

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 PROFISIONAL

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

EC REP

Welanderгатan 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 não Reabsorvível

Surgitime no Reabsorbible

Surgitime non Resorbable

028rev01 - 24/09/2014

essential

PORTUGUÊS

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Surgitime não reabsorvível, composta pela PTFE e E-PTFE, são membranas 100% biocompatíveis, sintéticas e sem origem animal. Consideradas como barreiras para regeneração tecidual são utilizadas em técnicas regenerativas tanto na área médica como na odontológica, possuem memória e podem ser pré moldadas ao defeito e fixadas com parafusos para enxerto e fixação Bionnovation à superfície óssea, porém não há necessidade da utilização do Parafuso para enxerto para que a Surgitime exerça sua função, o seu uso varia da escolha do profissional que a utiliza. A Surgitime não reabsorvível ou barreiras mecânicas para RTG – Regeneração Tecidual Guiada - têm como função impedir a migração de células do epitélio e do tecido conjuntivo, que causariam a inibição do crescimento ósseo, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo. As membranas proveem um espaço entre o retalho e o tecido ósseo, com a finalidade isolante tecidual favorecendo o crescimento tecidual. Possuem diferentes comprimentos, larguras, espessuras o que permite a escolha e utilização adequada a cada procedimento cirúrgico.

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

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Politetrafluoretileno

INDICAÇÕES E FINALIDADE DE USO

A Surgitime não reabsorvível, destina-se a técnicas regenerativas em periodontia, implantodontia, ortopedia, neurocirurgia ou qualquer procedimento cirúrgico médico e odontológico que necessite de barreira mecânica, como tratamento de defeitos periodontais horizontais e verticais, formação de novo osso em rebordos alveolares, proteção contra invaginação epitelial em procedimentos de levantamento de seio e formação de áreas proximais ao redor de implantes odontológicos. A Surgitime não reabsorvível mantém o material de enxertia em posição, sem prejuízos as propriedades de ambos, mantém o coágulo no sítio cirúrgico (caso não utilize um biomaterial), segrega células e microrganismos que possam interferir na neoformação óssea e permite boa vascularização e nutrição para o material de enxertia. Estão disponíveis em diferentes formatos para melhor adaptação ao sítio receptor, podendo ainda, ser livremente conformada com o auxílio de uma tesoura ou bisturi estéril.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. ESTÉRIL- desde que mantida a integridade da embalagem, prazo de validade e condições de armazenamento

2. 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 não reabsorvível. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.

3. PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR- se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.

4. PROIBIDO REUTILIZAR - Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada poderá provocar irritação, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente.

5. O uso do produto com técnicas cirúrgicas e condições de biossegurança inadequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

7. 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.

8. Em todas as operações que envolvam a Surgitime não reabsorvível, devem ser observadas técnicas apropriadas de assepsia e a antisepsia.

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

10. Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação e hemorragia, deverão ser previamente informados ao paciente.

11. É fornecido no estado estéril 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 ao produto.

12. A Surgitime não reabsorvível deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

13. Em procedimentos odontológicos poderá ocorrer exposição da Surgitime não reabsorvível quando não ocorrer perfeita adaptação ao leito receptor ou dos tecidos de recobrimento.

14. Recomendamos também em procedimentos odontológicos uma segunda cirurgia para remoção da Surgitime. A retirada da Surgitime varia de acordo com a escolha e responsabilidade do profissional.

15. Caso surgirem complicações impossíveis de serem controladas, inflamações do tecido ou evidência de infecção é recomendada a remoção imediata do material.

16. A Surgitime não reabsorvível é fornecida em embalagem dupla estéril (ETO). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 3 anos a contar da data da esterilização.

17. 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.

18. 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.

19. 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.

20. 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 tecnovigilância.

21. A Surgitime não reabsorvível foi desenvolvida de forma a evitar que seu uso não 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.

CONTRA INDICAÇÕES

1. A Surgitime não reabsorvível, como todas as outras membranas, não deve ser colocada em infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da membrana.

2. 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.

