

essential



Surgitime Titânio



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



Límite de Temperatura
Límite 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



Límite de umidade
Límite 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

DESCRIÇÃO E FUNDAMENTOS DE AÇÃO

A Surgitime Titânio (malha de titânio) são telas de titânio não-absorvíveis confeccionadas em titânio puro (ASTM F-67) que 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. Estão disponíveis em dois modelos, **Surgitime Titânio** e **Surgitime Titânio Seal**

Surgitime Titânio

A Surgitime Titânio proporciona biocompatibilidade, propriedade oclusiva e seletiva, 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 bidirecionada (periósteo e endósseo). Foi projetada para garantir a reconstrução tridimensional de defeitos do osso alveolar e facilitar a reposição do osso por meio da fixação adequada do material de reposição.

Por possuir memória, pode ser pré moldada ao defeito e fixada com parafusos para enxerto e fixação Bionnovation à superfície óssea (não acompanham o produto, são vendidos separadamente, e de uso exclusivo), contudo 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 Surgitime 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 temporariamente para que promova um ambiente adequado, permitindo que o organismo utilize seu potencial de cicatrização natural e regenere os tecidos perdidos ou ausentes.

Em casos de exposição prematura da Surgitime titânio deve-se considerar que permanência mínima da malha deve corresponder ao início da osteocondução que ocorre, em média, em 21 dias. Ademais, sugere-se a permanência da tela por 60 dias, que corresponde ao momento onde o enxerto está autossustentado, desde que consiga controle do processo inflamatório e infeccioso. Caso contrário deve ser removida.

Surgitime Titânio Seal

A Surgitime Titânio Seal possui excelente biocompatibilidade, é totalmente impermeável, e exclui a possibilidade de competição e invaginação dos tecidos moles sobre os enxertos e defeitos ósseos.

A Surgitime Titânio Seal é muito flexível e pode ser utilizada para cobertura de defeitos periodontais ou alvéolos e geralmente não precisa de fixação, porém, se necessário, pode ser utilizado o acessório Parafuso para enxerto e fixação Bionnovation.

Para procedimentos de selamento alveolar, a Surgitime titânio Seal protege a ferida cirúrgica contra a invaginação dos tecidos moles, o que promove uma reabsorção do processo alveolar. Dessa forma há uma diminuição estatisticamente comprovada de redução do quadro absorvivo.

A Surgitime titânio Seal foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia. Ela produz um ambiente para regeneração óssea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles. Nos casos onde forem utilizados como recobrimento de enxertos, se ocorrer a exposição deve-se administrar solução de enxágue bucal a base de clorexidina 0,12%, duas vezes ao dia, ou gel de clorexidina 0,20%, também duas vezes ao dia. Manter a membrana exposta em posição até que o enxerto adquira auto sustentabilidade, o que demanda aproximadamente 45 dias.

Devido a sua maleabilidade pode ser recortada para adaptações nos sítios cirúrgicos e por ser bioeletricamente neutra graças à passivação eletroquímica, contribui para um crescimento de novo osso sem intercorrências.

A permanência necessária para o início da osteocondução é de no mínimo 21 dias, e 14 dias para utilização em casos de selamento de alvéolos frescos.

RELAÇÃO DOS ACESSÓRIOS DESTINADOS A INTEGRAR A SURGITIME TITÂNIO (MALHA DE TITÂNIO)

Parafuso para enxerto e fixação Bionnovation

O parafuso é confeccionado com Titânio F136 6Al 4V, material de melhor escolha, devido a sua ótima biocompatibilidade e resistência à corrosão em ambiente biológico. Possui formato desenvolvido para promover estabilidade mesmo em osso esponjoso e manter a membrana em posição. É um parafuso rosqueável, com corpo cilíndrico, ponta cônica auto atarraxante com fresados, cabeça com superfície esférica e possui encaixe para chave no formato cruz.

