

Nome Técnico: Barreira não absorvível
Nome Comercial: LUMINA-PTFE

PRODUTO DE USO ÚNICO, PRODUTO DE USO MÉDICO, PROIBIDO REPROCESSAR E PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR ETO.

Registro ANVISA nº: 80522420004

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto.

Prazo de Validade: 2 anos a contar da data de fabricação.

Responsável Técnico: Camilla Roberta de Meira CRQ/SP: 04100229

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

LUMINA-PTFE é uma barreira polimérica sintética, biocompatível, de uso **único** e estéril, composta por politetrafluoretileno (PTFE) – grau cirúrgico, cujo propósito de aplicação clínica em medicina e odontologia é servir como barreira em cirurgias de enxertia óssea, seja ortopédica e/ou odontológica, nas quais são exigidas regenerações teciduais provenientes de anomalias e perdas de tecido ósseo e/ou tecido conjuntivo. LUMINA-PTFE contribui para a proteção do novo tecido ósseo formado em sítios enxertados, usualmente em um prazo de 3 a 6 meses.

LUMINA-PTFE é caracterizado pela sua estrutura formada pelo politetrafluoretileno (PTFE) (densidade ~ 2,3 g/cm³) na forma de longas cadeias compostas por átomos de carbono e de flúor e sua reação de polimerização é feita a partir do gás tetrafluoretileno onde uma das duas ligações covalentes entre seus carbonos é quebrada promovendo radicais livres. A Figura 1 apresenta esta reação e a configuração da unidade monomérica do polímero PTFE.

O politetrafluoretileno (PTFE) apresenta as seguintes características:

- A molécula do politetrafluoretileno (PTFE) consiste somente de átomos de carbono e flúor ligados covalentemente formando uma longa cadeia. Essas cadeias são ligadas entre si por ligações iônicas entre as cadeias pelos átomos de flúor conforme apresentado na Figura 2. A ligação do flúor ao carbono é iônica produzindo um forte dipolo. O dipolo do politetrafluoretileno (PTFE) impede a aceitação de forças de Van der Waals, ou seja, impede a adesão de substâncias em sua superfície;
- Atende a Norma ISO10993-19 (Biological evaluation of medical devices – Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials) segundo as especificações da norma ASTM F754 (Implantable Polytetrafluoroethylene (PTFE) Sheet, Tube, and Rod Shapes from Granular Molding Powders).

- O mecanismo de ação do LUMINA-PTFE no auxílio para formação do novo tecido ósseo cumpre as seguintes etapas:
1. Com características neutras preserva o fluido sanguíneo sob sua estrutura mantendo assim as células proteicas morfogenéticas no sítio do defeito ósseo a ser regenerado;
 2. As células proteicas morfogenéticas em contato com a superfície do LUMINA-PTFE estimulam a formação de tecido calcificado;
 3. Age como uma proteção para a invaginação de tecidos moles;
 4. Formada a estrutura calcificada no local do sítio do defeito ósseo original sua remoção é livre de traumatismo ao tecido vivo neoformado, devido a não adesão de substâncias em sua superfície.

FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO

As barreiras com características neutras, como LUMINA-PTFE, podem ser utilizadas em cirurgias de enxertia, pois são biocompatíveis e não apresentam qualquer reação imunológica.

LUMINA-PTFE para seu perfeito funcionamento como material para recobrimento de enxerto ósseo deve:

- apresentar uma estrutura inerte que pode atuar como um arcabouço útil para o crescimento ósseo do leito receptor;
- ter a capacidade de não absorver ou interferir nos fatores osteoindutivos, os quais são agentes químicos (proteínas morfogenéticas, como a BMP) provenientes do metabolismo do paciente nos vários estágios do reparo ósseo;
- manter vivas as células osteogênicas, as quais contêm potencial para a diferenciação, facilitando os vários estágios da nova formação óssea;
- manter a integridade estrutural;
- permitir vascularização em contato com suas superfícies.

O modo de ação e interação do LUMINA-PTFE junto ao organismo se dá pelas reações que levam à formação de um novo tecido, ao estímulo de uma junção íntima entre esta barreira e os ligamentos periodontais/periósteo.

