bionext®	**INSTRUÇÃO DE USO** MEMBRANA BIOLÓGICA ACELULAR DE ORIGEM BOVINA	Código: 430020012 Versão / Revisão: 4.001 Página: 1 de 36 Data de Publicação: 29/06/2023

Nome Técnico: Membrana Regeneradora

Nome Comercial: Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina

Modelos: TECHGRAFT

Registro ANVISA nº: 10345500141

Detentor do Registro: Baumer S.A.
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

Fabricante Legal: Bionext Produtos Biotecnologicos LTDA
Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 05.423.767/0001-47

INSTRUÇÕES DE USO

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, acelular, não citotóxico, não imunogênico, não pirogênico. Sua porosidade 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 anatômicas 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 indicaram 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 DISPOSITIVO MÉDICO

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) é apresentada **ESTÉRIL** nas formas quadradas, retangulares e circulares.

A membrana é comercializada em: blíster 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 dispositivo 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 dispositivo médico no momento do uso através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

Os códigos do produto TECHGRAF em sua forma retangular estão 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	150-250μ
985.R.1015	1,0 x 1,5 cm	150-250μ
985.R.1020	1,0 x 2,0 cm	150-250μ
985.R.1025	1,0 x 2,5 cm	150-250μ
985.R.1030	1,0 x 3,0 cm	150-250μ
985.R.1035	1,0 x 3,5 cm	150-250μ
985.R.1040	1,0 x 4,0 cm	150-250μ
985.R.1045	1,0 x 4,5 cm	150-250μ
985.R.1050	1,0 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.1055	1,0 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.1060	1,0 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.1515	1,5 x 1,5 cm	150-250μ
985.R.1520	1,5 x 2,0 cm	150-250μ
985.R.1525	1,5 x 2,5 cm	150-250μ
985.R.1530	1,5 x 3,0 cm	150-250μ
985.R.1535	1,5 x 3,5 cm	150-250μ
985.R.1540	1,5 x 4,0 cm	150-250μ
985.R.1545	1,5 x 4,5 cm	150-250μ
985.R.1550	1,5 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.1555	1,5 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.1560	1,5 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.2020	2,0 x 2,0 cm	150-250μ
985.R.2025	2,0 x 2,5 cm	150-250μ
985.R.2030	2,0 x 3,0 cm	150-250μ
985.R.2035	2,0 x 3,5 cm	150-250μ
985.R.2040	2,0 x 4,0 cm	150-250μ
985.R.2045	2,0 x 4,5 cm	150-250μ
985.R.2050	2,0 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.2055	2,0 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.2060	2,0 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.3030	3,0 x 3,0 cm	150-250μ
985.R.3035	3,0 x 3,5 cm	150-250μ
985.R.3040	3,0 x 4,0 cm	150-250μ
985.R.3045	3,0 x 4,5 cm	150-250μ
985.R.3050	3,0 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.3055	3,0 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.3060	3,0 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.4040	4,0 x 4,0 cm	150-250μ
985.R.4045	4,0 x 4,5 cm	150-250μ
985.R.4050	4,0 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.4055	4,0 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.4060	4,0 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.5050	5,0 x 5,0 cm	150-250μ
985.R.5055	5,0 x 5,5 cm	150-250μ
985.R.5060	5,0 x 6,0 cm	150-250μ
985.R.6060	6,0 x 6,0 cm	150-250μ

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	Diametro	Espessura
985.D.10	1,0 cm	150-250µ
985.D.15	1,5 cm	150-250µ
985.D.20	2,0 cm	150-250µ
985.D.25	2,5 cm	150-250µ
985.D.30	3,0 cm	150-250µ
985.D.35	3,5 cm	150-250µ
985.D.40	4,0 cm	150-250µ
985.D.45	4,5 cm	150-250µ
985.D.50	5,0 cm	150-250µ
985.D.55	5,5 cm	150-250µ
985.D.60	6,0 cm	150-250µ
985.D.65	6,0 cm	150-250µ

MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o dispositivo médico são:

Instrução de uso do produto e etiquetas de rastreabilidade.

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de Uso.

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 conteudo
- 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 dispositivo médico no momento do uso, através das etiquetas adesivas disponibilizadas.

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, incluíndo o tratamento de doenças periodontais com ou sem perdas ósseas.

