

SURGIDRY DENTAL (ESPONJA) **MEMBRANA REGENERATIVA ODONTOLÓGICA**

INSTRUÇÕES DE USO

Descrição / Ação do produto:

SURGIDRY DENTAL é uma Matriz Orgânica de Colágeno Tipo I Polimerizado e Purificado na sua forma Fibrilar.

O colágeno é uma proteína fibrosa relativamente solúvel em água e constituída por cadeia de polipeptídios.

A unidade essencial de colágeno está constituída por três cadeias de polipeptídios entrelaçadas formando uma hélice tríplice, constituindo uma unidade macro-molecular chamada tropocolágeno, que se agrupam entre si formando fibrilas que se unem para formar fibras colágenas que, por sua vez se agrupam, em conjuntos, para formar feixes.

A tríplice hélice consiste em duas cadeias α -1 e uma cadeia α -2 cada uma com aproximadamente 1050 aminoácidos de comprimento. A estrutura helicoidal é estritamente dependente do aminoácido glicina, presente em cada terceira posição e é mantida, em parte, pelas ligações de hidrogênio entre as cadeias. Na parte terminal de cada cadeia, seja nos radicais amino ou carboxílico, existem de 15 a 20 aminoácidos, que não participam da conformação da hélice central. Estes segmentos telopeptídeos não helicoidais contêm as maiores determinantes de diferenciação entre as espécies (porção antigênica).

O processo utilizado pela TechnoDry é capaz de retirar as proteínas não colagênicas dos tecidos, bem como extrair a porção antigênica das fibras colágenas, sem desconfigurar a estrutura da helicoidal tríplice, mantendo as características materiais das fibras colagênicas, qualquer que seja a origem do material biológico utilizado como fontes puras de colágeno (tendão flexor profundo de origem bovina).

As fibras colagênicas resultantes do processo, uma vez mantendo suas características estruturais, apresentam atividades inerentes às do colágeno natural, tanto do ponto de vista físico como mecânico. Além destas a inerente atividade hemostática, também podem ser preservada, visto ser esta dependente da sua estrutura fibrilar com moléculas de colágeno na configuração helicoidal intacta, associadas entre si em um arranjo quaternário, estrutura esta, responsável pela agregação plaquetária com liberação de fatores de coagulação (degranulação).

A esponja de colágeno resultante do processo de manufatura, é um produto altamente purificado de comprovada biocompatibilidade, apresentado estéril (a esterilização pode ser feita em Óxido Etileno ou em raio gama) e apirogênico.

Análises histológicas, tanto à luz de microscopia óptica quanto eletrônica demonstram a presença de fibras colágenas intactas e livres de contaminação. Testes de biocompatibilidade demonstram que o produto final é biocompatível e atóxico.

Assim, o produto final apresentado na forma de esponja, é o Colágeno Purificado Tipo I, apresentado estéril e apirogênico, permitindo o seu uso em diferentes áreas cirúrgicas, sendo conseqüentemente "biointegrado" pelo organismo receptor. A biointegração constitui-se de um processo de substituição da matriz orgânica pelo organismo receptor, que é gradativamente absorvida por colágeno produzido por fibroblastos que migram para o interior da matriz orgânica. Este processo só é possível pelo alto grau de purificação do SURGIDRY DENTAL.

O objetivo da terapia reconstrutiva periodontal é obter a maturação do periodonto em locais onde existam lesões prévias com formação de novos tecidos e o uso de membranas biológicas se faz necessário para fazer a separação entre o tecido existente e o néotecido a ser formado, fato este que resulta no princípio da RTG – Regeneração Tecidual Guiada.

A membrana biológica SURGIDRY DENTAL, permite que a Regeneração Tecidual Guiada (RTG) ocorra de forma a impedir que o tecido conjuntivo invague para o interior da lesão e assim não prejudique a reconstrução do tecido a ser regenerado.

