

essential



Surgitime Titanio



Bionnovation Biomedical A.B.

Welandergatan 24
S-41656 Gothenburg Sweden
Phone 0303773325



Bionnovation Produtos Biomédicos LTDA.
Rua Laureano Garcia, 1-275 – CEP: 17039-760
Bauru - SP • Fone 55-14 4009 2400 • SAC 0800 770 3824
CNPJ 73.191.090/0001-19 • IE 209.444.766.117
Resp. Técnico: Roselaine dos Santos Pinto Marques - CRQ-IV
04488952
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br



Produto esterilizado por radiação gama
Producto esterilizado por radiación gama
Product sterilized through gamma rays



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



Limite de Temperatura
Limite de temperatura
Temperature limitation



Prazo de Validade
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Consulte as instruções de utilização
Consulte las instrucciones de utilización
Refer to instructions for use



Data de Fabricação
Fecha de Fabricación
Date of Manufacture



Código do Produto
Código del Producto
Product Code



Número do Lote
Número de Partida
Batch Number



Fabricante
Fabricante
Manufacturer



Manter seco
Mantenga seco
Keep dry



Limite de umidade
Limite de humedad
Humidity limitation



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



Não reutilizar
No reutilizar
Do not reuse



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



Marcação CE para Comercialização na Comunidade Europeia
Marca CE para Comercialización em la Comunidad Europea
CE Mark for European Community Market

DESCRIPCIÓN Y FUNDAMENTOS DE ACCIÓN

La Surgitime Titanio (Malla de titanio) son telas de titanio no-absorbibles confeccionadas con Titanio puro (ASTM F-67) que ayuda a la neoformación ósea, actuando como barrera biológica que impide la migración del tejido y/o bacterias que causan inhibición de crecimiento óseo. Están disponibles en dos modelos, **Surgitime Titanium** y **Surgitime Titanium Seal**

Surgitime Titanio

Surgitime Titanio proporciona biocompatibilidad, propiedad oclusiva y selectiva, tiene permeabilidad lo que permite la transmisión de nutrientes, facilidad de utilización, puesto que es muy maleable y puede ser recortada para adaptaciones de sitios quirúrgicos. Tiene capacidad de mantener espacio regenerativo íntegro y posibilidad de vascularización del injerto de modo bidireccional (periostio y endostio). Fue diseñada para garantizar la reconstrucción tridimensional de los defectos del hueso alveolar y facilitar la reposición del hueso por medio de la fijación adecuada del material de reposición.

Por tener memoria, puede ser premoldeada al defecto y fijada con tornillos para injerto y fijación Bionnovation a la superficie ósea (no acompañan el producto, son vendidos por separado, y de uso exclusivo), sin embargo, no es necesaria la utilización del Tornillo para injerto para que la malla de titanio ejerza su función, su uso varía de acuerdo con la elección del profesional que la utiliza.

La malla de titanio conforma los contornos del tejido y además presenta rigidez suficiente para mantener el espacio sobre el defecto óseo y el tejido de recubrimiento. Es importante el uso de Surgitime Titanio temporalmente para que promueva un ambiente adecuado, lo que permite que el organismo utilice su potencial de cicatrización natural y regenere los tejidos perdidos o ausentes.

En los casos de exposición prematura de Surgitime titanio se debe tomar en cuenta que la permanencia mínima de la malla debe corresponder al inicio de la osteoconducción que ocurre en promedio, en 21 días. Además, se recomienda la permanencia de la tela por 60 días, que corresponde al momento donde el injerto está autosustentado, siempre que logre el control del proceso inflamatorio e infeccioso. De lo contrario se debe quitar.

Surgitime Titanio Seal

Surgitime Titanio Seal tiene excelente biocompatibilidad, es totalmente impermeable, y excluye la posibilidad de competición e invaginación de los tejidos blandos sobre los injertos y defectos óseos.

Surgitime Titanio Seal es muy flexible y se puede utilizar para cobertura de defectos periodontales o alvéolos y por lo general no necesita de fijación, sin embargo, si es necesario, se puede utilizar el accesorio Tornillo para injerto y fijación Bionnovation. Para procedimientos de sellado alveolar, Surgitime titanio Seal protege la herida quirúrgica contra la invaginación de los tejidos blandos, esto promueve una reabsorción del proceso alveolar. Por lo tanto, hay una disminución estadísticamente comprobada de reducción del cuadro de absorción.

Surgitime titanio Seal fue diseñado para estar intencionalmente expuesta en los procedimientos de sellado alveolar post-exodoncia. Produce un ambiente para la regeneración ósea a partir del coágulo sanguíneo, protegiéndolo contra la invaginación de los tejidos blandos. En los casos donde han sido utilizados como recubrimiento de injertos, si se produce la exposición se debe administrar una solución de enjuague bucal a base de clorhexidina 0,12%, dos veces al día, o gel de clorhexidina 0,20%, también dos veces al día. Mantener la membrana expuesta en una posición hasta que el injerto adquiera auto-sustentabilidad, esto requiere aproximadamente 45 días.

