

# Genius

Pratix

## Membrana Regeneradora

### Membrana Biológica Sintética - Absorvível Pratix

#### DESCRIÇÃO

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é uma membrana sintética, implantável, reabsorvível projetada para uso como barreira biológica por profissionais da odontologia em procedimentos de regeneração óssea ou tecidual guiada. Atua como barreira mecânica que impede a migração de tecido epitelial e tecido conjuntivo gengival para a área do defeito, mantendo espaço entre a membrana e o osso, permitindo que haja re-população celular, maturação óssea e regeneração do defeito.

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é uma barreira biológica composta por copolímeros de poli (ácido láctico-co-ácido glicólico) PLGA. Esses copolímeros são degradados in vivo por hidrólise quando em contato com fluidos corporais gerando produtos que serão metabolizados pelo organismo resultando em CO2 e H2O. Por ser reabsorvível, o uso da Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) elimina a necessidade de uma segunda cirurgia para retirada da membrana.

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é uma membrana fácil de manusear e altamente flexível, com taxa de degradabilidade controlada em ambiente fisiológico. O tempo de degradação e consequente resorção podem variar entre 8 a 10 semanas.

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é apresentada na forma de membrana retangular e disco em diferentes tamanhos para melhor adaptação aos defeitos a serem corrigidos.

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é produto ESTÉRIL, esterilizado com RADIAÇÃO GAMA, PRODUTO DE USO ÚNICO, sendo, portanto, PROIBIDO REPROCESSAR.

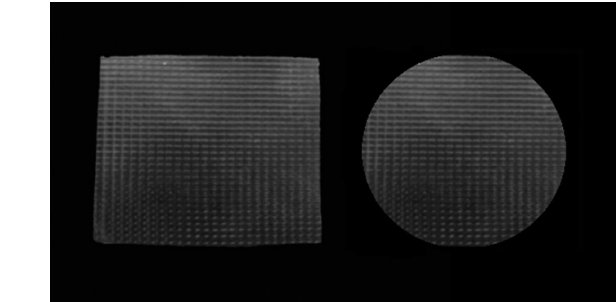


Figura 1 - Aspecto macroscópico da Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix), na forma retangular and disco.

#### FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO DO PRODUTO

Um dos objetivos da terapia periodontal é a correção de defeitos ou problemas anatômicos causados por processo da doença. Várias técnicas cirúrgicas têm sido sugeridas na tentativa de regenerar, parcial ou totalmente, os tecidos perdidos na doença periodontal avançada.

Especialmente, evoluíram as técnicas e as ferramentas para inibir o crescimento de tecidos adjacentes que possam substituir de forma danos ou indejada os tecidos perdidos. Nos últimos anos, o princípio da regeneração tecidual guiada (RTG) foi desenvolvido e aprimorado para o tratamento e regeneração de tecidos periodontais perdidos por causa dos processos inflamatórios no periodonto e a regeneração de tecido ósseo em áreas edentúlas que seriam submetidas à colocação de implantes metálicos ósseo-integráveis. Conceitualmente, regeneração é uma situação onde o processo de reparo, após injúria tecidual, culmina com o restabelecimento integral dos aspectos morfológicos e funcionais do tecido (TEN CATE, 1994 apud Taga, 2004).

O princípio da RTG é utilizar uma barreira física para criar um ambiente adequado, protegido da invasão de células competidoras, menos diferenciadas e altamente proliferativas dos tecidos vizinhos, principalmente fibroblastos e células epiteliais, e promover a proliferação de células originalmente características da região para a regeneração dos tecidos naturais da área (NYMAN et al., 1980 apud Taga, 2004).

A partir dos anos 80 foram propostas e começaram a ser comercializadas membranas biocompatíveis, absorvíveis e não absorvíveis baseadas na teoria de que as células provenientes do ligamento periodontal são as únicas com potencial de diferenciação em células do cimento, sendo que as membranas atuariam como barreira impedindo a migração de fibroblastos da gengiva e células epiteliais sobre a raiz desnuda, permitindo o repovoamento seletivo pelas células do ligamento periodontal restante. Atualmente, a técnica da RTG também tem sido empregada no tratamento de defeitos ósseos angulares em torno de implantes ósseo-integrados.

Duas classes de barreiras são utilizadas nos procedimentos de RTG: as absorvíveis e as não absorvíveis. A indicação de que classe de membrana deve ser utilizada, está diretamente ligada ao tipo de defeito escolhido, a relação custo-benefício e a disponibilidade ou interesse do paciente em fazer a cirurgia de reentrada para a remoção da membrana não-absorvível. De acordo com o proposto por Wang et al 1998 apud Taga 2004, tais barreiras devem ter as seguintes características: a) biocompatibilidade; b) possuir permeabilidade permitindo a difusão de plasma e nutrientes, porém não, a passagem de células; c) atuar como um suporte físico ao tecido mole adjacente, prevenindo o colapso deste no espaço com o coágulo sanguíneo, onde as células do tecido original da ferida possam migrar; d) proteção da sinérgia rede vascular enquanto o coágulo sofre processo de organização; e) exclusão de células competidoras; f) prevenir a formação de uma cicatriz tecidual; e g) ser de fácil manuseio. As vantagens de um material absorvível em relação ao não absorvível seriam:

- 1 - A eliminação da segunda cirurgia para a remoção da barreira, o que permite redução do tempo operatório e consequentemente dos custos; b) redução da morbidade do paciente; c) aumento da aceitação geral do paciente para procedimentos de RTG e Osteo-promoção; e d) redução dos riscos da perda de inserção obtidos pela regeneração devido à cirurgia de reentrada.

- 2 - Materiais biologicamente absorvíveis têm o potencial de: a) resistir ou prevenir a colonização bacteriana; b) aumentar a cobertura ou proteção tecidual e reduzir a exposição da barreira; e c) ter uma maior integração com o tecido hospedeiro;

Pratix é uma membrana reabsorvível composta por copolímeros de ácido polilático e ácido poliglicólico. O método de produção de Pratix permite a obtenção de produto biocompatível e com propriedades de absorção pelos tecidos do hospedeiro entre 8 e 10 semanas (dependendo da espessura), conforme tem sido demonstrado tanto em animais quanto em humanos. As membranas destes copolímeros são absorvidas por hidrólise e uma vez reabsorvidas, são substituídas por tecido endógeno cicatricial não sendo detectado nenhum tipo de tecido ou material estranho ao organismo.

Sua forma final possui porosidade ideal que permite uma ação seletiva de filtragem de células e nutrientes para o local do implante onde irá ocorrer a remodelação óssea. A flexibilidade dessas membranas tem importância fundamental na adaptação das mesmas às estruturas anatômicas onde serão inseridas durante o ato operatório. Pratic funciona como barreira mecânica na técnica de Regeneração Tecidual Guiada (RTG), cujo fundamento é o uso de uma barreira passiva para impedir a migração do tecido epitelial e tecido conjuntivo gengival para o defeito ósseo durante a remodelação. Quando essas barreiras são colocadas entre o retalho e a superfície radicular, é evitado o contato do tecido conjuntivo e epitelial com essa superfície. Isso permite que as células derivadas do ligamento periodontal sejam induzidas seletivamente na superfície radicular favorecendo a regeneração do que o tecido periodontal.