3. Contra indicado para procedimentos diferentes do recomendado no item "Indicação de Uso"

4. A Surgitime não reabsorvível não deve ficar exposta ao meio externo.

ESTERILIDADE

A Surgitime não reabsorvível é fornecida na forma ESTÉRIL (Óxido de Etileno - ETO). 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 membrana, o que comprometerá 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. 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.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor e umidade. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o pacote estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Jogue fora o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares ou devolva a fábrica os pacotes danificados e o dispositivo incluso.

CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

Qualquer alteração que ocorra sobre a superfície da membrana 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 DO PRODUTO

A Surgitime não reabsorvível está disponível em diferentes comprimentos, larguras e espessuras, a fim de atender as diferentes necessidades clínicas.

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 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 anti-inflamatórios.

10. A membrana 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.

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

Surgitime no reabsorbible, compuesta por PTFE y E-PTFE, son membranas 100% biocompatibles, sintéticas y sin origen animal. Consideradas como barreras para regeneración tisular, son utilizadas en técnicas regenerativas tanto, en el área médica como en la odontológica; tienen memoria y pueden ser prefabricadas al defecto y fijadas a la superficie ósea con tornillos para injerto y fijación Bionnovation, pero no es necesario utilizar el Tornillo de injerto para que Surgitime ejerza su función, su uso varía de acuerdo con la elección del profesional que la utilice. Surgitime no reabsorbible 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. Las membranas prueban un espacio entre el retal y el tejido óseo, con la finalidad aislante tisular favoreciendo el crecimiento tisular. Tienen diferentes longitudes, anchos, espesores, lo cual, permite la elección y uso adecuado a cada procedimiento quirúrgico. En procedimientos odontológicos, es necesaria una segunda cirugía para retirarlos, que puede durar por lo menos 21 días, tiempo para el inicio de la osteoconducción.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Politetrafluoretileno (PTFE)

INDICACIONES Y FINALIDAD DE USO

Surgitime no reabsorbible, está destinado a técnicas regenerativas en periodoncia, implantodoncia, ortopedia, neurocirugía o cualquier procedimiento quirúrgico médico y odontológico que necesite de barrera mecánica, como tratamiento de defectos periodontales horizontales y verticales, formación de nuevo hueso en rebordes alveolares, protección contra invaginación epitelial en procedimientos de levantamiento de seno y formación de áreas proximales alrededor de los implantes odontológicos. Surgitime no reabsorbible mantiene el material de injerto en posición, sin perjuicios a las propiedades de ambos, mantiene el coágulo en el sitio quirúrgico (caso no utilice un biomaterial), segrega células y microorganismos que puedan interferir en la neoformación ósea y permite una buena vascularización y nutrición para el material de injerto. Se encuentran disponibles en diferentes formatos para una mejor adaptación al sitio receptor, puede inclusive conformarse, libremente con la ayuda de una tijera o bisturí estéril.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. ESTERIL - desde que se mantenga la integridad del embalaje, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
2. Uso exclusivamente profesional - es de responsabilidad del cirujano dentista o del medico

su capacitación previa, para utilizar este producto. Solamente profesionales habilitados y con conocimientos en técnicas quirúrgicas y en procedimientos necesarios para utilización adecuada del producto deberán hacer uso de la Surgitime no reabsorbible. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema.

