

029rev00 - 14/08/14

essential

STERILE R

Esterilizado por radiação
Estéril por radiación
Sterilized using irradiation



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



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



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



Não reesterilizar
No reesterilizar
Do not resterilize



Temperatura máxima
Temperatura máxima
Upper limit of temperature



Limite de umidade
Limite de humedad
Humidity limitation

EC REP

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

CE 0434

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 Titânio

Surgitime Titânio
Surgitime Titanium

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 biológica impedindo a migração de células do epitélio, do tecido conjuntivo e/ou bactérias que causariam a inibição do crescimento ósseo. Possuem 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 (periósteo e endósteo). 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. As perfurações existentes na malha permitem a difusão de fluido intersticial, porém não permitem a invasão de células do tecido conjuntivo e epitelial. Por possuir memória, pode ser pré moldada ao defeito e fixada com parafusos para enxerto e fixação Bionnovation à 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 autógeno, 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 fibrina, precursor do tecido ósseo. É 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 encerramento epitelial em torno da tela. É fornecida estéril, 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.

PRECAUÇÕES, 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 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.
- O 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 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. A Surgitime Titânio (malha de titânio) é fornecida estéril, observar técnicas apropriadas de assepsia e antissepsia.

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, hemorragia, reação alérgica deverão ser previamente informados ao paciente. A utilização de técnicas cirúrgicas incorretas poderá provocar desconforto como sensação dolorosa, hipoestesia, edema.

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 aos componentes por instrumentação inadequada.

12. A Surgitime Titânio (malha de titânio) deve ser utilizada apenas para a finalidade a que se destina.

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

14. 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 autógeno, dificultando a sua retirada. A retirada da malha de titânio 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 Titânio (malha de titânio) é fornecida em embalagem dupla estéril (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja de algum modo comprometida, conservará o produto estéril até 4 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. 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.

19. 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.

20. 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.

21. 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.

22. 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.

23. 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 retém 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.
- Contra indicado 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 retallo 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 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.

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,x mm (comprimento) X yy,y mm (largura) X w,ww mm (espessura) , z,zz mm (diâmetros dos furos) em blíster lacrado com Tyveck® 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 estéril.
- Deslocar o retallo 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 estéril 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 retallo 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.

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La Surgitime Titanio (Malla de titanio) es una tela de titanio no-absorbible confeccionada con Titanio puro (ASTM F-67) que ayuda a la neoformación ósea, actuando como barrera biológica para impedir la migración de células del epitelio del tejido conjuntivo y/o bacterias que causarían la inhibición del crecimiento óseo. Existen variedades de longitudes, anchuras, espesores y diámetros de orificios. La malla de titanio 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 sitios 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 hueso alveolar y facilitar la restitución del hueso mediante la fijación adecuada del material de restitución. Los orificios existentes en la malla permiten la difusión de fluido intersticial, sin embargo, no permiten la invasión de células del tejido conjuntivo y epitelial. Por tener memoria, puede ser premoldeada 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 titanio ejerza su función, su uso varía según la elección del profesional que utiliza.

La malla de titanio 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 Titanio (malla de titanio) 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 cómo mínimo de 21 días.

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

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

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

INDICACIÓN Y FINALIDAD DE USO

Surgitime Titanio (malla de titanio) es indicada para procedimientos regenerativos médicos (ortopedia y neurocirugía) y odontológicos (periodoncia, buco maxilofacial, implante dental), principalmente para reconstrucciones óseas. En los casos odontológicos recomendamos una segunda cirugía para su retirada, por ser confeccionadas con Titanio puro puede ocurrir la oseointegración cuando es utilizada con injerto óseo autógeno, dificultando su retirada. La retirada de la malla de titanio varía de acuerdo con la elección del profesional.

Las mallas de titanio, también conocidas como barreras mecánicas para ROG — Regeneración

Ósea Guiada, ayudan en la neoformación ósea, actuando como barrera biológica impidiendo la migración de células del epitelio del tejido conjuntivo y/o bacterias que causarían la inhibición del crecimiento óseo, promoviendo espacio adecuado para la formación de una moldura natural de fibrina, precursora del tejido óseo. Es una malla de fácil manipulación y tiene la función de proteger el coágulo de la invasión de las estructuras no osteogénicas y direccionarlo previniendo su distorsión por la presión de los tejidos adyacentes. Surgitime titanio no deja de ser una barrera inclusive con los orificios mayores como se presenta en el informe.

