



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### 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 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:**



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### 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 arcaço 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 colagenase) 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/osteoidução. 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 recobrimo 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.



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### 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 contraindicado 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](mailto:sac@regenerbio.com.br).



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### 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 LTDA

Rua Aristides Tissot, 148 – CIC – CEP 81.240-320 – Curitiba – PR

CNPJ 23.331.027/0001-62 – Aut. Func. 8.13.261-4 (835139Y226W9).

Responsável Técnico: Dr. NICOLAS KOUTROULARIS - CRQ-IX nº 09203531 – Indústria Brasileira.

Registro ANVISA nº 81326140002



# REGENER

## BIOMATERIAIS

### Instruções de Uso – GREEN MEMBRANE

Esta Instrução de Uso se aplica à família Green MEMBRANE.

Código	Nome	Tamanho
000.693	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	20mm x 25mm x 1mm
000.696	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	40mm x 25mm x 1mm
000.697	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	65mm x 25mm x 1mm
000.691	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	20mm x 25mm x 2mm
000.698	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	40mm x 25mm x 2mm
000.699	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	65mm x 25mm x 2mm
000.695	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	20mm x 25mm x 4 mm
000.694	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	40mm x 25mm x 4mm
000.690	Green Membrane – Membrana de Colágeno Tipo I	8mm Ø x 4 mm

**Tabela 01:** Modelos, medidas da família Green Membrane.

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

 Medida do produto       Código no catálogo       Número do lote

 Data de Fabricação

 Data de validade

 Estéril – Raio gama

 Consultar instruções de uso

 Não usar se a embalagem estiver danificada

 Manter seco e protegido da luz solar

 Não reutilizar

 Atenção

 Sob prescrição

 Representante autorizado