

# Genius

Techgraft

**Membranas Regeneradoras**

**Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina**

**Techgraft**

**DESCRIÇÃO**

TECHGRAFT é uma membrana biológica acelular de origem bovina implantável, reabsorvível projetada para a uso como barreira biológica em procedimentos cirúrgicos de regeneração tecidual nas áreas da odontologia.

TECHGRAFT é fabricada a partir de pericárdio bovino, sendo o produto final uma membrana de colágeno natural de alta pureza que atua como barreira biológica quando colocada entre o material de enxerto e o tecido mole, permitindo também a regeneração guiada de tecido ósseo e conjuntivo.

Na fabricação de TECHGRAFT, o tecido de origem é submetido a processo de produção padronizado e controlado. Uma das particularidades desse processo multi passos é a preservação das características do colágeno do tipo I presente no tecido nativo. O produto final é biocompatível, com alto grau de pureza, livre de metais pesados e de contaminação biológica, acelar, não citotóxico, não imunogênico, não pirrogênico. Sua proximidade favorece a repopulação celular e neovascularização, condições essenciais para os processos de remodelagem e reconstrução de tecido ósseo e conjuntivo.

TECHGRAFT é apresentada na forma de membrana retangular ou discos em diversos tamanhos.

TECHGRAFT é fornecido na forma ESTÉRIL, esterilizado com RADIAÇÃO GAMA.

TECHGRAFT é um PRODUTO DE USO ÚNICO, sendo, portanto PROIBIDO REPROCESSAR.

**FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO E AÇÃO**

Mole, pronto a ser aplicado elimina a necessidade de remover tecido do paciente, reduzindo assim o tempo cirúrgico e a possibilidade de surgirem complicações, minimizando dor e morbidade associada ao procedimento. A alta pureza de TECHGRAFT permite sua integração de forma natural e harmônica ao tecido do próprio paciente, permitindo a cobertura ideal da recessão ou a regeneração eficaz de tecido queratinizado.

TECHGRAFT funciona também como barreira física na técnica de Regeneração Tecidual Guiada (RTG) em associação ou não com enxertos ósseos de natureza sintética ou natural. O conceito envolvido é o uso de uma barreira passiva para impedir a migração indesejada do tecido epitelial e tecido conjuntivo gengival para o defeito ósseo durante a remodelação.

A flexibilidade dessa membrana tem importância fundamental na adaptação da mesma às estruturas anatómicas onde serão inseridas durante o ato cirúrgico.

A velocidade de absorção da membrana pode ser influenciada por características locais, como vascularização da região, espessura da mucosa, grau de inflamação resultante do próprio ato cirúrgico, modificações do pH do tecido envolvido no reparo, infecções locais e exposições parciais ao meio bucal. Os resultados obtidos nos estudos com o produto e da literatura indicam tempo de absorção parcial em 30 dias, e completa em 60 dias.

**COMPOSIÇÃO DO PRODUTO**

As análises da composição qualitativa e quantitativa de fase indicam que Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) é um material biológico composto por colágeno, principalmente do tipo I.

A composição química do produto e a estrutura semi cristalina foram determinadas nos estudos de caracterização físico-química utilizando-se calorimetria exploratória (DSC) e espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado (ICP). Os ensaios e critérios de aceitação seguem os padrões da norma American Society for Testing and Materials (ASTM) F2212 - 11 Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPS), 2011.

Na monitoração das características físico-químicas do produto os componentes determinados são apresentados 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. Concentração de colágeno: 13,1 g/100. Concentração de aminoácidos: cisteína 25,1 g/100, hidroxiprolina 13,7 g/100 triptofano 16,3 g/100 e tirosina 15,8 g/100.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) é apresentada ESTÉRIL nas formas quadradas, retangulares e circulares. A membrana é comercializada em: blister de Polietileno tereftalato (PET) Virgem grau médico, e envelope de alumínio termicamente selado acondicionado em caixa de papelão juntamente com a instrução de uso e etiquetas de rastreabilidade. A caixa é lacrada e rotulada com os dados e as informações pertinentes ao produto.

A instrução de uso do produto médico é disponibilizada dentro da própria embalagem final – caixa.

O total de cinco etiquetas auto-adesivas com informações do produto são disponibilizadas na embalagem final.

