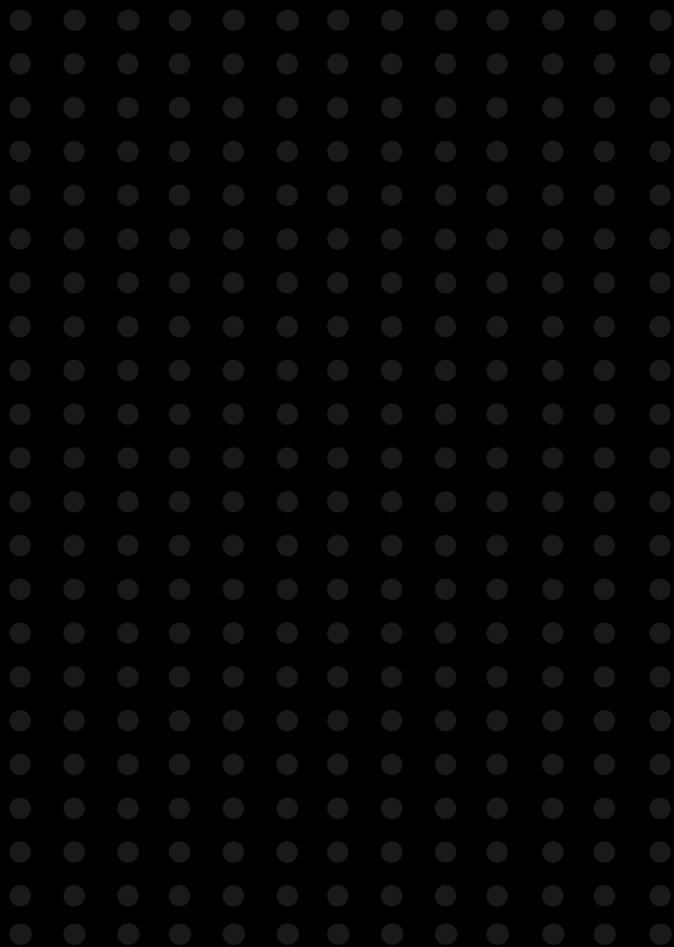


[surgitime.collagen](https://surgitime.collagen)

**Quando  
uma só opção  
é suficiente.**





Os produtos Bionnovation foram desenvolvidos em estreita colaboração com profissionais e para profissionais.

**Como sempre, o desenvolvimento está focado em tornar nossos produtos simples e fáceis de usar, para que o trabalho seja preciso, rápido e bem-sucedido em todos os momentos.**



A Surgitime Collagen Pericardium é uma matriz acelular obtida através de processos padronizados multi passos de reagentes que preservam as características do colágeno tipo I com alto grau de pureza, biocompatibilidade e livre de qualquer contaminação biológica.

Fruto de anos de pesquisa e desenvolvimento a membrana apresenta características como resistência ao rasgamento e ruptura, fácil manuseio e aplicação. Possui porosidades que favorecem o povoamento celular e neovascularização, condições essenciais para os processos naturais de remodelação e reconstrução do tecido ósseo e conjuntivo.

O desempenho clínico da membrana foi testado em diversas condições cirúrgicas, demonstrando resultados impactantes nos procedimentos ósseo regenerativos. Dentro de suas indicações de uso, estamos convictos que esta membrana cumpre completamente as funções de isolamento, contenção e estabilização do enxerto, essenciais para a regeneração óssea guiada.