Las mallas de titánio son un excelente vehículo para el mantenimiento de las dimensiones del aumento deseado de la cresta. Después de expuesta, la Surgitime Titanio (malla de titanio) impide que haya una gran pérdida del injerto, pues acaba habiendo un encerramiento epitelial alrededor de la tela.

Es suministrada estéril, siempre que se mantengan las condiciones ideales de almacenamiento y conservación y que la integridad del embalaje no haya sido afectada. Es esterilizada por Radiación Gama, y no debe ser utilizada caso esté con el plazo de validad vencido.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

- ESTÉRIL, – Desde que se mantenga la integridad del embalaje, plazo de validez y condiciones de almacenamiento.
- USO EXCLUSIVAMENTE PROFESIONAL - es de responsabilidad del cirujano dentista o del médico 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 Surgitime Titanio.
- PROHIBIDO VOLVER A ESTERILIZAR Y REPROCESAR- si es nuevamente esterilizado o reprocesado podrá ocurrir una modificación en las propiedades físico-químicas, ocasionando la reacción de un cuerpo extraño. La nueva esterilización o reesterilización principalmente em autoclave, modifica la calidad del producto, pudiendo también ocurrir una alteración en la calidad de aleación de titanio.
- PROHIBIDO REUTILIZAR — aunque no presente daños, la malla sufre cargas cuando es implantada, tornándola frágil. Si es reutilizada o utilizada con fecha de validez expirada podrá provocar irritación, infección, inflamación y otros eventos adversos, comprometiendo la salud y seguridad del paciente. Bionnovation no recomienda la reutilización, reproceso o reesterilización, descarte conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.
- El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

- ESTERILICE SIEMPRE LOS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZARLOS
- La evaluacion clinica y radiografica debe hacer se antes de la cirugia de instalacion para ayudar a una correcta planificacion del tratamiento, determinacion de calidad y cantidad osea, reparaciones y estructuras anatomicas y analisis de los dientes vecinos.
- La Surgitime Titanio (Malla de titanio) es suministrada estéril, observar técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.
- El uso abusivo de alcohol, tabaco, drogas, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el exito del tratamiento.
- Todos los efectos adversos en potencia como inflamación, infección, hemorragia o reacción alérgica deben ser previamente informados al paciente. La utilización de técnicas quirúrgicas incorrectas podrá provocar incomodidad como sensación dolorosa, hipoestesia, edema
- Es suministrado en estado estéril y después de abierto debe ser usado en condiciones asépticas. Debe trabajarse siempre con campos estériles, instrumentos apropiados para el procedimiento y en buen estado de conservación para eliminar fuentes de infección y daños causados a los componentes por instrumentación inadecuada
- La Surgitime Titanio (Malla de titanio) debe ser utilizada solo para la finalidad a que se destina.
- 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.
- En los casos odontológicos recomendamos una segunda cirugía para su retirada, por ser confeccionadas con Titanio puro, podrá ocurrir la oseointegración cuando es utilizada con injerto óseo autógeno, dificultando su retirada. La retirada de la malla de titanio varía de acuerdo con la elección y responsabilidad del profesional.
- Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.
- La Surgitime Titanio (Malla de titanio) es suministrada en embalaje doble estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no esté de algún modo comprometida, conservará el producto estéril hasta 4 años a contar de la fecha de la esterilización.
- 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.
- Surgitime Titanio debe ser moldeada de acuerdo con la anatomía del hueso, no debe ser doblada en ángulos agudos, rayada o deformada. Una vez utilizada y moldeada, no debe ser moldeada nuevamente, porque puede producir falla en la función del producto.
- El manejo correcto de Surgitime Titanio es muy importante, debe ser manipulado solamente cuando sea necesario, modificaciones o moldes excesivos en la malla pueden contribuir a su rotura y/o deformación.
- El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador.
- El resto del material del frasco no podrá ser reutilizado, re-esterilizado o reprocesado descártelo,

destruyéndolo, conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios.