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

Os códigos do produto TECHGRAF em sua forma retangular está apresentados na tabela a seguir:

MEMBRANA BIOLÓGICA ACELULAR DE ORIGEM BOVINA		
TECHGRAFT		
1 unidade por embalagem		
Código	Tamanho	Espessura
985.R.1010	1,0 x 1,0 cm	150-250m
985.R.1015	1,0 x 1,5 cm	150-250m
985.R.1020	1,0 x 2,0 cm	150-250m
985.R.1025	1,0 x 2,5 cm	150-250m
985.R.1030	1,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.1035	1,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.1040	1,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.1045	1,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.1050	1,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.1055	1,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.1060	1,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.1515	1,5 x 1,5 cm	150-250m
985.R.1520	1,5 x 2,0 cm	150-250m
985.R.1525	1,5 x 2,5 cm	150-250m
985.R.1530	1,5 x 3,0 cm	150-250m
985.R.1535	1,5 x 3,5 cm	150-250m
985.R.1540	1,5 x 4,0 cm	150-250m
985.R.1545	1,5 x 4,5 cm	150-250m
985.R.1550	1,5 x 5,0 cm	150-250m
985.R.1555	1,5 x 5,5 cm	150-250m
985.R.1560	1,5 x 6,0 cm	150-250m
985.R.2020	2,0 x 2,0 cm	150-250m
985.R.2025	2,0 x 2,5 cm	150-250m
985.R.2030	2,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.2035	2,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.2040	2,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.2045	2,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.2050	2,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.2055	2,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.2060	2,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.3030	3,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.3035	3,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.3040	3,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.3045	3,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.3050	3,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.3055	3,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.3060	3,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.4040	4,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.4045	4,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.4050	4,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.4055	4,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.4060	4,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.5050	5,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.5055	5,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.5060	5,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.6060	6,0 x 6,0 cm	150-250m

Os códigos do produto TECHGRAF em sua forma circular (discos) estão apresentados na tabela a seguir:

MEMBRANA BIOLÓGICA ACELULAR DE ORIGEM BOVINA		
TECHGRAFT		
1 unidade por embalagem		
Código	Tamanho	Espessura
985.D.10	1,0 cm	150-250m
985.D.15	1,5 cm	150-250m
985.D.20	2,0 cm	150-250m
985.D.25	2,5 cm	150-250m
985.D.30	3,0 cm	150-250m
985.D.35	3,5 cm	150-250m
985.D.40	4,0 cm	150-250m
985.D.45	4,5 cm	150-250m
985.D.50	5,0 cm	150-250m
985.D.55	5,5 cm	150-250m
985.D.60	6,0 cm	150-250m
985.D.65	6,0 cm	150-250m

**MATERIAL DE APOIO**

Os materiais de apoio que acompanham o produto médico são: Instrução de uso do produto e etiquetas de rastreabilidade.

**RASTREABILIDADE –** orientações ao profissional de saúde quanto ao uso e manuseio das etiquetas de rastreabilidade

Etiquetas autoadesivas (cinco) para rastreabilidade do produto são disponibilizadas no interior da embalagem final. Nas etiquetas são encontrados as seguintes informações e itens de rastreabilidade:

Modelo, nome técnico e nome comercial do produto

Logotipo e endereço do fabricante,

Descritivo do conteúdo

Quantidade e dados de tamanho do produto

Código de referência do produto,

Lote de fabricação,

Data de fabricação,

Validade,

Número de registro do produto,

Responsável técnico

Obrigatoriamente o dentista ou médico deverá fixar uma etiqueta (etiqueta Nº1) no prontuário clínico do paciente ou documento equivalente, de modo a atender a legislação sanitária vigente. Para dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade, o fabricante recomenda que o profissional de saúde destine as demais etiquetas disponibilizadas (etiquetas de nº2 a nº5) da seguinte forma:

**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.

# Genius

Techgraft

**Membranas Regeneradoras**

**Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina**

**Techgraft**

**DESCRIPTION**

TECHGRAFT is a biological acelular membrane of bovine origin, which is implantable and resorbable, it is designed to be used as a biological barrier for tissue regeneration surgical procedure in the field of dentistry.

TECHGRAFT is made from bovine pericardium, and the end product is a natural high purity collagen membrane which acts as a biological barrier when placed between the grafting material and the soft tissue, enabling the guided regeneration of the bone and connective tissues as well.