  
Fábio Mizutani  
Pesquisador Responsável

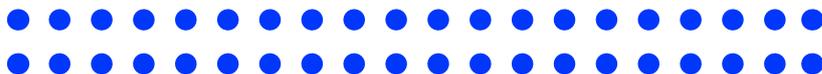
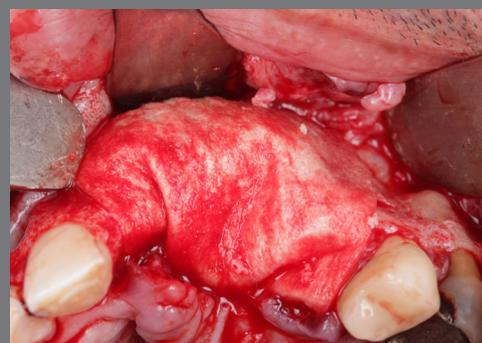
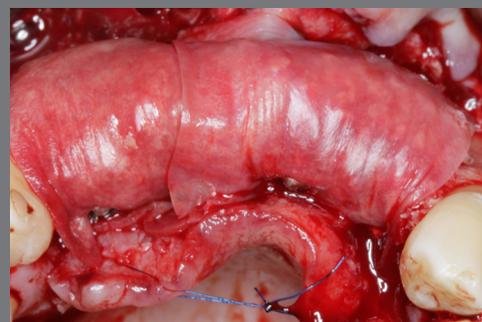


**M**embranas absorvíveis de colágeno são largamente utilizadas nas cirurgias de regeneração óssea guiada, por promoverem isolamento celular adequado e a importante estabilização do material de enxerto.

Derivadas de tecidos colagenosos de pericárdio, ou através de reconstituição do colágeno hidrolisado do tendão animal, essas membranas apresentam excelente compatibilidade tecidual e índices reduzidos de complicações pós operatórias. Seus tempos de degradação são distintos, assim como características físico-mecânicas, sendo as membranas nativas de pericárdio superiores nesses dois quesitos.

Essa característica do pericárdio se dá devido à sua estrutura colagênica excepcionalmente densa, que a torna resistente à ruptura em várias direções, pois originalmente funciona como contendor da expansão excessiva do coração, permitindo a livre mobilidade do músculo cardíaco durante as contrações de trocas de volume sanguíneo.

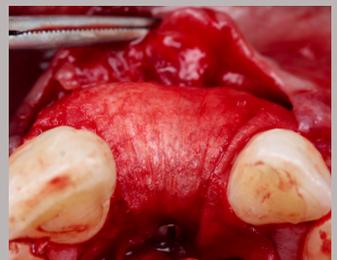
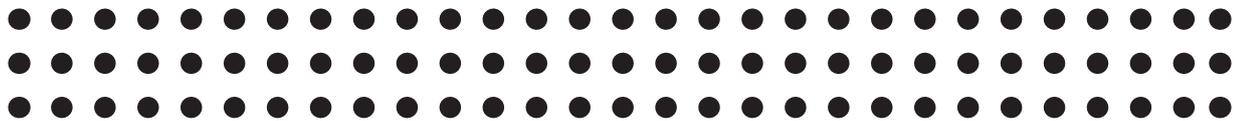
As membranas de colágeno hidrolisado reconstituído, também chamado de membranas hemostáticas, apesar de gentis para os tecidos moles, não cumprem papel adequado de estabilização rígida do material de enxerto e se reabsorvem nos períodos críticos da evolução da neoformação óssea.



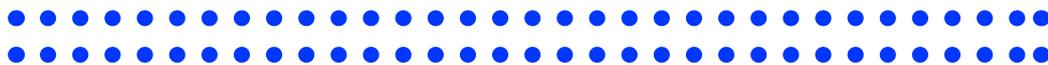
# surgi time.

O processo de produção da **Surgitime Collagen Pericardium** é padronizado e controlado, onde submete o tecido de origem bovina a uma sequência multi passos de reagentes que acelulariza, contudo preservando as características do colágeno tipo I, com alto grau de pureza, biocompatível, livre de metais pesados e de qualquer contaminação biológica.

**É acelular, não citotóxico, não imunogênico e não pirogênico.**

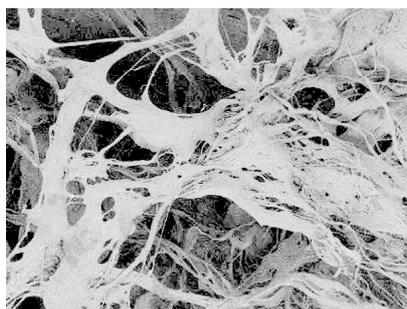


Descubra a  
**membrana de colágeno bovino**  
com propriedades de manuseio excepcionais.



