

Daily Implant  
Biomaterials Health care  
Innovation  
Ultrasonic Tips

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



Não reesterilizar  
No reesterilizar  
Do not resterilize

USO PROFISSIONAL

Cirurgiões – dentista e  
médicos especializados.



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

EC REP

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

CE 0434

028rev00 - 14/08/14

essential

EC REP

Welandergatan 24  
S-41656 Gothenburg Sweden  
Phone 0303773325



CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117  
Rua Laureano Garcia, 1-275 – CEP: 17039-760  
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 707 3824  
Resp Técnico: Dr. Carlos Augusto Alves de Oliveira • CRO/SP 16.672  
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA BRASILEÑA

CE 0434

Surgitime PTFE

Barreiras / Barriers

Barreras

### DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Surgitime PTFE é uma membrana não absorvível, 100% biocompatível, sintética e sem origem animal. Considerada como barreira para regeneração tecidual é indicada para procedimentos regenerativos em periodontia, implantodontia, ortopedia, neurocirurgia e outras cirurgias médicas ou odontológicas, especialmente para reconstrução de tecidos. As membranas de politetrafluoretileno (PTFE) 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 prove um espaço entre o retalho e o tecido ósseo, com a finalidade isolante tecidual favorecendo o crescimento tecidual.

### COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Politetrafluoretileno (PTFE)

### INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

A Surgitime PTFE destina-se a técnicas regenerativas em periodontia, implantodontia, ortopedia, neurocirurgia, outras cirurgias médicas ou odontológicas ou qualquer procedimento cirúrgico 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. Está disponível 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

- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou com data de validade expirada.
- O uso abusivo de álcool, tabaco, drogas, corticóides ou a falta de higiene bucal adequada podem prejudicar significativamente o sucesso do tratamento.
- Descarte, de forma descaracterizada, ou devolva à fábrica os produtos violados ou vencidos.
- Não reesterilizar, reprocessar ou reutilizar. .
- A membrana deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.
- Recomendamos que as etiquetas adesivas de identificação que acompanham o produto sejam anexadas à documentação do paciente.
- O restante do material da embalagem deverá ser descartado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, não descartar produtos contaminados em lixo comum. Destruir após o uso.
- A Surgitime PTFE é fornecida em embalagens estéreis.
- A Surgitime PTFE, como todas as outras membranas, não deve ser colocada em infecção ativa

existente.

- Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.
- Em todas as operações que envolvam a Surgitime PTFE devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.
- Não se destina ao uso em pacientes pediátricos.
- A Surgitime PTFE é fornecida em embalagem estéril (Radiação ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 2 anos a contar da data da esterilização.
- A Surgitime PTFE não deverá ser utilizada em pacientes que não estejam aptos, sob ponto de vista clínico, a serem submetidos a uma intervenção cirúrgica oral.
- 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.
- Abrir a embalagem apenas no momento da utilização.
- É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser utilizado 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.
- Somente profissionais habilitados e com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e em procedimentos necessários para utilização adequada do produto deverão fazer uso da Surgitime PTFE
- Manipular sob condições assépticas e utilizando instrumentais estéreis e compatíveis.
- Não utilizar se a embalagem estiver violada ou o prazo de validade expirado.
- Armazenar em local limpo e longe de fontes de calor e umidade.
- 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 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](mailto:sac@bionnovation.com.br). A Bionnovation Produtos Biomédicos é responsável por notificar a ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes, sendo os procedimentos descritos no regime interno de Procedimentos Gerais da Qualidade – “Sistemática para Informar Incidentes para as Autoridades de Vigilância.”

ESTÉRIL.

USO EXCLUSIVAMENTE PROFISSIONAL.

PRODUTO NÃO REUTILIZÁVEL.

ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

### ESTERILIDADE

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

### CUIDADOS PÓS OPERATÓRIOS

Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional. 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, o que comprometeria o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da membrana.

### ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar ao abrigo da luz solar direta, fontes de calor ou umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Em caso de embalagem violada ou prazo de validade vencido, descartar o produto.

### FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

A Surgitime PTFE é uma barreira não – absorvível composta de politetrafluoretileno, com espessuras de 0,1mm, 0,25mm e 0,50mm. Pode ser comercializada em diferentes formatos: Surgitime PTFE “H”, Surgitime PTFE Trapézio, Surgitime PTFE Retângulo 3,0 x 2,0 cm, Surgitime PTFE 6,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE 8,0 x 8,0 cm, Surgitime PTFE Retângulo 10,0 x 4,0 cm, Surgitime PTFE Retângulo 10,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE Retângulo 10,0 x 8,0 cm, Surgitime PTFE 10,0 x 10,0 cm, Surgitime PTFE 12,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE 12,0 x 12,0 cm.