In the manufacture of TECHGRAFT, the tissue of origin subjected to a standardized and controlled production. One of the particularities of this multiple process is the preservation of the characteristics of the type I collagen present in the tissue of origin. The end product is biocompatible, with high purity, free of heavy and biological contaminant, acelular, noncytotoxic, nonimmunogenic, nonpyrogenic. Its porosity favors the cell repopulation and the neovascularization, essential conditions for the remodeling process and for the reconstruction of the bone and conjunctive tissues.

TECHGRAFT is offered in a rectangular membrane shape or in different sizes of discs.

TECHGRAFT is provided STERILE. It is sterilized with GAMMA RAYS.

TECHGRAFT is a SINGLE USE PRODUCT, therefore, REPROCESSING IS PROHIBITED.

**PERFORMANCE AND ACTION FOUNDATIONS**

The usage of biological barriers as TECHGRAFT to repair the soft tissue represents an alternative to autogenous grafting of the soft tissues. The product is ready to use and it eliminates the necessity of removing tissues from the patient, reducing the surgical time and the possibility of complications to happen, minimizing pains and morbidities associated to the procedure. The high purity of TECHGRAFT allows a naturaland harmonious incorporation to the patient’s tissue, creating the ideal coverage of the recession or the effective regeneration of the keratinous tissue.

TECHGRAFT works as a fiscal battery on Guided Tissue Regeneration (GTR), associated or not with synthetic or natural bone.

The concept is the usage of a passive barrier to prevent the unwelcome migration of epithelial tissue and gingival conjunctive tissue to the bone defect during the remodeling.

This membrane’s flexibility is fundamental to its adaption to the anatomic structures where they are going to be placed during the surgery.

The absorption speed of the membrane may be influenced by local characteristics, as vascularisation of the area, thickness of the mucos, inflammation level consequential of the surgical act, modifications on the pH of the tissue, local infections and partial exposures to the mouth. The results obtained in studies with the product and literature indicate partial absorption in 30 days, and complete in 60 days.

**PRODUCT COMPOSITION**

The analysis of the qualitative and quantitative composition of phase indicated that Biological Acelular Bovine-derived Membrane (TECHGRAFT) is a biological material composed of collagen, especially of the type I.

The chemical composition of the product and the semi crystalline structure were determined in physico-chemical characterization studies using scanning calorimetry (DSC) and mass spectrometry with inductively coupled plasma (ICP). The tests and acceptance criteria follow the standards of the American Society for Testing and Materials (ASTM) F2212-11 Standard Guide for Characterization of Type I Collagen as Starting Material for Surgical Implants and Substrates for Tissue Engineered Medical Products (TEMPS), 2011.

On monitoring of physico-chemical characteristics of the product, the components are presented in the following percentages: pH = 6-8. Heavy metals: As <= <10 ppm ; Sb <= <10 ppm; Cd <= <10 ppm; Bi = <10 ppm ; Hg <= <10 ppm ; Pb = < 30 ppm; Sn = < 10 ppm and total heavy metals in the form of lead: <10ppm Collagen concentration: 13.1 g/100.

Concentration of amino acids: cysteine 25.1 g/100, hydroxyproline 13.7 g/100 tryptophan 16.3 g/100 and tyrosine 15.8 g/100.

**PRESENTATIONS OF THE MEDICAL DEVICE**

Biological Acelular Membrane of Bovine Origin (TECHGRAFT) is presented STERILE in square, rectangular and circular forms.

The mem-brane is marketed in: blister pack of virgin polyethylene terephthalate (PET) medical degree and thermally sealed aluminium envelope packaged in cardboard box along with the instructions for use and the traceability labels. The box is sealed and labeled with the data and information pertinent to the product.

The instruction for use of the medical device is provided within the final packing-box.

The total of five self-adhesive labels with product information are available in the final packaging.

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

The TECHGRAF product codes in their rectangular form are shown in the following table:

BIOLOGICAL ACELLULAR MEMBRANE OF BOVINE ORIGIN		
TECHGRAFT		
1 unit per carton		
Code	Diameter	Thickness
985.R.1010	1,0 x 1,0 cm	150-250m
985.R.1015	1,0 x 1,5 cm	150-250m
985.R.1020	1,0 x 2,0 cm	150-250m
985.R.1025	1,0 x 2,5 cm	150-250m
985.R.1030	1,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.1035	1,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.1040	1,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.1045	1,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.1050	1,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.1055	1,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.1060	1,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.1515	1,5 x 1,5 cm	150-250m
985.R.1520	1,5 x 2,0 cm	150-250m
985.R.1525	1,5 x 2,5 cm	150-250m
985.R.1530	1,5 x 3,0 cm	150-250m
985.R.1535	1,5 x 3,5 cm	150-250m
985.R.1540	1,5 x 4,0 cm	150-250m
985.R.1545	1,5 x 4,5 cm	150-250m
985.R.1550	1,5 x 5,0 cm	150-250m
985.R.1555	1,5 x 5,5 cm	150-250m
985.R.1560	1,5 x 6,0 cm	150-250m
985.R.2020	2,0 x 2,0 cm	150-250m
985.R.2025	2,0 x 2,5 cm	150-250m
985.R.2030	2,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.2035	2,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.2040	2,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.2045	2,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.2050	2,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.2055	2,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.2060	2,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.3030	3,0 x 3,0 cm	150-250m
985.R.3035	3,0 x 3,5 cm	150-250m
985.R.3040	3,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.3045	3,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.3050	3,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.3055	3,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.3060	3,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.4040	4,0 x 4,0 cm	150-250m
985.R.4045	4,0 x 4,5 cm	150-250m
985.R.4050	4,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.4055	4,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.4060	4,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.5050	5,0 x 5,0 cm	150-250m
985.R.5055	5,0 x 5,5 cm	150-250m
985.R.5060	5,0 x 6,0 cm	150-250m
985.R.6060	6,0 x 6,0 cm	150-250m

The TECHGRAF product codes in their circular form (discs) are presented in the following table:

BIOLOGICAL ACELLULAR MEMBRANE OF BOVINE ORIGIN		
TECHGRAFT		
1 unit per carton		
Code	Diameter	Thickness
985.D.10	1,0 cm	150-250m
985.D.15	1,5 cm	150-250m
985.D.20	2,0 cm	150-250m
985.D.25	2,5 cm	150-250m
985.D.30	3,0 cm	150-250m
985.D.35	3,5 cm	150-250m
985.D.40	4,0 cm	150-250m
985.D.45	4,5 cm	150-250m
985.D.50	5,0 cm	150-250m
985.D.55	5,5 cm	150-250m
985.D.60	6,0 cm	150-250m
985.D.65	6,0 cm	150-250m

**SUPPORT MATERIAL**

The support materials that accompany the medical product are: Product instruction for use and traceability labels.

**TRACEABILITY –** guidelines to the health professional regarding the use and handling of the traceability labels.

Self-adhesive labels (five) for product traceability are available inside the final packaging. The following information and traceability items are found on the labels:

Model, technical name and trade name of the product

Logo and address of the manufacturer,

Descriptive of content

Product quantity and size data

Product reference code,

Manufacturing lot,

Manufacturing date,

Validity,

## INDICAÇÕES

TECHGRAFT é indicado para uso como barreira biológica reabsorvível com função física de separação e proteção contra migração ou invasão celular indesejada em procedimentos cirúrgicos de regeneração tecidual em odontologia.

TECHGRAFT pode ser usada em associação com enxertos ósseos de natureza sintética ou natural, incluindo o tratamento de doenças periodontais com ou sem perdas óseas.

O produto é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos orais como material reabsorvível para: reconstruções buco-maxilofaciais envolvendo a retração gengival, aumento de rebordo alveolar (tecidos ósseo e tecido mole), reconstruções de rebordo alveolar para tratamento próstético, aumento ao redor de implantes com colocação tardia ou imediata após extração, aumento de rebordo localizado para implantação tardia, preenchimento de defeitos ósseos após recessão de raízes, cirurgia de remoção de cistos ou remoção de dentes retidos, procedimentos de regeneração guiada em defeitos periodontais e na preservação de leito de extração.

Membrana Biológica Acelular de Orígem Bovina (TECHGRAFT) não foi concebido para outros usos diferentes dos indicados.

## INFORMAÇÕES DE USO

Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequadas do produto deverão fazer uso do mesmo.

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

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

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.

O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio. O produto só deve ser utilizado para os fins a que se destina.

A membrana pode ser cortada para melhor adaptação ao defeito. Essa etapa de adaptação do TECHGRAFT aos contornos do defeito pode ser feita antes ou após a hidratação em salina.

Antes da implantação a membrana deve ser hidratada em solução salina estéril. Após essa etapa a membrana apresenta aspecto mais transparente, porém mantendo sua coloração branca, e se torna flexível. A hidratação favorece o manuseio e não interfere nas características físico químicas ou estruturais da membrana.