O produto é indicado para uso em procedimentos cirúrgicos orais como material reabsorvível para: reconstruções bucomaxilofaciais envolvendo a retração gengival, aumento de rebordo alveolar (tecidos ósseo e tecido mole), reconstruções de rebordo alveolar para tratamento prostético, 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 Origem 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 adequados 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 catacteristicas 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. (cetificar-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 homogeneo 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.

CONTRAINDICAÇÕES

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 DISPOSITIVO MÉDICO

A embalagem do produto deve estar intacta no momento do recebimento.

Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o dispositivo médico caso a embalagem esteja violada);

O produto deve ser transportado e estocado a temperatura ambiente.

Evitar umidade e calor excessivo.

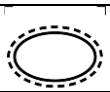
O local de armazenamento do dispositivo médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a identificação, a sua integridade física e química;

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 dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

Não usar o produto após a data de validade.

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

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Manter seco.

	Data de fabricação.
	Fabricante
	Válido até.
LOT	Código do Lote.
REF	Número do catálogo.
	Esterilizado por Raio Gama.
	Exclusivo sistema de barreira estéril com embalagem protetora externa
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Proibido Reesterilização
	Consultar instrução de Uso
	Manter ao Abrigo do Sol
	Contém material biológico de origem animal

Fonte: ISO 15223-1 Dispositivos médicos - símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - parte 1: requisitos gerais.

INSTRUÇÕES E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO DISPOSITIVO MÉDICO

Os dispositivos 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 autoclavagem 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 rasgadura 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do dispositivo 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 ADVERTÊNCIAS

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 inteirar-se completamente dos aspectos médicos e cirúrgicos do dispositivo 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 dispositivos 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 DISPOSITIVO MÉDICO E ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO

Todo cliente ou usuário desses dispositivos 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 dispositivos 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.

Technical Name: Membrana Regeneradora

Commercial name: Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina

Models: TECHGRAFT

ANVISA Registration No.: 10345500141

Registration Holder: Baumer SA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

Legal Manufacturer: Bionext Produtos Biotecnologicos LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Implantable, resorbable, Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina designed for use as a biological barrier in surgical procedures for tissue regeneration in the areas of dentistry.

TECHGRAFT is manufactured from bovine pericardium, the final product being a high purity natural collagen membrane that acts as a biological barrier when placed between the graft material and the soft tissue, also allowing the guided regeneration of bone and connective tissue.

In the manufacture of TECHGRAFT, the original fabric is subjected to a standardized and controlled production process. One of the peculiarities of this multi-step process is the preservation of the characteristics of type I collagen present in the native tissue. The final product is biocompatible, with a high degree of purity, free of heavy metals and biological contamination, acellular, non-cytotoxic, non-immunogenic, non-pyrogenic. Its porosity favors cell repopulation and neovascularization, essential conditions for bone and connective tissue remodeling and reconstruction processes.

TECHGRAFT is presented in the form of a rectangular membrane or disks in different sizes.

TECHGRAFT is supplied in STERILE form, sterilized with GAMMA RADIATION.

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

FUNDAMENTALS OF OPERATION AND ACTION

Soft, ready to apply eliminates the need to remove tissue from the patient, thus reducing surgical time and the possibility of complications arising, minimizing pain and morbidity associated with the procedure. The high purity of TECHGRAFT allows its natural and harmonious integration into the patient's own tissue, allowing for optimal coverage of the recession or effective regeneration of keratinized tissue.

TECHGRAFT also works as a physical barrier in the Guided Tissue Regeneration (GTR) technique, in association or not with synthetic or natural bone grafts. The concept involved is the use of a passive barrier to prevent unwanted migration of epithelial tissue and gingival connective tissue into the bone defect during remodeling.

The flexibility of this membrane is of fundamental importance in adapting it to the anatomical structures where they will be inserted during surgery.

The speed of membrane absorption can be influenced by local characteristics, such as the region's vascularization, mucosal thickness, degree of inflammation resulting from the surgical procedure itself, changes in the pH of the tissue involved in the repair, local infections and partial exposure to the oral environment. The results obtained in studies with the product and in the literature indicate partial absorption time in 30 days, and complete absorption in 60 days.

PRODUCT COMPOSITION

Analyzes of the qualitative and quantitative phase composition indicated that Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) is a biological material composed of collagen , mainly type I.

The chemical composition of the product and the semi-crystalline structure were determined in the physical-chemical characterization studies using exploratory 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.

When monitoring the physical-chemical characteristics of the product, 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. 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.

FORMS OF PRESENTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) comes **STERILE** in square, rectangular and circular shapes.