### 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 com espessuras de 0,1mm, 0,25mm e 0,50mm, 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 antiinflamatórios.

10. A membrana poderá ser removida após cumprimento da função a qual se destina.

**DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN**

Surgitime PTFE es una membrana no absorbible, 100% biocompatible, sintética y sin origen animal. Considerada como barrera para regeneración tisular, es indicada para procedimientos regenerativos em periodontia, implantología, neurocirugía, ortopedia y otras cirurgias odontológicas y medicas, especialmente para reconstrucción de tejidos. Las membranas de politetrafluoretileno (PTFE) o barreras mecánicas para RTG – Regeneración Tisular Guiada – tienen como función impedir la migración de células del epitelio y del tejido conjuntivo, que causarían la inhibición del crecimiento óseo, promoviendo un espacio adecuado para la formación de un esqueleto natural de fibrina, precursor del tejido óseo. La membrana provee un espacio entre el retal y el tejido óseo, con la finalidad aislante tisular favoreciendo el crecimiento tisular.

**COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

Politetrafluoretileno (PTFE)

**INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO**

Surgitime PTFE se destina a técnicas regenerativas en periodoncia, implantodoncia, neurocirugía, ortopedia, otras cirurgias odontológicas y medicas, o cualquier procedimiento quirúrgico que necesite de barrera mecánica, como tratamiento de defectos periodontales horizontales y verticales, formación de nuevo hueso em rebordes alveolares, protección contra invaginación epitelial en procedimientos de elevación de seno y formación de áreas proximales alrededor de implantes odontológicos. Está disponible en distintas formas para la mejor adaptación al sitio receptor, pudiendo, todavía, ser libremente conformada con el auxilio de una tijera o bisturí esterilizado.

**PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS**

- No utilizar caso el embalaje esté violada o con fecha de validez expirada.
- El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden comprometer significativamente el éxito del tratamiento.
- Deseche, de forma no caracterizada, o devuelva a la fábrica los productos violados o vencidos.
- No reesterilizar, reprocesar o reutilizar.
- Se debe utilizar la membrana solamente para la finalidad a que está destinada.
- Recomendamos que se añadan las etiquetas adhesivas de identificación que acompañan el producto a la documentación del paciente.
- Se deberá desechar lo restante del material del embalaje conforme legislación vigente para residuos hospitalarios. No desechar productos contaminados en basura común. Destruirlos después del uso.

- Se provee Surgitime PTFE en embalajes estériles.
- Como todas otras membranas, no se debe poner la Surgitime PTFE en infección activa existente.
- Si se presentan complicaciones imposibles de controlarse, inflamaciones del tejido o evidencia de infección, se recomienda la retirada inmediata del material.
- En todas las operaciones relacionadas a Surgitime PTFE, se deben observar las técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
- No es destinada al uso en pacientes pediátricos.
- Se provee la Surgitime PTFE en embalaje estéril (Radiación ETO). Desde que la integridad del embalaje no esté de algún modo comprometida, conservará el producto estéril hasta 2 años de la fecha de esterilización.
- No se deberá utilizar la Surgitime PTFE en pacientes que no estén hábiles bajo el punto de vista clínico, estos se someterán a una intervención quirúrgica oral.
- No hay restricciones con relación a la cantidad máxima de producto que se pueda implantar. El profesional determinará la cantidad después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico.
- Abrir el embalaje solamente en el momento de la utilización.
- Se provee en el estado estéril y después de abierto debe ser utilizado en condiciones asépticas.
- Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación al efecto de que se eliminen los orígenes de infección y daños causados a los componentes por instrumentación inadecuada.
- Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán utilizar la Surgitime PTFE
- Manipular en condiciones asépticas y utilizando instrumentales estériles y compatibles.
- No utilizar caso el embalaje esté violada o con fecha validez expirado.
- Almacenar en local limpio y lejos de fuentes de calor y humedad.
- Se debe hacer la evaluación clínica y radiográfica previamente a la cirugía de instalación, para auxiliar la correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad ósea, reparos y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.
- En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar prontamente en contacto con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) por el número 0800 707 3824 o e-mail sac@bionnovation.con.br. Bionnovation Produtos Biomédicos es responsable de notificar la ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes, siendo los procedimientos descritos en el régimen interno de Procedimientos Generales de Calidad – “Sistemática para Informar Incidentes a las Autoridades de Vigilancia.”

ESTÉRIL.

USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL.  
PRODUCTO NO REUTILIZABLE.  
SIEMPRE ESTERILIZAR LOS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZARLOS.

