



Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

Nome Técnico: Membranas Regenerativas Odontológicas

Código de Identificação ANVISA: 2109218

Nome Comercial: GREEN MEMBRANE – Membrana de Colágeno Tipo I

Modelo Comercial: Tabela 1

Quantidade: 01

Data de Fabricação: Vide embalagem

Produto fornecido estéril

Lote: Vide Embalagem

Material: 100% Colágeno Tipo I

Validade: 2 anos

Registro ANVISA n.º: 81326140002

Responsável Técnico: Dr. NICOLAS DOS SANTOS KOUTROULARIS - CRQ-IX nº 09203531

VER INSTRUÇÕES DE USO - PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO DE USO ÚNICO

1. Indicações

São indicadas para uso em cirurgias de reconstrução óssea guiada para reabilitação oral funcional e estética, como guia para o enxerto ósseo em pacientes com a atrofia, ou reabsorção óssea, quando os ossos da região ficam com menor espessura e altura, ou com defeitos no formato. Podem ser usadas tanto na mandíbula, quanto na maxila.

Tem a função de realizar trocas gasosas e de nutrientes, ter uma adequada integração tecidual e permitir a criação e manutenção de um espaço destinado ao coágulo na área enxertada, além de impedir a invasão das estruturas não osteogênicas e de direcioná-la, prevenindo sua movimentação.

2. Especificações e Características Técnicas

As membranas da Regener são constituídas por 100% colágeno tipo I, proveniente de tendão bovino.

3. Forma de Apresentação

As membranas da Regener são fornecidas estéreis e para uso único.

A membrana de colágeno da Regener é um material de uso odontológico que consiste de:

Uma unidade da Membrana, que contém:

01 Membrana de colágeno tipo I, dentro de um blister fechado

Embalagem tipo Blister (filme e papel grau cirúrgico)

Caixa em papel de alta gramatura

3 Etiquetas de rastreio

São acondicionadas em embalagens que oferecem tripla proteção. Além da embalagem terciária (caixa em papel de alta gramatura), estão protegidos por uma embalagem secundária tipo blister (filme e papel grau cirúrgico) e um berço, blister interno, onde a membrana é acondicionada.



4. Descrições e instruções de uso

Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I

Descrição:

Instruções de Uso





Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

A **GREEN MEMBRANE** é uma membrana orgânica natural, derivada do tendão bovino, composta por 100% colágeno tipo I, biocompatível e estéril, para uso na odontologia. Seu propósito de aplicação clínica é servir como barreira hemostática (membrana) em cirurgias de enxertia óssea, nas quais são exigidas regenerações teciduais provenientes de anomalias e/ou perdas de tecidos ósseos e/ou conjuntivo.

Permite a troca de fluídos e absorção pelo organismo, contribuindo também para a proteção do novo tecido ósseo formado em sítios enxertados.

O colágeno é amplamente utilizado na produção de biomateriais, em diversas formas, tais como, membranas, pó e esponjas, atuando como agentes hemostáticos e como materiais para revestimentos de queimaduras e de outras lesões. As membranas de colágeno têm sido cada vez mais utilizadas por serem biocompatíveis, absorvíveis e por permitirem colonização por células osteogênicas. Estudos comprovam que quando utilizadas as membranas de colágeno em conjunto com enxerto ósseo, o resultado é a ocorrência de mais de 90% de preenchimento ósseo do defeito. Isso demonstra que o uso de membranas na regeneração óssea guiada, desde que empregadas seguindo estritamente o protocolo técnico adequado, traz um aumento significativo na quantidade e qualidade do osso neoformado.

As membranas **GREEN MEMBRANE** da Regener são feitas para utilização em cirurgias de regeneração óssea guiada, nas quais se faz necessário um arcabouço de proteção mecânica para o enxerto. As membranas agem como uma barreira para que o enxerto ósseo não se mova e tenha uma formação conforme moldada pelo cirurgião.