The membrane is sold in: virgin polyethylene terephthalate (PET) blister medical grade, and heat-sealed aluminum envelope packed in a cardboard box together with the instructions for use and traceability labels. The box is sealed and labeled with data and information relevant to the product.

Instructions for use of the medical device are provided inside the final packaging – box.

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

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

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

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina TECHGRAFT 1 unit per pack		
Code	Size	Thickness
985.R.1010	1,0 x 1,0 cm	150-250µ
985.R.1015	1,0 x 1,5 cm	150-250µ
985.R.1020	1,0 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.1025	1,0 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.1030	1,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.1035	1,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.1040	1,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.1045	1,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.1050	1,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.1055	1,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.1060	1,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.1515	1,5 x 1,5 cm	150-250µ
985.R.1520	1,5 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.1525	1,5 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.1530	1,5 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.1535	1,5 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.1540	1,5 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.1545	1,5 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.1550	1,5 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.1555	1,5 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.1560	1,5 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.2020	2,0 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.2025	2,0 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.2030	2,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.2035	2,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.2040	2,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.2045	2,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.2050	2,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.2055	2,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.2060	2,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.3030	3,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.3035	3,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.3040	3,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.3045	3,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.3050	3,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.3055	3,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.3060	3,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.4040	4,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.4045	4,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.4050	4,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.4055	4,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.4060	4,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.5050	5,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.5055	5,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.5060	5,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.6060	6,0 x 6,0 cm	150-250µ

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

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina TECHGRAFT 1 unit per pack		
Code	Diameter	Thickness
985.D.10	1.0 cm	150-250µ
985.D.15	1.5 cm	150-250µ
985.D.20	2.0 cm	150-250µ
985.D.25	2.5 cm	150-250µ
985.D.30	3.0 cm	150-250µ
985.D.35	3.5 cm	150-250µ
985.D.40	4.0 cm	150-250µ
985.D.45	4.5 cm	150-250µ
985.D.50	5.0 cm	150-250µ
985.D.55	5.5 cm	150-250µ
985.D.60	6.0 cm	150-250µ
985.D.65	6.0 cm	150-250µ

SUPPORT MATERIAL

The support materials that accompany the medical device are:

Instruction for use of the product and traceability labels.

If the Instruction for Use is not printed with the product, the company provides a two-dimensional barcode (QR Code) on the outside of the package, which can be accessed with reading applications, where it allows access to the Instruction for Use.

TRACEABILITY – GUIDELINES FOR HEALTHCARE PROFESSIONALS REGARDING THE USE AND HANDLING OF TRACEABILITY LABELS

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

- Model, technical name and trade name of the product
- Manufacturer's logo and address
- Content description
- Quantity and product size data
- Product reference code
- Production batch

- Date of manufacture
- Validity
- Product registration number
- Technical manager

Mandatorily, the dentist or doctor must affix a label (**label N°1**) **to the patient's clinical record** or equivalent document, in order to comply with current health legislation.

To continue the traceability cycle, the manufacturer recommends that the health professional allocate the other available labels (labels nº2 to nº5) as follows:

Label Nº2: deliver to the patient.

Label N°3: attach to the tax documentation that generates the charge (AIH in the case of a SUS patient, or invoice in the case of a patient treated by the complementary health system).

Label Nº4: forward to supplier control.

Label N°5: forward to the control of the surgeon in charge (main).

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

INDICATIONS

TECHGRAFT is indicated for use as a resorbable biological barrier with a physical function of separation and protection against unwanted cell migration or invasion in surgical procedures for tissue regeneration in dentistry.

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 for use in oral surgical procedures as a resorbable material for: maxillofacial reconstructions involving gingival retraction, alveolar ridge augmentation (bone and soft tissue), alveolar ridge reconstructions for prosthetic treatment, augmentation around implants with late placement or immediately after extraction, localized ridge augmentation for late implantation, filling of bone defects after root recession, surgery to remove cysts or removal of impacted teeth, guided regeneration procedures in periodontal defects and preservation of the extraction site.

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) has not been designed for uses other than those indicated.

USE INFORMATION

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

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

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

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

It is also recommended that the surgeon keep a follow-up report on the evolution of the case together with the results.

The surgeon should adopt the classic prophylactic treatment described in the literature for pre- and immediate and late postoperative periods.

The product must only be used for the purposes for which it was intended.

The membrane can be cut for better adaptation to the defect. This step of adapting the TECHGRAFT to the contours of the defect can be performed before or after saline hydration.