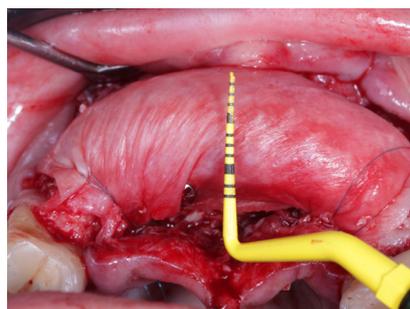
#### **Aplicação e manuseio**

Fácil de cortar [seca ou hidratada], possibilita o reposicionamento *in situ* e ambas as faces podem ficar em contato com o defeito.



#### **Análise topográfica**

Podemos observar diante das imagens obtidas através da microscopia eletrônica de varredura (MEV) uma superfície homogênea e de grande semelhança com o colágeno humano.



#### **Resistência mecânica**

Elevada resistência a rupturas, o que a torna fácil de suturar ou fixar com parafusos ou tachinhas.



**A Surgitime Collagen Pericardium** é uma matriz acelular de pericárdio bovino, implantável e reabsorvível, projetada para ser utilizada como barreira nos procedimentos ósseo regenerativos em implantodontia, periodontia e cirurgia bucomaxilofacial.

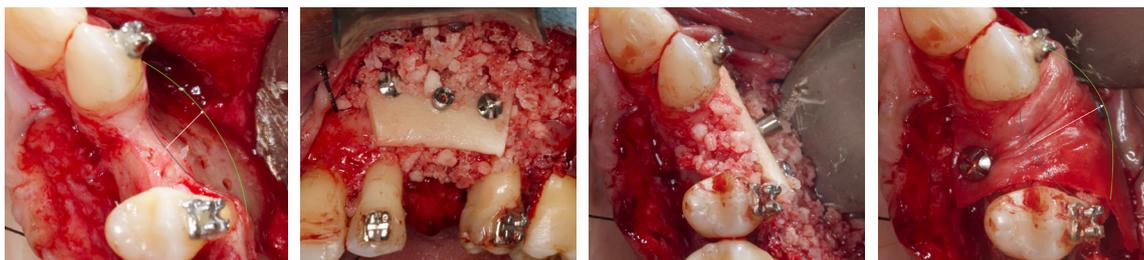
Obtida através de mecanismos de acelularização a partir do pericárdio bovino, o produto final se traduz em uma membrana de colágeno natural de altíssima pureza que atua como barreira biológica regeneradora quando implantada sobre o enxerto ósseo e abaixo dos tecidos gengivais, nos chamados procedimentos de regeneração óssea guiada.

Nesses procedimentos as barreiras ou membranas possuem função de separar fisicamente os tecidos, evitando a competição dos tecidos moles com o espaço e nutrição do enxerto ósseo, ou seja, evita a migração indesejada dos tecidos epitelial e conjuntivo para o defeito ósseo preenchido com o enxerto durante a remodelação e formação óssea.

## Está indicado para cirurgias médicas e odontológicas.

Pode ser usada em associação com enxertos ósseos de natureza sintética ou natural, em todas as situações clínicas em que se requer contenção do material de preenchimento e isolamento tecidual.

**A Surgitime Collagen Pericardium, possui um tempo de reabsorção médio entre 60 e 90 dias, suficientes para a formação estrutural do novo osso enxertado. Sendo reabsorvível, ao término do período total cicatricial, não há necessidade de intervenção cirúrgica que tenha finalidade de remoção da mesma.**



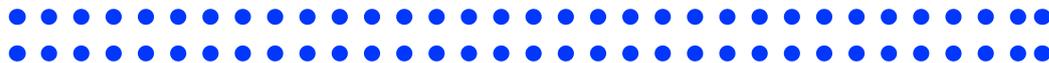
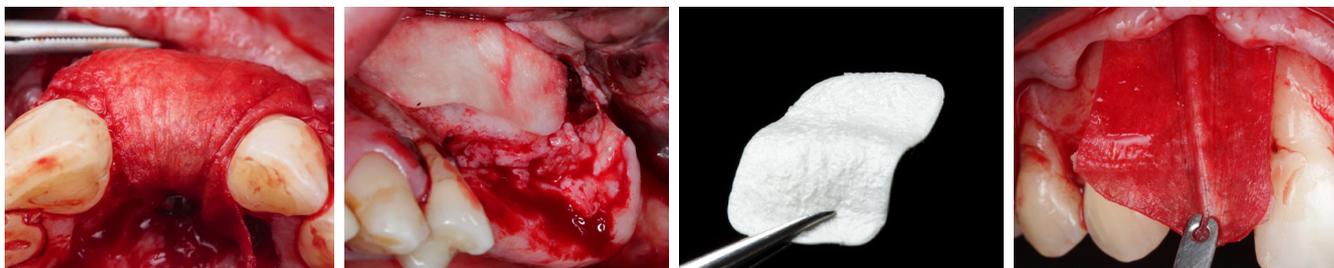
Caso cortesia Equipe Mazzter Odonto Learning