As membranas de colágeno agem como uma barreira e sua utilização deve-se a sua biocompatibilidade, além das suas características biológicas como a biodegradabilidade, as suas propriedades hemostáticas e a sua baixa antigenicidade. Essa baixa antigenicidade a transforma em um biomaterial altamente seguro e com baixa resposta inflamatória.

As membranas de colágeno são reabsorvíveis. A reabsorção e a degradação macromolecular ocorrem através da associação de hidrólise e degradação enzimática (fosfatase ácida e collagenase) com eliminação total dos produtos, sem efeitos residuais locais.

Instruções de uso:

A **GREEN MEMBRANE** deve ser utilizada de acordo com os protocolos cirúrgicos referentes aos casos de reconstituição e enxertia óssea e/ou tecidual conjuntiva, atuando como membrana bioabsorvível, em processo de osteocondução/osteoindução. As superfícies a receberem as membranas devem estar inicialmente expostas, onde a membrana irá atuar como um tecido subjacente ao epitélio, mucosa ou músculo e/ou sobre o enxerto ósseo. Após, modela-se a membrana sobre o defeito ósseo, protegendo-o e a recobrindo com epitélio. A membrana deve se sobrepor às paredes do defeito em, pelo menos, 2 mm para permitir o contato total com o osso e para evitar a invasão do tecido conectivo da gengiva lateralmente no material.

A membrana deve ser aplicada sobre o defeito e mantida no lugar com moderação. O período de tempo necessário para aplicação varia em função do grau da hemorragia. A aderência à superfície do osso é facilitada pelas propriedades hidrófilas da membrana.

Após a aplicação da membrana ter sido realizada no defeito, o retalho do tecido mole deve ser suturado sobre a membrana com segurança e sem tensão, não devendo ficar nenhuma parte da membrana exposta.

Caso haja a necessidade de uma melhor fixação na área cirúrgica a **GREEN MEMBRANE** pode ser suturada junto com tecido mole internamente, sem que ocorra exposição da membrana e sem grandes tensões na sutura (neste caso, sendo transportada da embalagem levemente umedecida, ou não, ao leito cirúrgico).

A utilização da **GREEN MEMBRANE** deve ser precedida de uma avaliação criteriosa da saúde do paciente.

Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

Só deve ser utilizada por cirurgiões capacitados e especializados nas aplicações corretivas previstas ao uso do referido produto. Ao receber o produto a embalagem deve apresentar-se duplamente protegida e não violada. Todo o manuseio do blíster contendo a membrana deve ser realizado em campos estéreis. Uma vez que o produto é comercializado na forma estéril, o profissional é responsável pelo manuseio seguindo critérios de assepsia.



Contraindicações

O produto não deve ser colocado em infecção ativa existente.

Está contra indicado para pessoas com enfermidades de ordem geral, tais como: diabetes, problemas hormonais, pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos (paranóia e dismorfofobia), epilepsia, com idade que não possa sofrer intervenções cirúrgicas prolongadas, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica, pois podem prejudicar a osseointegração.

Como contraindicação relativa, tem-se os fumantes, bruxismo, hábitos parafuncionais, doença de articulação temporomandibular e má higiene bucal.

5. Precauções e Advertências



Este produto somente pode ser utilizado por cirurgiões dentistas habilitados com conhecimentos em técnicas cirúrgicas e treinamento específico em implantodontia, incluindo: diagnóstico, planejamento pré-operatório e protocolo cirúrgico. O uso deste produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas poderá prejudicar o paciente e resultar no insucesso do tratamento, bem como, na perda substancial do osso circundante.

PROIBIDO REESTERILIZAR E REPROCESSAR – Se reesterilizado ou reprocessado poderá ocorrer alteração das propriedades físico-químicas ocasionando reação de corpo estranho.

PROIBIDO REUTILIZAR – A membrana é de uso único, devido ao fato de estar em contato direto com os fluidos do paciente. Se reutilizado ou utilizado com data de validade expirada, poderá provocar irritação, infecção, inflamação e outros eventos adversos, comprometendo a saúde e segurança do paciente.

ESTERILIZE SEMPRE OS INSTRUMENTOS ANTES DE UTILIZÁ-LOS.

