

Português BR Instruções de uso da **Surgitime Collagen Pericardium**

Español Instrucciones de uso para **Surgitime Collagen Pericardium**

English Instructions for use of **Surgitime Collagen Pericardium**



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



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



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



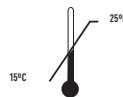
Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse

STERILE R

Produto esterilizado por radiação gama
Producto esterilizado por radiación gama
Product sterilized through gamma rays



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



Limite de Temperatura
Límite de temperatura
Temperature limitation



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not reesterilize

Registro ANVISA | ANVISA Registration
Responsável Técnico | Responsible Technician

10392710041
Gustavo Telli Athaide CREA-SP 5069918500

Fabricante | Fabricante | Manufacturer



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA
Rua Laureano Garcia, 1-275
17039-760 Bauru - SP Brasil | www.bionnovation.com.br

SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM (MEMBRANAS REGENERATIVAS ODONTOLÓGICAS)

1. Descrição

A Surgitime Collagen Pericardium é uma matriz acelular de pericárdio bovino, implantável e reabsorvível, projetada para ser utilizada como barreira nos procedimentos ósseo regenerativos em implantodontia, periodontia e cirurgia bucomaxilofacial.

Obtida através de mecanismos de acelularização a partir do pericárdio bovino, o produto final se traduz em uma membrana de colágeno natural de altíssima pureza que atua como barreira biológica regeneradora quando implantada sobre o enxerto ósseo e abaixo dos tecidos gengivais, nos chamados procedimentos de regeneração óssea guiada. Nesses procedimentos as barreiras ou membranas possuem função de separar fisicamente os tecidos, evitando a competição dos tecidos moles com o espaço e nutrição do enxerto ósseo, ou seja, evita a migração indesejada dos tecidos epitelial e conjuntivo para o defeito ósseo preenchido com o enxerto durante a remodelação e formação ósseas.

O processo de produção da Surgitime Collagen Pericardium é padronizado e controlado, que submete o tecido de origem bovina a uma sequência multi passos de reagentes que acelulariza, contudo preservando as características do colágeno tipo I, com alto grau de pureza, biocompatível, livre de metais pesados e de qualquer contaminação biológica. É acelular, não citotóxico, não imunogênico e não pirogênico.

A Surgitime Collagen Pericardium resistente ao rasgamento e ruptura, de fácil manuseio e aplicação. Possui uma estrutura porosa que favorece a re-população celular e neovascularização, condições essenciais para os processos naturais de remodelação e reconstrução do tecido ósseo e conjuntivo.

A Surgitime Collagen Pericardium, possui um tempo de reabsorção médio entre 60 e 90 dias, suficientes para a formação estrutural do novo osso enxertado. Sendo reabsorvível, ao término do período total cicatricial, não há necessidade de intervenção cirúrgica que tenha finalidade de remoção da mesma.

RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR A SURGITIME COLLAGEN

A Surgitime Collagen Pericardium pode ser diretamente implantada sobre os enxertos e os defeitos ósseos, e não necessita de acessórios para sua integração, nem para que exerça sua função. A critério do profissional cirurgião, ela pode ser estabilizada com suturas, pinos ou parafusos, de forma a estabilizar mecanicamente o material de enxertia óssea em direção à zona do defeito. Possuidora de uma alta resistência à ruptura em várias direções, ela pode conter fisicamente os materiais de enxertia óssea, promovendo um ambiente imóvel propício para a integração do enxerto ósseo. Os parafusos para enxerto e fixação Bionnovation não acom-

panham o produto, são vendidos separadamente e possuem registro a parte. Porém não há necessidade da utilização do parafuso para enxerto para que a membrana exerça sua função, o seu uso é opcional à escolha do profissional que a utiliza.

2. Composição

As análises de composição quantitativa e qualitativa indicaram que a matriz acelular de pericárdio bovino (Surgitime Collagen Pericardium) é um material biológico, biocompatível, composto por colágeno tipo I.

3. Apresentação comercial

As membranas Surgitime Collagen Pericardium estão disponíveis em diferentes formatos, comprimentos, larguras e diâmetros a fim de atender as diferentes necessidades clínicas. É fornecida estéril, 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.