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO

Indicação: LUMINA-PTFE é uma barreira não absorvível e neutra indicada em protocolos cirúrgicos de reconstituição e enxertia óssea e/ou tecidual conjuntiva atuando como coadjuvante de regeneração e reparação óssea com objetivo de recobrimento de defeitos ósseos, proteção de sítios de defeitos ósseos, proteção de furca radicular exposta, auxílio na integração dos componentes do tecido periodontal, assim como barreira para a invaginação dos tecidos moles existentes nos sítios de defeitos ósseos a serem corrigidos em procedimentos cirúrgicos médico/odontológicos, tais como:

- Lesões intra-ósseas periodontais;
- Lesões periapicais;
- Cavidades ósseas;
- Pequenas correções de volume com finalidade estética;
- Pequenas correções decorrentes de fenestração ou deiscência óssea periodontal e peri-implantar;
- Barreira biomecânica nos processos de regeneração tecidual guiada;
- Reconstituição dos componentes do ligamento periodontal.

O produto LUMINA-PTFE deve sempre permanecer em sítio cirúrgico fechado, isolado do meio.

Finalidade: LUMINA-PTFE é um produto não absorvível que tem por finalidade cumprir duas funções principais no processo de regeneração óssea e tecidual:

- Recobrir o volume do defeito ósseo, complementar a enxertos minerais, evitando a invaginação de tecido mole no local até a devida formação do neo-ósseo;
- Servir como proteção ao processo metabólico e de regeneração tecidual de forma neutra e biocompatível.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO MÉDICO

CONTRA-INDICAÇÕES

- Existência de infecções agudas ou crônicas, especialmente no local da cirurgia;
- Aplicações para suportar esforços;
- As condições do paciente incluem: a) doenças metabólicas do osso; b) lesões traumáticas agudas com feridas abertas próximas à falha, propiciando uma infecção; c) problemas imunológicos; d) distúrbios sistêmicos, levando a não cicatrização de feridas ou a deterioração do tecido no local do implante; e) doenças inflamatórias dos ossos; f) doenças neurológicas ou vasculares graves;
- Função renal deficiente com alteração do metabolismo de cálcio;
- Pacientes não cooperativos, que não estejam dispostos ou não sejam capazes de seguir as instruções pós-operatórias, incluindo indivíduos que usem drogas e/ou álcool.

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS

- Feridas, hematomas, drenagem do local, fraturas ósseas e outras complicações possíveis em qualquer cirurgia. Qualquer uma dessas complicações pode acarretar a falha do procedimento e a necessidade de uma nova cirurgia;
- Crescimento ósseo interno incompleto ou inexistente na cavidade óssea, como pode acontecer com qualquer preenchimento ósseo.
- Procedimentos cirúrgicos ósseos e teciduais associados ou não a enxertos trazem riscos como: inchaço no local, deiscência de suturas, alterações na sensibilidade de curta duração, edema loco-regional e hematomas. Poderão ocorrer ainda úlcera muco-gengival (aftas) e perda de material enxertado.

PRECAUÇÕES

A utilização do LUMINA-PTFE deverá sempre ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente, bem como sua utilização deverá somente ser realizada em sítios com ausência de processos de infecção (aguda e crônica) e completa remoção de tecidos potencialmente contaminados. Para maior segurança, recomenda-se a utilização de profilaxia antibiótica. O produto deve ser utilizado somente por profissionais capacitados e especializados em aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto. Ao receber o produto a embalagem deve apresentar-se duplamente protegida e não violada. Para manusear a embalagem secundária, utilizar luvas, instrumentos e campos estéreis. O produto é comercializado estéril, por isso os profissionais são responsáveis pelo manuseio segundo critérios de assepsia.

ATENÇÃO: Qualquer que seja o biomaterial utilizado recomenda-se o recobrimento completo por tecido mucoso ou conjuntivo vivo, evitando sua exposição prematura ao meio bucal.

RESTRIÇÕES DE USO

LUMINA-PTFE não deve ser utilizado em casos onde a forma do rebordo alveolar atrofico residual seja insuficiente para proporcionar a estabilidade do material enxertado. A imobilidade após a sua colocação é condição imprescindível para seu bom desempenho no processo de osseointegração. A falta de estabilidade poderá causar reação de corpo estranho, podendo provocar inflamação na região e possível aumento de reabsorção óssea.

