

## **INSTRUÇÕES DE USO POLIPROP**

PRODUTO MÉDICO-ODONTOLÓGICO DE USO ÚNICO E PROIBIDO REPROCESSAMENTO  
PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA (20kGy)  
Registro ANVISA nº: 00000000000  
No. de Lote, Data de Esterilização: Veja na rotulagem do produto.  
Prazo de Validade: 2 anos a contar data de Esterilização.  
Responsável Técnico: Antônio Carlos da Silva CRQ – IV: 04366416  
**ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.**

### **1. INTRODUÇÃO**

O usuário de produtos Consulmat tem o dever de determinar se algum produto é adequado ou não para o paciente e circunstâncias particulares. A Consulmat se isenta de qualquer responsabilidade, expressa ou implícita, e deve ter nenhuma responsabilidade por quaisquer danos diretos, indiretos, punitivos ou outros, decorrentes de quaisquer erros no julgamento profissional ou prática no uso ou instalação de seus produtos.

**IMPORTANTE:** Leia toda esta bula antes da utilização do produto e siga todas as instruções cuidadosamente. Manuseio, preparação, técnica cirúrgica inadequada ou os cuidados pós-operatórios podem afetar adversamente a segurança e / ou o desempenho da membrana.

### **2. Descrição e Finalidade de Uso**

#### **2.1. Descrição**

As membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP são compostas em 100% de Polipropileno (PP). O PP é um material biologicamente inerte e compatível com o tecido humano. As membranas são compostas por folhas de alta densidade com textura superficial e porosas, sendo desta forma adequadas para evitar integração e passagem de bactérias nos interstícios do material e, simultaneamente, facilitam a adesão das células hospedeiras ao material.

As membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP são projetadas de modo a reduzir a migração e o estabelecimento de células derivadas do tecido mole gengival em defeitos ósseos, proporcionando assim um ambiente mais favorável para a neovascularização e fixação de células derivadas do osso do paciente para crescimento de tecido e reparo do defeito ósseo. Uma vez que a criação de espaço para o crescimento do tecido é crítica para este procedimento, a membrana é suficientemente rígida para evitar o colapso espontâneo, mas flexível o suficiente para se conformar facilmente aos contornos do tecido e reduzir as perfurações dos tecidos moles subjacentes.

#### **2.2. Indicação**

As membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP são um material indicado para implantes temporários (não reabsorvível) com indicação de uso como uma barreira criadora de espaço no tratamento de defeitos periodontais.

#### **2.3. Contra-Indicação**

As membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP não são projetadas para uso em condições onde precise suportar cargas mecânicas durante a sua utilização.

### **3. Condições Especiais de Armazenamento, Conservação e/ou Manipulação do produto**

- Não utilizar caso a data de validade do produto esteja vencida;

- Uso exclusivo por profissionais médicos;
- As membranas de barreira devem ser usadas apenas com implantes endósseos estáveis, e a segurança e eficácia de longo prazo e a manutenção e implantes endósseos em tecido ósseo regenerado nas cristas alveolares não foi determinada.
- Abra a embalagem de POLIPROP somente em ambiente cirúrgico.
- Nunca reutilize ou re-esterilize as membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP. Toda e qualquer forma de reuso ou reutilização compromete negativamente a segurança no uso do produto.
- As membranas de barreira não reabsorvíveis POLIPROP não devem ser usadas em casos clínicos onde aja a presença de infecção ativa.

#### **Transporte e Armazenagem:**

- Armazenar em local, seco, limpo, livre de raios solares.

### **4. Instruções de uso**

#### **4.1. Inserção da Membrana**

Tirar da embalagem externa. Abra cuidadosamente o frasco interno de vidro e remova a barreira com uma pinça clínica. e remova assepticamente a barreira não reabsorvível POLIPROP em campo estéril. A barreira estéril pode então ser moldada e recortada com tesoura, dando formato desejado que cubra totalmente o alvéolo. Manuseie a barreira apenas com luvas cirúrgicas estéreis e que foram lavadas em água estéril para remoção do talco, ou com pinça atraumática estéril. A membrana pode ser cortada na configuração desejada. Após o corte, o formato final não deve apresentar cantos agudos ou arestas.

Observação: para obter melhores resultados ao utilizar o material texturizado, coloque as cavidades voltadas para o tecido gengival. Para melhorar a capacidade do espaço para crescimento do tecido, o material pode ser esticado sobre as pontas dos dedos ou uma alça de instrumento estéril para adquirir uma forma de cúpula, se indicado para o caso cirúrgico. A membrana deve ser aparada para se estender cerca de 3-4 mm além das margens do defeito para fornecer proteção ao defeito ósseo e melhorar a estabilidade da membrana. A membrana deve ser aparada para permanecer a pelo menos 1 mm dos dentes adjacentes não envolvidos. Se a estabilidade adicional for desejado, a membrana pode ser estabilizada com suturas, tachas cirúrgicas ou parafusos.

#### **4.2. Remoção da Membrana**

A membrana não se destina a permanecer no lugar como um implante permanente e deve, portanto, ser removida após o procedimento de regeneração óssea. A membrana pode ser removida após 21-28 dias. A membrana pode ser facilmente removida, se exposta, agarrando-a com uma pinça e removendo-a suavemente do tecido.

A anestesia pode ser fornecida para aumentar o conforto do paciente, mas geralmente não é necessária. Se o fechamento primário foi utilizado na implantação, a exposição cirúrgica será necessária para a remoção.

Após a remoção da membrana, o tecido regenerado irá reepitelizar dentro de 14 a 21 dias para completar o processo inicial de cicatrização. No entanto, a maturação óssea final não ocorrerá por 6 a 12 meses. Este período de tempo deve ser considerado em casos de planejamento de tratamento envolvendo carga protética pesada no osso regenerado.

**5. Advertências e/ou Precauções a serem adotadas**

- A Esterilidade está assegurada por prazo igual à validade do produto, enquanto a embalagem não for aberta, danificada ou molhada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Armazenar em local, seco, limpo, livre de raios solares.
- Manusear somente em ambiente estéril para uso imediato.

Data de Validade: 2 anos a partir da data de esterilização indicada no rótulo.

**6. Apresentação do Produto**

**POLIPROP** se apresenta em:

PP001 – 01 unidade

PP005 – 05 unidades

PP010 – 10 unidades

Composição:

100% de Polipropileno (PP)

Fabricado e Distribuído por:

**CONSULMAT PRODUTOS TÉCNICOS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA; CNPJ: 05.899.876/0001-35**  
**Rua Juan Lopes, 159, Bairro São João Batista, São Carlos – SP Telefone: (16) 3415-5971.**  
**E-mail: contato@consulmat.com.br**

Revisão: março/2021