**ESTERILIDAD**

Se provee la Surgitime PTFE en la forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno - ETO). Desde que la integridad del embalaje no esté comprometida.

**CUIDADOS POST OPERATORIOS**

Se podrán prescribir analgésicos, antibióticos, reposo en las primeras 24-48 horas variando en función del procedimiento y de la conducta técnica profesional. No se debe exponer el producto al medio bucal en el postoperatorio inmediato. Debe haber una buena coaptación de los bordes de retal quirúrgico, al efecto de que no haya exposición, lo que comprometería el resultado de la cirugía. La exposición al medio bucal puede causar la acumulación de placa en la superficie de la membrana.

**ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE**

Almacenar y transportar al abrigo de luz solar directa, fuentes de calor o humedad. Conservar el embalaje sellado hasta el momento de utilización. En caso de embalaje violado o fecha de validez vencida, desechar el producto.

**FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO**

La Surgitime PTFE es una membrana no absorbible compuesta de politetrafluoretileno, com espesor de 0,1mm, 0,25mm y 0,50mm. Existe em distintas formas: Surgitime PTFE “H”, Surgitime PTFE Trapecio, Surgitime PTFE Rectángulo 3,0 x 2,0 cm, Surgitime PTFE 6,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE 8,0 x 8,0 cm, Surgitime PTFE Rectángulo 10,0 x 4,0 cm, Surgitime PTFE Rectángulo 10,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE Rectángulo 10,0 x 8,0 cm, Surgitime PTFE 10,0 x 10,0 cm, Surgitime PTFE 12,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE 12,0 x 12,0 cm.

**INSTRUCCIONES DE USO**

1. Colocar el contenido del embalaje sobre el campo quirúrgico estéril.
2. Despegar el retal de modo después la membrana sobrepase por lo menos 2 mm el área a protegerse.
3. Utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la membrana.
4. Cortar con ayuda de una tijera estéril la membrana en el tamaño adecuado, buscando máxima

- adaptación.
5. Adaptar la membrana al campo, observando bien sus bordes. Ella debe estar completamente bajo tejido blando y sin pliegues.
  6. Reposicionar el retal sobre la membrana.
  7. Suturar sin envolver la membrana. Sólo en los casos de uso para el campo de la medicina, las membranas con um espesor de 0,1mm, 0,25mm y 0,50mm pueden estar involucradas.
  8. La utilización del cemento quirúrgico es opcional al cirujano responsable.
  9. Es posible, en postoperatorio, utilizar medicación antibiótica, analgésicos o antiinflamatorios.
  10. Será posible retirar la membrana después de realizar la función a que es destinada.

## DESCRIPTION AND ACTION BASIS

Surgitime PTFE is a synthetic non-absorbable membrane that is 100% bio-compatible and not derived from animal source. Considered as a barrier for tissue regeneration, it is indicated for regeneration procedures in Periodontology, Implant Dentistry, orthopedics, neurosurgery and other dentistry or medical surgeries, especially for reconstruction of tissues. Polytetrafluoroethylene (PTFE) membranes or mechanical barriers for Guided Tissue Regeneration (GTR) are used to prevent migration of cells from epithelial and connective tissues, what would cause bone growth inhibition, thus providing a proper space for the formation of a natural fibrin structure, which is the bone tissue precursor. The membrane provides a space between the flap and the bone tissue and its tissue isolating property promotes tissue growth.

## PRODUCT COMPOSITION

Polytetrafluoroethylene (PTFE)

## INDICATIONS AND USE PURPOSE

Surgitime PTFE is used in regenerative techniques of periodontics, implantology, orthopedics, neurosurgery, other dentistry or medical surgeries or any surgical procedure requiring a mechanical barrier, such as the treatment of horizontal and vertical periodontal defects, formation of new bone in alveolar ridges, protection against epithelial invagination in sinus lift procedures and formation of proximal areas around dental implants. It is available in different shapes for better adaptation to the receiving site and it can also be molded by using scissors or a sterile scalpel.

## PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

- Do not use if the package is damaged or after the expiration date.
- Abuse of alcohol, tobacco, drugs and corticosteroids or inappropriate oral hygiene may significantly compromise the success of the treatment.
- Indistinguishably dispose or return the damaged or expired products to the manufacturing site.
- Do not re-sterilize, re-process or reuse. .
- The membrane should be used for the indicated purposes only.
- We recommend attaching the identification adhesive labels accompanying the product to the patient's records.
- The rest of the packing material should be disposed of as per the legislation in force for hospital waste; do not dispose contaminated products in ordinary waste. Destroy after use.
- Surgitime PTFE is supplied in sterile packages.
- As any other membrane, Surgitime PTFE should not be used in the event of preexisting active infection.