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

Conteúdo: 01 unidade de película da Surgitime Collagen Pericardium, produzida através do pericárdio bovino, colágeno tipo I, em diferentes tamanhos (conforme tabela 01) em blister lacrado com Tyvek e etiqueta adesiva de identificação, 05 etiquetas adesivas numeradas com as informações para rastreabilidade do produto são disponibilizadas no interior da embalagem final que devem ser anexadas ao prontuário clínico do paciente, laudo entregue ao paciente, na nota fiscal de venda do produto, controle do fornecedor 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.



PRODUTO ESTÉRIL

Tabela 01: Relação de modelos comerciais da Surgitime

Código	Dimensão	Formato
161272	15x20mm	Retangular
161273	30x20mm	Retangular
161276	30x40mm	Retangular
161277	60x60mm	Retangular
161281	10mm diâmetro	Circular
161282	12mm diâmetro	Circular
161283	15mm diâmetro	Circular
161284	20mm diâmetro	Circular
161285	10x20mm	Ovalada Multiforme
161286	15x20mm	Ovalada Multiforme
161287	20x30mm	Ovalada Multiforme

4. Indicação

Regeneração tecidual guiada (GTR) em periodontologia. Cobrir e proteger o material de enxerto ósseo na regeneração óssea guiada (GBR).

5. Instrução 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. Abrir a caixa do produto (verificar se a embalagem está intacta, certificando-se que a embalagem não tenha sido violada e que o produto está dentro do prazo de validade).
2. Abrir o "blister" retirando o lacre de papel grau cirúrgico.
3. Retirar o produto do "blister" com pinça estéril, ou simplesmente lançá-lo sobre a mesa cirúrgica.
4. Hidratar o produto em solução fisiológica estéril a 0,9%, ou água destilada estéril, pelo período de 5 a 10 minutos, ou até que a membrana esteja maleável.
5. Personalizar a membrana de acordo com o sítio cirúrgico, recortando-a com uma tesoura estéril.
6. Adaptar o produto no sítio cirúrgico.

Instrução de Uso disponível em formato eletrônico (e-Ifus) com informativo da correta instrução de uso do produto (INQ042).

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.

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

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

ESTÉRIL – A Surgitime Collagen Pericardium é fornecida em embalagem simples, 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 3 anos a contar a data de esterilização.

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 Collagen Pericardium

Proibido reesterilizar e reprocessar

Se reesterilizado ou reprocessado o produto pode sofrer alterações estruturais perdendo suas características clínicas e pode ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.

Proibido reutilizar

Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada pode provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente. A Bionnovation não recomenda a reutilização, reprocessamento ou reesterilização. Descarte-o conforme legislação vigente para resíduos hospitalares. 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 Collagen Pericardium 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.

Precauções

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

O procedimento cirúrgico de implantação da Surgitime Collagen Pericardium pode provocar desconforto nos primeiros dias de pós-operatório. Esses procedimentos podem ainda provocar complicações como dor, edema e sangramento. Infecções podem ocorrer se os procedimentos de assepsia e antisepsia 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.

OBS: Os estudos de biocompatibilidade não apontam nenhuma reação de hipersensibilidade da Surgitime Collagen Pericardium.

A Surgitime Collagen Pericardium, deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

Deve-se evitar a exposição intencional da Surgitime Collagen Pericardium ao meio bucal, pois sua superfície pode ser facilmente colonizada por bactérias advindas do biofilme bucal.

Toda a membrana deve estar coberta pelo retalho cirúrgico, livre de tensão excessiva e mais íntegro quanto possível. Cuidados cirúrgicos podem ser adotados para se evitar a exposição imediata e tardia das membranas ou barreiras contentoras de enxertos ósseos. Retalhos bem elaborados e previamente planejados pelo cirurgião devem ser executados.

Caso ocorra exposição da membrana, deve-se oferecer ao paciente soluções de enxágue bucal com antissépticos. Recomenda-se o uso de Clorexidina a 0,12% ou aplicação de gel de Clorexidina a 0,2% para evitar colonização bacteriana. Deve-se manter paciente ciente e atento para quadros de infecção.

Caso ocorra infecção da membrana, a mesma deve ser removida imediatamente. A colocação de uma nova membrana no local pode ser vir a ser recomendada.