Todos os efeitos adversos em potencial como deiscência, inflamação, infecção, perda óssea, hemorragia, fratura ou perda, posteriormente, do implante deverão ser previamente informados ao paciente. A implantação da membrana pode provocar desconforto, como sensação dolorosa, hipoestesia e edema.

É fornecido no estado estéril e depois de aberto deve ser usado em condições assépticas. Deve-se trabalhar sempre com campos estéreis, instrumentos apropriados ao procedimento e em bom estado de conservação, a fim de eliminar fontes de infecção e danos causados aos produtos por instrumentação inadequada.

Poderá ocorrer a exposição da membrana quando não for realizada a perfeita adaptação ao leito receptor, ou dos tecidos de recobrimento.

O manuseio correto da membrana é de grande importância, devendo ser manuseado somente quando necessário. Modificações ou moldagens excessivas na membrana podem contribuir para a sua deformação.

Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, todos os testes apropriados devem ser realizados anteriormente a colocação da membrana.

Em casos de efeitos adversos ocorridos no paciente, o profissional responsável deverá entrar em contato imediatamente com o SAC da Regener através do telefone 41 3501-1668 ou do e-mail sac@regenerbio.com.br.



Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

A Regener, bem como todos os demais envolvidos no tratamento (paciente, equipe de apoio, profissionais da área da saúde) podem notificar a ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) sobre as ocorrências pertinentes.

A Green Membrane foi desenvolvida de modo que seu uso não comprometa o estado clínico dos pacientes, bem como sua segurança.

NÃO UTILIZAR O PRODUTO SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA.

Cuidados Pré-Operatórios

Na avaliação pré-operatória, a correta indicação dos materiais, o emprego de técnicas e procedimentos compatíveis, assim como, o acompanhamento e controles pós-operatórios, são imprescindíveis para os resultados desejáveis.

Todos os pacientes que irão submeter-se a um procedimento cirúrgico deverão ser cuidadosamente examinados e avaliados, com vista à determinação do estado clínico e radiográfico, bem como dos déficits dentários, de osso, ou de tecido mole adjacente, que possam influenciar o resultado final da intervenção.

Cuidados Pós Operatórios

Poderão ser prescritos analgésicos, antibióticos, repouso nas primeiras 24-48 horas, variando em função do procedimento e da conduta técnica profissional.

O produto não deve ficar exposto ao meio bucal no pós-operatório imediato. Deve haver boa coaptação das bordas de retalho cirúrgico, a fim de não haver exposição da membrana, o que comprometerá o resultado da cirurgia.



6. Condições de Armazenagem

Armazenar e transportar ao abrigo de luz solar direta, fontes de calor ou umidade em uma faixa de temperatura entre 0 a 35 °C e umidade máxima 80%. Conservar a embalagem lacrada até o momento da utilização. Certifique-se da integridade da mesma antes da utilização. Não utilizar se o blister estéril estiver aberto ou danificado ou com data de validade de esterilização expirada para se evitar uma possível contaminação. Descarte o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, ou devolva ao fabricante os pacotes danificados.



7. Prazo de Validade

As membranas **GREEN MEMBRANE** da Regener possuem validade de 02 (dois) anos, desde que a embalagem não esteja danificada. Esta informação consta na rotulagem do produto.

8. Descarte

Descarte o produto descaracterizado conforme legislação vigente para resíduos hospitalares, ou devolva à fábrica os pacotes danificados.



Fabricado por:

REGENER INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE BIOMATERIAIS EIRELI
Rua Aristides Tissot, 148 – CIC – CEP 81.240-320 – Curitiba – PR
CNPJ 23.331.027/0001-62 – Aut. Func. 8.13.261-4 (835139Y226W9).



Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

Responsável Técnico: Dr. NICOLAS DOS SANTOS KOUTROULARIS - CRQ-IX nº 09203531 –
Indústria Brasileira.
Registro ANVISA nº 81326140002

Esta Instrução de Uso se aplica à família Green MEMBRANE.