Debido a su maleabilidad se puede recortar para adaptaciones en los sitios quirúrgicos y por ser bio-eléctricamente neutra gracias a la pasivación electroquímica, contribuye para un crecimiento de hueso nuevo sin interurrencias.

La permanencia necesaria para el inicio de la osteoconducción es por lo menos de 21 días, y 14 días para utilización en casos de sellado de alvéolos frescos.

RELACIÓN DE LOS ACCESORIOS DESTINADOS A INTEGRAR LA SURGITIME TITANIO (MALLA DE TITANIO)

Tornillo para injerto y fijación Bionnovation

El tornillo es elaborado con Titanio F136 6Al 4V, material de mejor elección, debido a su óptima biocompatibilidad y resistencia a la corrosión en ambiente biológico. Tiene formato desarrollado para promover estabilidad incluso en hueso esponjoso y mantener la membrana en posición. Es un tornillo de rosca, con cuerpo cilíndrico, punta cónica autoperforante con fresados, cabeza con superficie esférica y tiene encaje para llave en el formato cruz.

Los Tornillos para Injerto y Fijación Bionnovation son dispositivos médicos y odontológicos implantables destinados a la fijación e inmovilización de las membranas con función de reconstrucción ósea y vendidos por separado.

Consiste en una alternativa viable comprobada clínica y científicamente, en el transcurso de los tiempos para el tratamiento de injurias ocasionadas al tejido óseo resultantes de lesiones, resecciones tumorales y deformidades dento-maxilofaciales. Los tornillos pueden ser temporales o no para fijación de **Surgitime Titanio** y de **Surgitime Titanio Seal**. El Tornillo no es indicado para fijar placas para osteosíntesis, si se utiliza en placas podrá ocurrir la fractura del tornillo, así como su no adaptación debido a la diferencia en el perfil del tornillo.

Es un producto de uso único y la materia prima con que son mecanizados permite que sea sometido al proceso de esterilización a la radiación gama fundamentales para utilización en procedimiento de intervención clínica.

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 generalmente se aplica como un elemento de suelo de reconstrucción de cavidad orbitaria y neurocirugía) y odontológicos (periodoncia, bucomaxilofacial, implantodoncia), principalmente para reconstrucciones óseas. En los casos odontológicos recomendamos una segunda cirugía para su remoción, por ser elaboradas con Titanio puro, puede producir la oseointegración cuando utilizada con injerto óseo autógeno, dificultando su retirada.

La Surgitime Titanio (Malla de titanio), también conocidas como barreras mecánicas para ROG – Regeneración Ósea Guiada, auxilian en la neoformación ósea, actuando como barrera que impide la migración de células epiteliales y del tejido conjuntivo, evitando la competición con el injerto óseo, promoviendo espacio adecuado para la formación de una estructura natural de fibrina, precursor del tejido óseo.

Las mallas de titanio son un excelente instrumento para la mantención de las dimensiones del aumento deseado de la cresta ósea alveolar. Una vez expuesta, el modelo **Surgitime Titanio Seal** impide que haya una gran pérdida del injerto, pues acaba por haber un cierre epitelial alrededor de la tela. Con relación al modelo

Surgitime Titanio Seal, debido a su impermeabilidad, la malla continúa protegiendo el material de injerto óseo, incluso cuando expuesta.

Surgitime titanio (malla de titanio) son mallas de fácil manipulación y tienen la función de proteger el coágulo sanguíneo de la invasión de las estructuras no osteogénicas y conducirlo previniendo su distorsión por la presión de los tejidos adyacentes. Surgitime titanio (malla de titanio) no deja de ser una barrera incluso con los orificios mayores, o sin orificios. 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 validez vencido.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

1. ESTÉRIL, - 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 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 (Malla de titanio). El uso de técnicas incorrectas para colocación de los tornillos puede provocar que fallen y una pérdida substancial del hueso adyacente.

3. 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 en autoclave, modifica la calidad del producto, pudiendo también ocurrir una alteración en la calidad de aleación de titanio.

4. PROHIBIDO REUTILIZAR - 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.

Surgitime Titanio (Malla de titanio) debe estar en su forma plana para su correcto uso, como la malla es flexible al formato donde es utilizada, una vez empleada, ella nunca volverá a su formato original comprometiendo su funcionalidad. Con respecto al tornillo, éste sufre cargas cuando es implantado, queda fragilizado, si se reusa, se podrá producir deformación en el encaje de la llave de instalación, alteración del perfil de la rosca y reducción de la calidad de fijación del tornillo.

Una vez instalado con tornillo para injerto y fijación, si es reutilizado habrá alteración en el diámetro de los orificios, comprometiendo su funcionalidad. Con respecto al tornillo, éste sufre cargas cuando es implantado, queda fragilizado, si se reusa, se podrá producir deformación en el encaje de la llave de instalación, alteración del perfil de la rosca y reducción de la calidad de fijación del tornillo.

5. El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones de bioseguridad inadecuadas podrán perjudicar al paciente conduciendo a resultados no satisfactorios.