Prior to implantation, the membrane must be hydrated in sterile saline. After this stage, the membrane appears more transparent, but maintaining its white color, and becomes flexible. Hydration favors handling and does not interfere with the physicochemical or structural characteristics of the membrane.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

b – Check that the packaging is intact. (make sure that the packaging has not been violated and that the product is within the expiration date).

c – Remove the product from the primary packaging using sterile tweezers, preferably with a flat tip, and place in the container with saline.

d – With the help of tweezers, keep the product submerged in the saline solution. Once the product remains submerged without the pressure of the tweezers, leave it in the solution until obtaining a more transparent, homogeneous and flexible appearance (from 5 to 20 minutes).

and – Cut the product in the desired shape and adapt it to the gap.

TECHGRAFT has good performance regarding modeling.

CONTRAINDICATIONS

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

- Uncontrolled Diabetes
- General renal dysfunction
- Severe vascular or neurological disease
- Severe liver disease
- Patients on high-dose corticosteroid therapy
- Vascular damage in the area of the implant
- Osteomyelitis in the area of surgery
- Patients with generalized infection
- Pregnant and lactating women (at the doctor's discretion)
- Uncooperative patients who cannot or are 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 main aggravating factor of periodontal disease, however, it is not an isolated factor. Smokers have low plaque control.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

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

In addition to those mentioned, normal reactions in periodontal surgeries may be found, such as: swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of crystal bone height, etc. Spontaneous exfoliation may occur if the product has not been properly covered with gingival tissue.

In clinical studies evaluating the product, no immune reactions or hypersensitivity reactions were found.

SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS REGARDING THE STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE

Product packaging must be intact upon receipt.

Open packages must not be used (do not use the medical device if the package is violated).

The product must be transported and stored at room temperature.

Avoid humidity and excessive heat.

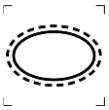
The medical device storage location must be clean, dry and illuminated in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as identification, physical and chemical integrity.

The transporter must be informed about the content and deadline of the delivery. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging (according to table 1), thus ensuring protection for the medical device from shipment to delivery to the customer.

Do not use the product after the expiration date.

Table 2- The information relative The use, security, handling, transport, storage It is traceability of Membrane product bovine pericardium they were placed at form in symbols .

SYMBOL	MEANING
	Single use Product.
	Careful, Consult documents escorts.
	Fragile, to handle with Careful.
	Limit maximum in temperature.
	To maintain dry.
	Date in manufacturing.

	Manufacturer
	Valid until.
LOT	Code of Batch.
REF	Number of catalog.
	Sterilized per Ray Gamma.
	Unique sterile barrier system with protective outer packaging
	Do not use it if packaging is damaged.
	Resterilization prohibited
	Consult instructions for use
	Keep Out of the Sun
	Contains biological material of animal origin

Source: ISO 15223-1 Medical Devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be provided - Part 1: General requirements.

MEDICAL DEVICE DISPOSAL INSTRUCTIONS AND PROCEDURES

The medical devices described in this technical report are for SINGLE USE, therefore what is not used (leftovers) must be properly de-characterized and discarded by the user hospital or dental institution. Leftovers must be autoclaved before final decharacterization, applying a discard 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 violated (compromising the sterility of the product) or with an expired 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, IMPROPER FOR USE.

The methods and procedures for disposing of the used medical device must ensure its complete de-characterization, preventing any possibility of its reuse. The mischaracterization of the medical device is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist who is using the product, as well as the methods and procedures for disposal used.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

The use of the product without adequate surgical techniques and/or procedures and/or aseptic conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results.

In order not to expose the membrane and avoid postoperative inflammatory response, approximately 1.5 millimeters of flap thickness is needed to cover the membrane. Furthermore, if there is tension where the flap covers the membrane, blood supply may be impeded in the case of very thin flaps.

The surgeon must fully understand the medical and surgical aspects of the medical device.

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

GUARANTEE

The warranty will apply to medical devices provided they are used in accordance with the provisions of the previous sections of this instruction for use: SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, USE INFORMATION, CONTRAINDICATIONS, CARE AND PRECAUTIONS, WARNING, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ON THE MEDICAL DEVICE AND STERILITY STORAGE AND TRANSPORT.

COMPLAINT

Any customer or user of these medical devices who wishes to complain, if they are not satisfied with the services and/or products offered by BAUMER, such as: Identification, traceability, safety, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any defect or suspected defect, or problems in the related medical devices, must be immediately reported to BAUMER or an authorized BAUMER distributor.