3. Prohibido vuelva a esterilizar o procesar - Si es reesterilizado o reprocesado podrá ocurrir alteración de las propiedades físico-químicas ocasionando reaccions de cuerpo extraño.
4. Prohibido reutilizar - Si es reutilizado o utilizado con fecha de validez expirada, podrá provocar irritación, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente.
5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrá perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.
6. Esterilice siempre los instrumentos antes de utilizarlos.
7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacer se antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad osea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.
8. En todas las operaciones que envuelven la Surgitime no reabsorbible deben observarse técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.
10. Todos los efectos adversos en potencial como dehiscencia, inflamación, hemorragia, deberán ser previamente informados al paciente.
11. Es suministrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado em condiciones asepticas. Se debe trabajar siempre con campos estériles, instrumentos apropiados al procedimiento y en buen estado de conservación, con la finalidad de eliminar fuentes de infección y danos al producto.
12. Surgitime no reabsorbible debe ser utilizado solamente para la finalidad destinada.
13. En procedimientos odontológicos podrá ocurrir la exposición de la membrana cuando no ocurra una perfecta adaptación al lecho receptor o de los tejidos de recubrimiento.
14. Recomendamos también en procedimientos odontológicos una segunda cirugía para la retirada de la Surgitime. La retirada de Surgitime varía de acuerdo con la elección y responsabilidad del profesional.
15. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones Del tejido o evidencia de infección es recomendable retirar inmediatamente el material.
16. Surgitime no reabsorbible es suministrado en embalaje doble estéril (ETO). Desde que la integridad del embalaje no este de alguna forma comprometida, conservara el producto estéril hasta 3 años a contar de la fecha de la esterilización.

17. No hay restricciones en cuanto a la cantidad máxima de producto que puede ser implantado. La cantidad será determinada por el profesional después del análisis del tamaño del lecho quirúrgico.
 18. El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador.
 19. El resto del material del frasco no podrá ser reutilizado, re-esterilizado o reprocesado descártelo, destruyéndolo, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.
 20. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable debe entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) por medio del telefono, 0800 707 3824 o por e-mail sac@bionnovation.com.br. Bionnovation Produtos Biomedicos, es responsable por notificar a ANVISA (Agencia nacional de vigilancia sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes conforme al procedimiento interno de tecnovigilancia.
 21. Surgitime no reabsorbible fue desarrollado con la finalidad de evitar que su uso no comprometa el estado clínico de los pacientes, así como, su seguridad.
- Nota:** Recomendamos que las 05 etiquetas adhesivas de identificación numeradas que vienen con el producto sean anexadas a la documentación del paciente: historial clínico del paciente, informe entregado al paciente, factura de venta del producto, control del proveedor y control del cirujano responsable.

CONTRAINDICACIONES

1. Surgitime no reabsorbible, como todas las otras membranas, no debe ser colocada en infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación de la membrana.
2. No deberá ser utilizada en pacientes que no estén aptos, bajo el punto de vista clínico, a ser sometidos a una intervención odontológica o médica. Como por ejemplo, en pacientes con diabetes no compensada.
3. Contraindicado para procedimientos diferentes de lo recomendado en el ítem "Indicación de Uso"
4. Surgitime no reabsorbible no debe ser expuesta al medio externo.

ESTERILIDAD

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

CUIDADOS PRE Y POST-OPERATORIOS

En la evaluación pre-operatoria, la correcta indicación de los materiales y el empleo de técnicas y procedimientos compatibles, así como, el acompañamiento y controles post-operatorios, son

imprescindibles para los resultados deseables. Cuidados Pre operatorios: Todos los pacientes que se someterán al procedimiento quirúrgico debe ser examinados y evaluados cuidadosamente, con vista a la determinación del estado radiográfico y físico, así como del déficit óseo o tejido blando adyacente que puedan influir el resultado final de la intervención. Cuidados Post-operatorios: El producto no debe quedar expuesto al medio bucal en el post operatorio inmediato. Debe haber una buena coaptación del producto de los bordes del retazo quirúrgico, para que no haya contaminación de la membrana, lo que comprometerá el resultado de la cirugía. La exposición al medio bucal puede provocar la acumulación de placa bacteriana en la superficie de la membrana. Observar los cuidados post-operatorios para los procedimientos quirúrgicos. Podrán prescribirse analgésicos, antibióticos y reposo en las primeras 24-48 horas, variando en función del procedimiento y de la actividad del paciente y de la conducta técnica del profesional responsable.

CONDICIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y/O MANIPULACIÓN DEL PRODUCTO

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar y transportar protegido de la luz solar directa, fuentes de calor y humedad. Conservar el embalaje lacrado hasta el momento de la utilización. Cerciórese de la integridad de ésta antes de utilizarla. No utilicesi el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descaracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

CONSERVACION Y MANIPULACION

Cualquier alteración en la característica de las membranas deseche de forma distorsionada conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañificados y el dispositivo incluido.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Surgitime no reabsorbible se encuentra disponible en diferentes larguras, anchuras y espesuras con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.

