

INSTRUÇÕES DE USO

MALHAS CIRÚRGICAS CUSTOMIZADAS BIOCONNECT

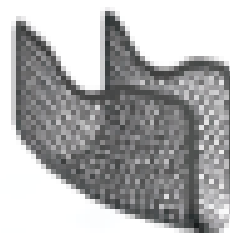
NOME TÉCNICO: Malha Cirúrgica Implantável

NOME COMERCIAL: Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect

PRODUTO DE USO EXCLUSIVO ODONTOLÓGICO

PRODUTO MÉDICO-HOSPITALAR - NÃO ESTERIL

PROIBIDO REPROCESSAR



APRESENTAÇÃO: As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect apresentam-se em embalagens individuais contendo 01 (uma) unidade.

Embalagem Primária: Saco de polietileno termo selado.

Embalagem Secundária: Caixa de papelão branco.

Material de Apoio: Instrução de Uso.

Conteúdo: Embalagem contendo 01 unidade e instrução de uso.

São disponíveis nas seguintes configurações:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO
MCU-1001	Malha para Enxerto Alveolar Pequena
MCU-1002	Malha para Enxerto Alveolar Média
MCU-1003	Malha para Enxerto Alveolar Total

INDICAÇÃO DE USO: São apresentadas em três modelos, sendo cada um indicado para uma região específica, pois apresentam formatos que facilitam a conformação para cada região. As Malhas podem ser usadas para estabilizar fragmentos ósseos em casos de fraturas alveolares, porém não estão indicadas como dispositivo de redução e fixação primária de fraturas devido a suas propriedades mecânicas.

Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect exercem basicamente a **função** de barreira de separação entre os tecidos moles e o osso, promovendo uma melhor estabilização da região a ser reparada, favorecendo o fenômeno da osseocondução, permitindo ao organismo reparar defeitos ósseos ou até mesmo regenerar estruturas ósseas comprometidas, como nos casos de reabsorções alveolares maxilares e mandibulares. Nestes casos podem ser utilizados biomateriais para enxerto juntamente com as malhas de titânio. As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect são fabricadas em titânio grau II com uma espessura de 0,3mm, conferindo uma característica plástica ao material, ou seja, permitem que sejam conformadas e até mesmo cortadas manualmente ou com instrumentos apropriados, para uma melhor adaptação ao leito receptor. Sua maleabilidade permite uma excelente adaptação ao osso e ao mesmo tempo possui uma resistência adequada para a sustentação dos tecidos moles, evitando a migração de tecido conjuntivo nas regiões abaixo da malha onde se deseja que haja a formação óssea. Porém, as perfurações das malhas permitem a passagem de nutrição proveniente do periósteo, o que ajuda na reparação. São disponibilizados ao profissional na forma **NAO ESTÉRIL**.

CONTRAINDICAÇÕES: As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect estão contraindicadas para o uso como fixações de fraturas onde é necessária uma propriedade mecânica de fixação que impeça movimentações oriundas

de ações musculares, articulares, mastigatórias ou cargas externas. Nestes casos, o uso de dispositivos de fixação como placas e parafusos está indicado e poderá ser usado em conjunto.

ADVERTÊNCIAS: Para a colocação das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect recomenda-se: Exame Clínico com Anamnese rigorosa, exames laboratoriais e exames radiológicos. Devem ser respeitadas as orientações fornecidas nas instruções de uso, e só deve ser utilizado por profissionais especializados e/ou treinados para este fim.

PRECAUÇÕES: Para a colocação das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect é recomendado que o profissional tenha um curso de especialização na área e que o profissional elabore um plano de execução cirúrgica. Para a colocação das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect o profissional deve submeter o paciente a uma minuciosa inspeção clínica para diagnosticar casos citados nas contraindicações. As dimensões devem ser levadas em consideração. Se não for usado a dimensão correto, pode ocorrer a irritação do tecido mole. O profissional deverá: esterilizar todos os instrumentos antes do uso, preparar um ambiente com paramentação e campo cirúrgico estéril, submeter o paciente a uma boa assepsia bocal, verificar a embalagem do produto quanto a sua identificação e integridade, evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril para assim reduzir ao mínimo o risco de contaminação. O profissional deve ficar atento à força exercida no momento da aplicação do produto para não o danificar. O profissional deverá informar ao paciente: a forma adequada de higienização, a necessidade de um acompanhamento periódico, que evite esforços físicos e mecânicos e que não submeta o produto a esforços indevidos.