Uma vez colocada a Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) atuará como barreira biológica impedindo a invaginação de tecido mole para a área de regeneração, impedindo o contato do tecido conjuntivo e epitelial com essa superfície.

Uma vez colocada a Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) atuará como barreira biológica impedindo a invaginação de tecido mole para a área de regeneração, impedindo o contato do tecido conjuntivo e epitelial com essa superfície.

A velocidade de absorção das membranas pode ser influenciada por características locais, como vascularização da região, espessura da mucoza, grau de inflamação resultante do próprio ato cirúrgico, modificações do pH do tecido envolvido no reparo, infecções locais e exposições parciais ao meio bucal.

#### INDICAÇÃO

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é uma membrana de polilactoglicólico absorvível, implantável indicada para uso em regeneração tecidual guiada no recobrimento de outros materiais em defeitos periodontais, agindo como barreira biológica impedindo a invaginação de tecido mole para o local onde está ocorrendo reparação óssea.

No implantodontia ou periodontia pode ser utilizado em tratamento de defeitos periodontais verticais e horizontais, levantando o assoalho de seno maxilar, em cirurgia pré e peri-implantar, no recobrimento de implantes expostos ou recobrimento de defeitos ósseos para formação de novo osso em rebordos alveolares. Pratix não foi concebido para outro uso diferente do indicado.

#### CONTEUDO E FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) é apresentado ESTÉRIL nas formas retangulares e discos, acondicionada de forma unitária.

A membrana é comercializada em embalagens de alumínio (embalagem primária de grau médico) termicamente selado, acondicionado em caixa de papelão – embalagem final. A caixa é rotulada com os dados e as informações pertinentes.

A instrução de uso do produto médico (instruções de uso) é disponibilizada dentro da própria embalagem final – caixa. Etiquetas auto-adesivas (duas) indicando o número de lote do implante são disponibilizadas na embalagem final devendo uma ser fixada no protocolo e a outra entregue ao paciente.

É responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento do uso através da etiqueta adesiva disponibilizada.



Figura 2 - Detalhe da embalagem primária na forma final com que a Pratix é comercializada. A embalagem com indicador químico (com o símbolo no centro) na cor amarela indica que ainda não foi esterilizado. A embalagem contendo o indicador na cor vermelha indica que o material já foi irradiado.

Os códigos do produto Membrana Biológica Sintética - Absorvível, modelo Pratix em sua forma retangular estão apresentados na tabela a seguir.

MEMBRANA BIOLÓGICA SINTÉTICA - ABSORVÍVEL Pratix (Retangular) 1 unidades por embalagem		
Código	Tamanho	Espessura
992.R.150.1520	15 x 20mm	150 - 200 μ
992.R.150.1525	15 x 25mm	150 - 200 μ
992.R.150.2025	20 x 25mm	150 - 200 μ
992.R.150.3030	30 x 30mm	150 - 200 μ
992.R.250.1525	15 x 25mm	250 - 350 μ

A instrução de uso e as etiquetas autoadhesivas para a rastreabilidade do produto estão disponíveis dentro da embalagem.

#### MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o produto médico são:

Instrução de uso do produto e etiqueta de identificação para protocolo e paciente.

#### RASTREABILIDADE

Orientações ao profissional de saúde quanto ao uso e manuseio das etiquetas de rastreabilidade.

Etiquetas autoadhesivas (cinco) para rastreabilidade do produto são disponibilizadas no interior da embalagem final. Nas etiquetas são encontrados os seguintes itens de rastreabilidade: código de referência do produto, lote de fabricação, logotipo e endereço do fabricante, data de fabricação, validade, número de registro do produto e outras informações.

O cirurgião deverá certificar-se de que a manutenção de condições assépticas na área cirúrgica e da preparação adequada de toda a equipe. UTILIZAR SOMENTE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESPECÍFICOS E ESTÉREIS. Aplicar o produto em tecido viável e bem vascularizado.

A membrana deve ser recortada além das margens do defeito para fornecer adequada proteção ao defeito e aumentar a estabilidade. Porém, assegure-se de não cortar a membrana muito maior do que o defeito, pois isso pode causar interferência com o suprimento sanguíneo do retalho.

Etiqueta Nº2: entregar ao paciente

Etiqueta Nº3: fixar na documentação fiscal que gera cobrança (AIH no caso de paciente do SUS, ou nota fiscal no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar).

Etiqueta Nº4: encaminhar para controle do fornecedor

Etiqueta Nº5: encaminhar para controle do cirurgião responsável (principal).

É de inteira responsabilidade da instituição odontológica ou hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento do uso, através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

#### COMPOSIÇÃO

O produto é uma forma composta de poli (Ácido Láctico) C6H8O4 e poli (Ácido Glicólico) C4H4O4 na proporção de 80/20%.

A composição química do produto e a estrutura semicristalina foram determinadas nos estudos de caracterização físico-químicas e seus resultados seguem os padrões da American Society for Testing and Materials (ASTM) F1925 - 09 Standard Specification for Semi-Crystalline Poly (lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants, 1999.

Na monitoração das características físico-químicas de Pratix os componentes determinados são apresentadas nas seguintes porcentagens: pH = 6-8. Metais pesados: As = <10ppm ; Sb = <10ppm ; Cd = <10ppm ; Bi = <10ppm ; Hg = <10ppm ; Pb = <30ppm ; Sn = <10ppm e metais pesados totais na forma de chumbo: <10ppm.

#### RECOMENDAÇÕES

O paciente deverá passar por uma avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para aperfeiçoar o uso do produto.

Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para a aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do produto. Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional deverá se responsabilizar por manuseá-lo seguindo critérios de assepsia.

O cirurgião deverá certificar-se do preparo e manutenção de condições assépticas na área cirúrgica e da preparação adequada de toda a equipe. UTILIZAR SOMENTE INSTRUMENTOS QUIRÚRGICOS ESPECÍFICOS E ESTÉREIS. Aplicar o produto em tecido viável e bem vascularizado.

A membrana deve ser recortada além das margens do defeito para fornecer adequada proteção ao defeito e aumentar a estabilidade. Porém, assegure-se de não cortar a membrana muito maior do que o defeito, pois isso pode causar interferência com o suprimento sanguíneo do retalho.

Importante: Evitar a exposição da membrana é a complicação pós-operatória mais frequente da RTG. Se houver exposição da membrana, o controle rigoroso da placa bacteriana é essencial para evitar a infecção. Preparar retalho espesso. O suprimento sanguíneo do retalho depende de sua espessura. Há uma relação entre a espessura do retalho que cobre a membrana e a ocorrência de recessão gengival após a cirurgia. Para melhores resultados deve-se aplicar aproximadamente 1,5 mm de espessura do retalho para cobrir a membrana.

Garantir posicionamento coronal da membrana. Quanto mais coronal for posicionada a membrana, maior espaço para regeneração será gerado abaixo da membrana. É recomendado dar suporte ao formato da membrana preenchendo a área com enxertos ósseos.