## INSTRUÇÕES PARA USO

a – Em temperatura ambiente colocar aproximadamente 50 ml de solução salina estéril em recipiente estéril.

b – Verificar se a embalagem está intacta. (certificar-se que a embalagem não tenha sido violada e que o produto esteja dentro do prazo de validade)

c – Retirar o produto da embalagem primária com auxílio de uma pinça estéril, de preferência com ponta chata e colocar no recipiente com salina.

d – Com auxílio da pinça manter o produto submerso na solução salina. Uma vez que o produto se mantiver submerso sem a pressão da pinça, deixar na solução até obtenção de aspecto mais transparente homogêneo e flexível(de 5 a 20 minutos).

e – Cortar o produto na forma desejada e adaptar na falha.

TECHGRAFT tem bom desempenho em relação à modelagem.

## CONTRA INDICAÇÕES

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

- Diabetes Descontrolado;
- 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 à biomateriais de natureza orgânica é contra indicado.

O tabagismo é um fator agravante principal da doença periodontal, no entanto, não é um fator isolado. Fumantes têm baixo controle de placa bacteriana.

## POSSÍVEIS EFEITOS 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. Esfoliação espontânea poderá ocorrer caso o produto não tiver sido corretamente coberto com tecido gengival.

Nos estudos clínicos de avaliação do produto não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

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

A embalagem do produto 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 identificação, 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 usar o produto após a data de validade.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Mantner seco.
	Data de fabricação.
	Fabricante
	Válido até.
LOT	Código do Lote.
REF	Número do catálogo.
	Esterilizado por Raio Gama.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Tabela 1 - As informações relativas a uso, segurança, manuseio, transporte, armazenamento e rastreabilidade do produto Membrana de Pericárdio Bovino foram colocadas na forma de símbolos.

**Fonte:** 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.

## INSTRUÇÕES E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO

Os produtos médicos descritos nesse relatório técnico são de USO ÚNICO, portanto o que não for utilizado (sobras) deverá ser adequadamente descaracterizado e descartado pela instituição hospitalar ou odontológica usuária. Deve-se proceder a autoclaving das sobras antes da descaracterização final aplicando-se um ciclo de descarte ou com letalidade equivalente (ex. 121°C por 30 minutos ou 132-134°C 12-10 minutos).

O produto cuja embalagem estiver danificada ou violada (comprometendo a esterilidade do produto) ou com prazo de validade vencida **NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO**. Deverão ser seguidos os mesmos procedimentos empregados para descarte de sobras de produto.

A BAUMER recomenda que produtos nas situações acima descritas sejam deformados mecanicamente, através da inutilização dos restos por corte ou rasgada sendo que em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, **IMPRÓPRIO AO USO**.

Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade do cirurgião médico ou dentista que estiver utilizando o produto assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

## PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIA

A utilização do produto sem técnicas cirúrgicas e/ou procedimentos e/ou condições de assepsia adequadas, pode prejudicar o paciente conduzindo a resultados insatisfatórios.

Para não ocorrer exposição da membrana e evitar resposta inflamatória pós-operatória, é necessário aproximadamente 1,5 milímetros de espessura do retalho para cobrir a membrana. Além disso, se existir tensão no local onde o retalho cobre a membrana, o suprimento sanguíneo poderá ser impedido no caso de retalhos muito delgados.

O cirurgião deve interair-se completamente dos aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.

Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não união óssea.

## GARANTIA

A garantia será aplicada aos produtos médicos desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso: MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, ADVERTÊNCIA, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO E ESTERILIDADE.

## RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.

Algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

Na ocorrência de algum efeito adverso relacionado ao produto que afete a saúde ou a segurança do paciente ou usuário, o profissional dentista ou médico deverá notificar a autoridade sanitária competente (ANVISA através do site http://portal.anvisa.gov.br e reportar o ocorrido à BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.

## INDICATIONS

TECHGRAFT is indicated to be used as an absorbable biological barrier with physical function of separation and protection against migration or unwanted cell invasion in tissue regeneration dental surgeries.

TECHGRAFT can be used in association with Synthetic or natural bone grafts, including the treatment of periodontal diseases with or without bone loss.