A seleção incorreta das dimensões da membrana pode acarretar falta de recobrimento da área enxertada.

O profissional deve atentar-se para a hidratação e reconstituição da membrana. A não observação deste passo pode dificultar o uso da membrana quanto a aderência e estabilização sobre o enxerto.

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.

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

O cirurgião deverá avaliar a indicação para pacientes que sejam portadores de doenças ou que façam uso de medicamentos 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 descarte produtos contaminados em lixo comum.

Apesar de todos os testes de biocompatibilidade in vivo e in vitro não terem sinalizado respostas secundárias, não podem ser totalmente excluídas reações de incompatibilidade a Surgitime Collagen Pericardium. Possíveis reações indesejáveis posteriores podem ocorrer após qualquer cirurgia incluindo edema no local da cirurgia, hemorragia, inflamação local, perda óssea, infecção ou dor.

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.

A Surgitime Collagen Pericardium, foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso 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. 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.

Gravidez e Aleitamento: 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 Collagen Pericardium.

Uso em crianças: A segurança e a eficácia não foram investigadas em crianças.

Contraindicações

1. Diabetes descontrolada;
2. Disfunção renal geral;
3. Doença vascular ou neurológica grave;
4. Doença grave do fígado;
5. Pacientes em corticoterapia em alta dose;

6. Dano vascular na área do implante;
7. Osteomielite na área de cirurgia;
8. Pacientes com infecção generalizada;
9. Mulheres grávidas e lactantes (a critério médico);
10. Pacientes não cooperativos que não podem ou não são capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo os que abusam de drogas e / ou álcool.
11. O tabagismo é um fator agravante da doença periodontal, no entanto, não é um fator de contraindicação absoluta. A critério do profissional, esses pacientes podem ser excluídos como candidatos ao seu uso.

Armazenamento

Armazenar o produto entre 15°C a 25°C.

Evitar umidade e calor excessivo.

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

O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento, assim como, a identificação, a sua integridade física e química; qualquer alteração nas características proceder conforme informado acima. Não usar o produto após expirada a data de validade.

Cuidados pré e pós-operatórios

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. Estima-se que a membrana de colágeno seja reabsorvida em um período entre 60 e 90 dias. Estima-se ainda que os enxertos ósseos demandem um tempo adicional de 90 dias para sua maturação. Dessa forma, ao término do período cicatricial total, não há necessidade de intervenção cirúrgica que tenha finalidade de remoção da membrana. Este produto não precisa ser removido pois é naturalmente reabsorvido pelo organismo em um período entre 60 a 90 dias. Só deve ser removido em caso de exposição precoce (antes de sua reabsorção) ao meio bucal, devido ao risco de contaminação.

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 influen-

ciar 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 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.

O não cumprimento das recomendações pré e pós-operatórias pelo paciente, pode originar complicações como infecções, rompimento de suturas e extravasamento do enxerto e membrana. Tabagismo, ocultamento de informações sobre a saúde geral no que concerne aos aspectos cicatriciais superficiais, manipulação excessiva e falta de higienização podem influenciar negativamente o resultado da intervenção.

Cuidados com o descarte do produto

O descarte do produto deve obedecer às leis ambientais e de biossegurança vigentes. Não descartar 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.

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.

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REPRODUCIR FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO DESTRUIR APÓS O USO.

Informação

Para obter mais informações, entre em contato com seu fornecedor ou diretamente com fabricante.

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 Produtos Biomédicos 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 realizem o manuseio dos materiais em questão;
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso dos materiais 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.



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA

Rua Laureano Garcia, 1-275

17039-760 Bauru - SP Brasil

Telefone + 55 14 4009 2400 | SAC 0800 770 3824

CNPJ 73.191.090/0001-19 | IE 209.444.766.117

Responsável Técnico: Gustavo Telli Athaide CREA-SP 5069918500

MADE IN BRAZIL | INDÚSTRIA BRASILEIRA | INDUSTRIA BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

SURGITIME COLLAGEN PERICARDIUM (MEMBRANAS REGENERATIVAS ODONTOLÓGICAS)

1. Descripción y propiedades

Surgitime Collagen Pericardium es una matriz acelular de pericardio bovino, implantable y reabsorbible, diseñada para ser utilizada como barrera en procedimientos de regeneración ósea en implantología, periodoncia y cirugía maxilofacial.