O tabagismo é um fator agravante da doença periodontal, no entanto, não é um fator isolado, uma vez que fumantes têm pobre controle de placa bacteriana.

# Genius

Pratix

## Membrana Regeneradora

### Membrana Biológica Sintética - Absorvível Pratix

#### DESCRIÇÃO

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) é a synthetic, implantable, resorbable membrane designed for use as a biological barrier by dental professionals in guided bone or tissue regeneration procedures. It acts as a mechanical barrier that prevents the migration of epithelial tissue and gingival connective tissue to the defect area, maintaining space between the membrane and the bone, allowing cell repopulation, bone maturation and defect regeneration.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is a biological barrier composed of poly (lactic acid-co-glycolic acid) PLGA copolymers. These copolymers are degraded in vivo by hydrolysis when in contact with body fluids generating products that will be metabolized by the body resulting in CO2 and H2O. As it is resorbable, the use of Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) eliminates the need for a second surgery to remove the membrane.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is an easy to handle and highly flexible membrane, with a controlled degradability rate in a physiological environment. The degradation time and consequent resorption can vary between 8 to 10 weeks.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is presented as a rectangular membrane and disk in different sizes for better adaptation to the defects to be corrected.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is a STERILE product, sterilized with GAMMA RADIATION, SINGLE USE PRODUCT, therefore it is PROHIBITED TO REPROCESS.

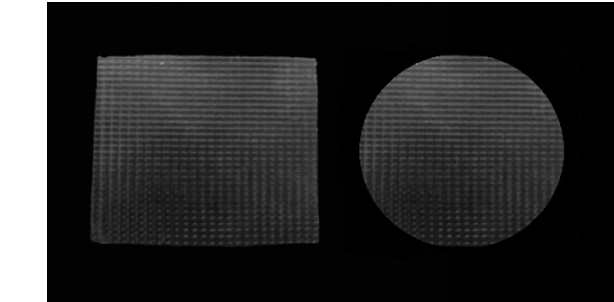


Figura 1 - Macroscopic aspect of the Synthetic Biological Membrane - Absorbible (Pratix), in a rectangular and disc shape.

#### FUNDAMENTALS OF PRODUCT ACTION

One of the goals of periodontal therapy is to correct defects or anatomical problems caused by the disease process. Various surgical techniques have been suggested in an attempt to regenerate, partially or totally, the tissues lost in advanced periodontal disease.

In particular, techniques and tools have evolved to inhibit the growth of adjacent tissues that can replace lost or harmful tissue. In recent years, the principle of guided tissue regeneration (RTG) has been developed and improved for the treatment and regeneration of periodontal tissues lost due to inflammatory processes in the periodontium and the regeneration of bone tissue in edentulous areas that would be subjected to the placement of osteo-integrable metal implants. Conceptually, regeneration is a situation where the repair process, after tissue injury, culminates in the complete restoration of the morphological and functional aspects of the tissue (TEN CATE, 1994 apud Taga, 2004).

The principle of RTG is to use a physical barrier to create a suitable environment, protected from the invasion of competing, less differentiated and highly proliferative cells from neighboring tissues, mainly fibroblasts and epithelial cells, and to promote the proliferation of cells originally characteristic of the region for regeneration. of the natural tissues of the area (NYMAN et al., 1980 apud Taga, 2004).

From the 1980s, biocompatible, absorbable and non-absorbable membranes were proposed and commercialized based on the theory that cells from the periodontal ligament are the only ones with the potential for differentiation in cement cells, with the membranes acting as a barrier preventing the migration of gingival fibroblasts

and epithelial cells over the naked root, allowing selective relocking by the cells of the remaining periodontal ligament. Currently, the RTG technique has also been employed in the treatment of angular bone defects around osseous integrated implants.

Two classes of barriers are used in RTG procedures: absorbable and non-absorbable. The indication of which type of membrane should be used, is directly linked to the type of defect chosen, the cost-benefit ratio and the patient's availability or interest in performing reentry surgery to remove the non-absorbable membrane. According to the proposal by Wang et al 1998 apud Taga 2004, such barriers must have the following characteristics: a) biocompatibility b) permeability, allowing the diffusion of plasma and nutrients, but not the passage of cells c) act as a physical support to the adjacent soft tissue, preventing its collapse in the space with the blood clot, where the cells of the original tissue of the wound may migrate to, d) provide protection of the simple vascular network while the clot undergoes an organization process e) perform exclusion of competing cells f) prevent the formation of a tissue scar and g) to be easy to handle. The advantages of an absorbable material over non-absorbable material would be:

- 1 - The elimination of the second surgery to remove the barrier, which allows for a reduction in operating time and, consequently, costs; b) reduction of the patient's morbidity; c) increase in the general acceptance of the patient for RTG and Osteopromotion procedures; and d) reduction of the risks of insertion loss obtained by regeneration due to reentry surgery.
- 2 - Biologically absorbable materials have the potential to: a) resist or prevent bacterial colonization; b) increase tissue coverage or protection and reduce the exposure of the barrier; and c) have a greater integration with the host tissue.

Pratix is a resorbable membrane composed of copolymers of polylactic acid and polylglycolic acid. The production method of Pratix allows to obtain a biocompatible product and with absorption properties by the tissues of the host ranging around 8 and 10 weeks (depending on the thickness), as has been demonstrated in animal studies and when implanted in humans.

The membranes of these copolymers are absorbed by hydrolysis and once re-absorbed, they are replaced by endogenous scar tissue and not any type of tissue or material foreign to the organism has been detected.

Its final shape has ideal porosity that allows a selective action of filtering cells and nutrients to the implant site where bone remodeling will occur. The flexibility of these membranes is of fundamental importance in adapting them to the anatomical structures where they will be inserted during the operation. Pratix acts as a mechanical barrier in the Guided Tissue Regeneration (RTG) technique, which is fundamental in the use of a passive barrier to prevent the migration of epithelial tissue and gingival connective tissue to the bone defect during remodeling.

When these barriers are placed between the flap and the root surface, contact of the connective and epithelial tissue with that surface is avoided. This allows cells derived from the periodontal ligament to be selectively induced on the root surface, favoring regeneration than periodontal tissue. Once the Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is placed, it will act as a biological barrier preventing the invagination of soft tissue into the implant area and interfering with bone regeneration and repair.

The absorption speed of the membranes can be influenced by local characteristics, such as vascularization of the region, thickness of the mucoza, degree of inflammation resulting from the surgery itself, changes in the pH of the tissue involved in the repair, local infections and partial exposures to the oral environment.

#### INDICAÇÃO

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is an absorbable, implantable polylactic glycolic membrane indicated for use in tissue guided regeneration in the covering of other materials in periodontal defects, acting as a biological barrier preventing the invagination of soft tissue into the place where bone repair is taking place.

In implantodontics or periodontics, it can be used in the treatment of vertical and horizontal periodontal defects, lifting the maxillary sinus floor, in pre- and peri-implant surgery, in covering exposed implants or in covering bone defects to form new bone in alveolar edges. Pratix is not designed for any use other than that indicated.