6. ESTERILICE SIEMPRE LOS INSTRUMENTOS QUIRURGICOS ANTES DE UTILIZARLOS

7. La evaluación clínica y radiográfica debe hacerse antes de la cirugía de instalación para ayudar a una correcta planificación del tratamiento, determinación de calidad y cantidad ósea, reparaciones y estructuras anatómicas y análisis de los dientes vecinos.

8. La Surgitime Titanio (Malla de titanio) es suministrada estéril, observar técnicas apropiadas de asepsia y antisepsia.

9. El uso abusivo de alcohol, tabaco, quimio-dependientes, corticoides o la falta de higiene bucal adecuada pueden perjudicar significativamente el éxito del tratamiento.

10. 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

11. 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

12. La Surgitime Titanio (Malla de titanio) debe ser utilizada solo para la finalidad 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, ou quando os tecidos moles forem demasiadamente injuriados no momento do descolamento do retalho. O profissional deve obrigatoriamente ser cauteloso nas manobras teciduais.

14. Puede acontecer la oseointegración si las mallas son utilizadas con injerto óseo autógeno dificultando su retirada cuando se necesita. En los casos odontológicos recomendamos una segunda cirugía para su remoción, por ser elaboradas con Titanio puro, puede producir la oseointegración cuando utilizadas con injerto óseo autógeno, dificultando su retirada. El tiempo de retirada de la malla de titanio varía de acuerdo con la opción y responsabilidad del profesional.

15. Caso surjan complicaciones imposibles de ser controladas, inflamaciones del tejido o evidencia de infección se recomienda la remoción inmediata del material.

16. 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.

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. Surgitime Titanio (Malla de 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.

19. La manipulación correcta de Surgitime Titanio (Malla de titanio) es de gran importancia, se debe manipular únicamente cuando se necesita, modificaciones o modelados excesivos en las mallas pueden hacer que se rompa y/o se deforme.

20. Sospechas y evidencias de sensibilidad al material de Surgitime Titanio (Malla de titanio) deben ser levantadas por el profesional durante la anamnesis e historial médico. Si hay, debe solicitar pruebas de sensibilidad previas al implante.

21. 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 770 3824, o email sac@bionnovation.com.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.

24. El cirujano tiene que evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedades o que usen medicación que puede alterar el metabolismo de reparación

Nota: Recomendamos que las 05 etiquetas adhesivas de identificación 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

1. Surgitime Titanio (Malla de titanio) como todas las otras mallas, no debe ser colocada en regiones de infección activa existente o en cualquier otra enfermedad degenerativa que afecte la colocación de la mala.
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. En procedimientos odontológicos la malla de titanio no debe ser expuesta al medio externo. Ya, con respecto a Surgitime titanio Seal, ha sido diseñada para quedar intencionalmente expuesta en los procedimientos de sellado alveolar post exodoncia, pues produce un ambiente para regeneración ósea a partir del coágulo sanguíneo, protegiéndolo contra la invaginación de los tejidos blandos.
5. Surgitime Titanio (Malla de titanio) no debe ser utilizada para movilización ósea, auxiliar en osteosíntesis y reunir fragmentos óseos de una fractura. Si se utiliza, podrá ocurrir la fractura del tornillo, así como su no adaptación debido a la diferencia en el perfil del tornillo.

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. Surgitime titanio Seal fue diseñado para estar intencionalmente expuesta en los procedimientos de sellado alveolar post-exodoncia.

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. 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 descarterizado conforme a la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados y el dispositivo incluido.

CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

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

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Surgitime Titanio y **Surgitime Titanio Seal** están disponibles en diferentes longitudes, anchuras, espesores y diámetros de orificios. **Surgitime Titanio Seal** no presenta perforaciones y es totalmente impermeable. Tienen grandes variedades de modelos con el propósito de satisfacer las diferentes necesidades clínicas.

Contenido: 01 unidad de película de Surgitime Titanio (Malla de titanio), 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 el caso de la **Surgitime Titanio Seal** no presenta perforaciones. Se embala en blister blíster lacrado con Tyveck® y etiqueta adhesiva de identificación, 05 etiquetas adhesivas 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

1. Colocar el contenido del embalaje sobre el campo quirúrgico estéril.
2. La malla de titanio debe sobrepasar los 2mm del área injertada en toda su extensión. Para su recubrimiento pasivo, se sugiere la realización de un retajo que sobrepase 5mm de seguridad sobre toda la extensión de Surgitime Titanio (Malla de titanio)
3. Utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la malla.
4. 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.
5. Adaptar la malla al campo, dejándola plana, observando bien sus bordes. Ella debe estar completamente el tejido suave 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 mallas pueden estar involucradas.
8. La utilización del cemento quirúrgico es opcional al cirujano responsable.
9. En procedimientos odontológicos, se podrá quitar la malla después de haber cumplido su función. Se recomienda el uso del tornillo de injerto para fijación de Surgitime titanio (malla de titanio)

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.