

InterOss® Collagen

Hidroxiapatita + Composto de Colágeno

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **InterOss® Collagen** é uma combinação do InterOss®, um substituto ósseo anorgânico à base de hidroxiapatita e fibras de colágeno para utilização em cirurgia periodontal, oral e maxilofacial. Este produto é um composto de 90% de InterOss® (grânulos de tamanho 0,25 a 1 mm) e 10% de fibras de colágeno porcino. O InterOss® é um substituto ósseo natural que oferece uma estrutura mineralizada, semelhante ao osso humano, que atua como uma plataforma osteocondutora para o crescimento interno do osso viável adjacente. O componente de colágeno facilita a adaptação do InterOss® ao local do defeito, facilitando o processamento. O produto não é pirogênico, deve ser utilizado exclusivamente uma única vez e esterilizado por irradiação gama.

INDICAÇÃO DE USO

O InterOss® Collagen é indicado para o preenchimento de cavidades de extração para melhorar a preservação da crista alveolar. O InterOss® Collagen é recomendado para:

- Preenchimento de cavidades de extração para melhorar a preservação da crista alveolar;
- Preenchimento de defeitos periodontais em conjunto com produtos destinados à regeneração tecidual guiada (RTG) e regeneração óssea guiada (ROG).

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

O InterOss® Collagen deve ser usado apenas por odontologistas ou cirurgiões dentistas licenciados. Ao manusear o produto, devem ser seguidos os princípios gerais de prática clínica higiênica, segurança, manipulação estéril e de medicamentos para o paciente.

Abertura do produto

- O conteúdo da embalagem é estéril por exposição prévia à irradiação gama, a menos que a embalagem esteja aberta ou danificada.
- Se a integridade do pacote estiver comprometida, não utilize o produto.
- Se a data de validade tiver vencido, não utilize o produto.

Preparação do local

- É recomendável realizar um exame clínico e radiográfico completo do local do defeito ósseo para determinar a quantidade de InterOss® Collagen necessária para preencher o defeito ósseo.
- Eleve a aba mucoperiosteal para expor o defeito ósseo e remova o tecido de granulação da região do defeito ósseo usando uma cureta.
- Limpe o local com água salina ou água destilada.

Posicionamento e contenção apropriados do dispositivo

- É possível cortar o InterOss® Collagen no tamanho desejado usando instrumentos estéreis. É possível aparar com o produto seco ou após umedecimento com sangue do paciente ou solução salina estéril a 0,9%.
- O tempo ideal de imersão do InterOss® Collagen no sangue do paciente ou solução salina estéril a 0,9% é de 30 a 60 segundos.
- Certifique-se de que o InterOss® Collagen seja posicionado em contato direto com superfícies ósseas devidamente vascularizadas e com irrigação sanguínea.
- O InterOss® Collagen deve ser fixado para evitar movimento e migração. Utilize em áreas onde o enxerto pode ser contido adequadamente.
- Preencha o defeito ósseo com InterOss® Collagen. Não preencha o defeito em demasia; remova qualquer material residual. Aplicar força excessiva pode causar perda da estrutura de poros interconectados e deve ser evitado.

Fechamento do local

- Cubra a aba mucoperiosteal e suture firmemente o local, para que o local do implante não fique exposto. A aba de tecido mole não deve apresentar qualquer tensão e deve cobrir completamente o InterOss® Collagen implantado.
- É recomendável cobrir o InterOss® Collagen com uma barreira de membrana para estabilização e imobilização do produto durante o período de cicatrização.

Assistência ao paciente após o tratamento

- Aplique um curativo cirúrgico na área afetada por 1 a 2 semanas.
- O odontologista deve instruir os pacientes a não aplicar pressão no local da cirurgia durante o processo de cicatrização óssea.
- É necessário orientar os pacientes a evitar exercícios físicos nas primeiras 72 horas após o procedimento.
- O local cirúrgico deve ser limitado a uma escovação suave ao longo das primeiras duas semanas.
- É necessário recomendar o consumo de alimentos moles ao longo de uma semana.
- É necessário utilizar um antisséptico bucal três vezes ao dia, durante 14 dias, para manter o local da cirurgia limpo.

