

Português

Instruções de Uso **Surgitime Titânio**

INQ005 REV01 21/11/2024

Registro ANVISA	82408810007
Responsável Técnico	Roselaine dos Santos Marques CRF/SP 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

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
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.

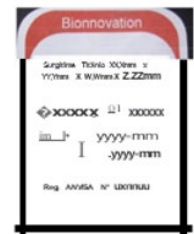
Formas de apresentação do produto médico

Conteúdo: 01 unidade de película da Surgitime Titânio, barreira não - absorvível produzido com Titânio Puro Grau 1 ASTM F67, em diferentes tamanhos com xx,x mm (comprimento) X yy,y mm (largura) X w,ww mm (espessura) , z,zz mm (diâmetros dos furos) em blíster lacrado com Tyvek® e etiqueta adesiva de identificação, 05 etiquetas adesivas numeradas 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 embalagem final, caixa em papel cartão de alta gramatura selada, e 02 etiquetas adesivas anexadas, à tampa (01) e à parte frontal (01) da caixa.

Essa embalagem é compatível com a esterilização em Radiação Gama, e o Controle de Qualidade garante a integridade do selado pré e pós-esterilização.



Embalagem primária e secundária:
Blíster e Tyvek®



Etiqueta de Identificação

Relação dos modelos comerciais da Surgitime Titânio:

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

Modelos [comprimento x largura]	Diâmetros furos	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 34,0 mm x 25,0 mm	0,15 mm	16470	16545	16473	16474	16476	16478	16480	16482	16484	
	0,85 mm	16471	16472	16498	16475	16477	16479	16481	16483	16485	
	U,10 mm	16546	16548	16550	16552	16554	16556	16558	16560	16562	
Surgitime Titânio 40,0 mm x 40,0 mm	0,15 mm	16563	16566	16568	16570	16572	16574	16576	16578	16580	
	0,85 mm	16564	16567	16569	16571	16573	16575	16577	16579	16581	
	U,10 mm	16565	16568	16570	16572	16574	16576	16578	16580	16582	
Surgitime Titânio 45,0 mm x 45,0 mm	0,15 mm	16583	16586	16588	16590	16592	16594	16596	16598	16600	
	0,85 mm	16584	16587	16589	16591	16593	16595	16597	16599	16601	
	U,10 mm	16585	16588	16590	16592	16594	16596	16598	16600	16602	
Surgitime Titânio 50,0 mm x 50,0 mm	0,15 mm	16600	16603	16605	16607	16609	16611	16613	16615	16617	
	0,85 mm	16601	16604	16606	16608	16610	16612	16614	16616	16618	
	U,10 mm	16602	16605	16607	16609	16611	16613	16615	16617	16619	
Surgitime Titânio 60,0 mm x 60,0 mm	0,15 mm	16618	16621	16623	16625	16627	16629	16631	16633	16635	
	0,85 mm	16619	16622	16624	16626	16628	16630	16632	16634	16636	
	U,10 mm	16620	16623	16625	16627	16629	16631	16633	16635	16637	
Surgitime Titânio 80,0 mm x 80,0 mm	0,15 mm	16636	16639	16641	16643	16645	16647	16649	16651	16653	
	0,85 mm	16637	16640	16642	16644	16646	16648	16650	16652	16654	
	U,10 mm	16638	16641	16643	16645	16647	16649	16651	16653	16655	
Surgitime Titânio 100,0 mm x 100,0 mm	0,15 mm	16654	16657	16659	16661	16663	16665	16667	16669	16671	
	0,85 mm	16655	16658	16660	16662	16664	16666	16668	16670	16672	
	U,10 mm	16656	16659	16661	16663	16665	16667	16669	16671	16673	
Surgitime Titânio 120,0 mm x 120,0 mm	0,15 mm	16672	16675	16677	16679	16681	16683	16685	16687	16689	
	0,85 mm	16673	16676	16678	16680	16682	16684	16686	16688	16690	
	U,10 mm	16674	16677	16679	16681	16683	16685	16687	16689	16691	
Surgitime Titânio 120,0 mm x 120,0 mm	0,15 mm	16709	16711	16713	16715	16717	16719	16721	16723	16725	
	0,85 mm	16710	16712	16714	16716	16718	16720	16722	16724	16726	
	U,10 mm	16711	16713	16715	16717	16719	16721	16723	16725	16727	
Surgitime Titânio 200,0 mm x 200,0 mm	0,15 mm	16722	16725	16727	16729	16731	16733	16735	16737	16739	
	0,85 mm	16723	16726	16728	16730	16732	16734	16736	16738	16740	
	U,10 mm	16724	16727	16729	16731	16733	16735	16737	16739	16741	

