

Instruções de Uso

Você está recebendo um produto com Qualidade Odontoflex, não utilizar caso a embalagem esteja violada, trata-se de produto estéril em raio gama e não deverá ser reprocessado ou reutilizado após o uso.

Possui lacres de segurança na embalagem primária (vibro com tampa lacrado) e nas laterais da embalagem secundária (embalagem externa).

Descrição Detalhada

A Membrana Regenerativa Odontológica G21, foi construída em filme de Poliamida G21 e cumpre os padrões de Biocompatibilidade conforme a norma NBR ISO 10993 – Avaliação Biológica de Produtos para Saúde e Padrões Internacionais de Qualidade FDA (Food and Drug Administration), utilizadas atualmente como uma alternativa na técnica de ROG – Regeneração Óssea Guiada, deve ser utilizada por profissional Qualificado em Odontologia com certificação ativa no CRO.

Indicação de Uso.

Indicada pós-exodontia, perda da parede alveolar, implantes imediatos e pequenas fenestrações ósseas, expansão óssea para aumento de espessura quando houver presença de medula óssea entre as corticais vestibular/palatina ou vestibular/lingual.

Apresentação

A membrana regenerativa odontológica G21 poliamida é comercializada em duas apresentações, sendo 30x40 e 20x30 mm.

Modo de Uso:

- Confira as informações do rótulo lote, fabricação e validade (Não use caso esteja vencido), durante o preparo do ambiente cirúrgico rompa os lacres da embalagem exterior e retire a membrana da caixa e transporte-la para o ambiente cirúrgico.
- O frasco que contém a membrana possui lacre de segurança, devendo ser retirado apenas no momento da cirurgia.
- Realizar os exames radiográficos e clínicos, antes de preparar o paciente para cirurgia, faça o planejamento avaliando o uso da membrana regenerativa odontológica G21.
- Antes da cirurgia, realizar a assepsia extra oral com clorexidina 2% e intraoral com clorexidina 0,12% no paciente, aplicar a anestesia local infiltraria ou bloqueio, e extraia o dente / dentes.

Cuidados com o descolamento muco periosteal para não dilacerar o tecido gengival.

- Utilizando tesoura estéril, cortar a membrana de acordo com o defeito do local receptor arredondando as bordas e deixe-a passar um pouco dos limites das bordas do alveo cirúrgico para ter uma boa acomodação.
- Certifique-se que a membrana está em contato direto com o osso alveolar, para não ter nenhuma interferência dos tecidos moles para dentro do alvéolo.

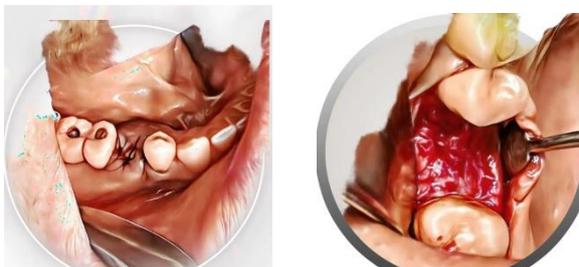


O objetivo da membrana regenerativa G21 é **manter, estabilizar o coágulo sanguíneo e impedir a invaginação do tecido conjuntivo para dentro do alvéolo**, segundo o critério da exclusão celular.



Após a instalação da membrana, realizar a sutura preferencialmente com fios de mono filamento podendo ser ponto simples, continuo / colchoeiro desde que não pressione as paredes laterais.

- g) Realizar a remoção dos pontos e da membrana de 07 a 14 dias de acordo com a preferência do cirurgião, lembrando que não há problemas em manter a membrana por mais tempo.
- h) A membrana regenerativa odontológica G21 foi construída de forma uniforme e lisa, mitigando riscos de contaminação microbiológica ou resquícios alimentares.



Orientação o paciente em relação cuidados de dieta, higiene, repouso e medicações.

- i) Orientar o paciente sobre o pós cirúrgico, para garantia de procedimento não deverá consumir alimentos no local da cirurgia, caso apresente dor e estado febril usar apenas analgésico de uso comum, não há necessidade de uso de antibióticos.
- j) Não é recomendável o uso de álcool ou a pratica de exercícios físicos nos primeiros 10 dias após a cirurgia.
- k) Após o período de uso o cirurgião deverá fazer a remoção da membrana, retirar a sutura do local e puxar levemente com uma pinça, não havendo necessidade de novas cirurgias.
- l) Neste momento observa-se a formação de tecido granular, uma vez protegida a região a formação completa da osteogênese ocorrerá em 90 dias, sugerimos o acompanhamento e as orientações necessárias ao paciente neste período.

Armazenamento e Transporte:

As embalagens foram desenvolvidas para proteção do produto, principalmente contra contaminações e validade da esterilidade, não contém característica higroscópica (Absorve água rapidamente). A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize caso esteja danificada. Caso esteja danificada entre em contato com a loja para devolução do produto.

Não há necessidade de refrigeração, conservar e transportar em temperatura ambiente, recomendável 25°C e 60% de umidade relativa.

Forma de descarte

Recomenda-se que a produto seja descaracterizado impedindo a reutilização por terceiros, ficando o comprador responsável pela correta destinação dos resíduos oriundos ao processo de fabricação.

A membrana regenerativa odontológica G21, deverá ser descartada de acordo com a classificação de Resíduos Biológicos contaminantes, não deverá ser descartada em lixo comum.

As embalagens não entram em contato com o paciente, desta forma realizar o descarte conforme a Lei nº 12.305/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

Caso o produto não seja utilizado deverá ser descaracterizado impedindo o uso por terceiros, as matérias primas utilizadas são atóxicas, desta forma recomendamos o envio das embalagens para empresas que possuem sistema de reciclagem, para recuperação do material e proteção do meio ambiente Leis Ambientais Lei nº 12.305/10, que institui a Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS).

Guia de Símbolos NBR ISO 15223-1 de 07/2015

	Fabricante		Proibido re esterilizar		Não usar caso a embalagem esteja violada.
	Data de fabricação		Não reutilizar		Manter longe da luz solar
	Siga as instruções de uso		Esterilizado por Raio Gama		Manter em local seco

Fabricado e Comercializado por Materplastic Comércio de Plásticos Ltda - ME
 Rua Humberto Casari,171 A, Vila dos remédios – Osasco/SP, cep: 06296-150.
 Telefones escritório: (11) 2155-0955 ou (11)3477-4076 WhatsApp (vendas): (11) 94944-4301
 Responsável Técnica: Patrícia Franco Bueno CRF: 58.116 – SP / nº ANVISA: 82502639006