Obtenida mediante mecanismos de acelularización del pericardio bovino, el producto final se traduce en una membrana de colágeno natural de la más alta pureza que actúa como barrera biológica regeneradora al implantarse sobre el injerto óseo y por debajo de los tejidos gingivales, en los denominados procedimientos de regeneración ósea guiada. En estos procedimientos las barreras o membranas tienen la función de separar físicamente los tejidos, evitando la competencia de los tejidos blandos con el espacio y nutrición del injerto óseo, es decir, evita la migración indeseada de los tejidos epiteliales y conectivos al defecto óseo llenado con el injerto durante remodelación y formación ósea.

El proceso de producción de Surgitime Collagen Pericardium es estandarizado y controlado, que somete al tejido de origen bovino a una secuencia de reactivos de múltiples pasos que acelera, pero conserva las características del colágeno tipo I, con un alto grado de pureza, biocompatible, libre de metales pesados y de cualquier contaminación biológica. Es acelular, no citotóxico, no inmunogénico y apirógeno.

La Surgitime Collagen Pericardium es resistente al desgarro y rotura, de fácil manipulación y aplicación. Posee una estructura porosa que favorece la repoblación celular y la neovascularización, condiciones esenciales para los procesos naturales de remodelación y reconstrucción del tejido óseo y conectivo.

La Surgitime Collagen Pericardium tiene un tiempo medio de reabsorción entre 60 y 90 días, suficiente para la formación estructural del nuevo hueso injertado. Siendo reabsorbible, al final del período de cicatrización total, no hay necesidad de una intervención quirúrgica que tenga como objetivo extirparlo.

RELACIÓN DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR LA SURGITIME COLLAGEN

La Surgitime Collagen Pericardium puede implantarse directamente sobre los injertos y los defectos óseos, y no requiere de accesorios para su integración, ni para el desempeño de su función.

A criterio del cirujano dentista, puede ser estabilizada con suturas o tornillos, con el fin de estabilizar mecánicamente el material de injer-

to óseo hacia la zona del defecto. Al poseer una alta resistencia a la rotura en varias direcciones, puede contener físicamente los materiales de injerto óseo, lo que promueve un entorno inmóvil propicio para la integración del injerto óseo.

Los tornillos para injerto y fijación Bionnovation no se incluyen con el producto, se venden por separado y tienen un registro por separado. Sin embargo, no es necesario utilizar el tornillo de injerto para que la membrana realice su función, su uso es opcional a elección del profesional que lo utilice.

2. Composición

Los análisis de composición cuantitativa y cualitativa indicaron que la matriz acelular de pericardio bovino (Surgitime Collagen Pericardium) es un material biológico biocompatible, compuesto de colágeno tipo I.

3. Presentación comercial

Las membranas de Surgitime Collagen Pericardium están disponibles en diferentes formatos, longitudes, anchos y diámetros para satisfacer diferentes necesidades clínicas.

Se suministra estéril, y lo seguirá siendo mientras se mantenga en las condiciones ideales de almacenamiento y conservación, donde no se haya comprometido la integridad del empaque. Está esterilizado por radiación gamma y no debe usarse si ha vencido.

USO ÚNICO: No reesterilizar ni reprocesar y destruya después de su uso.

Contenido: 01 unidad de película de Surgitime Collagen Pericardium, producida a través de pericardio bovino, colágeno tipo I, en diferentes tamaños (según tabla 01) en blíster sellado con Tyvek y etiqueta de identificación adhesiva, 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para el rastreo del producto están disponibles dentro del empaque final que debe adjuntarse a la historia clínica del paciente, informe entregado al paciente, sobre la factura de venta del producto, control de proveedores, control del cirujano responsable y empaque final, caja sellada de cartón pesado, y 02 etiquetas adhesivas adheridas, en la tapa (01) y en la parte frontal (01) de la caja.