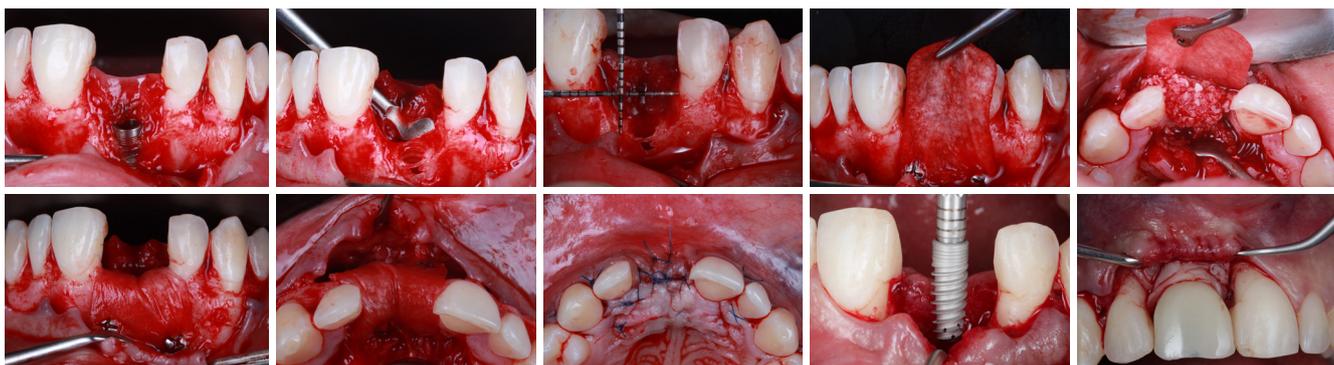
## Excelente cicatrização do tecido mole.

Uma das principais vantagens da estrutura natural porosa da **Surgitime Collagen Pericardium** é sua característica de excelente cicatrização resultante de sua boa vascularização e integração tecidual. Mesmo em casos de deiscência, o tecido mole normalmente cicatriza bem e não é necessário crescimento adicional.



## Resultado previsível em regiões estéticas.

Em regiões estéticas o resultado do tecido mole é fundamental para o sucesso do tratamento. Mesmo em casos difíceis, a **Surgitime Collagen Pericardium** ajuda na obtenção de um excelente resultado com previsibilidade.

