

Português

Instruções de Uso **Surgitime Não Reabsorvível**

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



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](http://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.

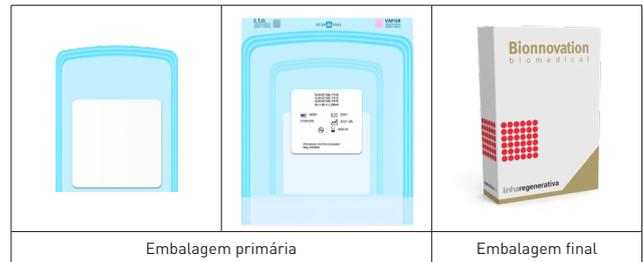
Em procedimentos odontológicos, possuem a necessidade de uma segunda cirurgia para retirá-las, devendo permanecer no mínimo 21 dias, tempo para o início da osteocondução.

**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 antissepsia.

- 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](mailto: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 antissepsia 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](mailto:sac@bionnovation.com.br). Pode-se proceder, também, com a notificação destes no órgão sanitário competente, ANVISA, pelo endereço eletrônico [www.anvisa.gov.br](http://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