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 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.

CUIDADOS CON DESCARTE DEL PRODUCTO

El descarte del producto debe obedecer a las leyes ambientales y de bioseguridad vigentes. No descarte productos contaminados en la basura común.

DESCRIPTION AND ACTION FOUNDATIONS

Surgitime non resorbable, composed of PTFE and E-PTFE, are 100% biocompatible membranes, synthetic and without any product of animal origin. Considered as barriers for tissue regeneration, they are utilized in regenerative techniques both in the medical and in the odontological areas, they have memory and may be pre-molded to the defect and attached with screws for grafting and Bionnovation fixation on the bone surface, however it's not necessary to use the Screw for grafting so that Surgitime may exercise its function, and its use varies according to the choice made by the professional surgeon employing it.

Surgitime non resorbable 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. They come in different lengths and widths, providing adequate choices and uses for each surgical procedure.

In odontological procedures, it's necessary to undertake a second surgery to withdraw them, and they may remain in site for at least 21 days, the time necessary to start osteoconduction.

COMPOSITION

Polytetrafluoroethylene (PTFE)

INDICATIONS AND PURPOSE OF USE

The Surgitime non resorbable are destined to regenerative techniques in periodontics, implantology, orthopedics, neurosurgery or any medical and odontological surgical procedure that requires a mechanical barrier, such as the treatment of horizontal and vertical periodontal defects, new bone formation in alveolar ridges, protection against epithelial invagination in sinus elevation procedures, and formation of proximal areas around odontological grafting. The Surgitime non resorbable devices keep the grafting material in position, without any prejudice to the properties of both, they also keep the clot in the surgical site (in case it does not utilize any biomaterial), they segregate cells and microorganisms that might interfere with bone neoformation, and allow for good vascularization and nutrition of the grafting material. They are available in many different formats to provide better adaptation to the receptor site, and they may also be freely conformed through the help of scissors or a sterile scalpel.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, WARNINGS

1. STERILE- The product is sterile as long as package integrity, validity term and storage conditions are observed.

2. Professional use only Is the responsibility of the dentist or doctor their prior training to use this product. Only qualified professionals with expertise in surgical techniques and procedures necessary for proper use of the product should make use of Surgitime non resorbable. The use of incorrect surgical techniques may cause discomfort as painful sensation, hypoesthesia, edema

3. DO NOT RESTERILIZE AND REPROCESS IT – if it is resterilized or reprocessed its physical-chemical properties may be altered, leading to foreign body reaction.

4. PROHIBITED REUSE - If reused or used with expired validity, may cause irritation, inflammation and other adverse events, compromising the health and safety of the patient.

5. The use of the product under inadequate surgical techniques and biosafety conditions may harm the patient leading to unsatisfactory results.

6. ALWAYS STERILIZE THE INSTRUMENTS BEFORE USING THEM.

7. The clinical and radiographic evaluation must be done prior to surgery, to help the correct treatment planning. Determination of bone quality and quantity, repairs and anatomical structures and analysis of neighboring teeth.

8. In all surgeries involving Surgitime non resorbable must be observed proper techniques used for asepsis and antisepsis.

9. The abuse of alcohol, tobacco, drugs, steroids or lack of proper oral hygiene can significantly impair the success of the treatment.

10. All potential adverse effects as dehiscence, inflammation, bone loss, hemorrhage, must be previously informed to the patient.

11. It is supplied in sterile condition and once opened should be used in aseptic conditions. Should always work with sterile fields, appropriate instruments to the procedure and in good condition in order to eliminate sources of infection and damage to the product.

12. Surgitime non resorbable should be used only for the purpose for which it is intended.

13. The membrane exposure may occur in dental procedures, when no perfect adaptation to the receiving bed or the covering tissues occurs.