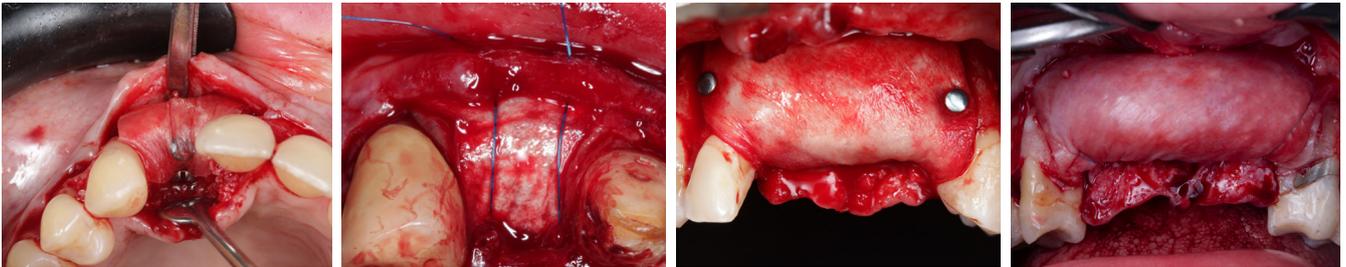


Caso cortesia Prof Marcelo Favari e equipe



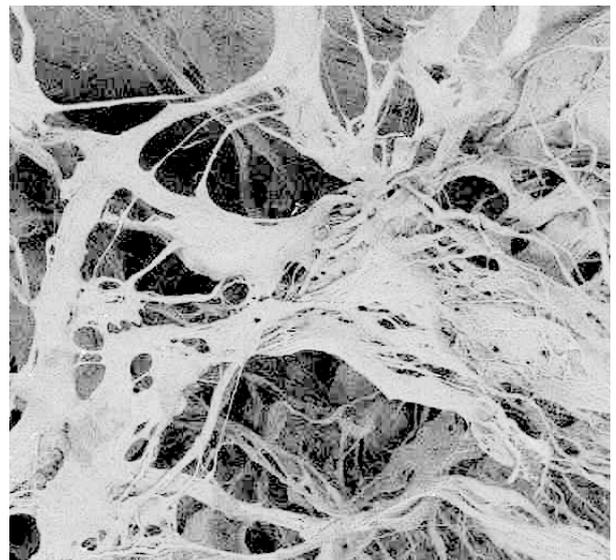
## Características.

Com relação à resistência mecânica do pericárdio bovino, a **Surgitime Collagen Pericardium** é possuidora de propriedades biomecânicas que garantem uma alta resistência às tensões e ruptura em várias direções, podendo conter fisicamente os materiais de enxertia óssea promovendo um ambiente imóvel propício para a integração do enxerto ósseo. Permite uma excelente fixação através de parafusos de enxertos, parafusos de tensão, tachinhas ou suturas. Fácil de cortar [seca ou hidratada] e não adere aos instrumentos. Ambas as faces podem ficar em contato com o defeito.



## Análise Topográfica.

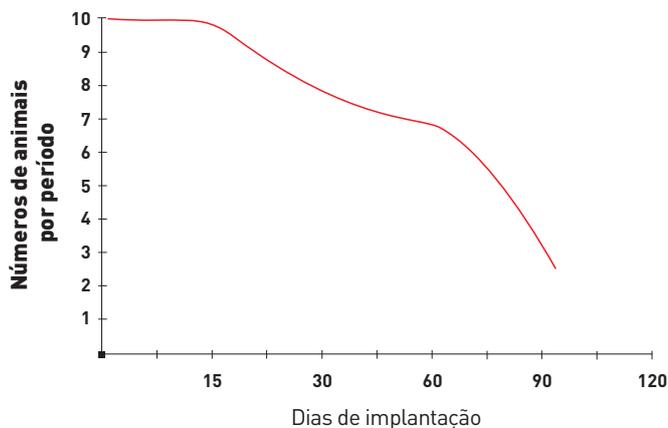
A **Surgitime Collagen Pericardium** possui uma estrutura porosa; a dimensão dos seus poros é suficientemente pequena para ocluir as células gengivais mas grande o suficiente para permitir vascularização, proliferação e maturação celular, condições essenciais para os processos naturais de remodelação e reconstrução do tecido ósseo e conjuntivo.



<b>161272</b>	Surgitime Collagen <b>Pericardium</b>	15 x 20 mm
<b>161273</b>	Surgitime Collagen <b>Pericardium</b>	30 x 20 mm
<b>161276</b>	Surgitime Collagen <b>Pericardium</b>	40 x 30 mm



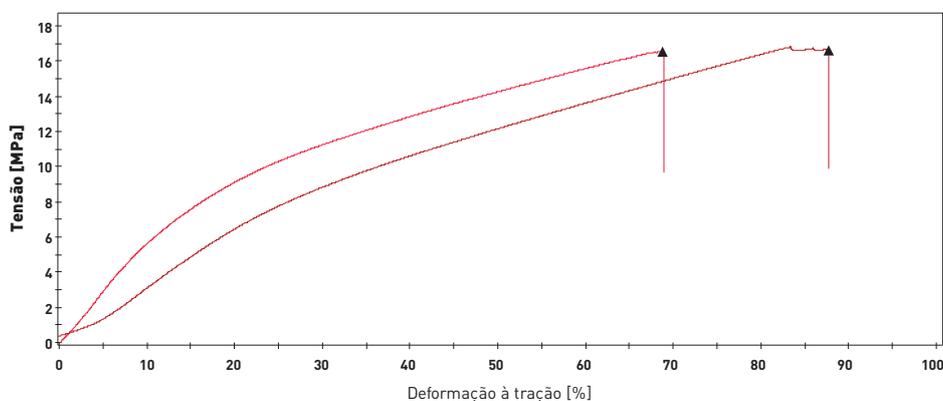
## Tempo de reabsorção.