#### CONTENTS AND PRESENTATION

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) is presented STERILE in rectangular and disc forms, packaged in a unitary form. The membrane is sold in: aluminum packaging (primary medical grade packaging) thermally sealed, packed in cardboard box - final packaging. The box is labeled with the relevant data and information.

The instructions for using the medical product (instructions for use) are available in the final packaging, one of which must be fixed in the protocol and the other delivered to the patient.

It is the responsibility of the hospital institution to ensure the identification and traceability of the medical product at the time of use through the adhesive label provided.



Figure 2 - Detail of the primary packaging in the final form in which Pratix is marketed. The yellow chemical indicator pack (with the symbol in the center) indicates that it has not yet been sterilized. The packaging containing the red indicator indicates that the material has already been irradiated.

The product codes Membrana Biológica Sintética – Absorvível, model Pratix in its rectangular shape are presented in the following tables:

MEMBRANA BIOLÓGICA SINTÉTICA - ABSORVÍVEL Pratix (Rectangular) 1 unit per package		
Code	Size	Thickness
992.R.150.1520	15 x 20mm	150 - 200 μ
992.R.150.1525	15 x 25mm	150 - 200 μ
992.R.150.2025	20 x 25mm	150 - 200 μ
992.R.150.3030	30 x 30mm	150 - 200 μ
992.R.250.1525	15 x 25mm	250 - 350 μ

The instructions for use and self-adhesive labels for product traceability are available inside the packaging.

#### SUPPORT MATERIAL

Supporting materials that come with the medical device are:

Instruction for using the product and identification labels for protocol and patient.

#### TRACEABILITY

Guidance to health professionals regarding the use and handling of traceability labels.

Self-adhesive labels (five) for product traceability are available inside the final packaging. The following traceability items are found on the labels: product reference code, manufacturing batch, manufacturer's logo and address, date of manufacture, validity, product registration number, and other information.

It is mandatory for the dentist or doctor to attach a label (label No. 1) to the patient's medical record or equivalent document, in order to comply with the current health legislation.

In order to continue the traceability cycle, the manufacturer recommends that the health professional assign the other available labels (labels n°2 to n°5) as follows:

Label Nº2: deliver to the patient

Label Nº3: fix in the tax documentation that generates collection (AIH in the case of a SUS patient, or invoice in the case of a patient assigned by the complementary health system).

Label Nº4: forward to supplier control

Label Nº5: forward to the control of the responsible (main) surgeon.

It is the sole responsibility of the dental hospital institution to ensure the identification and traceability of the medical product at the time of use, through the adhesive labels provided.

#### COMPOSITION

The product is composed form of poly (Lactic Acid) C6H8O4 and poly (Glycolic Acid) C4H4O4 in the proportion of 80/20%.

The chemical composition of the product and the semicrystalline structure were determined in the physico-chemical characterization studies and their results follow the standards of the American Society for Testing and Materials (ASTM) F1925 - 09 Standard Specification for Semi-Crystalline Poly (lactide) Polymer and Copolymer Resins for Surgical Implants, 1999.

In monitoring the physical and chemical characteristics of Pratix, the determined components are presented in the following percentages: pH = 6-8. Heavy metals: As = <10ppm ; Sb = <10ppm ; Cd = <10ppm ; Bi = <10ppm ; Hg = <10ppm ; Pb = <30ppm ; Sn = <10ppm and total heavy metals in the form of lead: <10ppm.

#### RECOMMENDATIONS

The patient must undergo a preoperative evaluation so that the best set of materials is determined, and the most appropriate techniques are established to improve the use of the product.

Only qualified professionals with knowledge of the surgical techniques and procedures necessary for the proper application and use of the product should use the product. Once the product is marketed in sterile form, the professional should be responsible for handling it following aseptic criteria.

The surgeon must ensure that the aseptic conditions are prepared and maintained in the surgical area and that the entire team is properly dressed. USE ONLY SPECIFIC AND STERILE SURGICAL INSTRUMENTS. Apply the product to viable and well-vascularized tissue.

The membrane must be cut beyond the defect margins to provide adequate protection to the defect and increase stability. However, be sure not to cut the membrane much larger than the defect, as this can cause interference with the flap's blood supply.

Important: Avoiding membrane exposure is the most frequent postoperative complication of GTR. If the membrane is exposed, strict plaque control is essential to prevent infection. Prepare thick flap. The blood supply of the flap depends on its thickness. There is a relationship between the thickness of the flap that covers the membrane and the occurrence of gingival recession after surgery.

For best results, leave approximately 1.5 mm of flap thickness to cover the membrane.

Ensure coronal positioning of the membrane. The more coronal the membrane is positioned, the more space for regeneration will be generated below the membrane. It is recommended to support the shape of the membrane by filing the area with bone grafts.

Smoking is an aggravating factor in periodontal disease; however, it is not an isolated factor, since smokers have poor plaque control.

#### USE INFORMATION

The use of the product with unsuitable surgical techniques and / or procedures and conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results.

Ideally, the surgeon should establish a post-operative control protocol including the measures taken in the situations encountered.

# Genius

Pratix

## Membrana Regeneradora

### Membrana Biológica Sintética - Absorvível Pratix

#### DESCRIÇÃO

La Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) es una membrana sintética, implantable y reabsorbible diseñada para su uso como barrera biológica por parte de profesionales dentales en procedimientos guiados de regeneración ósea o tisular. Actúa como una barrera mecánica que evita la migración de tejido epitelial y tejido conjuntivo gingival hacia la zona del defecto, manteniendo el espacio entre la membrana y el hueso, permitiendo la repoblación celular, la maduración ósea y la regeneración del defecto.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) es una barrera biológica compuesta de copolímeros PLGA poli (ácido láctico-co-ácido glicólico). Estos copolímeros se degradan in vivo por hidrólisis cuando entran en contacto con fluidos corporales generando productos que serán metabolizados por el cuerpo dando como resultado CO2 y H2O. Debido a que es reabsorbible, el uso de Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) elimina la necesidad de una segunda cirugía para remover la membrana.

La Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) es una membrana fácil de manejar y altamente flexible, con una tasa de degradabilidad controlada en un ambiente fisiológico. El tiempo de degradación y la consiguiente reabsorción pueden variar entre 8 y 10 semanas.

Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) se presenta en forma de membrana rectangular y disco en diferentes tamaños para una mejor adaptación a los defectos a ser corregidos.

La Membrana Biológica Sintética – Absorvível (Pratix) es un producto ESTÉRIL, esterilizado con RADIAÇÃO GAMA, PRODUTO DE UN SOLO USO, por lo que está PROHIBIDO REPROCESSAR.

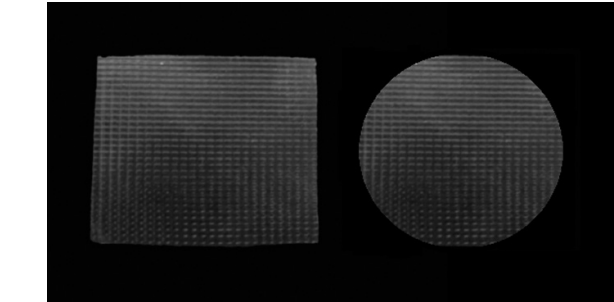


Figura 1 - Aspecto macroscópico da Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix), en forma rectangular y disco.