Código	Nome	Tamanho
000.696	Green Membrane – Membrana de Colágeno	40mm x 25mm x 1mm
000.697	Green Membrane – Membrana de Colágeno	65mm x 25mm x 1mm
000.698	Green Membrane – Membrana de Colágeno	40mm x 25mm x 2mm
000.699	Green Membrane – Membrana de Colágeno	65mm x 25mm x 2mm

Tabela 01: Modelos, medidas da família Green Membrane.

MODELO DE RÓTULO

Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I

1. EMBALAGEM TERCIÁRIA (ETIQUETA EXTERNA + CAIXA)

1.1. EMBALAGEM TERCIÁRIA (ETIQUETA EXTERNA)

Green
Membrane

Membrana de Colágeno Tipo I

Dimensões/Dimensiones/Dimensions

XXmm x XXmm x XXmm

Código de Identificação ANVISA: 2109218

**Membrana de Colágeno/
Collagen Membrane/
Membrane de Collagène**

REF 000.000
LOT 000000
00/00/000
00/00/000



1234567890

Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

1.2. EMBALAGEM TERCIÁRIA (CAIXA)



Símbolos conforme NBR ISO 15223-1:2010 e DIN EN 980:2003-08, onde:

SIZE Medida do produto

REF Código do catálogo

LOT Número do lote

 Data de Fabricação

 Data de validade

STERILE R Estéril – Raio gama

 Consultar instruções de uso

 Não usar se a embalagem estiver danificada

 Manter seco e protegido da luz solar



Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE



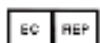
Não reutilizar



Atenção



Sob prescrição

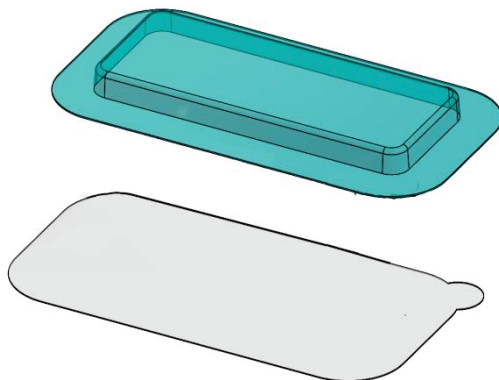


Representante autorizado

Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

2. EMBALAGEM SECUNDÁRIA (BLISTER + PAPEL GRAU CIRURGICO + ETIQUETA)

2.1. EMBALAGEM SECUNDÁRIA (BLISTER)



2.2. EMBALAGEM SECUNDÁRIA (PAPEL GRAU CIRURGICO)



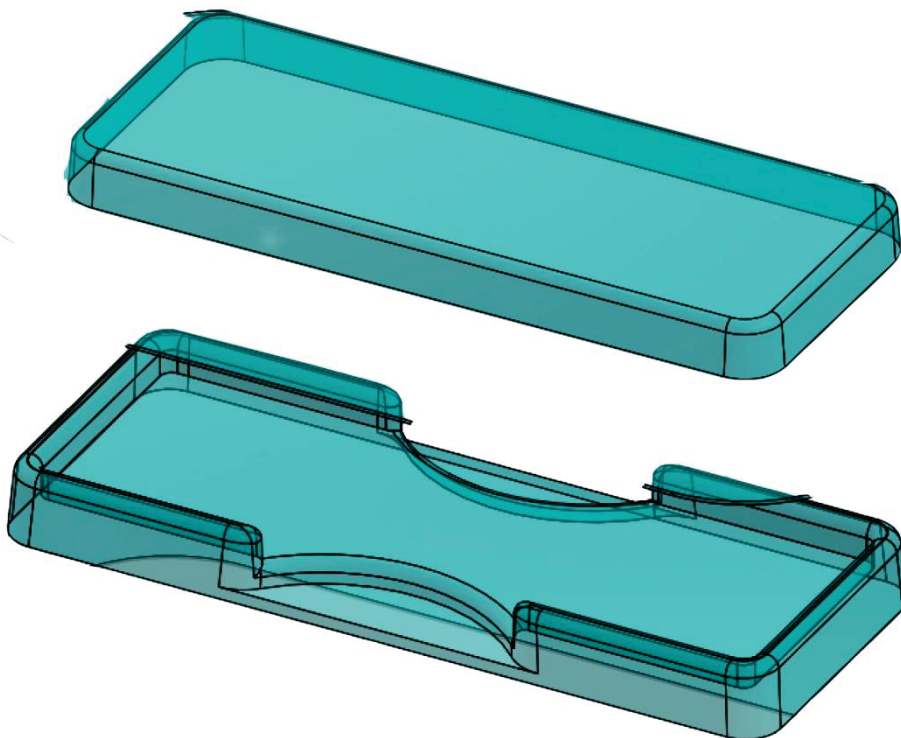
2.3. EMBALAGEM SECUNDÁRIA (ETIQUETA)