Estudo de reabsorção da **Surgi-time Collagen Pericardium** em ratos Wistar subcutâneo em calota craniana (Ecolyzer, 2020).



## Resistência Mecânica.

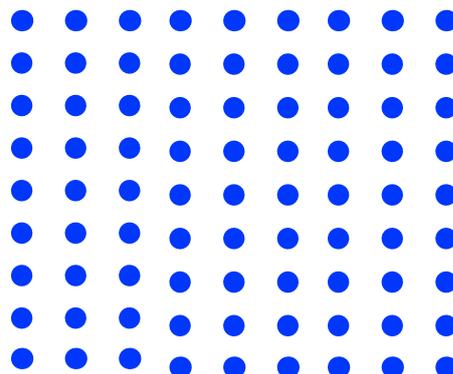


Curvas de tensão de tração como uma função do alongamento da amostra LCP190587 – velocidade do ensaio de 5 mm/min.

Amostra	Corpo de Prova	Módulo (MPa)	Fator de Quebra (kN/m)	Resistência à Tração (MPa)	Tensão na ruptura (MPa)	Deformação na ruptura (%)
LCP190587	1	61,1	6,0	16,57	16,57	68,8
	2	34,5	5,8	16,82	16,64	87,7
<b>Média</b>		<b>47,8</b>	<b>5,9</b>	<b>16,69</b>	<b>16,60</b>	<b>78,2</b>

O ensaio de tração foi realizado baseando-se na norma ASTM D882:2012 – “Standard Test Method for Tensile Properties of Thin Plastic Sheeting” em máquina universal de ensaios modelo 5969R da Instron com célula de carga de 500 N e a velocidade do ensaio foi de 5 mm/min. Foram utilizadas garras de fechamento frontal.

surgitime.collagen



#### Indicações

Indicada para ser utilizada como barreira nos procedimentos ósseo regenerativos em implantodontia, periodontia e cirurgia bucomaxilofacial.

Reconstruções de rebordo alveolar para tratamento protético reabilitador, aumento de rebordo alveolar prévio ou simultâneo à implantação, aumento de rebordo ou preservação volumétrica nos procedimentos de implantes imediatos, preenchimento de defeitos ósseos após ressecção de raízes, cirurgia de remoção de cistos ou remoção de dentes retidos, procedimentos de regeneração guiada em defeitos periodontais, fechamento de acesso em cirurgia de enxertos ósseos em seios maxilares.

<b>Origem</b>	Pericárdio Bovino
<b>Composição</b>	Colágeno natural purificado <b>Tipo I</b>
<b>Aparência</b> <small>Cor</small>	Branco   Off-white
<b>Integridade estrutural</b>	Não-frível
<b>Conformabilidade</b>	Adaptável ao local do defeito
<b>Resistência Mecânica</b>	Elevada resistência a rupturas, o que a torna fácil de suturar ou fixar.
<b>Estrutura</b>	Estrutura porosa   <small>Colágeno denso com poros naturais</small>
<b>Porosidade</b>	Tamanho médio poros <b>19,52µm</b> Dimensão suficientemente pequena para ocluir as células gengivais mas suficientemente grande para permitir a passagem de fluidos, nutrientes e proteínas do plasma, que são necessários para auxiliar a cicatrização
<b>Reticulada</b> <small>Cross-Linked</small>	Não
<b>Tempo de reabsorção</b> <small>Estabilidade In Vivo</small>	Reabsorvida em aproximadamente 12 semanas, de forma lenta e gradativa, conforme demonstrado em testes em animais
<b>Tamanhos</b>	15 x 20 mm   20 x 30 mm   30 x 40 mm
<b>Espessura</b>	Approx. 0,5 - 1,0 mm
<b>Fornecida</b>	Seca
<b>Esterelização</b>	Radiação gama
<b>Vida útil</b>	3 anos

