

InterCollagen® Guide

Membrana de colágeno derivada de suíno

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O InterCollagen® Guide é uma membrana de colágeno reabsorvível, derivada do pericárdio suíno. O InterCollagen® Guide foi projetado para uso em procedimentos cirúrgicos periodontais e/ou odontológicos como uma barreira (membrana) que restringe a entrada de células não osteogênicas em rápida proliferação no defeito ósseo, permitindo o crescimento interno de células formadoras de osso de crescimento lento. A membrana é uma barreira biorreabsorvível que acaba por ser remodelada e/ou incorporada pelo tecido hospedeiro.

O InterCollagen® Guide é substancialmente reabsorvido em quinze (15) semanas após o implante. É um produto adaptável e de fácil manuseio. Pode ser aparado no tamanho desejado e se adapta facilmente quando hidratado. O produto é completamente esterilizado por irradiação gama.

INDICAÇÕES DE USO

O InterCollagen® Guide pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com materiais de aumento adequados (como osso autógeno, materiais substitutos ósseos aloígenos, xenogênicos ou aloplásticos) em procedimentos de regeneração óssea guiada (ROG) e regeneração tecidual guiada (RTG) como uma barreira biodegradável nos seguintes casos:

- no contexto de um tratamento de defeitos de perfuração
- em caso de defeitos de deiscência
- após apicoectomia e ressecção de dentes inclusos
- em cavidades de extração após extrações dentárias
- em caso de aumento imediato ou tardio ao redor de implantes em cavidades de extração

INSTRUÇÕES DE PREPARAÇÃO

O InterCollagen® Guide deve ser usado apenas por odontologistas ou cirurgiões dentistas qualificados. 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.
- Utilize o produto apenas após confirmar a integridade do pacote.
- Se a data de validade tiver vencido, não utilize o produto.
- Remova a membrana da embalagem apenas no momento do implante. Evite o contato entre a membrana e objetos não estéreis. Não deixe a membrana fora da embalagem.

Preparação do local

- Eleve a aba mucoperiosteal para expor o defeito ósseo. Siga os requisitos básicos para procedimentos cirúrgicos bem-sucedidos (por

exemplo, fase de higiene do tratamento e curetagem).

- Preencha o defeito ósseo com material de enxerto, como substitutos ósseos xenogênicos, sintéticos, aloenxertos ou autógenos, a critério do profissional de saúde. Não encha os defeitos em demasia de forma que transborde. Remova qualquer material residual.
- Apare a membrana para ajustar ao defeito usando uma tesoura estéril. É possível aparar com o produto seco ou após umedecimento com sangue do paciente ou solução salina estéril a 0,9%. A membrana pode ser manipulada mais facilmente enquanto ela estiver seca.
- Use a membrana para sobrepor pelo menos 2,0 mm das paredes do defeito, para permitir contato ósseo completo e impedir a migração do tecido conjuntivo gengival abaixo da membrana. Para evitar contaminação, minimize o contato da membrana com outras partes da cavidade oral, incluindo saliva.
- Aplique a membrana sobre o local do defeito com pressão moderada e cubra as bordas da membrana com tecidos moles.
- Prenda a membrana no local com suturas ou por meio de contato suficiente com a aba mucoperiosteal, para evitar deslocamento e mobilização e garantir que a membrana permaneça no lugar durante a cicatrização.
- Suture a aba mucoperiosteal sobre a membrana.
- A membrana pode ser suturada com material de sutura reabsorvível e com uma agulha não cortante.
- Certifique-se de que a aba de tecido mole que cobre a membrana está fechada, sem qualquer tensão.

Assistência ao paciente após o tratamento

- Os pacientes devem ser constantemente monitorados, para controlar qualquer reação adversa.
- O profissional de saúde deve informar o paciente a se abster de qualquer atividade que possa causar mobilização ou deslocamento da membrana.
- No caso de a membrana ficar exposta, a deiscência normalmente se cura sozinha em algumas semanas e pode não ser necessário remover a membrana, a menos que haja infecção. Entretanto, o profissional de saúde pode recomendar que o paciente utilize um tratamento antibacteriano até o fechamento da ferida, para reduzir o risco de contaminação bacteriana.
- É recomendável um período de cicatrização de quatro a seis meses antes de exposição cirúrgica.

CONTRAINDICAÇÕES

As condições que representam contraindicações incluem:

- Pacientes com hipersensibilidade conhecida a colágeno porcino
- Qualquer distúrbio ou doença sistêmica que envolva um aumento inaceitável no risco de complicações no pós-operatório

- Presença de feridas infectadas, infecção aguda ou crônica (por exemplo, osteomielite) no local da cirurgia ou na área circundante

EFEITOS ADVERSOS

- Deiscência com exposição precoce da membrana
- Sangramento
- Perda óssea
- Degradação da aba
- Hematoma
- Inchaço no local da cirurgia
- Maior sensibilidade ou dor
- Inflamação local

ESTERILIZAÇÃO

O InterCollagen® Guide é esterilizado usando irradiação gama. A técnica asséptica apropriada deve ser observada em todas as operações. O InterCollagen® Guide não é pirogênico e serve exclusivamente para uso único.

PRECAUÇÕES

- Um requisito básico para o sucesso do tratamento periodontal é a prevenção de infecções bacterianas e higiene bucal adequada. Portanto, antes de uma intervenção cirúrgica, os pacientes devem receber um tratamento de higiene dental e oral. Após a cirurgia, é necessário manter cuidados pós-operatórios.
- 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

- Antes de usar a membrana, é necessário analisar os pacientes para determinar se apresentam histórico de hipersensibilidade a colágeno porcino ou a produtos porcinos.
- Se o produto, a rotulagem ou a embalagem estiver comprometida de alguma forma, não use a membrana.
- Não reesterilize nem reutilize em mais de um procedimento cirúrgico ou em mais de um paciente.
- Quaisquer partes não utilizadas da membrana devem ser descartadas.
- É necessário cumprir rigorosamente o protocolo estéril durante o implante da membrana. O manuseio inadequado da membrana pode contaminá-la e afetar a esterilização.
- Em caso de exposição precoce da membrana, o tempo de reabsorção pode acelerar.

CUIDADO

Se exigido pela legislação local, este dispositivo só pode ser vendido por ou sob a supervisão de um dentista licenciado.

Declaração de RM (ressonância magnética)

O InterCollagen® Guide não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. O InterCollagen® Guide não foi testado em relação a aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.

Produto sujeito a receita médica

ARMAZENAGEM E MANUSEIO

O InterCollagen® Guide deve ser armazenado em um local seco, limpo e bem ventilado à temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F), protegido da exposição à luz solar direta. A membrana deve ser manuseada usando luvas ou instrumentos esterilizados.

DATA DE VALIDADE: três (3) anos

SÍMBOLOS DE ROTULAGEM

 ATENÇÃO, CONSULTE OS DOCUMENTOS ENVIADOS EM CONJUNTO	 NÃO REUTILIZE	 CÓDIGO DO LOTE
 USAR ATÉ	 NÚMERO DO CATÁLOGO	 FABRICANTE
 DATA DE FABRICAÇÃO	 ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO	 30 °C 14 °C LIMITAÇÃO DE TEMPERATURA
 APENAS MEDIANTE RECEITA	 CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE USO	 NÃO REESTERILIZE
 NÃO USE 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