

Bionnovation

biomateriais

Bula INQ020 rev07 23/02/2017

Surgitime Titanio



Bionnovation Europe S.L

Av. del Carrilet, 183 Oficina 2 Planta 1a
08907- L'Hospitalet de Llobregat- Barcelona, Spain
Phone + 34 931407240



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: Bruna Vitorazo Federici CRO SP nº 90317
MADE IN BRAZIL / INDÚSTRIA BRASILEIRA / INDUSTRIA
BRASILEÑA

www.bionnovation.com.br

STERILE R

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

REF

Código do Produto
Código del Producto
Product Code

LOT

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

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 que impide la migración de tejido epitelial y conjuntivo, evitando la competencia con injerto 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.

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 como 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 titanio 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 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.

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 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.

Una vez instalado con tornillo para injerto y fijación, si es reutilizado habrá alteración en el diámetro de los orificios, comprometiendo su funcionalidad.

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 QUIRÚRGICOS 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. En procedimientos odontológicos podrá ocurrir la exposición de la membrana cuando no ocurra una perfecta adaptación al lecho receptor o de los tejidos de recubrimiento.

14. 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.

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 estéril (Radiación Gama 25 kGy). Desde que la integridad del embalaje no esté en 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 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. 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.

20. El cirujano debe evaluar la indicación en pacientes que sean portadores de enfermedad eso que usen medicamentos que puedan alterar el metabolismo reparador.

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.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 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. 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.

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.

5. 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. Cerciórese de la integridad de ésta antes de utilizarla. No utilices el paquete estéril está abierto o dañado o con fecha de validez de esterilización expirada para evitar una posible contaminación. Deseche el producto descaracterizado conforme la legislación vigente para residuos hospitalarios o devuelva a la fábrica los paquetes dañados 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 dañificados 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,www 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

1. Colocar el contenido del embalaje sobre el campo quirúrgico estéril.
2. Despegar el retal de modo después la membrana sobrepase por lo menos 2 mm el área a protegerse.
3. Utilizando las técnicas quirúrgicas asépticas aplicables al caso, preparar el lecho receptor de la 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. 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.