#### FUNDAMENTOS DEL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO



generará debajo de la membrana. Se recomienda apoyar la forma de la membrana llenando la zona con injertos óseos. El tabaquismo es un factor agravante en la enfermedad periodontal, sin embargo, no es un factor aislado, ya que los fumadores tienen un mal control de la placa.

#### INFORMACIÓN DE USO

El uso del producto con técnicas quirúrgicas y / o procedimientos y condiciones inadecuados puede dañar al paciente y dar lugar a resultados insatisfactorios.

Idealmente, el cirujano debe establecer un protocolo de control postoperatorio que incluya las medidas tomadas en las situaciones encontradas. También se recomienda que el cirujano lleve un informe de seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.

En presencia de tumores o infección, se debe evitar el uso de PratiX. La etiqueta adhesiva que acompaña al producto debe estar adherida al protocolo del paciente para ser conservada en la clínica u hospital. Adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para el pre y postoperatorio inmediato y tardío. Como todo biomaterial, debe conservarse en lugares con baja humedad y temperatura fresca. Preparación técnica y operativa para el uso del producto:

- El cirujano debe comprobar la integridad del embalaje - No utilizar si el embalaje está roto.
- El cirujano debe verificar la fecha de vencimiento del producto - No usar si está desactualizado.
- El equipo quirúrgico debe encargarse de preparar al paciente y la zona para realizar un procedimiento estéril.
- El equipo quirúrgico debe ser responsable de preparar los instrumentos y materiales de soporte estériles (incluida la solución salina para hidratar los productos).
- El equipo debe ser responsable de observar la vestimenta del paciente y del equipo para un procedimiento estéril.

#### INSTRUCCIONES PARA USO

1. Retire con cuidado la membrana del embalaje utilizando guantes e instrumentos estériles.
2. Corte la membrana para que se ajuste al defecto óseo en el mejor tamaño posible para proteger el defecto, considerando un máximo de 3 a 5 mm más allá de los bordes del defecto óseo.
3. Manipular y mantener el producto en un campo estéril durante todo el procedimiento (desde la apertura, ajuste del tamaño de la membrana, colocándolo en el sitio quirúrgico hasta el cierre y finalización del procedimiento).
4. Elija la membrana más adecuada para el área del defecto en términos de tamaño y forma a 5 mm más allá del margen del defecto. **Atención:** el exceso de membrana interfiere con la irrigación sanguínea del colgajo. El margen de la membrana debe adaptarse cerca del tejido óseo sano circundante.
5. En la mayoría de los casos, el tamaño de la membrana se ajusta correctamente en la porción lateral y apical. La parte del collar debe dejarse intacta tanto sea posible.
6. **Atención:** no deje ángulos agudos en los bordes de la membrana, pueden perforar la solapa. **Atención:** evitar recurrir el hueso con membranas de tipo interproximal.
6. Si el punto de contacto está apretado, inserte la membrana doblada en la porción interproximal.
7. Doble la membrana para seguir la morfología ósea.
8. Humedezca la membrana antes de instalarla. El defecto se rellena y se cubre completamente con la membrana humedecida.

**Atención:** no es necesario sutura para fijar la membrana. La fijación con alambres y clavos solo está indicada cuando existe riesgo de desplazamiento del colgajo en la raíz o la superficie ósea. Inicie la sutura en el área del defecto.

**Atención:** Tenga especial cuidado de no suturar la membrana y el colgajo juntos en la sutura del colgajo. La herida y la membrana deben cubrirse con un colgajo mucoperiostico (suturas interdentales simples).

Deje que el paciente se cepille con cerdas extra suaves, comenzando 1 semana después de la cirugía. Indique al paciente que regrese semanalmente para la limpieza dental hasta que la herida quirúrgica haya cicatrizado por completo (generalmente de 4 a 6 semanas).

#### CUIDADO POSTOPERATORIO

Durante el período de curación, el paciente debe usar una solución de clorhexidina al 0.1% para enjuague bucal dos veces al día y aplicar el gel al 1%. Indique al paciente que comience a cepillarse los dientes con cepillos de cerdas extra suaves 1 semana después de la cirugía. Indique al paciente que regrese semanalmente para la limpieza dental hasta que la herida quirúrgica haya cicatrizado por completo (generalmente de 4 a 6 semanas).

**Atención:** la limpieza mecánica no debe reiniciarse temprano en el área del defecto. No coloque cemento quirúrgico. Existe el riesgo de compresión de la membrana en el área del defecto.

#### CONTRAINDICACIONES

Debido a la falta de estudios específicos, el uso de este producto está contraindicado en pacientes con los siguientes signos / síntomas clínicos:

- Diabetes no controlada;
- hipercalemia
- disfunción renal general;
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Enfermedad hepática grave;
- Pacientes en tratamiento con corticosteroides en dosis altas;
- daño vascular en el área del implante;
- Osteomielitis en el área de la cirugía;
- Pacientes con infección generalizada;
- Mujeres embarazadas y lactantes (a criterio médico);
- Pacientes que no cooperan y que no pueden o no pueden seguir las instrucciones posoperatorias, incluidos los que abusan de las drogas y / o el alcohol.

En presencia de tumores, está contraindicado el uso del producto asociado a biomateriales de naturaleza orgánica. El tabaquismo es un factor agravante importante en la enfermedad periodontal, sin embargo, no es un factor aislado, pero los fumadores tienen un control deficiente de la placa.

En pacientes alcohólicos (alcohólicos), estas membranas pueden reabsorberse en menos de 8 a 10 semanas para pacientes normales, ya que el alcohol actúa como disolvente orgánico del PLGA (ácido láctico-co-ácido glicólico) PLGA.

#### POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas con la anestesia porque son comunes a la cirugía de implantes. Como ocurre con cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede experimentar molestias en los primeros días postoperatorios.

Además de lo anterior, se pueden encontrar reacciones normales en cirugías periodontales como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, retracción de las encías, cierta pérdida de altura del hueso cristalino, etc. Puede ocurrir una exfoliación espontánea si la Membrana Biológica Sintética - Absorbible se ha cubierto adecuadamente con tejido gingival. En los estudios clínicos que evaluaron la Membrana Biológica Sintética - Absorbible, no se encontraron reacciones inmunes o reacciones de hipersensibilidad.

**PRECAUCIONES ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO**

El embalaje debe estar intacto al recibirlo. No se deben utilizar envases abiertos (no utilice el producto médico si el envase está roto).

El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente. Evitar la humedad y el calor excesivo. El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe ser limpio, seco y brillante para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química.

El transportista debe estar informado del contenido y el tiempo de entrega. Las precauciones a tomar durante el transporte se muestran en el embalaje (como se muestra en la tabla 1), garantizando así la protección del producto médico desde el envío hasta la entrega al cliente. No use el producto después de la fecha de vencimiento.