CONTRAINDICAÇÕES

As condições que representam contraindicações incluem:

- Presença de feridas infectadas, infecção aguda ou crônica (por exemplo, osteomielite) no local da cirurgia ou na área circundante
- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a colágeno porcino
- Pacientes com doença hepática e/ou distúrbios renais
- Doença óssea degenerativa (por exemplo, osteoporose)
- Doenças metabólicas (por exemplo, diabetes, hiperparatireoidismo, osteomalácia) ou distúrbios ósseos sistêmicos
- Pacientes com doenças vasculares
- Usuário comum de esteroides (por exemplo, terapia com altas doses de corticosteroides)
- Doença autoimune
- Histórico anterior de radioterapia no local do implante
- Utilização atual ou anterior de medicamentos que podem afetar a renovação óssea (como bisfosfonatos)
- Tabagismo intenso

EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem, entre outros:

- Alergia ao enxerto ósseo
- Hematoma
- Reação adversa do tecido
- Infecção
- Inchaço no local da cirurgia
- Degradação da aba
- Sangramento
- Inflamação local
- Perda óssea

PRECAUÇÕES

- O InterOss® Collagen deve ser usado apenas por odontologistas ou cirurgiões dentistas licenciados. É recomendável a realização de programas de treinamento locais/institucionais. Para obter informações sobre treinamento, fale com o seu representante local.
- O InterOss® Collagen deve ser implantado em tecido ósseo vital, em contato direto com o osso hospedeiro.
- O InterOss® Collagen não se destina a aplicações imediatas do tipo "load-bearing".
- É necessário observar um tempo de cicatrização recomendado de seis (6) meses antes do posicionamento do implante.
- Não é conhecido o efeito em pacientes pediátricos.
- Não se conhece o efeito em pacientes com doenças pré-existentes (por ex., distúrbio metabólico ósseo, doença cardiovascular, doença autoimune) ou exposição prévia a terapia de radiação.
- A segurança e a eficácia em mulheres grávidas ou amamentando não foram estabelecidas.

ADVERTÊNCIAS

- Exclusivamente para uso único. Se o produto for usado mais de uma vez, a esterilização não é garantida e podem ocorrer reações adversas. Descarte qualquer material não utilizado. Não reesterilize nem reutilize. Não utilize em mais de um paciente ou em mais de um procedimento cirúrgico.
- Não comprometa o suprimento de sangue à área com o defeito.

CUIDADO

A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por ou mediante a solicitação de um odontologista licenciado.

Declaração de RM (ressonância magnética)

O InterOss® Collagen não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O InterOss® Collagen não foi testado em relação a aquecimento ou migração no ambiente de RM.

Produto sujeito a receita médica

ARMAZENAMENTO

O InterOss® Collagen deve ser armazenado em um local seco, limpo e bem ventilado à temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F). Mantenha o produto em condições assépticas até o momento da utilização.

DATA DE VALIDADE: 3 ano

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

 ATENÇÃO: CONSULTE OS DOCUMENTOS FORNECIDOS	 NÃO REUTILIZAR	 LOT CÓDIGO DO LOTE	 USAR ATÉ
 REF NÚMERO DO CATÁLOGO	 FABRICANTE	 DATA DE FABRICAÇÃO	 STERILIZADO POR IRRADIAÇÃO
 LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA	Rx Only APENAS MEDIANTE PRESCRIÇÃO	 CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO	 NÃO REESTERILIZAR
 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA	 MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR	 MANTENHA SECO	 DISPOSITIVO MÉDICO
 TRADUZIDO POR: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, EUA	SÍMBOLOS		

Fabricado por



SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, EUA

Tel.: +1 714 525 0114 Fax: +1 714 525 0116

E-mail: info@sigmagraft.com

Site: www.sigmagraft.com

Data da última revisão: 06/2024

SG-QSP-IOC-1700-13 (Rev06)