



PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Surgitime Titânio (malha de titânio) é uma tela de titânio não-absorvível confeccionada em Titânio puro (ASTM F-67) que auxilia na neoformação óssea, atuando como barreira que impede a migração de células epiteliais e do tecido conjuntivo, evitando a competição com o enxerto ósseo. Possui 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 (perioste e endoste). 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. Por possuir memória, pode ser pré moldada do defeito e fixada com parafusos para enxerto e fixação Bionnovation na superfície óssea, porém não há necessidade da utilização do Parafuso para enxerto 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.

Relação de acessórios destinados a integrar o produto
Parafusos para enxerto e fixação Bionnovation

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

A Surgitime Titânio (malha de titânio) é confeccionada com Titânio Puro grau 1 de acordo com a ASTM F67.

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

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 autólogo, 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 fibra, precursor do tecido ósseo. E 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 enclenchamento epitelial em torno da tela. É fornecida esteril, desde que mantido 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.

PRECAUCÕES, 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 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 a 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.
- 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 a cirurgia de instalação, para auxiliarem no correto planejamento do tratamento. Determinação de qualidade e quantidade óssea, reparo e estruturas anatómicas e análise dos dentes vizinhos.
- A Surgitime Titânio (malha de titânio) é fornecida esteril, observar técnicas apropriadas de assepsia e 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 desidratação, inflamação, hemorragia, reação alérgica deverão ser previamente informados ao paciente. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipostesia, edema.
- É fornecido no estado esteril 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.
- 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 surtirem 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 esteril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto esteril 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.
- 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 707 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 tecnologia.
- 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 05 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 produto por meio da identificação de código e lote, constantes nas etiquetas, e que permitem a localização imediata de toda documentação de produção e produto mantido em retem para avaliações e análises pertinentes quando se fizer necessário.

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.
- Contraindicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso"
- Em procedimentos odontológicos 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.

ESTERILIDADE

A Surgitime titânio é fornecida na forma ESTÉRIL (Radiação Gama 25 kGy). 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 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 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.

CONDIÇÕES DE 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 esteril 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.

CONDIÇÕES DE 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.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

A Surgitime Titânio (malha de titânio) está disponível em diferentes comprimentos, larguras, espessuras e diâmetros de furos, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas. Conteúdo: 01 unidade de película da Surgitime Titânio, barreira não - absorvível produzido com Titânio Puro Grau 1 ASTM F67, em diferentes tamanhos com xx,xx mm (comprimento) X yy,yy mm (largura) X ww,ww mm (espessura) , z,zz mm (diâmetros dos furos) em blister 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.

INSTRUÇÕES DE USO

- Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico esteril.
- Deslocar o retalho de modo que posteriormente a malha ultrapasse em pelo menos 2 mm da área a ser protegida.
- Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da malha.
- Se necessário, recortar com o auxílio de uma tesoura esteril a malha no tamanho adequado, visando a máxima adaptação à área de trabalho.
- Adaptar a malha ao campo, deixando ela plana, observando bem suas bordas. Ela deve estar completamente sob tecido mole e sem dobras.
- Reposicionar o retalho sobre a malha.
- Suturar sem envolver a malha. Apenas nos casos de utilização para área médica, as malhas podem ser envolvidas.
- A utilização do cimento cirúrgico é facultativo ao cirurgião responsável.
- A malha de titânio 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.

ESPAÑHOL

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La Surgitime Titánio (Malla de titánio) es una tela de titano no-absorbible confeccionada con Titánio puro (ASTM F-67) que ayuda a la neoformación ósea, actuando como barrera que impide la migración de tejido epitelial y conjuntivo, evitando la competencia con injerto óseo. Existen variedades de longitudes, anchuras, espesores y diámetros de orificios. La malla de titánio proporciona excelente biocompatibilidad, propiedad oclusiva y permeabilidad, la cual, permite la transmisión de nutrientes y facilidad de uso, ya que es bien maleable y puede ser recortada para adaptaciones de sítios quirúrgicos; también tiene la capacidad de mantener un espacio regenerativo total y posibilidad de vascularización del injerto por ambos lados (periostio y endostio). Está proyectada para garantizar la reconstrucción tridimensional de defectos del osso alveolar y facilitar la restitución del hueso mediante la fijación adecuada del material de restitución.

Por tener memoria, puede ser premoldada por defecto y fijada con tornillos para injerto y fijación Bionnovation a la superficie ósea, sin embargo, no es necesario usar el Tornillo para injerto para que la malla de titánio ejerza su función, su uso varía según la elección del profesional que utiliza. La malla de titánio conforma los contornos del tejido y también presenta rigidez suficiente para mantener el espacio sobre el defecto óseo y el tejido de recubrimiento. Es importante usar provisionalmente Surgitime Titánio (malla de titánio) para que promueva un ambiente adecuado, permitiendo que el organismo utilice su potencial de cicatrización natural y regenere los tejidos perdidos o ausentes. La permanencia necesaria para el inicio de la osteoconducción es como mínimo de 21 días.

Relación de accesorios destinados a integrar el producto:
Tornillo Bionnovation para Injerto y Fijación

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

La Surgitime Titánio (Malla de titánio) está confeccionada con Titánio Puro grado 1 de acuerdo con la Norma ASTM F67.

INDICACIÓN Y FINALIDAD DE USO

Surgitime Titánio (malla de titánio) es indicada para procedimientos regenerativos médicos (ortopedia y neurocirugía) y odontológicos (periodontia, buco maxilofacial, implante dental), principalmente para reconstrucciones óseas. En los casos odontológicos recomendamos una segunda cirugía para su retirada, por ser confeccionadas con Titánio puro puede ocurrir la osseointegración cuando es utilizada con injerto óseo autólogo, dificultando su retirada. La retirada de la malla de titánio varía de acuerdo con la elección del profesional. Las mallas de titánio, también conocidas como barreras mecánicas para ROG – Regeneración Óssea Guiada, ayudan en la neoformación ósea, actuando como barrera biológica impidiendo la migración de células del epitelio del tejido conjuntivo y/ou bacterias que causarían la inhibición del crecimiento óseo, promoviendo espacio adecuado para la formación de una moldura natural de fibra, precursora del tejido óseo. Es una malha de fácil manipulación y tiene la función de proteger el coágulo de la invasión de las estructuras no osteogénicas y direccionarlo preveniendo