PRODUCTO ESTÉRIL

Tabla 01: Relación de modelos comerciales de Surgitime

Código	Dimensión	Formato
161272	15x20mm	Rectangular
161273	30x20mm	Rectangular
161276	30x40mm	Rectangular
161277	60x60mm	Rectangular
161281	10mm diámetro	Circular
161282	12mm diámetro	Circular
161283	15mm diámetro	Circular
161284	20mm diámetro	Circular
161285	10x20mm	Ovalada <small>Multiforme</small>
161286	15x20mm	Ovalada <small>Multiforme</small>
161287	20x30mm	Ovalada <small>Multiforme</small>

4. Indicación

Regeneración tisular guiada (RTG) en periodoncia. Cubrir y proteger el material de injerto óseo en la regeneración ósea guiada (ROG).

5. Instrucción de Uso

El producto debe manipularse en condiciones asépticas, con campos estériles, instrumental adecuado al procedimiento y en buen estado de conservación para eliminar focos de infección. Solo deben utilizarlo profesionales calificados con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos necesarios para la elección, aplicación y uso adecuados del producto.

1. Abra la caja del producto (verifique que el empaque esté intacto, asegurándose de que el empaque no haya sido manipulado y que el producto esté dentro de la fecha de vencimiento).
2. Abra el "blister" quitando el sello de papel de grado quirúrgico.
3. Retirar el producto del "blister" con una pinza estéril o simplemente tírelo sobre la mesa de quirúrgica.
4. Hidratar el producto en solución salina estéril al 0,9% o en agua destilada estéril durante un período de 5 a 10 minutos o hasta que la membrana sea maleable.
5. Personalizar la membrana según el sitio quirúrgico cortándola con una tijera estéril.
6. Adapte el producto al sitio quirúrgico.

Instrucciones de uso disponibles en formato electrónico (e-Ifus) con información sobre las instrucciones correctas de uso del producto

(INQ042).

La planificación previa del profesional es fundamental para la efectividad del proceso quirúrgico. La lectura de la información de instalación del producto debe considerarse como un medio para evitar una instalación incorrecta.

6. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico, así como su almacenamiento y transporte.

6.1 - Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del producto médico

ESTÉRIL – La Surgitime Collagen Pericardium se suministra en envases sencillos, estériles por radiación gamma y permanecerá así mientras se mantenga en las condiciones ideales de almacenamiento y conservación, donde no se comprometa la integridad del envase. Está esterilizado por radiación gamma y no debe usarse si ha vencido.

La validez del producto estéril durante 3 años a partir de la fecha de esterilización.

Uso exclusivamente profesional

Es responsabilidad del cirujano dentista o del médico su capacitación previa sobre el uso de este producto. Solo los profesionales calificados y con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos necesarios para la utilización adecuada del producto deben usar Surgitime Collagen Pericardium

Prohibidos reesterilizar y reprocesar

Si se vuelve a esterilizar o reprocesar, el producto puede sufrir cambios estructurales, perdiendo sus características clínicas y pueden ocurrir cambios en las propiedades físico-químicas, provocando una reacción de cuerpo extraño.

Reutilización prohibida

Si se reutiliza o se usa después de la fecha de vencimiento, puede causar irritación, infección, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda su reutilización, reprocesamiento o reesterilización. Elimínelo de acuerdo con la legislación vigente para residuos hospitalarios.

El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas puede dañar al paciente y dar lugar a resultados insatisfactorios.

Esterilizar siempre los instrumentos antes de utilizarlos

La Surgitime Collagen Pericardium debe ser manipulado exclusivamente con instrumentos en buen estado y previamente esterilizados, asegurando una cadena quirúrgica aséptica y un uso funcional de los productos para los que están destinados. Debe manipularse con guantes estériles y en un campo estéril, eliminando

focos de infección.

Precauciones

El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de una higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento. El procedimiento quirúrgico de implantación de Surgitime Collagen Pericardium puede causar molestias en los primeros días después de la cirugía. Estos procedimientos también pueden causar complicaciones como dolor, edema y sangrado. Las infecciones pueden ocurrir si los procedimientos de asepsia y antisepsia no se siguen adecuadamente. Todos los posibles efectos adversos como dehiscencia de la sutura, inflamación, infección, pérdida ósea y sangrado deben ser comunicados previamente al paciente.