The product is indicated to be used in dental surgeries as a resorbable material to: oral and maxillofacial reconstructions involving gingival retraction, increase alveolar ridge (bone and soft tissue), reconstruction of alveolar ridge for prosthetic treatment, increase around implants with late or immediate placement after extraction, targeted ridge augmentation to late implant, filling of bone defects after recession of roots, removal of cysts or retained teeth surgery, guided regeneration procedures in periodontal defects and the preservation of the extraction place.

Biological Acellular Membrane of Bovine Origin (TECHGRAFT) is not designed for other uses other than those indicated.

## USAGE DETAILS

Only qualified professionals and with knowledge of surgical techniques and the needed procedures for the choice, application and appropriate use of the product should make use of it.

The use of the product with inappropriate surgical techniques and conditions may impair the patient, leading to unsatisfactory results.

The patient should undergo a pre-operative evaluation so that the best set of materials is determined and the appropriate techniques are established for the use of the product.

Ideally, the surgeon should establish a post-operative control protocol including the measures taken in the situations encountered. It is recommended that the surgeon also hold a follow-up report on the evolution of the case along with the results.

The surgeon should provide the classic prophylactic treatment described in the literature for immediate and late, pre and postoperative period.

The product should only be used for the purpose for which it is intended.

The membrane may be cut for better adaptation to the defect. This step of TECHGRAFT adaptation to the shape of the defect can be done before or after the hydration in saline.

Before the implantation, the membrane should be hydrated in sterile saline solution.

After this stage, the membrane beco-mes more transparent, but still keeping its white color, and flexible. Hydration helps on the handling and does not interfere in the physical chemical nor structural characteristics of the membrane.

## INSTRUCTIONS FOR USE:

a – At room temperature, put approximately 50 ml of sterile saline solution in a sterile container.

b – Check if the packaging is intact. (Make sure that the package has not been tampered with and that the product is within the shelf life)

c – Remove the product from the primary packaging with a sterile clamp, preferably with flattened pit and put it in the container with saline.

d –With the assistance of tweezers, keep the product immersed in the saline solution. Once the product remain submerged without the pressure of the clamp, leave it in the solution until it reaches a flexible and homogeneous transparent aspect (from 5 to 20 minutes).

e – Cut the product into the desired shape and adapt on the imperfection. TECHGRAFT has a good performance in relation to modeling.

## CONTRAINDICATIONS

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

- Uncontrolled Diabetes;
- General renal dysfunction;
- Vascular disease or severe neurological disorder;
- Severe liver diseases;
- Patients under high-dose corticotherapy;
- Vascular damage in the area of the implant;
- Osteomyelitis in the surgery area;
- Patients with sepsis;
- Pregnant women and lactating mothers (in the discretion of the doctor);
- Uncooperative patients who will not or cannot follow the postoperative instructions, including those who abusively use drugs and/or drink alcohol.

In case there are tumors, the use of the product associated with the organic nature biomaterials is contraindicated. Smoking is a major aggravating factor of the periodontal disease, however, is not an isolated factor. Smokers have low dental plaque control.

## POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible complications as swelling, infection, pain and complications associated with anesthesia may occur for being common in implant surgeries. As any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the early days of the postoperative period.

In addition to the aforementioned, normal reactions in periodontal surgery may be found as: intraoral tissue swelling, heat sensitivity, gum recession, some loss of bone height, etc. Spontaneous exfoliation may occur if the product has not been properly covered with gum tissue.

In clinical studies of product evaluation, it has not been found immune reactions or hypersensitivity reactions.

## SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ABOUT THE STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Medical products described in this technical report are for SINGLE USE, therefore what is not used (leftovers) should be adequately destroyed and discarded by the hospital or dental institution. Autoclaving should be done with the leftover before the final distortion by making a disposal cycle or something with equivalent lethality (e.g. 121° C for 30 minutes or 132-134° C for 12-10 minutes).

The product which the packaging has been damaged or tampered with (compromising the sterility of the product) or with expired period of validity **SHOULD NOT BE USED**. The same procedures employed to dispose the leftover product should be followed. BAUMER recommends the products in the situations described above to be mechanically deformed through the destruction of the remains by cutting or ripping, and then they should be identified clearly and visibly, indicating its situation, in other words, **INAPPROPRIATE FOR USE**.

The methods and procedures for the disposal of the medical product used should ensure the complete disfigurement of it, preventing any possibility of its re-use. The responsibility for the disfigurement of the medical device is solely on the surgeon or dentist who are using the product as well as for the disposal methods and procedures used.