Os Parafusos para Enxerto e Fixação Bionnovation são dispositivos médicos e odontológicos implantáveis destinados a fixação e imobilização das membranas com função de reconstrução óssea e vendidos separadamente.

Consiste em uma alternativa viável comprovada clínica e cientificamente, ao longo dos tempos para o tratamento de injúrias ocasionadas ao tecido ósseo decorrentes de lesões, ressecções tumorais e deformidades dento-maxilo-faciais. Os parafusos podem ser temporários ou não para fixação da **Surgitime Titânio** e da **Surgitime Titânio Seal**. O Parafuso não é indicado para fixação de placas para osteossíntese, se utilizado em placas poderá ocorrer a fratura do parafuso, bem como sua não adaptação devido a diferença no perfil do parafuso.

É um produto de uso único e a matéria-prima com que são usinados permite que seja submetido ao processo de esterilização à radiação gama fundamentais para utilização em procedimento de intervenção clínica.

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 geralmente é aplicado como elemento de reconstrução de assoalho da cavidade orbitaria 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 Surgitime Titânio (malha de titânio), também conhecidas como barreiras mecânicas para ROG – Regeneração Óssea Guiada, auxiliam na neoformação óssea, atuando como barreira que impede a migração de células epiteliais e do tecido conjuntivo, evitando a competição com o enxerto ósseo, promovendo espaço adequado para a formação de um arcabouço natural de fibrina, precursor do tecido ósseo.

As malhas de titânio são um excelente instrumento para a manutenção das dimensões do aumento desejado da crista óssea alveolar. Uma vez exposta, o modelo **Surgitime Titânio** impede que haja uma grande perda do enxerto, pois acaba por haver um encerramento epitelial em torno da tela. Com relação ao modelo **Surgitime Titânio Seal**, devido a sua impermeabilidade, a malha continua protegendo o material de enxerto ósseo, mesmo quando exposta.

A Surgitime titânio (malha de titânio) são malhas de fácil manipulação e tem a função de proteger o coágulo sanguíneo da invasão das estruturas não osteogênicas e direcioná-lo prevenindo sua distorção pela pressão dos tecidos adjacentes. A Surgitime titânio (malha de titânio) não deixa de ser uma barreira mesmo com os furos maiores, ou sem furos.

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

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 Titânio (malha de titânio). A utilização de técnicas incorretas para colocação dos parafusos pode conduzir a falha dos mesmos e a uma perda substancial do osso adjacente.

3. 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.

4. PROIBIDO REUTILIZAR – 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 (malha de 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.

Com relação ao parafuso, o mesmo sofre cargas quando implantado, tornando-o fragilizado, se reutilizado, poderá ocorrer deformação no encaixe da chave de instalação, alteração do perfil da rosca e redução da qualidade de fixação do parafuso.

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

6. ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS 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. A Surgitime Titânio (malha de titânio) é fornecida estéril, observar técnicas apropriadas de assepsia e antisepsia.

9. O uso abusivo de álcool, tabaco, quimiodépendentes, 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 ao produto 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, ou quando os tecidos moles forem demasiadamente injuriados no momento do descolamento do retalho. O profissional deve obrigatoriamente ser cauteloso nas manobras teciduais.

14. Poderá ocorrer osseointegração caso as malhas sejam utilizadas com enxerto ósseo autógeno dificultando sua retirada quando necessária. Nos casos odontológicos recomendamos uma segunda cirurgia para sua remoção, por serem confeccionadas com titânio puro, poderá ocorrer a osseointegração quando utilizadas com enxerto ósseo autógeno, dificultando a sua retirada. O tempo de retirada da malha de titânio varia de acordo com a opção 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 (malha de 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 (malha de titânio) é de grande importância, devendo ser manuseado somente quando necessário, modificações ou modelagens excessivas nas malhas podem contribuir para a sua quebra e/ou deformação.