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O

PRODUTO, SEGUNDO RECOMENDAÇÕES DO FABRICANTE

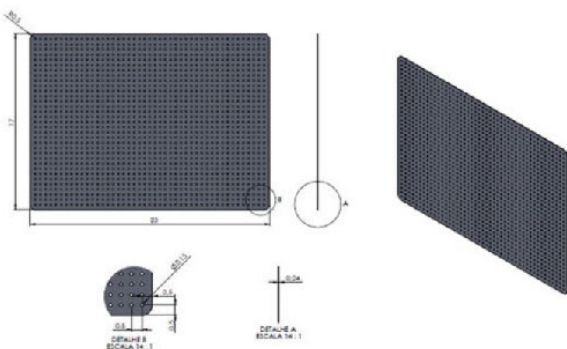
A Surgitime Titânio (malha de titânio) é indicada para procedimentos regenerativos médicos (ortopedia e neurocirurgia) e odontológicos (periodontia, bucomaxilofacial, implantodontia), principalmente para reconstruções ósseas. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com Titânio puro, poderá ocorrer 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 (malha de titânio) impede que haja uma grande perda do enxerto, pois acaba por haver um encerramento epitelial em torno da tela.

É fornecida estéril, desde que mantida nas condições ideais de armazenamento e conservação e que a integridade da embalagem não tenha sido comprometida. É esterilizado por Radiação Gama (25kGy), e não deve ser utilizado caso esteja com o prazo de validade vencido.

USO ÚNICO – Não reesterilizar ou reprocessar e destruir após o uso.



Instruções de uso

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril;
2. Deslocar o retalho de modo que posteriormente a malha ultrapasse em pelo menos 2 mm da área a ser protegida;
3. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da malha;
4. Se necessário, recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a malha no tamanho adequado, visando a máxima adaptação à área de trabalho;
5. Adaptar a malha 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 malha;
7. Suturar sem envolver a membrana;
8. A utilização do cimento cirúrgico é facultativo ao cirurgião responsável;
9. A Surgitime Titânio (malha de titânio) poderá ser removida após o cumprimento da função a qual se destina;

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte.

Precauções, restrições, advertências cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico

- 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 parafuso para enxerto e fixação, 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.- 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.

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

- É fornecido 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 aos componentes por instrumentação inadequada.

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

- Em procedimentos odontológicos poderá ocorrer a exposição da 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 Surgitime. A retirada da Surgitime varia de acordo com a escolha e responsabilidade do profissional.

- Poderá ocorrer osseointegração caso a Surgitime Titânio (malha de titânio) seja utilizada com enxerto ósseo autólogo dificultando sua retirada quando necessária. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com Titânio puro, poderá ocorrer a osseointegração quando utilizada com enxerto ósseo autólogo, dificultando a sua retirada. A retirada da malha de titânio 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 Titânio (malha de titânio) é fornecida em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 4 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.

- 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 é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.

- A Surgitime Titânio (malha de titânio) foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.

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.

Contra indicações

- A Surgitime Titânio (malha de 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 reco-

mendado no item “Indicação de Uso”

- A malha de titânio não deve ficar exposta ao meio externo.

- A Surgitime Titânio (malha de titânio) não deve ser utilizada para mobilização óssea, auxiliar na osteossíntese e reunir fragmentos ósseos de uma fratura.

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

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.

Conservação e manipulação

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície ou formato da malha esta deve ser descartada de forma descaracterizada conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

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

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 malha, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da malha.

Observar os cuidados pós-operatórios para os procedimen-

tos cirúrgicos. Poderão ser prescritos analgésicos, anti-bióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

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.

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