SYMBOL	MEANING
	Single use product.
	Caution, consult accompanying documents.
	Fragile, handle carefully.
	Upper temperature limit.
	Keep dry.
	Manufacturing date.
	Manufacturer
	Expiring date.
LOT	Batch Code.
REF	Catalogue number.
	Sterilized with gamma rays.
	Do not use if the package is damaged.

Tabela 1 - The information concerning use, safety, handling, transportation, storage and traceability of the product Bovine Pericardium Membrane were placed in the form of symbols.

**Source:** 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.

## INSTRUCTIONS AND PROCESURES OF DISPOSAL OF THE MEDICAL DEVICE

Medical products described in this technical report are for SINGLE USE, therefore what is not used (leftovers) should be adequately destroyed and discarded by the hospital or dental institution. Autoclaving should be done with the leftover before the final distortion by making a disposal cycle or something with equivalent lethality (e.g. 121° C for 30 minutes or 132-134° C for 12-10 minutes).

The product which the packaging has been damaged or tampered with (compromising the sterility of the product) or with expired period of validity **SHOULD NOT BE USED**. The same procedures employed to dispose the leftover product should be followed.

BAUMER recommends the products in the situations described above to be mechanically deformed through the destruction of the remains by cutting or ripping, and then they should be identified clearly and visibly, indicating its situation, in other words, **INAPPROPRIATE FOR USE**.

The methods and procedures for the disposal of the medical product used should ensure the complete disfigurement of it, preventing any possibility of its re-use. The responsibility for the disfigurement of the medical device is solely on the surgeon or dentist who are using the product as well as for the disposal methods and procedures used.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

Not to accur membrane exposure and prevent postoperative inflammatory response, it is necessary approximately 1.5 mm of thickness of the flap to cover the membrane. In addition, if there is tension in the place where the flap covers the membrane, the blood supply can be prevented in case the flap isf very slender.

The surgeon should completely know the medical and surgical aspects of the medical device.

Smoker, drug users, alcoholics or malnourished patients should be alerted about the increased incidence of nonunion bone.

## WARRANTY

The warranty will be applied to the provided medicinal products that are used according to the established in the previous sections of this instruction for use: SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, USAGE INFORMATION, CONTRAINDICATIONS, CARE AND PRECAUTIONS, WARNINGS, SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ON THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL DEVICE AND STERILITY.

## COMPLAINT

All client or user of these medical products who would like to complain, if not satisfied with the services and/or products offered by BAUMER, such as: Identification, traceability, safety, efficiency, performance, should contact the authorized BAUMER distributor. Any defect or suspicion of defect, or problems related to the medical products must be immediately reported to BAUMER or to the authorized BAUMER distributor.

In the occurrence of any adverse effect related to the product that affects the health or safety of the patient or user, the professional dentist or doctor should notify the competent sanitary authority (ANVISA) through the website http://portal.anvisa.gov.br and report what happened to BAUMER or the authorized BAUMER Distributor.

## INDICACIÓN

TECHGRAFT es indicado para uso como barrera biológica reabsorbible con función física de separación y protección contra emigración o invasión celular no deseada en procedimientos quirúrgicos de regeneración de tejido en odontología. TECHGRAFT puede ser usada en asociación con injertos óseos de naturaleza sintética o natural, incluyendo el tratamiento de enfermedades periodontales con o sin pérdidas ósea.

El producto es indicado para uso en procedimientos quirúrgicos orales como material reabsorbible para: reconstrucciones bucomaxilofaciales envolviendo la retracción gingival, aumento de reborde alveolar (tejidos óseos y tejido muelle), reconstrucciones de reborde alveolar para tratamiento prótocio, aumento alrededor de implantes con colocación tardía o inmediata después de la extracción, aumento de reborde localizado para implantación tardía, relleno de defectos óseos después de la recesión de raíces, cirugía de remoción de quistes o remoción de dientes retenidos, procedimientos de regeneración guiada en defectos periodontales y en el preservación de sitio de extracción.

Membrana Biológica Acelular de Origen Bovino (TECHGRAFT) no fue concebida para otros usos diferentes de los indicados.

## INFORMACIÓN DE USO

Solamente profesionales habilitados y con conocimiento de las técnicas quirúrgicas y procedimientos necesarios para elección, aplicación y utilización adecuados del producto deberán hacer uso del mismo.

El uso del producto con técnicas quirúrgicas y condiciones no adecuadas podrá perjudicar el paciente acarreado a resultados no satisfactorios.