A membrana biológica SURGIDRY DENTAL, é 100% absorvível, (cerca de 30 a 60 dias) fato este, que proporciona a eliminação de uma segunda intervenção cirúrgica necessária quando é utilizada uma membrana não absorvível.

Indicações

SURGIDRY DENTAL na apresentação de esponja, pode ser usado como barreira ou cobertura nos procedimentos cirúrgicos que necessitem o uso da técnica de regeneração tecidual guiada. Em implantodontia são vários os procedimentos, incluindo levantamento de seio e cobrimentos dos implantes dentários.

O SURGIDRY DENTAL na apresentação de esponja tem ainda sua indicação como agentes coadjuvantes no processo de hemostasia e seu tempo de absorção é de até 60 dias dependente do organismo receptor.

Cuidados, Precauções e Advertências

O SURGIDRY DENTAL é fornecido em embalagem Dupla ESTÉRIL E APIROGÊNICA. NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estiver danificada ou o prazo de esterilidade estiver expirado. Somente a embalagem interna que contém o produto, é considerada estéril e pode ser colocada no campo cirúrgico.

Assim como qualquer outro agente derivado de colágeno, o SURGIDRY DENTAL não deve ser utilizado em áreas contaminadas ou infectadas.

PRODUTO ESTÉRIL e DE USO ÚNICO.

PROIBIDO REPROCESSAR.

Todo o produto inutilizado deve ser descartado como lixo hospitalar.

O SURGIDRY DENTAL não pode ser reesterilizado.

O SURGIDRY DENTAL não deve ser utilizado para tratamento de distúrbios da coagulação.

O SURGIDRY DENTAL não deve ser usado como injetável, intramuscular ou intravascular.

Assim como outro colágeno de origem animal, o SURGIDRY DENTAL não deve ser usado em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem bovina.

Quando aplicada em cavidades, ou espaços fechados verificar se a quantidade do SURGIDRY DENTAL, não é excessiva a ponto de pressionar estruturas nobres.

A segurança do uso em gestante não está estabelecida, portanto, sua utilização somente deverá ser feita após avaliação dos riscos e benefícios.

Manuseio Cirúrgico

Todos os procedimentos relativos ao uso da membrana biológica SURGIDRY DENTAL, devem ser realizados de forma asséptica e estéril, portanto somente profissionais habilitados deverão fazer tal manuseio.

O SURGIDRY DENTAL como esponja pode também ser utilizado para controlar a hemostasia, devendo ser colocado diretamente sobre a superfície sangrante, podendo ser cortado do tamanho desejado. Manter a matriz no local pressionando-a ligeiramente, por algum tempo, até obter o efeito desejado. O tempo necessário de aplicação pode variar de acordo com a natureza e o volume do sangramento.

O SURGIDRY DENTAL pode ser deixado no local, se necessário. Caso deseje retirá-lo, a irrigação com solução salina, antes de removê-lo evitará o deslocamento do coágulo.

Reações adversas: Algumas reações adversas com o uso de produtos derivados de colágeno incluem a potencialização da infecção previamente existente, com formação de hematoma, abscesso e deiscência da ferida operatória; também são relatadas reações alérgicas, reação tipo corpo estranho e aumento da incidência de alveolalgia quando usado em procedimentos odontológicos.

Contra-indicações

Assim como outros produtos derivados de colágeno, O SURGIDRY DENTAL não deve ser utilizado para fechamento de incisões cirúrgicas pois pode interferir na cicatrização por ação mecânica.

Tem sido descrito, que agentes hemostáticos tipo colágeno, por preencherem os poros dos ossos podem reduzir significativamente a ação dos cimentos utilizados em cirurgias. Portanto, O SURGIDRY DENTAL não deve ser utilizado nestes casos.

Não é recomendado a utilização do SURGIDRY DENTAL também nos seguintes casos:

Distúrbios não controlados do metabolismo; Disfunção renal; Doença grave do fígado;

Imaturidade óssea; Ostopenia ou Osteoporose grave; Febre ou leucocitose e em presença de tumores ou histórico de malignidade isolado ou associado enxertos ósseos sintéticos ou naturais.