In the event of any adverse effect related to the product that affects the health or safety of the patient or user, the dentist or physician must notify the competent health authority (ANVISA through the website http://portal.anvisa.gov.br and report the incident to BAUMER or an authorized BAUMER distributor.

Nombre Técnico: Membrana Regeneradora

Nombre comercial: Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina

Modelos: TECHGRAFT

Registro ANVISA N°: 10345500141

Titular del registro: Baumer SA
AV. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

Fabricante Legal: Bionext Produtos Biotecnologicos LTDA
AV. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina diseñada para ser utilizada como barrera biológica en procedimientos quirúrgicos de regeneración tisular en las áreas de odontología.

TECHGRAFT se fabrica a partir de pericardio bovino, siendo el producto final una membrana de colágeno natural de alta pureza que actúa como barrera biológica al colocarse entre el material del injerto y el tejido blando, permitiendo además la regeneración guiada de hueso y tejido conectivo.

En la fabricación de TECHGRAFT, el tejido original se somete a un proceso de producción estandarizado y controlado. Una de las peculiaridades de este proceso de múltiples pasos es la preservación de las características del colágeno tipo I presente en el tejido nativo. El producto final es biocompatible, con un alto grado de pureza, libre de metales pesados y contaminación biológica, acelular, no citotóxico, no inmunogénico, no pirógeno. Su porosidad favorece la repoblación celular y la neovascularización, condiciones indispensables para los procesos de remodelación y reconstrucción del tejido óseo y conjuntivo.

TECHGRAFT se presenta en forma de membrana rectangular o discos de diferentes tamaños.

TECHGRAFT se suministra en forma ESTÉRIL, esterilizado con RADIACIÓN GAMMA.

TECHGRAFT es un PRODUCTO DE UN SOLO USO, por lo que ESTÁ PROHIBIDO SU REPROCESAMIENTO.

FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN

Blando, listo para aplicar, elimina la necesidad de retirar tejido del paciente, reduciendo así el tiempo quirúrgico y la posibilidad de que surjan complicaciones, minimizando el dolor y la morbilidad asociada al procedimiento. La alta pureza de TECHGRAFT permite su integración natural y armoniosa en el propio tejido del paciente, lo que permite una cobertura óptima de la recesión o una regeneración eficaz del tejido queratinizado.

TECHGRAFT también funciona como barrera física en la técnica de Regeneración Tisular Guiada (GTR), en asociación o no con injertos óseos sintéticos o naturales. El concepto involucrado es el uso de una barrera pasiva para evitar la migración no deseada de tejido epitelial y tejido conectivo gingival hacia el defecto óseo durante la remodelación.

La flexibilidad de esta membrana es de fundamental importancia para adaptarla a las estructuras anatómicas donde se insertarán durante la cirugía.

La velocidad de absorción de la membrana puede verse influenciada por características locales, como la vascularización de la región, el grosor de la mucosa, el grado de inflamación resultante del propio procedimiento quirúrgico, los cambios en el pH del tejido involucrado en la reparación, las infecciones locales y la exposición parcial a la entorno oral. Los resultados obtenidos en estudios con el producto y en la literatura indican tiempo de absorción parcial en 30 días, y absorción completa en 60 días.

COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los análisis cualitativos y cuantitativos de la composición de las fases indicaron que la Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) es un material biológico compuesto por colágeno, principalmente tipo I.

La composición química del producto y la estructura semicristalina se determinaron en los estudios de caracterización físico-química mediante

calorimetría exploratoria (DSC) y espectrometría de masas con plasma acoplado inductivamente (ICP). Las pruebas y los criterios de aceptación siguen los estándares de la 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.

Al monitorear las características físico-químicas del producto, los componentes determinados se presentan en los siguientes porcentajes:
pH = 6-8. Metales pesados: As =< 10ppm ; Sb = <10 ppm; CD = <10 ppm; Bi = <10 ppm; Hg = <10 ppm; Pb = <30 ppm; Sn = <10ppm y metales pesados totales en forma de plomo: <10ppm. Concentración de colágeno: 13,1 g/100.

Concentración de aminoácidos: cisteína 25,1 g/100, hidroxiprolina 13,7 g/100, triptófano 16,3 g/100 y tirosina 15,8 g/100.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) viene **ESTÉRIL** en formas cuadradas, rectangulares y circulares.