El paciente deberá pasar por evaluación pre-operatoria para que el mejor conjunto de materias sea determinado y las técnicas más adecuadas sean establecidas para uso del producto.

Idealmente el cirujano deberá establecer un protocolo de control de lo postoperatorio incluyendo las medidas tomadas en las situaciones encontradas.

Es recomendado también que el cirujano mantenga un informe de acompañamiento de la evolución del caso juntamente con los resultados.

El cirujano deberá adoptar tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para pre y postoperatorio inmediato y tardío. El producto solo debe ser utilizado para los fines a que se destina.

La membrana puede ser cortada para mejor adaptación al defecto. Esa etapa de adaptación del TECHGRAFT a los contornos del defecto puede ser hecha antes o después de la hidratación en salina.

Antes de la implantación la membrana debe ser hidratada en solución salina estéril. Después de esa etapa la membrana presenta aspecto más transparente, sin embargo manteniendo su coloración blanca, y se vuelve flexible. La hidratación favorece el manoseo y no interfiere en las características físico químicas o estructurales de la membrana.

## INSTRUCIONES PARA USO

a – En temperatura ambiente colocar aproximadamente 50 ml de solución salina estéril en recipiente estéril.

b – Verificar si el empaque está intacto. (Asegurarse que el empaque no haya sido violado y que el producto esté dentro de la fecha de caducidad)

c – Retirar el producto del empaque primario con auxilio de una pinza estéril, de preferencia con punta plana y colocar en el recipiente con salina.

d – Con auxilio de la pinza mantener el producto sumergido en la solución salina. Una vez que el producto si mantiene sumergido sin la presión de la pinza, dejar en la solución hasta obtención de aspecto más transparente homogéneo y flexible (de 5 a 20 minutos).

e – Cortar el producto en la forma deseada y adaptar en el fallo.

TECHGRAFT tiene buen desempeño con relación a lo modelado.

## CONTRA INDICACIONES

Debido a la falta de estudios específicos, la utilización de este producto es contra indicado en pacientes con los siguientes cuadros / señales clínicos:

- Diabetes Incontrolado;
- Disfunción renal general;
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- Enfermedad grave del hígado;
- Pacientes en corticoterapia en alta dosis;
- Daño vascular en el área del implante;
- Osteomielitis en el área de cirugía;
- Pacientes con infección generalizada;
- Mujeres embarazadas y lactantes (a criterio médico);
- Pacientes no cooperativos que no pueden o no son capaces de seguir las instrucciones postoperatorias, incluyendo los que abusan de drogas y / o alcohol.

En la presencia de tumores, el uso del producto asociado a biomateriales de naturaleza orgánica es contra indicado.

El tabaquismo es un factor agravante principal de la enfermedad periodontal, sin embargo, no es un factor separado. Fumadores tienen bajo control de placa bacteriana.

## POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas a la anestesia podrán ocurrir por ser comunes a cirugías de implante. Como en cualquier tipo de cirugía de implante el paciente podrá sentir desaliento en los primeros días del postoperatorio.

Además de las citadas, reacciones normales en cirugías periodontales podrán ser encontradas como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, alguna pérdida de altura de hueso cristal, etc. Exfoliación espontánea podrá ocurrir caso el producto no haya sido correctamente cubierto con tejido gingival.

En los estudios clínicos de evaluación del producto no fueron encontrados reacciones inmunes o reacciones de hipersensibilidad.

## ATENCIÓNES ESPECIALES Y ACLARAMIENTOS SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUTO MÉDICO

El embalaje del producto debe estar intacto en el momento del recibimiento.

No deben ser utilizados embalajes abiertos (no utilice el producto médico caso el empaque esté violado);

El producto debe ser transpuesto y estoqueado a temperatura ambiente.

Evitar humedad y calor excesivo.

El local de almacenamiento del producto médico debe estar aseado, seco y alumbrado de forma a mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como, la identificación, su integridad física y química;

El transportador debe ser enterado sobre el contenido y plazo de la entrega. Los cuidados a ser tomados en el transporte están demostrados en el embalaje (conforme tabla 1), asegurando así, protección al producto médico desde la expedición hasta a entrega al cliente.

No usar el producto después de la fecha de validez.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Producto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompañantes.
	Frágil, manosear con cuidado.
	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	Válido hasta.
LOT	Código del Lote.
REF	Número del catálogo.
	Esterilizado por Rayo Gama.