EFEITOS ADVERSOS: Se a técnica utilizada não for adequada e o paciente não for submetido aos exames indicados, o resultado final da aplicação das malhas cirúrgicas customizadas pode não ter êxito gerando uma perda ou fratura do produto. A aplicação do produto pode trazer efeitos na região onde foi aplicado como: dor, inchaço, sensibilidade de curta duração, reação tecidual, infecção.

ARMAZENAMENTO: As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect devem ser armazenadas de forma a impedir quaisquer danos ou alterações às características de seus componentes. Recomenda-se a armazenagem em local limpo, seco, arejado, livre da incidência de luz solar direta e temperatura ambiente (15-35°C). O gerenciamento da armazenagem deve ser feito por profissionais da área da saúde capacitados para tal procedimento.

TRANSPORTE: O acondicionamento adicional para fins de proteção durante o transporte é recomendado. Durante o transporte, evitar condições potencialmente danosas a qualidade do produto, como temperaturas superiores a 50°C, empilhamento inapropriado e colisões.

MANIPULAÇÃO: O manuseio das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect deve ser feito por profissional da área da saúde capacitado para tal procedimento, garantindo a integridade, qualidade e eficácia deste produto e também a segurança de seu usuário.

SEGURANÇA DO USO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA: Esse produto não foi avaliado em condições de ressonância magnética, portanto deve-se informar o paciente sobre possíveis interações.

INSTRUÇÃO DE USO: A confecção das malhas cirúrgicas customizadas requer uma especialização profissional específica. O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios. Sendo responsabilidade do cirurgião dentista a sua capacitação prévia para utilizar das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect. Avaliações clínicas e radiográficas cuidadosas são necessárias para o correto planejamento do tratamento, o qual deve levar em consideração as opções de malhas cirúrgicas customizadas mais adequadas ao equilíbrio de forças mastigatórias, ajuste oclusal, estética e outros fatores relacionados ao bom desempenho da malha cirúrgica customizada.

RÓTULO: No rótulo do produto estão impressas informações para a sua identificação e rastreabilidade. Aconselha-se anotar no prontuário clínico do paciente, as informações contidas no rótulo para garantir a rastreabilidade do produto.

	Descrição do Produto ①
SIZE Dimensão do Produto ②	REF Cód. do Produto ③ LOT Lote de Fabricação ④
Reg. ANVISA: xxxxxxx ⑤	Data de Fabricação ⑥
MATERIAL: Matéria Prima ⑦	Data de Validade ⑧
Qty: Quantidade do Produto	NON-ESTERILE
RPA 5.1.02 - RÓTULO DE PRODUTO ACABADO	

Modelo de rótulo

CAMPO	INFORMAÇÃO
1	Descrição do produto
2	Dimensões do produto
3	Número de referência no catálogo
4	Número do lote de fabricação
5	Número de registro ANVISA
6	Data de fabricação
7	Matéria prima
8	Prazo de validade

Fabricação: xxxxxx N.º Lote: xxxxxx
 Validade: indeterminado

PRODUTO NÃO ESTÉRIL.

Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:


Autoclavagem (Vapor x Pressão)

Temperatura: 134°C (aceitável variação de 133°C a 135°C)

Tempo de esterilização: 04 minutos.

Tempo de secagem: 25 minutos.

SIMBOLO	REFERÊNCIA	INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
	Produto de uso único	Proibido reutilizar
	Data de Fabricação	XX-XXXX (mês-ano)
	Valido até	XX-XXXX (mês-ano)
	Cuidado: consultar documentos acompanhantes	Informações adicionais, precauções, advertências e cuidados especiais.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Não utilizar se a embalagem estiver danificada

	Consulte as instruções de utilização	Consulte as instruções de utilização
SIZE	Dimensões do produto	Diâmetro da plataforma e tipo de encaixe
REF	Número de referência no catálogo	Conforme os modelos do catálogo
LOT	Código de LOTE	Lote de fabricação
	Conservar Seco	Proteger contra umidade
	Produto NÃO ESTÉRIL	Produto NÃO ESTÉRIL
Qty	Quantidade	Quantidade de produto na embalagem
PROIBIDO REPROCESSAR	Requisito Brasileiro	ANVISA
	Limite superior de temperatura	Limite superior de temperatura

ETIQUETAS DE RASTREABILIDADE: A identificação do produto é realizada por meio de códigos alfanuméricos dispostos no rótulo (REF e LOT). Estes códigos acompanham o produto permitindo a identificação das suas características, desde a matéria-prima. Este produto é acompanhado por três etiquetas que permitem a sua rastreabilidade e devem ser fixadas nos seguintes documentos:

- Prontuário médico;
- Documento fiscal de cobrança;
- Documento a ser entregue ao paciente (consulte o seu assessor).

