, 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 Titânio é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem estéril.

Validade

A vida útil da Surgitime Titânio é de 4 anos a contar a data de esterilização. O prazo de validade está impresso na caixa, na embalagem secundária e também na embalagem primária. Surgitime Titânio 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.

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