Mantenga el producto fuera del alcance de los niños.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Un solo uso del producto.
	Atención, consulte los documentos adjuntos.
	Frágil, manejar con cuidado.
	El límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	Válido hasta.
	Código de Lote
	Número de catálogo.
	Esterilizado con Radiación Gamma.
	No utilizar si el envase está dañado.

Tabla 1 - Información sobre el uso, la seguridad, la manipulación, el transporte, el almacenamiento y la trazabilidad del producto Membrana Biológica Sintética - Absorbible (PratiX) se colocaron en forma de símbolos.

Fuente: ISO 15223-1:2012 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - part 1: general requirements; ISO 15223-2:2010 / Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - part 2: symbol development, selection and validation.

#### INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA DESECHAR EL PRODUCTO MÉDICO

Los productos médicos descritos en estas instrucciones de uso son para UN ÚNICO USO, por lo que lo que no se usa (sobras) debe ser adecuadamente caracterizado y desechado por el hospital o la institución dental del usuario. Las sobras deben esterilizarse en autoclave antes de la des-caracterización final mediante la aplicación de un ciclo de eliminación o con una letalidad equivalente (por ejemplo, 121 ° C durante 30 minutos o 132-134 ° C 12-10 minutos).

El producto cuyo embalaje esté dañado o inviolable (comprometiendo la esterilidad del producto) o cuya fecha de caducidad NO debe utilizarse. Se deben seguir los mismos procedimientos que se utilizan para desechos las sobras del producto.

BAUMER recomienda que los productos en las situaciones descritas anteriormente sean deformados mecánicamente, inutilizando los restos mediante cortes o rasgaduras, después de lo cual deben ser identificados de manera clara y visible, indicando su situación, es decir, NO APTO PARA SU USO.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del producto médico utilizado deben asegurar su total falta de carácter, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La caracterización errónea del producto médico es responsabilidad exclusiva del cirujano médico o dentista que está utilizando el producto, así como los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso del producto sin técnicas y / o procedimientos quirúrgicos y / o condiciones de asepsia adecuadas, puede dañar al paciente y dar lugar a resultados insatisfactorios.

Para no exponer la membrana y evitar una respuesta inflamatoria postoperatoria, se requiere aproximadamente 1,5 mm de grosor del colgajo para cubrir la membrana. Además, si hay tensión en el lugar donde el colgajo cubre la membrana, el riesgo sanguíneo puede verse impedido en el caso de colgajos muy delgados. La posición coronal de la membrana es un factor importante para predecir la cantidad de regeneración tisular, cuanto más coronal está colocada la membrana, mayor será la regeneración lograda. Los estudios han demostrado que cuando la membrana colapsaba dentro del área del defecto intraóseo, se producía menos regeneración, por lo que si la membrana se coloca más coronal se adquirirá más espacio para la regeneración, sin embargo, es muy útil apoyar la forma de la membrana con injertos hueso.

Una de las causas de la exposición temprana de la membrana es la necrosis del colgajo que la recubre. En la regeneración ósea guiada, la irrigación sanguínea del colgajo depende de su grosor, ya que la irrigación que proviene del hueso está impedida por la membrana. Por tanto, el grosor gingival del colgajo es fundamental. Existe una relación entre el grosor del colgajo que recubre la membrana y la aparición de recesión gingival tras la cirugía.

Se debe advertir a los fumadores, consumidores de drogas, alcohólicos o pacientes desnutridos sobre la mayor incidencia de pseudoartrosis ósea;

#### ESTABILIDAD

Material de un solo uso. No re-esterilizable. Reprocesamiento es prohibido. No lo utilice si el embalaje está roto. Período de validez indicado en la caja.

#### ESTERILIZACIÓN

Producto comercializado ESTÉRIL. Esterilizado con RADIACIÓN GAMMA. MATERIAL NO ESTERILIZABLE

#### GARANTÍA

La garantía se aplicará a los productos médicos siempre que se utilice de acuerdo con los apartados anteriores de esta instrucción de uso: FUNDAMENTOS Y FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, INDICACION. CONTENIDOS Y FORMAS DE PRESENTACIÓN, MATERIALES DE APOYO, TRAZABILIDAD, COMPOSICIÓN, RECOMENDACIONES, INFORMACIÓN DE USO, INSTRUCCIONES PARA USO, CUIDADOS POSTOPERATORIO, CONTRAINDICACIONES, POSIBLES EFECTOS ADVERSOS, PRECAUCIONES ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO MÉDICO, INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA DESECHAR EL PRODUCTO MÉDICO, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS, ESTABILIDAD Y ESTERILIZACIÓN.

#### QUEJAS

Cualquier cliente o usuario de estos productos médicos que desee reclamar, si no está satisfecho con los servicios y / o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: identificación, trazabilidad, seguridad, efectividad, funcionamiento, debe contactar con el distribuidor BAUMER autorizado.

Ante cualquier efecto adverso relacionado con el producto que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, el odontólogo o médico deberá notificar a la autoridad sanitaria competente (ANVISA a través del sitio web [tecnovigilancia@Anvisa.gov.br](mailto:tecnovigilancia@Anvisa.gov.br)) e informar de lo sucedido BAUMER o su distribuidor BAUMER autorizado.

#### Baumer S.A.

Responsable Técnico: Lourdes María Araújo Quaresma – CRBio N°: 23.907.01-D • Ventas: Tel. (11) 3670.0020 Fax: (11) 3670.0053 • e-mail: [cmgenius@baumer.com.br](mailto:cmgenius@baumer.com.br) • Av. Prefeito Antonio T. Leite, 181 Distrito Industrial José Marangoni • CEP: 13.803-330. Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira • CNPJ: 61.374.161/0001-30 • [www.baumer.com.br](http://www.baumer.com.br) • [www.genius.ind.br](http://www.genius.ind.br) • ANVISA Nº: 10345500133 • [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br)

430020008 - Versión / Revisión: 3.001

It is also recommended that the surgeon keep a follow-up report of the evolution of the case together with the results. In the presence of tumors or infection the use of PratiX should be avoided.

The adhesive label accompanying the product must be attached to the patient's protocol to be kept in the clinic or hospital. Adopt classic prophylactic treatment described in the literature for immediate and late pre- and post-operative.

Like all biomaterial, it must be kept in places with low humidity and cool temperature. Technical and operational preparation for product use:

- The surgeon should check the integrity of the packaging - Do not use if the packaging is broken.
- The surgeon should check the expiration date of the product - Do not use if it is out of date.
- The surgical team should be responsible for preparing the patient and the area to perform a sterile procedure.
- The surgical team should be responsible for preparing sterile instruments and support materials (including saline to hydrate products).
- The team should be responsible for observing the patient's and team's attire for sterile procedure.