**Biocompatível, livre de metais pesados e de qualquer contaminação biológica.  
É acelular, não citotóxico, não imunogênico e não pirogênico.**



Uma série de testes de biocompatibilidade in vitro e in vivo foram realizados para avaliar a segurança da Surgitime Collagen Pericardium como um material implantável. O dispositivo foi aprovado em todos os testes aplicáveis para a avaliação biológica de dispositivos médicos. **ISO 10993-1**



## Test

*Test Method/ Model*

### Results

---

#### **Cytotoxicity**

*ISO Agarose Overlay Method, ISO 10993-5*

Non-cytotoxic. No evidence of causing any cell lysis or toxicity.

---

#### **Sensitization**

*Test Local Lymph Node Assay (LLNA) Mice, ISO 10993-10*

No evidence of sensitization was observed. The test article was not considered a sensitizer. The test article extract met the requirements of the test.

---

#### **Intracutaneous Reactivity**

*Acute Intracutaneous Reactivity in Rabbit, ISO 10993-10*

No erythema and no edema from the test extract injected intracutaneously into the rabbits. The test article extract met the requirements of the test.

---

#### **Acute Systemic Toxicity**

*ISO Systemic Toxicity in Rabbit, ISO 10993-11*

No mortality or evidence of systemic toxicity. The test article extract met the requirements of the test.

---

#### **Pyrogenicity**

*USP Pyrogen Study – Material Mediated, ISO 10993-11*

Non-pyrogenic. The test article extract met the requirements of the test.

---

#### **Genotoxicity**

*In Vitro Mouse Lymphoma Assay, ISO 10993-3*

None of the test article treatments induced substantial increases in the number of revertant colonies. Based on the criteria and conditions of the study protocol, the test article is considered non- mutagenic. The test article extract met the requirements of the test.

---

#### **Implantation**

*Subcutaneous Implantation in Rabbit*

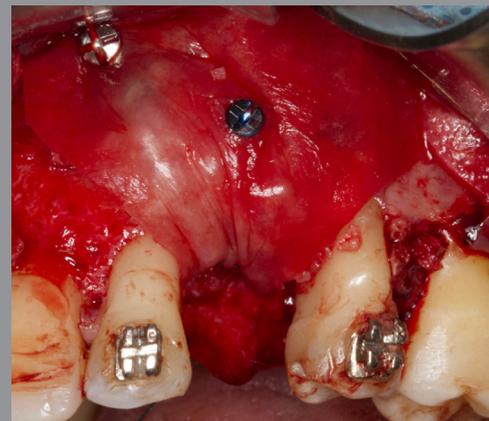
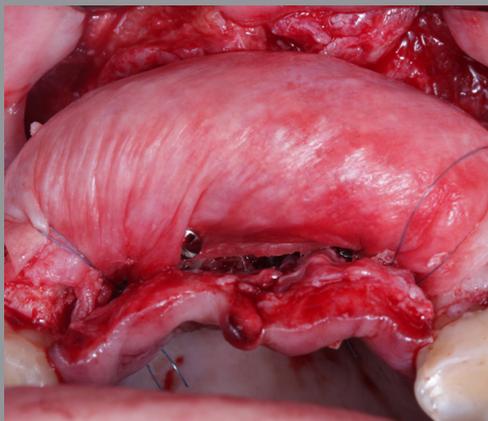
Minimum tissue reaction up to 4 weeks of implantation and no adverse tissue reaction to the host.

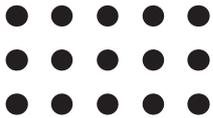
---

#### **Subchronic/ Chronic Toxicity**

*Subcutaneous Implantation in Rabbit*

Minimum tissue reaction up to 24 weeks of implantation and no adverse tissue reaction to the host.