22. En casos de efectos adversos ocurridos en el paciente, el profesional responsable deberá entrar en contacto inmediatamente con el SAC Bionnovation (Servicio de Atención al Cliente) a través del 0800 707 3824, o email sac@bionnovation.con.br. Bionnovation Productos Biomédicos es responsable por notificar a ANVISA (Agencia de Vigilancia Sanitaria) sobre las ocurrencias pertinentes, siendo los procedimientos descritos en el régimen interno de Procedimientos Generales de Calidad – “Sistema para Informar Incidentes a las Autoridades de Vigilancia.”
23. La Surgitime Titanio (malla de titanio) fue desarrollada de forma a 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. Garantizando la completa rastreabilidad del producto por medio de la identificación de código y lote, los cuales constan en las etiquetas y permiten la localización inmediata de toda la documentación de la producción y producto retenido para evaluaciones y análisis pertinentes cuando sea necesario.

CONTRA INDICACIONES

- La Surgitime Titanio (Malla de titanio), 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 malla.
- 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.
- Contraindicado para procedimientos diferentes de lo recomendado en el ítem “Indicación de Uso”
- En procedimientos odontológicos la malla de titanio no debe ser expuesta al medio externo.
- Surgitime Titanio (malla de titanio) no debe ser utilizada para movilización ósea, auxiliar en osteosíntesis y reunir fragmentos óseos de una fractura.

ESTERILIDAD

La Surgitime Titanio (Malla de titanio) es suministrada en la forma ESTÉRIL (Radiación Gama). Siempre que la integridad del embalaje no esté afectada.

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 postoperatorio inmediato. Debe haber una buena coaptación del producto de los bordes del retazo quirúrgico, para que no haya contaminación de la malla, 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 malla. 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 (temperatura máxima: 40°C y humedad (35% a 65%). Conservar el embalaje lacrado hasta el momento de la utilización. Cercióirse de la integridad de ésta antes de utilizarla. No utilicesi el paquete estéril está abierto o damnificado 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 damnificados y el dispositivo incluido.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

La Surgitime Titanio (Malla de titanio), barrera no-absorbible producida con Titanio Puro se encuentra disponible en diferentes larguras, anchuras, espesuras y diámetros de orificios, con la finalidad de atender las diferentes necesidades clínicas.
Contenido: 01 unidad de película de Surgitime Titânio, barrera no -absorbible producido con Titanio Puro Grado 1 ASTM F67 en diferentes tamaños con xx,x mm (longitud) X yy,y mm (anchura) X w,ww mm (espesor) z,zz mm (diámetros de los orificios) en blíster lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificación, 05 etiquetas adhesivas numeradas con las informaciones para rastreabilidad del producto que deben ser anexadas al historial clínico del paciente, informe entregado al paciente, en la factura de venta del producto, control del proveedor y control de la cirugía responsable y embalaje

final, caja de cartón de alto gramaje sellado y 02 etiquetas adhesivas anexadas a la tapa (01) y a la parte frontal (01) de la caja. Este embalaje es compatible con la esterilización en Radiación Gama y el Control de Calidad garantiza la integridad del sellado pre y post-esterilización.

INSTRUCCIONES DE USO

- Colocar el contenido del embalaje sobre el campo quirúrgico estéril.
- Despegar el retal de modo después la membrana sobrepase por lo menos 2 mm el área a protegerse.
- Utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la malla.
- Si es necesario, recortar con la ayuda de una tijera estéril la malla en el tamaño adecuado, pretendiendo lograr la máxima adaptación al área de trabajo.
- Adaptar la malla al campo, dejándola plana, observando bien sus bordes. Ella debe estar completamente el tejido suave y sin pliegues.
- Reposicionar el retal sobre la membrana.
- Suturar sin envolver la membrana. Sólo en los casos de uso para el campo de la medicina, las mallas pueden estar involucradas.
- La utilización del cemento quirúrgico es opcional al cirujano responsable.
- Será posible retirar la malla de titanio después de realizar la función a que es destinada.

CUIDADOS CON EL 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 Titanium (Titanium mesh) is a no absorbable titanium screen made of pure Titanium (ASTM F-67), that helps in bone neoformation, acting as a biological barrier to avoid cell migration from the epithelium, the conjunctive tissue and/or bacteria that might cause bone growth inhibition. They come in many different lengths, widths, thicknesses, and hole diameters.