- In the event of complications that cannot be controlled, tissue inflammation or evidence of infection, the immediate removal of the material is recommended.
- In all procedures involving the use of Surgitime PTFE, appropriate asepsis and antiseptic techniques should be observed.
- Do not use in pediatric patients.
- Surgitime PTFE is supplied in sterile packages (ETO Radiation). Providing the packaging integrity is preserved, it will keep the product sterile up to 2 years from the sterilization date.
- Surgitime PTFE should not be used in patients that are not eligible, from the clinical point of view, to undergo an oral surgery.
- There is no restriction regarding the maximum amount of product that can be implanted. The amount should be determined by the professional performing the procedure after analysis of the surgical bed.
- The packaging should be opened just before use.
- It is supplied in sterile form and after the package is opened, it should be used under aseptic conditions.
- Sterile fields, suitable instruments for the procedure and in good conditions of use should be used in order to eliminate infection sources and damages caused to the components by inappropriate instruments.
- Only qualified professionals experienced in surgical techniques and in the required procedures for the proper use of this product should use Surgitime PTFE.
- The product should be used under aseptic conditions and employing sterile compatible instruments.
- Do not use if the package is damaged or after the expiration date.
- Store in a clean place away from heat and humidity sources.
- Clinical and radiological evaluation should be made before the implantation surgery in order to help in the correct planning of treatment. Determination of bone amount and quality, repairs and anatomical structures and analysis of adjacent teeth is also important.
- In the event of adverse events in patients, the professional in charge should contact Bionnovation Consumer Services (SCA) immediately at 0800 707 3824 or e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Produtos Médicos is responsible for notifying ANVISA (National Agency for Sanitary Surveillance) about relevant occurrences and the pertinent procedures are described in the internal rules for Quality General Procedures – "Procedures to Notify Health Authorities about Incidents".

STERILE.  
FOR PROFESSIONAL USE ONLY.  
NON-REUSABLE PRODUCT.

ALWAYS STERILIZE THE INSTRUMENTS BEFORE USING THEM.

## STERILITY

Surgitime PTFE is supplied as a STERILE product (Ethylene Oxide - ETO). Providing the package integrity is kept.

## POST-SURGERY CARE

Painkillers, antibiotics and rest during the first 24-48 hours can be prescribed after surgery, varying according to the procedure and the professional technical conduction. The product should not be exposed to the oral medium immediately after surgery. The surgical flap edges should be properly co-adapted in order to prevent exposition, what would compromise the surgery result. Exposure to the oral medium may cause the accumulation of bacterial plaque on the membrane surface.

## STORAGE AND TRANSPORTATION

The product should be transported and stored away from direct sunlight, heating sources or humidity. Keep the package sealed until its use. Discard the product if package is damaged or after the expiration date.

## PRODUCT PRESENTATION

Surgitime PTFE is a non-absorbable barrier made with polytetrafluoroethylene, with thickness of 0,1mm, 0,25mm and 0,50mm. It is supplied in different shapes: Surgitime PTFE "H", Surgitime PTFE Trapeze, Surgitime PTFE 3,0 x 2,0 cm Rectangle, Surgitime PTFE 6,0 x 6,0 cm, Surgitime PTFE 8,0 x 8,0 cm, Surgitime PTFE 10,0 x 4,0 cm Rectangle, Surgitime PTFE 10,0 x 6,0 cm Rectangle, Surgitime PTFE 10,0 x 8,0 cm Rectangle, Surgitime PTFE 10,0 x 10,0 cm, Surgitime PTFE 12,0 x 6,0 cm Rectangle, Surgitime PTFE 12,0 x 12,0 cm.

## INSTRUCTIONS

1. Place the package contents on a sterile surgical field.
2. Detach the flap so that later the membrane exceeds at least 2 mm the area to be protected.
3. Using the aseptic surgery techniques applicable in the case, prepare the receiving bed for the membrane.
4. Cut the membrane in a suitable size, with the aid of a sterile pair of scissors, aiming maximum adaptation.
5. Adapt the membrane to the site, observing its margins. All of it should be over soft tissue and without folds.

6. Re-place the flap over the membrane.
7. Suture without involving the membrane. Only in cases of use for medical field, the membranes with thickness of 0,1mm, 0,25mm and 0,50mm can be involved.
8. Using surgical cement is facultative to the surgeon in charge.
9. Antibiotics, painkillers or anti-inflammatory drugs may be used after surgery.
10. The membrane can be removed once its purpose is accomplished.