Formas de apresentação do produto:

SURGIDRY DENTAL

Esponjas – Fibrilar

(Caixa com 5 blisters cada)

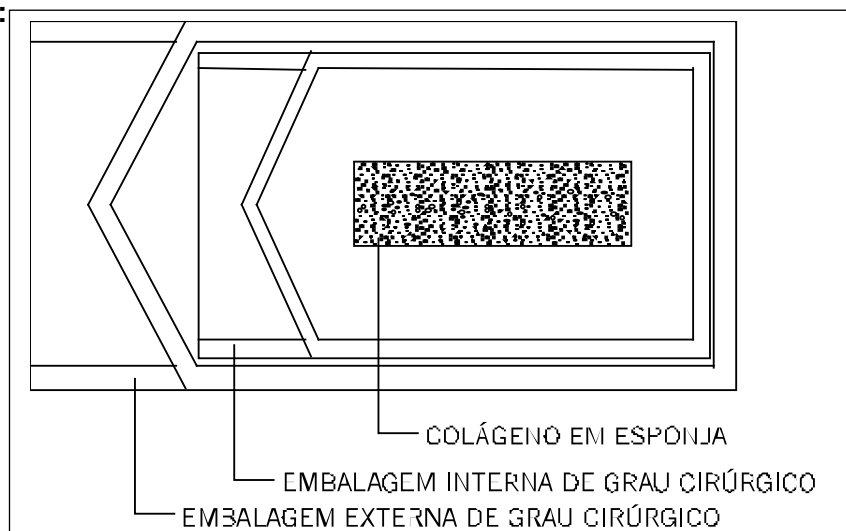
1 x 1 x 0,2cm

2 x 1 x 0,2cm

2 x 2 x 0,2cm

3 x 2 x 0,2cm

3 x 5 x 0,2cm



O produto na sua forma de apresentação aqui descrita é fornecido em dupla embalagem. Somente a embalagem interna e o seu conteúdo podem entrar em contato com o campo cirúrgico. Para manter a esterilidade do produto, abrir a embalagem externa expondo a embalagem interna para ser coletada de maneira asséptica.

PRODUTO DE ORIGEM ANIMAL

O processo de purificação e esterilização do SURGIDRY DENTAL, confere ao produto alto grau de biocompatibilidade, permitindo seu implante sem reação antigênica.

Contudo reações alérgicas podem ocorrer pelo fato de o colágeno ser uma estrutura proteica complexa.

O processo de manufatura do SURGIDRY DENTAL atende as exigências da RDC 305/02 e 68/03 da ANVISA, sendo o tecido coletado de animais de origem unicamente do Brasil (GBR II – País ou zona provisoriamente livre de Encefalopatia Espongiforme em que não se tenha declarado caso autoctone.), categoria 4 (Tendão bovino- Tecido de infectividade não detectada para BSE), cujas carcaças foram aprovadas para uso humano.

Testes de biocompatibilidade segundo norma (NBR ISO 10993-1) foram realizados, cujos resultados mostraram ser o produto BIOCMPATÍVEL.

Armazenamento e transporte

O SURGIDRY DENTAL na forma de esponja, deve ser armazenado em local seco e fresco, livre da incidência de luz direta e na temperatura ambiente (15° e 30° Celsius), em sua embalagem original de transporte.

Responsável técnico:

Regina Blanco de Araújo CRBio 16571/4-D

TechnoDry Liofilizados Médicos Ltda.

Av. José Cândido da Silveira 2100 SL12

Belo Horizonte, MG

CEP 31170-000

Tel/Fax: (31) 3466-7733

SURGIDRY DENTAL® é marca registrada da TechnoDry

Registro ANVISA nº.: ...

CRISTINA MARTINS DA SILVA
RESPONSÁVEL LEGAL

REGINA BLANCO DE ARAÚJO
RESPONSÁVEL TÉCNICO