#### INSTRUCTIONS FOR USE

1. Carefully remove the membrane from the packaging using sterile gloves and instruments.
2. Cut the membrane so that it fits the bone defect in the best possible size to protect the defect, considering a maximum of 3 to 5 mm beyond the edges of the bone defect.
3. Handle and keep the product in a sterile field throughout the procedure (from opening, adjusting the size of the membrane, placing it in the surgical site until closing and finalization of the procedure).
4. Choose the most suitable membrane for the defect area in terms of size and shape at 5 mm beyond the defect margin. **Attention:** excess membrane interferes with the blood supply to the flap. The margin of the membrane must adapt close to the surrounding healthy bone tissue.
5. In most cases, the size of the membrane is adjusted by cutting out the lateral and apical portion. The collar portion should be left intact as much as possible.

#### POST-OPERATIVE CARE

During the healing period, the patient should use 0.1% chlorhexidine solution for mouthwash twice a day and apply the gel at 1%. Instruct the patient to start tooth brushing with extra soft bristle brushes 1 week after surgery. Instruct the patient to return weekly for dental cleaning until complete healing of the surgical wound (usually 4 to 6 weeks).

**Attention:** mechanical cleaning should not be restarted early in the defect area. In alcoholic patients (alcoholics), these membranes can be reabsorbed in less than 8 to 10 weeks for normal patients, since alcohol acts as an organic solvent of PLGA (lactic acid-co-glycolic acid) PLGA.

#### CONTRAINDICATIONS

Due to the lack of specific studies, the use of this product is contraindicated in patients with the following clinical signs / symptoms:

- Uncontrolled diabetes;
- Hypercalcemia
- General renal dysfunction;
- Severe vascular or neurological disease
- Severe liver disease;
- Patients on high-dose corticosteroid therapy;
- vascular damage in the implant area;
- Osteomyelitis in the area of surgery;
- Patients with generalized infection;
- Pregnant and lactating women (at medical discretion);
- Non-cooperative patients who are unable or unable to follow postoperative instructions, including those who abuse drugs and / or alcohol.

In the presence of tumors, the use of the product associated with biomaterials of an organic nature is contraindicated. Smoking is a major aggravating factor in periodontal disease, however, it is not an isolated factor, but smokers have poor plaque control.

In alcoholic patients (alcoholics), these membranes can be reabsorbed in less than 8 to 10 weeks for normal patients, since alcohol acts as an organic solvent of PLGA (lactic acid-co-glycolic acid) PLGA.

#### POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible complications such as swelling, infections, pain and complications associated with anesthesia may occur because they are common to implant surgery. As with any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the first postoperative days.

In addition to the aforementioned, normal reactions in periodontal surgeries may be found such as: swelling of intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of height of crystal bone, etc. Spontaneous exfoliation may occur if Synthetic Membrana Biológica Sintética - Absorbível has not been properly covered with gingival tissue. In the clinical studies evaluating the Synthetic Biological Membrane - Absorbible, no immune reactions or hypersensitivity reactions were found.

#### SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ABOUT STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE PRODUCT

The packaging must be intact upon receipt. Do not use the medical product if the packaging is broken. The product must be transported and stored at room temperature. Avoid humidity and excessive heat.

The storage location of the medical device must be clean, dry and bright in order to maintain the ideal conditions for storage and transport, as well as its physical and chemical integrity.

The carrier must be informed of the content and delivery time. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging (as shown in table 1), thus ensuring protection of the medical product from dispatch to delivery to the customer. Do not use the product after the expiration date.

Keep the product away from children.

SÍMBOLO	MEANING
	Single-use product.
	Caution, consult accompanying documents.
	Fragile, handle with care.
	Maximum temperature limit.
	Keep dry.
	Date of fabrication.
	Manufacturer
	Valid until
	Lot code.
	Catalog number.
	Sterilized by Gamma Ray.
	Do not use if packaging is damaged.

Table 1 - Information related to use, safety, handling, transport, storage and traceability of the product Synthetic Biological Membrane - Absorbable (PratiX) were placed in the form of symbols.

ISO 15223-1: 2012 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - part 1: general requirements; ISO 15223-2: 2010 / Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied - part 2: symbol development, selection and validation.

#### INSTRUCTIONS AND PROCEDURES FOR DISPOSAL

The medical products described in this instruction for use are for SINGLE USE, so what is not used (leftovers) must be appropriately nich packaged and discarded by the hospital or dental institution. The leftovers should be autoclaved before the final de-characterization by applying a disposal cycle or with equivalent lethality (eg 121 ° C for 30 minutes or 132-134 ° C 12-10 minutes).

The product whose packaging is damaged or tampered with (compromising the sterility of the product) or whose expiration date must NOT be used. The same procedures used to dispose of product leftovers must be followed. BAUMER recommends that products in the situations described above be mechanically deformed, by making the remains unusable by cutting or tearing, after which they must be clearly and visibly identified, indicating their situation, that is, UNFIT TO USE. The methods and procedures for disposing of the medical product used must ensure its complete lack of character, preventing any possibility of reuse.

The mischaracterization of the medical product is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist using the product as well as the disposal methods and procedures used.

#### PRECAUTIONS AND WARNINGS

The use of the product without surgical techniques and/or procedures and/or appropriate asepsis conditions, can harm the patient leading to unsatisfactory results.

In order not to expose the membrane and avoid a post-operative inflammatory response, approximately 1.5 mm of flap thickness is required to cover the membrane. In addition, if there is tension in the place where the flap covers the membrane, blood supply may be impeded in the case of very thin flaps. The coronal position of the membrane is an important factor in predicting the amount of tissue regeneration, the more coronal the membrane is positioned, the greater the regeneration achieved. Studies have confirmed that when the membrane collapsed within the area of the intraosseous defect, less regeneration occurred, so if the membrane is placed more coronal, more space for regeneration will be acquired, however, it is very useful to support the membrane shape with grafts bone.

One cause of early exposure of the membrane is necrosis of the flap that covers it. In guided bone regeneration, the blood supply of the flap depends on its thickness, since the supply that comes from the bone is impeded by the membrane. Therefore, the gingival thickness of the flap is crucial. There is a relationship between the thickness of the flap that covers the membrane and the occurrence of gingival recession after surgery.

Smokers, drug users, alcoholics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of bone non-union;

#### STABILITY

Material for single use. Not re-sterilizable. Prohibited reprocessing. Do not use if the packaging is broken. Shelf life indicated on the box.

#### STERILITY

Product marketed STERILE. Sterilized with GAMMA RADIATION. NON-STERILIZABLE MATERIAL.

#### WARRANTY

The guarantee will be applied to medical products as long as it is used in accordance with the previous sections of this instruction for use: FUNDAMENTS OF PRODUCT ACTION, CONTENTS AND PRESENTATION, SUPPORT MATERIALS, TRACEABILITY, COMPOSITION, INDICATION, USE INFORMATION, INSTRUCTIONS FOR USE, POST OPERATIVE CARE, CONTRAINDICATION, POSSIBLE ADVERSE EFFECTS, SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ABOUT STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE PRODUCT , INSTRUCTIONS AND PROCEDURE FOR DISPOSAL, PRECAUTIONS AND WARNINGS, STABILITY AND STERILITY.

