

essential



Surgitime Não Reabsorvível

Registro nº 10392710019



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.

Rua Laureano Garcia, 1-275 –CEP: 17039-760

Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824

CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117

RT: Gustavo Telli Athaide CREA SP 5069918500

MADE IN BRAZIL / INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

EC REP

Bionnovation Europe S.L

NIF B66633330

Calle Enmedio, 20 1a Planta 28850

Torrejón de Ardoz Madrid, España

Phone +34 615371648

STERILE EO

Esterilizado por óxido de etileno
Estéril por óxido de etileno
Sterilized using ethylene oxide



Não utilizar se a embalagem estiver danificada
No usar si el paquete está dañado
Do not use if package damaged



Límite de Temperatura
Límite de temperatura
Temperature limitation



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture

REF

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

LOT

Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Límite de umidade
Límite de humedad
Humidity limitation

EC REP

Representante europeu autorizado
Representante europeo autorizado
Authorised representative in the european community



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



Manter afastado do sol
Mantener fuera de la luz solar
Keep away from sunlight



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización en la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Surgitime Não Reabsorvível, são membranas 100% biocompatíveis, de origem sintética, possuem memória e podem ser pré-moldadas ao defeito ósseo. Consideradas como barreiras para regeneração tecidual são utilizadas em técnicas regenerativas tanto na área médica como odontológica. 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 imediato 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 a regeneração 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, podendo permanecer no mínimo 21 dias, tempo para o início da osteocondução.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Poli-tetra-fluor-etileno

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

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.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. ESTÉRIL- desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento
2. 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 Não Reabsorvível. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.
3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR- se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.
4. 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.
5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.
7. 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.
8. Em todas as operações que envolvam a Surgitime Não Reabsorvível devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e a antisepsia.
9. O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação e hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.
11. 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.
12. A Surgitime Não Reabsorvível deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.
13. Em procedimentos odontológicos poderá ocorrer exposição da Surgitime Não Reabsorvível quando não ocorrer perfeita adaptação ao leito receptor ou dos tecidos de recobrimento.
14. 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.
15. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
16. A Surgitime Não Reabsorvível é fornecida em embalagem dupla estéril (ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 3 anos a contar da data da esterilização.
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. 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.
19. 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.
20. 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 770 3824** ou e-mail **sac@bionnovation.com.br**. A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes conforme procedimento interno de tecnovigilância.
21. A Surgitime Não Reabsorvível foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes bem como sua segurança.
- 22: 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

1. A Surgitime Não Reabsorvível, como todas as outras membranas, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da membrana.
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. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso"
4. A Surgitime Não Reabsorvível não deve ficar exposta ao meio externo.

ESTERILIDADE

A Surgitime Não Reabsorvível é fornecida na forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno - ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida.

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 membrana, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da membrana, se não acompanhada de perto.

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.

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 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.

CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

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

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Surgitime Não Reabsorvível está disponível em diferentes comprimentos, larguras e espessuras, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

INSTRUÇÕES DE USO

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. Apenas nos casos de utilização para área médica, as membranas podem ser envolvidas.
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.

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.