The titanium mesh provides excellent biocompatibility, and occlusive property, and it's permeable allowing the transmission of nutrients, and it's easy to use, since it's very malleable and can be cut for surgical site adaptations, having the capacity to keep the regenerative space intact with the possibility of bone graft vascularization on both sides (periosteum and endosseous). It has been designed to ensure the tridimensional reconstruction of alveolar bone defects and to facilitate bone replacement through the replacement material's adequate fixation.

The perforations existing in the mesh allow diffusing the interstitial fluid, however they do not allow cell invasion of the conjunctive and epithelial tissues. Since it has memory, it can be premolded into the defect and fixed with graft bolts and Bionnovation fixation on the bone surface, however it is not necessary to use a bone graft screw for the titanium mesh to exercise its function, and its use varies according to the responsible professional's options.

The titanium mesh conforms the tissue contours and also is rigid enough to keep a space on the bone defect and the overlapping tissue. It's important to use Surgitime Titanium (titanium mesh) temporarily in order to promote an adequate environment, allowing the organism to utilize its natural cicatrization potential and regenerate the lost or missing tissue.

The necessary stay for starting the osteoconduction is at least 21 days.

List of accessories that should integrate the product

Bionnovation Graft & Fixation Screw

PRODUCT COMPOSITION

Surgitime Titanium (Titanium mesh) is made of pure grade 1 Titanium according to Standard ASTM F 67.

INDICATION AND PURPOSE OF USE

Surgitime Titanium (titanium mesh) is indicated for medical regenerative procedures (orthopedics and neurosurgery) and odontological (periodontics, oral and maxillofacial, implantodontics), especially for bone reconstructions. In odontological cases we recommend a second surgery for their removal, and since they are made of pure titanium, there may be osseointegration when used with autogenic bone graft, thus hindering their withdrawal. The titanium mesh's withdrawal varies according to the responsible professional's options.

The titanium meshes, also known as mechanical barriers for GBR – Guided Bone Regeneration, help in bone neoformation, acting as biological barriers to avoid cell migration from the epithelium, the

conjunctive tissue and/or bacteria that might cause bone growth inhibition, promoting an adequate space for the formation of a natural fibrin understructure, precursor of the bone tissue. It is an easily manipulated membrane which function is to protect the clot from the invasion of the nonosteogenic structures and direct it, preventing its distortion by the pressure from adjoining tissues. Surgitime titanium is anyway a barrier even with the larger holes as mentioned in the report. Surgitime Titanium is an excellent medium for maintaining the desired crest dimensions. Once exposed, Surgitime Titanium (Titanium mesh) prevents a great loss of graft because an epithelial closure around the screen ends up occurring.

It is supplied sterile, as long as kept under the ideal storage and conservation conditions and the packing integrity has not been compromised. It is sterilized by Gamma Radiation, and should not be used in case its validity time has expired.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND 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 Titanium. 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. Resterilization especially in autoclave alters the product's quality, and the titanium alloy's quality may be altered.
4. DO NOT REUTILIZE IT – eve if it has no damage, the mesh is exposed to loads when implanted, becoming fragile. If it's reutilized or utilized with an expired validity date, it may lead to irritation, infection, inflammation and other adverse events, thus compromising the patient's health and safety. Bionnovation does not recommend its reutilization, reprocessing, or reesterilization, so discard the product according to the applicable legislation for hospital waste.

Surgitime titanium must be in its flat form for its correct utilization, since the mesh has memory, and once it has been utilized it will never resume its original format, thus compromising its functionality. One it has been installed with grafting screw and fixation, if it is reutilized there will be alteration in holes' diameter, thus compromising its functionality.

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. Surgitime Titanium (Titanium mesh) is supplied sterile – so, observe the appropriate asepis and

antiseptis techniques.