20. Suspeitas e evidências de sensibilidade ao material da Surgitime Titânio (malha de titânio) devem ser levantadas pelo profissional durante a anamnese e histórico médico. Caso haja alguma, o mesmo deve solicitar testes de sensibilidade prévias ao implante.

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 770 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.

24. 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.

Nota: Recomendamos que as 05 etiquetas adesivas de identificação 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

1. A Surgitime Titânio (malha de titânio) como todas as outras malhas, não deve ser colocada em regiões de infecção ativa existente ou em qualquer outra doença degenerativa que afete a colocação da malha.
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. Em procedimentos odontológicos a malha de titânio não deve ficar exposta ao meio externo. Já, com relação a Surgitime titânio Seal, a mesma foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia, pois produz um ambiente para regeneração óssea a partir do coágulo sanguíneo, protegendo-o contra a invaginação dos tecidos moles.
5. A Surgitime Titânio (malha de titânio) não deve ser utilizada para mobilização óssea, auxiliar na osteossíntese e reunir fragmentos ósseos de uma fratura. Se utilizado, poderá ocorrer fratura do parafuso, bem como sua não adaptação na placa devido a diferença no perfil do parafuso

ESTERILIDADE

A Surgitime Titânio (malha de titânio) é fornecida na forma ESTÉRIL (Radiação Gama 25 kGy). Desde que a integridade da embalagem não esteja comprometida.

CUIDADOS PRÉ E PÓS-OPERATÓRIOS

Na avaliação pré - operatória, a correta indicação dos materiais e o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como, o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

Cuidados Pré-operatórios: Todos os pacientes que irão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, assim como dos déficits dentários ou de osso ou tecido mole adjacente que possam influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados Pós Operatórios: O produto não deve ficar exposto ao meio bucal no pós-operatório imediato. Deve haver boa coaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição da malha, o que comprometerá o resultado da cirurgia. A exposição ao meio bucal pode provocar o acúmulo de placa bacteriana na superfície da malha. Já a Surgitime titânio Seal foi projetada para ficar intencionalmente exposta nos procedimentos de selamento alveolar pós exodontia. 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** e a **Surgitime Titânio Seal** estão disponíveis em diferentes comprimentos, larguras, espessuras e diâmetros de furos.

A **Surgitime Titânio Seal** não apresenta perfurações e é totalmente impermeável. Possuem grandes variedades de modelos afim de atender as diferentes necessidades clínicas.

Conteúdo: 01 unidade de película da Surgitime Titânio (malha de 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,www mm (espessura) , z,zz mm (diâmetros dos furos), no caso da **Surgitime Titânio Seal** não há presença de furos. É embalado em blíster lacrado com Tyveck® com etiqueta adesiva de identificação, contém 05 etiquetas adesivas 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

1. Colocar o conteúdo da embalagem sobre o campo cirúrgico estéril.
2. A malha de titânio deve ultrapassar 2mm da área enxertada em toda sua extensão. Para o seu recobrimento passivo, sugere-se a realização de um retalho que ultrapasse 5mm de segurança sobre toda a extensão da Surgitime Titânio (malha de titânio)
3. Utilizando as técnicas cirúrgicas assépticas aplicáveis ao caso, preparar o leito receptor da malha.
4. Se necessário, recortar com o auxílio de uma tesoura estéril a malha no tamanho adequado, visando a máxima adaptação à área de trabalho.
5. Adaptar a malha ao campo, deixando ela plana, observando bem suas bordas. Ela deve estar completamente sob tecido mole e sem dobras.
6. Reposicionar o retalho sobre a malha.
7. Suturar sem envolver a malha. Apenas nos casos de utilização para área médica, as malhas podem ser envolvidas.
8. A utilização do cimento cirúrgico é facultativo ao cirurgião responsável.
9. Em procedimentos odontológicos, a malha poderá ser removida após cumprimento da função a qual se destina. Recomenda-se utilização do parafuso de enxerto para fixação da Surgitime titânio (malha de titânio)

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.