ADVERTÊNCIAS

- LUMINA-PTFE deve ser utilizada somente por profissionais capacitados e especializados com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para a aplicação e utilização adequados do produto;
- Se utilizada em condições não adequadas poderá conduzir a resultados não satisfatórios;
- O produto é de uso **ÚNICO**, sendo **PROIBIDO REPROCESSAR**;
- Produto estéril. Esterilizado por óxido de etileno (ETO);
- LUMINA-PTFE deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea atuando como barreira não absorvível em processo de osteocondução;
- A região óssea a receber o LUMINA-PTFE sempre deve estar exposta e curetada, com ausência total de resíduos de tecido mole (origem epitelial ou conjuntiva) e tecido contaminado (infectedo);
- LUMINA-PTFE deve ser aplicado imediatamente após sua retirada da embalagem estéril sobre o defeito ósseo protegendo-o e ser recoberta por epitélio, mucosa ou músculo preferencialmente;

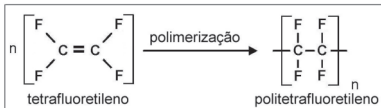


Figura 1. Reação de polimerização do politetrafluoretileno.

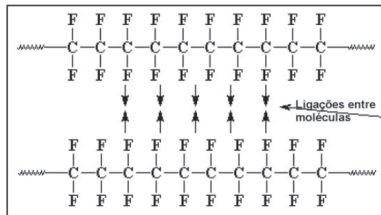


Figura 2. Ligação entre cadeias do PTFE.

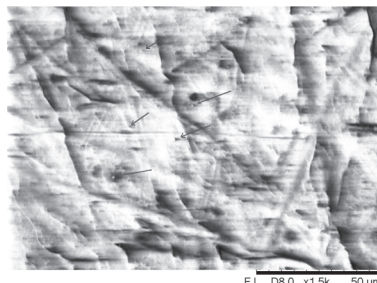


Figura 3. Imagem por microscopia eletrônica da barreira LUMINA-PTFE constituída de politetrafluoretileno (PTFE) indicando sua porosidade.

- LUMINA-PTFE deve ser trabalhado em suas dimensões através de instrumentos cirúrgicos cortantes estéreis, de acordo com as dimensões necessárias ao ajuste no defeito ou anomalia óssea a ser recoberta.
- A utilização de LUMINA-PTFE deve ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente.
- LUMINA-PTFE deve ser utilizada somente por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto.

Após receber o produto, a embalagem deve apresentar-se duplamente protegida. Todo o manuseio do blister contendo o LUMINA-PTFE deve ser realizado com a utilização de luvas, instrumentos e campos estéreis. Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional é responsável pelo manuseio seguindo critérios de assepsia.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

O produto deve ser utilizado de acordo com a técnica cirúrgica adotada pelo cirurgião responsável e com conhecimento específico na área. Os instrumentais a serem utilizados serão determinados no decorrer do procedimento cirúrgico e devem estar estéreis e em perfeitas condições de uso. Deve ser utilizado somente por profissional capacitado e habilitado, bem como, conhecedor da técnica cirúrgica aplicável. A escolha do produto é de responsabilidade do médico/dentista que deverá determinar a quantidade a ser implantado de acordo com a extensão do defeito e o procedimento cirúrgico adotado.

Após decidir que um paciente deve usar um enxerto, os seguintes fatores podem ser de extrema importância para o sucesso do procedimento adequado:

- A senilidade, a doença mental ou alcoolismo entre outras, podem levar o paciente a ignorar certas limitações e precauções necessárias no uso do produto;
- Em certos casos a progressão de doenças degenerativas pode estar tão avançada que podem impossibilitar e contraindicar o uso de biomateriais por ocasião do uso do produto;
- Quando há suspeita de que o paciente seja sensível aos componentes do produto ou a corpos estranhos no seu organismo, ou que possa ter reações alérgicas, deve ser realizado testes apropriados antes da escolha e seleção do material a ser implantado;
- Este implante poderá não ser adequado para pacientes com quantidade óssea insuficiente, ou cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído. O profissional deve avaliar cuidadosamente a quantidade de osso antes de realizar qualquer cirurgia ortopédica em pacientes cujo crescimento ósseo não tenha sido concluído.
- O cuidado pós-operatório é importante, o paciente deve ser instruído sobre as limitações do seu tratamento e advertido sobre os cuidados pós-operatórios a serem seguidos corretamente.