La membrana se vende en: blister de tereftalato de polietileno virgen (PET) grado médico y sobre de aluminio termosellado embalado en caja de cartón junto con las instrucciones de uso y etiquetas de trazabilidad. La caja está sellada y etiquetada con datos e información relevante para el producto.

Las instrucciones de uso del dispositivo médico se proporcionan dentro de la caja de embalaje final.

En el embalaje final se encuentran disponibles un total de cinco etiquetas autoadhesivas con información del producto.

Es responsabilidad exclusiva del hospital o institución dental asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico en el momento de su uso a través de las etiquetas adhesivas provistas.

códigos de producto TECHGRAF en su forma rectangular se muestran en la siguiente tabla:

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina TECHGRAFT 1 unidad por paquete		
Código	Tamanho	Espessura
985.R.1010	1,0 x 1,0 cm	150-250µ
985.R.1015	1,0 x 1,5 cm	150-250µ
985.R.1020	1,0 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.1025	1,0 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.1030	1,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.1035	1,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.1040	1,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.1045	1,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.1050	1,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.1055	1,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.1060	1,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.1515	1,5 x 1,5 cm	150-250µ
985.R.1520	1,5 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.1525	1,5 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.1530	1,5 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.1535	1,5 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.1540	1,5 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.1545	1,5 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.1550	1,5 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.1555	1,5 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.1560	1,5 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.2020	2,0 x 2,0 cm	150-250µ
985.R.2025	2,0 x 2,5 cm	150-250µ
985.R.2030	2,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.2035	2,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.2040	2,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.2045	2,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.2050	2,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.2055	2,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.2060	2,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.3030	3,0 x 3,0 cm	150-250µ
985.R.3035	3,0 x 3,5 cm	150-250µ
985.R.3040	3,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.3045	3,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.3050	3,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.3055	3,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.3060	3,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.4040	4,0 x 4,0 cm	150-250µ
985.R.4045	4,0 x 4,5 cm	150-250µ
985.R.4050	4,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.4055	4,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.4060	4,0 x 6,0 cm	150-250µ
985.R.5050	5,0 x 5,0 cm	150-250µ
985.R.5055	5,0 x 5,5 cm	150-250µ
985.R.5060	5,0 x 6,0 cm	150-250µ

Códigos de los productos TECHGRAF en su forma circular (discos) se muestran en la siguiente tabla:

Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina Techgraft 1 unidad por paquete		
Código	Diámetro	Espesor
985.D.10	1,0 cm	150-250µ
985.D.15	1,5 cm	150-250µ
985.D.20	2,0 cm	150-250µ
985.D.25	2,5cm	150-250µ
985.D.30	3,0 cm	150-250µ
985.D.35	3,5cm	150-250µ
985.D.40	4,0 cm	150-250µ
985.D.45	4,5cm	150-250µ
985.D.50	5,0 cm	150-250µ
985.D.55	5,5cm	150-250µ
985.D.60	6,0 cm	150-250µ
985.D.65	6,0 cm	150-250µ

MATERIAL DE APOYO

Los materiales de soporte que acompañan al dispositivo médico son:

Instrucciones de uso del producto y etiquetas de trazabilidad.

Si las Instrucciones de Uso no están impresas con el producto, la empresa proporciona un código de barras bidimensional (Código QR) en el exterior del paquete, al que se puede acceder con aplicaciones de lectura, donde permite acceder a las Instrucciones de Uso.

TRAZABILIDAD: PAUTAS PARA PROFESIONALES DE LA SALUD CON RESPECTO AL USO Y MANEJO DE ETIQUETAS DE TRAZABILIDAD

Las etiquetas autoadhesivas (cinco) para la trazabilidad del producto están disponibles dentro del embalaje final. La siguiente información y elementos de trazabilidad se encuentran en las etiquetas:

- Modelo, nombre técnico y nombre comercial del producto
- Logotipo y dirección del fabricante
- Descripción del contenido
- Datos de cantidad y tamaño del producto
- Código de referencia del producto
- Lote de producción

- Fecha de fabricación
- Validez
- Número de registro del producto
- Responsable técnico

Obligatoriamente, el odontólogo o médico deberá colocar una etiqueta (**Etiqueta N°1**) **en la historia clínica del paciente** o documento equivalente, para cumplir con la legislación sanitaria vigente.

Para continuar con el ciclo de trazabilidad, el fabricante recomienda que el profesional sanitario asigne el resto de etiquetas disponibles (etiquetas nº2 a nº5) de la siguiente manera:

Etiqueta Nº2: entregar al paciente.