9. Abuse of alcohol, tobacco, drugs and corticosteroids or inappropriate oral hygiene may significantly compromise the success of treatment.
10. Patients should be informed in advance on all potential adverse effects such as dehiscence, inflammation, hemorrhage, allergic reaction. An incorrect surgical technique may lead to discomfort, such as a painful sensation, hypoesthesia and edema.
11. It is provided on the sterile condition and once opened should be used on aseptic conditions. One should always work with sterile fields, instruments appropriate for the procedure and in good upkeep condition, in such a way to eliminate infection sources and damages caused to the components by an inappropriate instrumentation.
12. Surgitime Titanium (Titanium mesh) 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. In odontological cases we recommend a second surgery for its removal, and since the product is made of pure Titanium, there may be osseointegration when used with autogenic bone graft, hindering its withdrawal. The titanium mesh's withdrawal varies according to the responsible professional's options.
15. If occur complications impossible to be controlled, tissue inflammation or evidence of infection is recommended the immediate removal of the material.
16. Surgitime Titanium (Titanium mesh) is provided in sterile double packaging (25 kGy gamma radiation). Provided the packaging's integrity has not been somewhat compromised, it will keep the product sterile for up to 4 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. Surgitime Titanium must be molded according to the bone's anatomy, and it must not be folded em sharp angles, scored or deformed. Once it has been utilized and molded, it must not be molded again, since it might lead to product function failure.
19. The correct handling of Surgitime Titanium is highly important, and it may only be handled when deemed necessary, and excessive mesh modifications or molding may lead to breakage and/or deformation.
20. The surgeon shall evaluate its indication to patients diagnosed with diseases or that use a medication that might change the reparation metabolism
21. The remaining material on the bottle may not be reused, resterilized or reprocessed. Dispose of it in a de-characterized way, according to the current legislation for hospital waste.
22. 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.

23. Surgitime Titanium (Titanium mesh) 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.

CONTRAINDICATIONS

1. Surgitime Titanium (Titanium mesh), like all the other membranes, should not be placed on existing active infection or in case of any other degenerative disease that can affect mesh 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 titanium mesh to the environment, in dental procedures.
5. Surgitime Titanium (titanium mesh) must not be utilized for bone mobilization, as an osteosynthesis auxiliary, and to gather the bone fragments of a fracture.

STERILITY

Surgitime Titanium (Titanium mesh) is supplied in the STERILE form (Gamma Radiation). As long as the packing integrity is not impaired.

PRE AND POST-SURGICAL CARES

A 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 Cares: All the patients that will be submitted to a surgical procedure must be care fully 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 Cares: The product must not be exposed to the mouth environment after the immediate post operative. A good product coaptation should exist on the surgical piece edges, so as to prevent the mesh contamination, what will jeopardize the surgery result. The exposure to the mouth medium may cause bacterial plate to accumulate on the mesh surface.

Please, not ethe 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.

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

STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport and store the product away from direct sunlight, and from heat (maximum temperature: 40 ° C and humidity (35% to 65%). Keep the packaging sealed until its utilization time. Please, verify the integrity of the same before using it. 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

Any alteration that occurs on the surface or shape of the mesh this might have mischaracterized, please discard it according to the applicable legislation for hospital waste, or return the damaged packages to the factory, including the device.

PRODUCT'S PRESENTATIONS

Surgitime Titanium (Titanium mesh), a non absorbable barrier produced from Pure Titanium, is available in different lengths, widths and hole diameters. in order to fulfill the many different clinical needs.

Content: 01 Surgitime Titanium film unit, non-absorbable barrier made of ASTM F67 Pure Titanium Grade 1, in different sizes with xx,x mm (length) X yy,y mm (width) X w,ww mm (thickness) , z,zz mm (hole diameters) in blister sealed with Tyveck® and an identification adhesive label, 05 numbered adhesive labels with information on the product's traceability, which must be annexed to the patient's medical records, to the medical opinion delivered to the patient, on the product's sale fiscal note, on the supplier's control sheet and on the responsible surgeon's control sheet, and on the final packaging, a sealed high grammage cardboard box, and 02 adhesive labels, one placed on the lid (01) and the other one on the frontal part (01) of the box. This packaging is compatible with sterilization by Gamma Radiation, and Quality Control ensures the sealed package's integrity pre and post-sterilization.

INSTRUCTIONS OF USE

1. Place the package contents on a sterile surgical field.
2. Detach the flap so that later the mesh 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 mesh.

4. If necessary, cut the mesh with the help of sterile scissors in the adequate size, aiming at maximum adaptation to the work area.

5. Adapt the mesh to the field, leaving it flat, and thoroughly observing its edges. It must be completely under the soft tissue and without any fold.

6. Re-place the flap over the mesh.

7. Suture without involving the mesh. Only in cases of use for medical field, the meshes 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 titanium mesh can be removed once its purpose is accomplished.

CARE WHEN DISCARDING THE PRODUCT

The disposal of the product must comply with the environmental and bio safety laws in force. Do not discard contaminated products in the general waste.