Recomendações no caso de queda do produto

No caso de queda do produto durante o ato cirúrgico, mesmo que não haja danos, este deverá ser descartado de forma descaracterizada e posteriormente descartado juntamente com o lixo hospitalar infecto-contaminado, uma vez que o produto não é passível de reesterilização. Seguir o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde do hospital, conforme orientação da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar.

INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO

Para o profissional: LUMINA-PTFE deve ser utilizado de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstrução e enxertia óssea e tecidual atuando como barreira não absorvível em processo de osteocondução/osteoindução.

O paciente deve passar por uma avaliação pré-operatória para determinação dos materiais e técnicas a serem adotadas para o uso do produto.

A região do defeito ou anomalia óssea deve estar curetada e preparada antes de receber o produto.

LUMINA-PTFE deve ser trabalhado em suas dimensões através de instrumentos cirúrgicos cortantes estéreis, de acordo com as dimensões necessárias ao ajuste no defeito ou anomalia óssea e tecidual a ser preenchida.

LUMINA-PTFE deve ser utilizado somente por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto. É aconselhável que o profissional anexe ao prontuário do paciente o protocolo adesivo de identificação que acompanha o LUMINA-PTFE.

Para o Paciente: Respeitar as orientações do profissional para o restabelecimento pós-cirúrgico. Em caso de inflamações, avermelhamento ou inchaço no local, procurar auxílio médico/odontológico.

LUMINA-PTFE possui características equivalentes a produtos registrados no Ministério da Saúde, apresentando-se seguro e eficaz para a finalidade a que se destina desde que sejam seguidas as orientações.

TRATAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

Aconselha-se um exame radiográfico pré-operatório que permita avaliar as condições do segmento ósseo e a amplitude do defeito a ser tratado e que, consequentemente, permita identificar a tipologia e qualidade do produto a ser aplicado a eventuais métodos e dispositivos de fixação. Caso o médico especialista decida proceder com a intervenção cirúrgica o paciente deve ser submetido a um tratamento de profilaxia antibiótica e/ou de higiene oral (no caso de intervenção de cirurgia odontológica).

Antes da intervenção é necessário verificar cuidadosamente a ausência de infecções e/ou de inflamações.

ASPECTOS INTRA-OPERATÓRIOS

Utilizar LUMINA-PTFE somente para intervenções cirúrgicas conduzidas em campo estéril, utilizando todas as precauções previstas. O produto somente deve ser aberto em campo estéril. LUMINA-PTFE não interfere nos procedimentos cirúrgicos normais. Após uma cuidadosa curetagem e sucessiva limpeza da superfície óssea, o produto pode ser aplicado diretamente no tecido ósseo a ser tratado. Deve-se evitar meticulosamente a dispersão do material enxertado fora do sítio do defeito ósseo recoberto pela barreira. Os aspectos intra-operatórios devem ser considerados visando facilitar o uso do produto antes do início do procedimento cirúrgico.

TRATAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

De acordo com o procedimento cirúrgico, o profissional deverá definir a terapia antibiótica pós-operatória oportuna. O médico especialista deve transferir ao paciente todas as indicações para garantir um correto curso pós-operatório com relação à específica aplicação. No caso de intervenções de cirurgia odontológica é necessária uma meticulosa manutenção de higiene oral por parte do paciente.

Na ausência de complicações e caso sejam seguidas corretamente as indicações dadas pelo médico especialista com relação ao pós-operatório, a estabilização primária do implante ocorre geralmente na faixa de 6 a 8 semanas graças ao progresso do processo de osteointegração. Todavia, antes de submeter o tecido anatómico envolvendo a carga, recomenda-se verificar radiograficamente a formação de novo tecido ósseo.