Etiqueta N°3: adjuntar a la documentación fiscal que genera el cobro (AIH en el caso de paciente del SUS, o factura en el caso de paciente atendido por el sistema complementario de salud).

Etiqueta Nº4: envío a control de proveedores.

Etiqueta N°5: reenviar al control del cirujano a cargo (principal).

Es responsabilidad exclusiva de la institución odontológica u hospital asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico en el momento de su uso, a través de las etiquetas adhesivas provistas.

INDICACIONES

TECHGRAFT está indicado para su uso como barrera biológica reabsorbible con una función física de separación y protección contra la migración o invasión celular no deseada en procedimientos quirúrgicos para la regeneración de tejidos en odontología.

TECHGRAFT se puede utilizar junto con injertos óseos sintéticos o naturales, incluido el tratamiento de enfermedades periodontales con o sin pérdida ósea.

El producto está indicado para su uso en procedimientos quirúrgicos orales como material reabsorbible para: reconstrucciones maxilofaciales que implican retracción gingival, aumento de reborde alveolar (hueso y tejidos blandos), reconstrucciones de reborde alveolar para tratamiento protésico, aumento alrededor de implantes con colocación tardía o inmediatamente después de la extracción, aumento de reborde localizado para implantación tardía, relleno de defectos óseos tras recesión radicular, cirugía para extirpación de quistes o

extracción de dientes impactados, procedimientos de regeneración guiada en defectos periodontales y preservación del sitio de extracción.

La Membrana Biológica Acelular de Origem Bovina (TECHGRAFT) no ha sido diseñada para usos distintos a los indicados.

INFORMACIÓN DE USO

Sólo deben utilizarlo profesionales cualificados con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos necesarios para la correcta elección, aplicación y uso del producto.

El uso del producto con técnicas y condiciones quirúrgicas inapropiadas puede dañar al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.

El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y establecer las técnicas más adecuadas para el uso del producto.

Idealmente, el cirujano debe establecer un protocolo de control postoperatorio que incluya las medidas a tomar en las situaciones encontradas.

También se recomienda que el cirujano lleve un informe de seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.

El cirujano debe adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para el pre y postoperatorio inmediato y tardío.

El producto solo debe utilizarse para los fines para los que fue diseñado.

La membrana se puede cortar para una mejor adaptación al defecto. Este paso de adaptar el TECHGRAFT a los contornos del defecto se puede realizar antes o después de la hidratación salina.

Antes de la implantación, la membrana debe hidratarse en solución salina estéril. Después de esta etapa, la membrana aparece más transparente, pero manteniendo su color blanco, y se vuelve flexible. La hidratación favorece la manipulación y no interfiere con las características fisicoquímicas o estructurales de la membrana.

INSTRUCCIONES DE USO

a – A temperatura ambiente, coloque aproximadamente 50 ml de solución salina estéril en un recipiente estéril.

b – Comprobar que el embalaje esté intacto. (asegúrese de que el empaque no haya sido violado y que el producto esté dentro de la fecha de vencimiento)

c – Retirar el producto del envase primario utilizando pinzas estériles, preferiblemente con punta plana, y colocar en el recipiente con solución salina.

d – Con la ayuda de unas pinzas, mantenga el producto sumergido en la solución salina. Una vez que el producto quede sumergido sin la presión de las pinzas, déjelo en la solución hasta obtener un aspecto más transparente, homogéneo y flexible (de 5 a 20 minutos).

y – Cortar el producto en la forma deseada y adaptarlo al hueco.

TECHGRAFT tiene un buen desempeño en cuanto a modelado.

CONTRA INDICACIONES

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

- Diabetes no controlada;
- Disfunción renal general;
- Enfermedad vascular o neurológica grave
- enfermedad hepática grave;
- Pacientes en tratamiento con dosis altas de corticosteroides;
- Daño vascular en el área del implante;
- Osteomielitis en el área de la cirugía;
- Pacientes con infección generalizada;
- Mujeres embarazadas y lactantes (a criterio del 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 principal de la enfermedad periodontal, sin embargo, no es un factor aislado. Los fumadores tienen un bajo control de la placa.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Pueden ocurrir posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas con la anestesia, ya que son comunes con las cirugías de implantes. Como en cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede experimentar molestias en los primeros días del postoperatorio.

Además de las mencionadas, se pueden encontrar reacciones normales en cirugías periodontales como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de las encías , cierta pérdida de altura del hueso cristalino, etc. Puede ocurrir una exfoliación espontánea si el producto no se ha cubierto correctamente con tejido gingival.