## Experiência Clínica com Surgitime Collagen Pericardium



“Na minha experiência e prática clínica a Collagen apresenta as características biológicas e físicas necessárias para conduções de casos clínicos complexos de ganhos ósseos horizontais e verticais. Sua elasticidade permite uma boa fixação do biomaterial favorecendo os procedimentos regenerativos.” **Prof. Marcelo Faveri**



“Sua fantástica manuseabilidade e resistência, faz com que ela seja uma ótima escolha para regenerações onde se faz necessário levar a membrana a situações mais extremas.” **Prof. Gabriel Bastos**



“Tive uma grata surpresa ao utilizar a collagen ,graças a sua molhabilidade, grande resistência à tensão, elasticidade e tempo de permanência no sítio de reconstrução. Sem sombra de dúvidas um expoente na regeneração óssea guiada.” **Prof. Kelson Oliveira**



“Habiendo utilizado diferentes membranas de lenta reabsorción puedo concluir que la Surg collagen pericardium provee una increíble resistencia y elasticidad, facilitando al máximo su manipulación y performance. Es un producto revolucionario que nos auxilia enormemente.” **Prof. Patricia Fretes Wood**



“Resistência e Flexibilidade. A membrana de colágeno bovino, Surgitime Collagen, tem como uma das principais característica a capacidade de se estender, facilitando sua fixação e estabilidade tornando muito mais fácil o ato cirúrgico. Sua capacidade de reabsorção lenta favorece a formação de uma estrutura óssea de alta qualidade pois impede a penetração de tecido mole para dentro do tecido enxertado, tornando os resultados de excelência e altamente previsíveis.” **Prof. Libério Coutinho**



“A Surgitime collagen apresenta uma excelente elasticidade o que facilita a adaptabilidade aos defeitos e o correto manuseio. Estes benefícios nos dão segurança em realizar procedimentos regenerativos ósseos.” **Prof. Cassio Kampits**





“ Tanto úmida quanto seca, seja para proteção e/ou reconstrução óssea tri-dimensional, a membrana de pericárdio bovina da Bionnovation é versátil em vários aspectos além de excelente acomodação tecidual e resistente aos mais diversos métodos de fixação tais como sutura ou por dispositivo metálicos (parafusos ou tachinhas). ” **Prof. Leandro Pozzer**



“ En las cirugías Surgitime Collagen es la mejor opción dada su elasticidad, resistencia y tiempo de reabsorción transformándose en una compañera ideal en las regeneraciones óseas. ” **Prof. David Garcia**



“ A membrana de pericárdio Surgitime Collagen na prática clínica que tivemos, mostrou-se resultado excelente nos tratamentos de regeneração tecidual, pela característica física e biológica, tendo uma reabsorção lenta, qualidade importante nos tratamentos regenerativos de enxerto ósseo. Vale ressaltar ainda a facilidade no manuseio. ” **Prof. Gislaine Felipe Garcia**



“ Nosso grupo tem utilizado a Surgitime Collagen Pericardium com o mesmo sucesso das membranas absorvíveis que utilizávamos. Além disso esta membrana tem uma manipulação muito fácil aceitando fixação com fios de sutura, parafusos e tachinhas facilitando a execução das técnicas de ROG. Tivemos resposta positiva de nossos alunos de Cirurgia Avançada que estavam ansiosos para o lançamento comercial desta. Com certeza a Surgitime Collagen Pericardium é uma excelente indicação para as técnicas de Regeneração Tecidual Guiada. ” **Prof. Rafael Manfro**



“ A membrana de pericárdio Surgitime Collagen tem como diferencial o lento processo de reabsorção suficiente para proteção da membrana de Schneider em casos de perfuração ou laceração como intercorrência cirúrgica. Além disso, o fato de ser reabsorvível e resistente otimiza técnicas reconstrutivas bem como a morbidade pós-operatória por não necessitar de remoção em uma segunda etapa. ” **Prof. Rafael Ortega**



[https://portal.bionnovation.com.br/instrucoes\\_uso](https://portal.bionnovation.com.br/instrucoes_uso)

**Bionnovation**  
b i o m e d i c a l

Imagens clínicas cedidas por parceiros demonstrando a utilização do produto.  
Encontre fotos adicionais, casos clínicos e vídeos da **Surgitime Collagen Pericardium** em nosso site.