OBSERVAÇÃO

O cirurgião deve ser um médico ou dentista especializado que tenha recebido treinamento suficiente em técnicas de cirurgias ortopédicas e/ou odontológicas. Este manual, portanto, não explica ou discute procedimentos clínicos ortopédicos e/ou odontológicos, somente descreve a operação básica e precauções relacionadas à inserção do produto para saúde.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O LUMINA-PTFE é identificado por meio das rotulagens disponibilizadas em suas embalagens. Os rótulos trazem as informações necessárias para identificação do produto, tais como: número do lote, descrição do produto, data de fabricação, validade e nome do fabricante.

A Critéria Ltda. realiza a identificação e rastreabilidade dos produtos seguindo o procedimento operacional padrão da empresa. Junto ao rótulo é disponibilizado o número de Registro ANVISA do produto.

TECNOVIGILÂNCIA

A tecnovigilância é o monitoramento da qualidade dos produtos comercializados no país, a fim de garantir a segurança dos usuários, caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Em atendimento a RDC 67/09, as questões relativas à tecnovigilância também deverão ser encaminhadas à CRITÉRIA através do telefone (16) 3371 1234 ou e-mail sac@criteria.com.br

ESTERILIZAÇÃO

LUMINA-PTFE é comercializado estéril. A esterilização se dá por óxido de etileno e validada com base na norma NBR ISO 11135-1:2018. O selo indicador de esterilidade, presente na embalagem secundária (blister), garante que o produto foi esterilizado quando apresentar-se com a coloração verde.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- LUMINA-PTFE deve ser armazenado em ambiente seco (UR = 0 a 50 %) e à temperatura ambiente (T = 10 a 30 °C);
- LUMINA-PTFE deve ser preservado em sua embalagem estéril até o momento de sua utilização;
- O local de armazenamento deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilizar o produto médico caso a embalagem esteja violada);
- LUMINA-PTFE, por sua composição, não necessita de procedimentos de transporte especiais. Pode ser transportado em sua própria embalagem e não gera riscos ao ambiente e ao ser humano.

DESCARTE DO PRODUTO

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 222/18 da ANVISA e suas atualizações.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

LUMINA-PTFE apresenta-se estéril e em embalagens individuais para a sua utilização em procedimento cirúrgico. A embalagem externa (não estéril) deverá ser manuseada por assistente de seu conteúdo colocado e manuseado em campo cirúrgico estéril.

MODELOS COMERCIAIS

A seguir, tabela contendo a descrição de todos os modelos comerciais objetos do registro:

Descrição	Dimensão (Espessura x Largura x Comprimento)	Quantidade	Ilustração
LUMINA-PTFE – Barreira	0,1mmx10mmx10mm	1	
	0,1mmx10mmx20mm	1	
	0,1mmx20mmx30mm	1	
	0,1mmx40mmx40mm	1	

EMBALAGENS

LUMINA-PTFE é comercializado em blister primário contendo 1 (uma) unidade de produto, este é acondicionado em embalagem secundária tipo blister selada com Tyvek, 1 catálogo de instrução de uso e 2 etiquetas adesivas, embalados, por fim, em caixa de papel cartão de alta gramatura identificada com etiqueta contendo as informações do produto, como nome, data de fabricação, validade, lote e número do registro na ANVISA. As embalagens, primária e final, são devidamente identificadas com etiquetas adesivas que contêm informações que asseguram a completa rastreabilidade.

ATENÇÃO: A venda, distribuição e uso deste produto só poderão ser realizados mediante pedido de dentistas ou médicos licenciados e distribuidoras de produtos para saúde com Autorização de Funcionamento da ANVISA.

A esterilidade do produto é garantida, salvo nos casos onde a embalagem tenha sido violada e/ou danificada.

Fabricado e Distribuído por:

Critéria Indústria e Comércio de Produtos Médicinas e Odontológicas Ltda. - CNPJ: 08444319/0001-18

Alameda Sinlioku Tanaka, 170 - Unidade 44 - Parque Ecotec Damha I - São Carlos - SP - CEP: 13565-261

Telefone: (16) 3371 1234 - E-mail: sac@criteria.com.br