En los estudios clínicos que evaluaron el producto, no se encontraron reacciones inmunes o reacciones de hipersensibilidad.

CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES RESPECTO AL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

El embalaje del producto debe estar intacto en el momento de la recepción.

No se deben usar paquetes abiertos (no use el dispositivo médico si el paquete está violado).

El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente.

Evite la humedad y el calor excesivo.

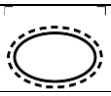
El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como la identificación, integridad física y química.

El transportista debe ser informado sobre el contenido y la fecha límite de la entrega. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se muestran en el embalaje (según la tabla 1), asegurando así la protección del dispositivo médico desde el envío hasta la entrega al cliente.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Tabla 3- El información relativo El usar, seguridad, manejo, transporte, almacenamiento Es trazabilidad del producto de membrana pericardio bovino Ellos eran metido en molde en símbolos.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Producto de un solo uso
	Cuidado, Consultar documentos escoltas

	Frágil, manejar con Cuidado
	Límite máximo en temperatura
	Mantener seco
	Fecha en fabricación
	Fabricante
	Válido hasta
LOTE	Código del Lote
ÁRBITRO	Número del catalogar
	Esterilizado por Rayo Gama
	Sistema único de barrera estéril con embalaje exterior protector
	No usar si El embalaje eres dañado.
	Reesterilización prohibida
	Consultar instrucciones de uso
	Mantener fuera del sol
	Contiene material biológico de origen animal

Fuente: ISO 15223-1 Dispositivos médicos - Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de dispositivos médicos, etiquetado e información que se proporcionará - Parte 1: Requisitos generales.

INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos descritos en este informe técnico son de UN SOLO USO, por lo que lo que no se utilice (sobrantes) deberá ser debidamente descaracterizado y desechado por el hospital o institución odontológica usuaria. Las sobras deben esterilizarse en autoclave antes de la descaracterización final, aplicando un ciclo de descarte o con una letalidad equivalente (p. ej., 121 °C durante 30 minutos o 132-134 °C durante 12-10 minutos).

El producto cuyo embalaje esté dañado o violado (comprometiendo la esterilidad del producto) o con fecha de caducidad vencida NO DEBE UTILIZARSE. Se deben seguir los mismos procedimientos utilizados para desechar los restos de productos.

BAUMER recomienda que los productos que se encuentren en las situaciones descritas anteriormente, sean deformados mecánicamente, inutilizando los restos por corte o desgarro, después de lo cual deberán ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, es decir, NO ADECUADOS PARA EL USO.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del dispositivo médico usado deben asegurar su total descaracterización, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La caracterización errónea del dispositivo médico es responsabilidad exclusiva del médico cirujano u odontólogo que está utilizando el producto, así como de los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El uso del producto sin técnicas y/o procedimientos quirúrgicos adecuados y/o condiciones asépticas puede causar daños al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.

Para no exponer la membrana y evitar la respuesta inflamatoria postoperatoria, se necesita aproximadamente 1,5 milímetros de espesor de colgajo para cubrir la membrana. Además, si hay tensión donde el colgajo cubre la membrana, el suministro de sangre puede verse impedido en el caso de colgajos muy finos.

El cirujano debe comprender completamente los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico.

Se debe advertir a los pacientes fumadores, drogadictos, alcohólicos o desnutridos sobre la mayor incidencia de seudoartrosis ósea.

GARANTIZAR

La garantía se aplicará a los dispositivos médicos siempre que se utilicen de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores de este instructivo de uso: MATERIALES DE SOPORTE, INDICACIONES, INFORMACIÓN DE USO, CONTRAINDICACIONES, CUIDADOS Y PRECAUCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO MÉDICO Y ESTERILIDAD ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

QUEJA

Cualquier cliente o usuario de estos dispositivos médicos que desee reclamar, si no está satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, desempeño, debe comunicarse con el distribuidor autorizado de BAUMER.

Cualquier defecto o sospecha de defecto, o problema en los dispositivos médicos relacionados, debe informarse inmediatamente a BAUMER o a un distribuidor autorizado de BAUMER.

En caso de presentarse algún efecto adverso relacionado con el producto que afecte la salud o seguridad del paciente o usuario, el odontólogo o médico deberá comunicarlo a la autoridad sanitaria competente (ANVISA a través del sitio web http://portal.anvisa.gov.br e informe del incidente a BAUMER o a un distribuidor autorizado de BAUMER.