Nota: Los estudios de biocompatibilidad no indican ninguna reacción de hipersensibilidad de la Surgitime Collagen Pericardium.

La Surgitime Collagen Pericardium, debe usarse solo para el propósito para el que está destinado.

Debe evitarse la exposición intencional del pericardio de colágeno quirúrgico al medio oral, ya que su superficie puede ser colonizada fácilmente por bacterias del biofilme oral.

Toda la Membrana debe estar cubierta por el colgajo quirúrgico, libre de tensiones excesivas y lo más íntegra posible. Se puede tener cuidado quirúrgico para evitar la exposición inmediata y tardía de las membranas o barreras que contienen injertos óseos. Se deben realizar colgajos bien diseñados y previamente planificados por el cirujano.

En caso ocurra una exposición de la membrana, se debe ofrecer al paciente soluciones de enjuague bucal con antisépticos. Se recomienda utilizar clorhexidina al 0,12% o la aplicación de gel de clorhexidina al 0,2% para prevenir la colonización bacteriana. El paciente debe estar alerta y atento a cuadros de infección.

Si se produce una infección de la membrana, debe ser removida inmediatamente. Se puede recomendar la colocación de una nueva membrana en el sitio.

La selección incorrecta de las dimensiones de la membrana puede provocar falta de cobertura de la zona injertada.

El profesional debe prestar atención a la hidratación y reconstitución de la membrana. El incumplimiento de este paso puede dificultar el uso de la membrana en términos de adherencia y estabilización sobre el injerto.

No existen restricciones sobre la cantidad máxima de producto que se puede implantar. La cantidad lo determinará el profesional tras

analizar el tamaño del lecho quirúrgico.

Cuando se sospeche la sensibilidad del material, se deben realizar todas las pruebas apropiadas antes de la colocación de la Surgitime Collagen Pericardium.

El cirujano debe evaluar la indicación para pacientes que padecen enfermedades o que consumen fármacos que pueden alterar el metabolismo reparador.

El resto del material de embalaje no se debe reutilizar, reesterilizar o reprocesar. Elimínelo de acuerdo con la legislación vigente para residuos hospitalarios, no deseche los productos contaminados en la basura ordinaria.

Aunque todas las pruebas de biocompatibilidad in vivo e in vitro no han señalado respuestas secundarias, las reacciones de incompatibilidad con la Surgitime Collagen Pericardium no pueden excluirse totalmente. Posibles reacciones indeseables posteriores pueden ocurrir después de cualquier cirugía, incluyendo hinchazón en el sitio de la cirugía, sangrado, inflamación local, pérdida ósea, infección o dolor. En caso de efectos adversos en el paciente, el profesional responsable debe comunicarse inmediatamente con SAC Bionnovation (Servicio al Cliente) llamando al 0800 770 3824 o al correo electrónico sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Productos Biomédicos se encarga de notificar a ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) los sucesos relevantes según el procedimiento interno de tecnovigilancia.

La Surgitime Collagen Pericardium, fue desarrollado para evitar que su uso comprometa el estado clínico de los pacientes, así como su seguridad.

Nota: Recomendamos que se adjunten a la documentación del paciente las etiquetas adhesivas de identificación numeradas que acompañan al producto: historia clínica del paciente, informe entregado al paciente, factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable asegurando un completo rastreo de este. Es responsabilidad exclusiva del cirujano, de la institución odontológica u hospitalaria asegurar la identificación y rastreo del producto médico en el momento de su uso, a través de las etiquetas adhesivas suministradas.

Uso durante el embarazo y la lactancia: No se dispone de datos sobre el uso del producto durante el embarazo o la lactancia. Por motivos de seguridad, las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben recibir tratamiento con pericardio de colágeno quirúrgico.

Uso en niños: No se ha investigado la seguridad y eficacia en niños.

Contra indicaciones

1. Diabetes no controlada;
2. Disfunción renal general;
3. Enfermedad vascular o neurológica;

4. Enfermedad grave del hígado;
5. Pacientes en tratamiento con corticoides en dosis altas;
6. Daño vascular en el área del implante;
7. Osteomielitis en el área de la cirugía;
8. Pacientes con infección generalizada;
9. Mujeres embarazadas y lactantes (a criterio médico);
10. Pacientes que no cooperan y que no pueden o no son capaces seguir las instrucciones posoperatorias, incluidos los que abusan de las drogas y / o el alcohol.
11. El tabaquismo es un factor agravante de la enfermedad periodontal, sin embargo, no es un factor de contraindicación absoluta. A criterio del profesional, estos pacientes pueden ser excluidos como candidatos para su uso.