	Descrição do Produto REF Código do Produto		Descrição do Produto REF Código do Produto
	LOT Lote de Fabricação		LOT Lote de Fabricação
	SIZE Dimensão do Produto		SIZE Dimensão do Produto
	ETRA 5.1.01 - ETIQUETA DE RASTREABILIDADE		
	Descrição do Produto		
	SIZE Dimensão do Produto	REF Código do Produto	LOT Lote de Fabricação
	Reg. ANVISA: xxxxxxxx	 Data de Fabricação	 Data de Validade

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

FATORES DE RISCO: Os produtos da Bioconect foram especialmente desenvolvidos para serem considerados no mercado de artigos odontológicos como de alta precisão e o seu desempenho foi reconhecido por cirurgiões quando do seu desenvolvimento. Os produtos da Bioconect possuem tecnologia reconhecida e são similares aos importados já registrados. A utilização de matérias-primas de primeira linha, reconhecidamente biocompatíveis, e o rigoroso controle de qualidade desde a recepção do matéria até a chegada ao consumidor final garantem a eficácia e a segurança do produto, seguindo os requisitos de aplicação e risco conforme ISO 14971 e RDCN.º16 de 2001 ANVISA.

REQUISITOS ESSENCIAIS DE EFICÁCIA E SEGURANÇA DE PRODUTOS MÉDICOS:

- O sistema é composto de materiais historicamente utilizados na fabricação desse tipo de produto, e sua toxicidade foi amplamente estudada na literatura médica, sendo testados e obtendo resultados que demonstraram à baixa citotoxicidade. Os materiais das Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect não são infamáveis;
- Os componentes do produto são compatíveis entre si, e as interfaces da liga de titânio grau V não causam incompatibilidade entre si, e com os tecidos adjacentes. A não performance do teste de toxicologia com extratos dos dispositivos finais (por exemplo, irritação, sensibilização, toxicidade sistêmica, genotoxicidade e efeitos crônicos) é justificada por causa da composição definida, os perfis toxicológicos amplamente reconhecidos pela literatura científica;
- Não há contaminantes e resíduos em decorrência do uso ou manuseio do produto dentro das indicações e modo de usar prescritos.
- As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect não desprendem substâncias;
- Os produtos são fabricados de modo a eliminar possíveis contaminações que possam levar a infecção, no entanto por não serem fornecidas estéreis, as instruções de uso descrevem a forma correta para sua utilização;
- As Malhas Cirúrgicas Customizadas Bioconnect não são fornecidas estéreis pela empresa, são projetados, fabricados e embalados em embalagem não reutilizáveis. Garantindo total integridade do produto;
- O processo de fabricação cumpre com os requisitos de boas práticas de fabricação. As áreas de fabricação possuem procedimento de limpeza e os critérios de ambiente são determinados de forma a promover um ambiente e manipulação adequadamente limpos. Testes de carga microbiana são efetuados na rotina, para monitorar a eficácia dos procedimentos, e confirmar o estado de limpeza dos produtos;
- O produto é fornecido de acordo com as normas acima descritas;
- O produto apenas é comercializado na forma não estéril;
- Os produtos são fabricados de modo a ter compatibilidade entre si, suas conexões foram desenvolvidas para serem utilizados nos produtos desenvolvidos pela Bioconnect;
- O produto é projetado e fabricado de forma a eliminar ou reduzir os riscos de lesões vinculados a suas características físicas.

FABRICANTE/DISTRIBUIDOR:

Bioconnect Indústria e Comércio de Produtos Médicos e Odontológicos Ltda ME
Avenida Lions Club, 140 - Jardim Santa Marta
Itapira - SP - CEP: 13976-430
CNPJ: 08.760.252/0001-20 - A.F.E. ANVISA 8.07201.5
Responsável Técnico: Théo Peres Colferai - CRO-SP 62.413
INDUSTRIA BRASILEIRA