

Português

Instruções de Uso
Surgitime Titânio Seal

INQ006 REV00 24/09/2023

Registro ANVISA	81762610006
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF 88205
Nome Técnico do Produto	Membranas Regeneradoras
Nome Comercial	Surgitime Titânio Seal



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

SAC 0800 774 8181 - Tel: +55 14 3103 8181

CNPJ: 29.915.312/0001-07 | IE 209.719.366-110

INDÚSTRIA BRASILEIRA / MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA



SURGITIME TITÂNIO SEAL

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

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

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 bioeleticamente neutra graças à passivação eletroquímica, contribui para um crescimento de novo osso sem intercorrências.

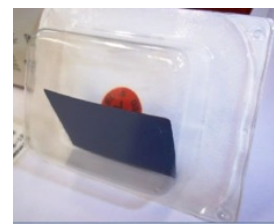
A Surgitime titânio Seal foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia. Ela produz um ambiente para regeneração óssea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles. Deve ser removida até 14 dias após a sua 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.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO Surgitime Titânio Seal

Embalagem Primária: O Parafuso opara Enxerto e Fixação Bionnovation é embalado em blíster lacrado com Tyvek®



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 do Surgitime Titânio Seal

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.

Modelos (comprimento x largura)	Espessuras								
	0,01 mm	0,04 mm	0,08 mm	0,2 mm	0,4 mm	0,6 mm	0,8 mm	1,0 mm	1,5 mm
Surgitime Titânio Seal 34,0 mm x 25,0 mm	16978	16890	16889	16979	16980	16981	16982	16983	16984
Surgitime Titânio Seal 40,0 mm x 40,0 mm	16985	16986	16987	16988	16989	16990	16991	16992	16993
Surgitime Titânio Seal 60,0 mm x 60,0 mm	16994	16995	16996	16997	16998	16999	161000	161001	161002
Surgitime Titânio Seal 100,0 mm x 100,0 mm	161003	161004	161005	161006	161007	161008	161009	161010	161011
Surgitime Titânio Seal 120,0 mm x 120,0 mm	161012	161013	161014	161015	161016	161017	161018	161019	161020
Surgitime Titânio Seal 200,0 mm x 200,0 mm	161021	161022	161023	161024	161025	161026	161027	161028	161029



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.

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

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. 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 Titâ-

nio 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.

Contra indicações

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

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

Notas

Recomendamos que as 05 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.

Precauções, restrições e advertências

1. ESTÉRIL – A Surgitime Titânio Seal é fornecida em embalagem 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 4 anos a contar a data de esterilização.

2. 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 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.

3. 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.

4. 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. 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 frangilizado, se reutilizado, poderá ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.

5. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS – A Surgitime Titânio Seal 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.

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

7. A avaliação clínica e radiográfica deve ser feita previamente à cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planeja-

mento do tratamento. Determinação de qualidade e quantidade óssea, reparos e estruturas anatômicas e análise dos dentes vizinhos.

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

9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodépendentes, corticoides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.

10. 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

11. 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.

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

13. 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.

14. 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 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.

15. 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 Sea

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

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. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

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

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.

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.

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.

Duração de uso

A permanência necessária da Surgitime Titânio Seal 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.

Métodos de esterilização

Surgitime titânio é esterilizado com radiação gama 25kGy e fornecido em embalagem estéril.

Validade

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.

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

Armazenar

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.

Etiquetas de rastreabilidade

Inclui 5 etiquetas adesivas com informações para rastreabilidade do produto que deverão ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, relatório apresentado ao paciente, nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor e controle do cirurgião responsável. A identificação e rastreabilidade são feitas através dos códigos numéricos REF e LOT.

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.

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:

1. Não permitir que pessoas não autorizadas realizem o manuseio dos materiais em questão.
2. Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais em questão.
3. 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