Almacenamiento

Almacenar el producto entre 15 ° C y 25 ° C.

Evitar la humedad y el calor excesivo

Mantener el empaque sellado hasta su uso. Asegúrese de que esté intacto antes de usarlo. No lo use si el paquete estéril está abierto o dañado o con una fecha de vencimiento de esterilización vencida para evitar una posible contaminación. Deseche el producto no caracterizado según la legislación vigente para residuos hospitalarios o devolver a fábrica los envases dañados.

Conservación y manipulación

El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco y brillante para mantener las condiciones ideales de almacenamiento, así como la identificación, su integridad física y química; cualquier cambio en las características procederá como se informó anteriormente.

No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Cuidados pre y postoperatorios

En la evaluación preoperatoria, la correcta indicación de los materiales y el uso de técnicas y procedimientos compatibles son fundamentales para obtener los resultados deseables, así como el seguimiento y control postoperatorio. Se estima que la membrana de colágeno se reabsorbe en un período de entre 60 y 90 días. También se estima que los injertos óseos requieren 90 días adicionales para madurar. Por lo tanto, al final del período de cicatrización total, no hay necesidad de una intervención quirúrgica que tenga como objetivo retirar la membrana.

Este producto no necesita ser removido ya que el cuerpo lo reabsorbe naturalmente en un período de entre 60 y 90 días. Solo debe retirarse en caso de exposición temprana (antes de su reabsorción) al medio oral, debido al riesgo de contaminación.

Cuidado preoperatorio

Todos los pacientes que serán sometidos a un procedimiento quirúrgico deben ser examinados y evaluados cuidadosamente, con el fin de

determinar el estado clínico y radiográfico, así como los déficits dentales, óseos o de tejidos blandos que puedan influir en el resultado final de la intervención.

Cuidado posoperatorio

El producto no debe exponerse al medio oral en el postoperatorio inmediato. Debe existir una buena coaptación de los bordes del colgajo quirúrgico para evitar la exposición de la membrana, que puede comprometer el resultado de la cirugía. La exposición al ambiente oral puede causar la acumulación de placa bacteriana en la superficie de la membrana.

Observe el cuidado postoperatorio de los procedimientos quirúrgicos. Se pueden prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas, según el procedimiento y la conducta técnica profesional.

El incumplimiento por parte del paciente de las recomendaciones pre y postoperatorias puede provocar complicaciones como infecciones, dehiscencias de suturas y fugas del injerto y la membrana.

El tabaquismo, la ocultación de información sobre la salud general en lo que concierne los aspectos cicatrizales superficiales, la manipulación excesiva y la mala higiene pueden influir negativamente en el resultado de la intervención.

Eliminación como desecho

La eliminación del producto debe cumplir con las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No deseche los productos contaminados con la basura común.

Todos los productos y materiales de consumo utilizados en la cirugía para la instalación de implantes / biomateriales pueden poner en peligro la salud de quienes los manipulan, después de su uso, todos los materiales utilizados deben desecharse en residuos contaminados y seguir los procedimientos de almacenamiento y eliminación. eliminar de acuerdo con la legislación vigente.

Bionnovation recomienda obedecer las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes (clasificación según Resolución RDC 306) desechar todo el material en basura contaminada (identificado como basura contaminada - bolsa blanca lechosa, resistente a roturas y fugas, impermeable según norma NBR 9.191 / 2000 de ABNT) y seguir los procedimientos de almacenamiento externo y recolección conforme a la Resolución Conama n°. 237/97.

PRODUCTO DE UN SOLO USO - REPROCESAMIENTO PROHIBIDO EL FABRICANTE RECOMIENDA UN ÚNICO USO DESTRUIR DESPUÉS DEL USO

Información

Para obtener más información, póngase en contacto con su proveedor o con el fabricante directamente.