14. We also recommend in odontological procedures a second surgery to remove Surgitime. Surgitime's withdrawal varies according to the choice and under the responsibility of the professional surgeon.

15. If occur complications impossible to be controlled, tissue inflammation or evidence of infection is recommended the immediate removal of the material.

16. Surgitime non resorbable is provided in sterile double packaging (Ethylene Oxide - ETO). Provided the packaging's integrity has not been somewhat compromised, it will keep the product sterile for up to 3 years to be counted as of the sterilization date.

17. There are no restrictions as to maximum amount of product that can be deployed. The amount will be determined by the professional after analyzing the size of the surgical site.

18. The surgeon shall evaluate its indication to patients diagnosed with diseases or that use a medication that might change the reparation metabolism

19. The remaining material on the bottle may not be reused, reesterilized or reprocessed. Dispose of it in a de-characterized way, according to the current legislation for hospital waste.

20. In cases of adverse effects occurring in patients, the responsible must contact immediately with the SAC Bionnovation (Customer Service) by the number 0800 707 3824 or by e-mail sac@bionnovation.com.br. The Bionnovation Biomedical Products is responsible for notifying the ANVISA (Health Surveillance Agency) about the relevant occurrences according to internal technovigilance procedure.

21 Surgitime non resorbable was developed in order to prevent that its use does not compromise the clinical condition of patients as well as their safety.

Note: Bionnovation suggests that the product's 5 identification adhesive labels with numbers are attached to patient documentation (patient's clinical dossier, report given to the patient, sale invoice of the product, supplier control and surgeon control). This assures full product traceability through the ID code and batch printed in the labels, and prompt location of all production documents; then the product can be retained for evaluation and analysis purposes when needed.

CONTRA INDICATIONS

1. Surgitime non resorbable, like all the other membranes, should not be placed on existing active infection or in case of any other degenerative disease that can affect membrane implant.

2. It must not be utilized in patients that are not able, under the clinical point of view, to be submitted to a medical or odontological intervention. Such as, for example, in patients with uncompensated diabetes.

3. It's contraindicated for procedures different from those recommended in item "Use Indication".

4. Do not expose the Surgitime non resorbable to the environment.

STERILIZATION

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

PRE AND POST-SURGICAL CARES

The pre-surgical evaluation, the correct indication of materials and the employment of compatible techniques and procedures, as well as the post-surgical follow-up and controls, are fundamental to achieve the desired results.

Pre-Surgical: All the patients that will be submitted to a surgical procedure must be carefully examined and evaluated with the purpose of determining their clinical and radiographic state,

as well as their dental, bone, or adjacent soft tissue déficits that might influence the final result of the intervention.

Post-Surgical: Please, note the post-surgical cares for the surgical procedures. Painkillers, antibiotics, or rest for 24-48 hours may be prescribed, varying as a function of the procedure and of the professional technical conduct. The product must not be exposed to the mouth environment after the the immediate post operative.

SPECIAL CONDITIONS FOR THE PRODUCT'S STORAGE AND TRANSPORTATION, CONSERVATION AND/OR HANDLING

STORAGE AND TRANSPORTATION

Store and transport the product away from direct sunlight, and from heat and humidity. Keep the packaging sealed until its utilization time. Do not use it if the sterile package has been opened, or if it's damaged, or if the sterilization validity date has expired in order to avoid possible contamination. Discard any mischaracterized product according to the applicable legislation for hospital waste, or return the damaged packages to the factory, including the device.

Conservation and Handling

In case of any alteration in the Surgitime non resorbable characteristic that might have mischaracterized it, please discard it according to the applicable legislation for hospital waste, or return the damaged packages to the factory, including the device.

COMMERCIAL PRESENTATION FORMS

Surgitime non resorbable is available in different lengths, widths and hole diameters. in order to fulfill the many diferente clinical needs.

USE INSTRUCTIONS

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

7. Suture without involving the membrane. Only in cases of use for medical field, the membranes 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.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT

The product's disposal must comply with the environmental and biosafety laws in force. Do not discard contaminated products in the general waste.