#### COMPLAINT

Any customer or user of these medical products who wishes to claim, if he is not satisfied with the services and / or products offered by BAUMER, such as: identification, traceability, security, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any defect or suspected defect, or problems with related medical products, must be reported immediately to BAUMER or your authorized BAUMER distributor.

Any serious adverse effects that affect the health or safety of the patient or user, such as malfunction or damage to medical products, serious problems or death caused by, or associated with, the use of these products, must be reported to BAUMER.

#### INFORMAÇÕES DE USO

O uso do produto com técnicas cirúrgicas e/ou procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Idealmente o cirurgião deverá estabelecer um protocolo de controle do pós-operatório incluindo as medidas tomadas nas situações encontradas. É recomendado também que o cirurgião mantenha um relatório de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados.

Na presença de tumores ou infecção o uso de PratiX deve ser evitado. A etiqueta adesiva que acompanha o produto deverá ser fixada no protocolo do paciente a ser mantido na clínica ou hospital. Adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.

Como todo biomaterial, deve ser conservado em locais com baixa umidade e temperatura fresca. Preparação técnica e operacional para uso do produto:

- O cirurgião deverá checar a integridade da embalagem - Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- O cirurgião deverá checar o prazo de validade do produto - Não utilizar se estiver fora da validade.
- A equipe cirúrgica deverá ser responsabilizar por preparar o paciente e a área para realização de procedimento estéril.
- A equipe cirúrgica deverá ser responsabilizar por preparar instrumentos e materiais de apoio estériles (inclusive soro fisiológico para hidratação dos produtos).
- A equipe deverá ser responsabilizar por observar parameitação do paciente e da equipe para procedimento estéril.

#### INSTRUÇÕES PARA USO

1. Remover cuidadosamente a membrana da embalagem utilizando luvas e instrumentos estéréis.
2. Recortar a membrana para que se encaixe no defeito ósseo no melhor tamanho possível para dar proteção ao defeito, considerando no máximo 3 a 5 mm além das bordas do defeito ósseo.
3. Manusear e manter o produto em campo estéril durante todo o procedimento (desde abertura, ajuste de tamanho da membrana, colocação no sítio cirúrgico até fechamento e finalização do procedimento).
4. Escolher a membrana mais indicada para a área do defeito em relação a tamanho e formato a 5 mm além da margem do defeito. **Atenção:** excesso de membrana interfere no suprimento sanguíneo para o retalho. A margem da membrana deve se adaptar rente ao tecido ósseo sadio circundante.
5. Na maioria dos casos, o tamanho da membrana é ajustado ao se recortar a lateral e a porção apical. A porção do colar deve ser deixada intacta o máximo possível.
6. **Atenção:** não deixar ângulos agudos nas margens da membrana, estes podem perfurar o retalho.
6. **Atenção:** evitar o recobrimento em excesso do osso com membranas do tipo interproximais.
7. Se o ponto de contato for justo, inserir a membrana dobrada na porção interproximal.
7. Curvar a membrana para acompanhar a morfologia óssea.
8. Umedecer a membrana antes de colocar. O defeito é preenchido e recoberto por completo com a membrana umedecida.

**Atenção:** não é necessária a sutura para fixar a membrana. A fixação com fios e com pinos só é indicada quando há risco de deslocamento do colgajo sobre a superfície radicular ou óssea. Comece a sutura na área do defeito.

**Atenção:** Tomar cuidado especial para não suturar a membrana e o retalho juntos na sutura do retalho. A ferida e a membrana devem ser recobertas com retalho mucoperiostial (suturas interdentais simples).

Permitir que o paciente faça a escovação dental com escovas com cerdas extra macias, iniciando 1 semana após a cirurgia. Instruir o paciente a retornar semanalmente para limpeza dental até a total cicatrização da ferida cirúrgica (em geral 4 a 6 semanas).

#### CUIDADOS NO PÓS-OPERATÓRIO

Durante o período de cicatrização o paciente deverá fazer uso 2 vezes ao dia, de solução de clorexidina a 0,1% para bochecho, e aplicação do gel a 1%. Instruir o paciente para iniciar escovação dental com escovas de cerdas extra macias 1 semana após a cirurgia. Instruir o paciente a retornar semanalmente para limpeza dental até a total cicatrização da ferida cirúrgica (em geral 4 a 6 semanas).

**Atenção:** a higienização mecânica não deve ser reiniciada precocemente na área do defeito. Não colocar cimento cirúrgico. Há risco de compressão da membrana para dentro da área do defeito.

#### CONTRA INDICAÇÕES

Devido à falta de estudos específicos, a utilização deste produto é contraindicado em pacientes com os seguintes quadros / sinais clínicos:

- Diabetes Descontrolado;
- Hipercalemia
- Disfunção renal geral;
- Doença vascular ou neurológica grave
- Doença grave do fígado;
- Pacientes em corticoterapia em alta dose;
- Dano vascular na área do implante;
- Osteomielite na área de cirurgia;
- Pacientes com infecção generalizada;
- Mulheres grávidas e lactantes (a critério médico);
- Pacientes não cooperativos que não podem ou não são capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo os que abusam de drogas e / ou álcool.

Na presença de tumores, o uso do produto associado a biomateriais de natureza orgânica é contraindicado. O tabagismo é um fator agravante principal da doença periodontal, no entanto, não é um fator isolado, mas os fumantes têm pobre controle de placa bacteriana.

Em pacientes etilistas (alcohólicas), estas membranas podem ser reabsorvidas num período de tempo inferior de 8 a 10 semanas previstas para pacientes normais, uma vez que o álcool atua como um solvente orgânico dos poli (ácido láctico-co-ácido glicólico) PLGA.

#### POSSÍVEIS EFETOS ADVERSOS

Possíveis complicações como inchaço, infecções, dor e complicações associadas à anestesia poderão ocorrer por serem comuns a cirurgias de implante. Como em qualquer tipo de cirurgia de implante o paciente poderá sentir desconforto nos primeiros dias do pós-operatório.

Além das citadas, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc. Exfoliação espontânea poderá ocorrer se Membrana Biológica Sintética - Absorbível não tiver sido corretamente coberta com tecido gengival. Nos estudos clínicos de avaliação da Membrana Biológica Sintética - Absorbível não foram encontradas reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

#### CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada); O produto deve ser transportado e estocado a temperatura ambiente. Evitar umidade e calor excessivo; O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem (conforme tabela 1), assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

Não use o produto após a data de validade. Mantenha o produto longe das crianças.

#### CONTRAINDICACIONES

Devido a la falta de estudios específicos, el uso de este producto está contraindicado en pacientes con los siguientes cuadros / sinais clínicos:

- Diabetes Descontrolado;
- Hipercalemia
- Disfunção renal geral;
- Doença vascular ou neurológica grave
- Doença grave do fígado;
- Pacientes em corticoterapia em alta dose;
- Dano vascular na área do implante;
- Osteomielite na área de cirurgia;
- Pacientes com infecção generalizada;
- Mulheres grávidas e lactantes (a critério médico);
- Pacientes não cooperativos que não podem ou não são capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo os que abusam de drogas e / ou álcool.

Na presença de tumores, o uso do produto associado a biom