	Green Membrane	Regener Indústria e Comércio de Biomateriais EIRELI
	Membrana de Colágeno TIPO I	Rua Aristides Tissot, 148 -CIC
	Dimensões/Dimensiones/Dimensions XXmm x XXmm x XXmm	Curitiba PR CEP 81.240-320
	Contém 1 unidade	CNPJ: 23.331.027/0001-62
	Produto de uso ÚNICO-Proibido REPROCESSAR	Insc. Estadual: 90.712992-68
	Produto ESTERILIZADO por Raios GAMA	Resp.Técnico: Dr. Nicolas S. Koutroularis / CRQ 09203531
	FAB.: XX/XX/XXXX - VAL. 2 anos	Reg. ANVISA: 81326140002
	Lote: xxxxxxxx	

Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

3. EMBALAGEM PRIMÁRIA (BERÇO DE PLÁSTICO APET + ETIQUETA)

3.1. EMBALAGEM PRIMÁRIA (BERÇO DE PLÁSTICO APET)



3.2. EMBALAGEM PRIMÁRIA (ETIQUETA)

	Green Membrane	Regener Indústria e Comércio de Biomateriais EIRELI
	Membrana de Colágeno TIPO I	Rua Aristides Tissot, 148 -CIC
	Dimensões/Dimensiones/Dimensions XXmm x XXmm x XXmm	Curitiba PR CEP 81.240-320
	Contém 1 unidade	CNPJ: 23.331.027/0001-62
	Produto de uso ÚNICO-Proibido REPROCESSAR	Insc. Estadual: 90.712992-68
	Produto ESTERILIZADO por Raios GAMA	Resp.Técnico: Dr. Nicolas S. Koutroularis / CRQ 09203531
	FAB.: XX/XX/XXXX - VAL. 2 anos	Reg. ANVISA: 81326140002
	Lote: xxxxxxxx	

Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

4. ETIQUETAS DE RASTREIO:

		
Green Membrane Membrana de Colágeno TIPO I	Green Membrane Membrana de Colágeno TIPO I	Green Membrane Membrana de Colágeno TIPO I
000.696	000.696	000.696
Dimensões/Dimensiones/ Dimensions XXmm x XXmm x XXmm Contém 1 unidade	Dimensões/Dimensiones/ Dimensions XXmm x XXmm x XXmm Contém 1 unidade	Dimensões/Dimensiones/ Dimensions XXmm x XXmm x XXmm Contém 1 unidade
Produto ESTERILIZADO por Raios GAMA Produto de uso ÚNICO Proibido REPROCESSAR	Produto ESTERILIZADO por Raios GAMA Produto de uso ÚNICO Proibido REPROCESSAR	Produto ESTERILIZADO por Raios GAMA Produto de uso ÚNICO Proibido REPROCESSAR
FAB.: XX/XX/XXXX - VAL. 2 anos Lote: xxxxxxxx Reg. ANVISA: 81326140002	FAB.: XX/XX/XXXX - VAL. 2 anos Lote: xxxxxxxx Reg. ANVISA: 81326140002	FAB.: XX/XX/XXXX - VAL. 2 anos Lote: xxxxxxxx Reg. ANVISA: 81326140002



orcamento@millenniummedical.com.br
qualidade@millenniummedical.com.br
(13) - 99205-3546