

Sterify® Gel

Preguntas Frecuentes

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

¿Qué es Sterify® Gel?

Sterify® Gel es un hidrogel polimérico mucoadhesivo en una jeringa precargada para el tratamiento de la enfermedad periodontal.

¿Cuál es su función principal?

Sterify® Gel es un gel diseñado para promover la cicatrización tisular de la herida gingival y alveolar después de la eliminación mecánica de placa bacteriana y sarro de las superficies dentales e implantarias supragingivales y subgingivales.

¿Cuál es su composición?

Sterify® Gel es un hidrogel a base de polímeros de polivinilo y excipientes como Nisina, Hidroxitirosol y Fosfato Ascorbil Magnesio (MAP, una forma estable de Vitamina C), con alta plasticidad y mucoadhesión.

¿Cuál es la función de cada componente de Sterify® Gel?

Además de la solución salina tamponada con citrato, que representa la solución salina acuosa, los polímeros de polivinilo realizan una acción oclusiva física. Los excipientes realizan diferentes acciones, y específicamente: a) La nisina es un conservante, b) el hidroxitirosol tiene una acción visco-moduladora, mientras que c) el fosfato ascórbico de magnesio tiene una acción gamma-protectora durante la fase de esterilización del dispositivo médico.

¿Sterify® Gel contiene antibióticos?

No, Sterify® Gel no contiene antibióticos y, por lo tanto, no contribuye a la creación de resistencia a los antibióticos.

¿Contiene desinfectantes o antisépticos?

No, Sterify® Gel no contiene desinfectantes ni antisépticos.

¿Contiene látex?

Sterify® Gel es biocompatible, sin látex y sin ftalatos.

¿Requiere receta médica?

No, Sterify® Gel no requiere receta médica ya que es un dispositivo médico y también puede ser aplicado por personal no médico.

DESTINO DE USO Y APLICACIÓN

¿Cuándo se utiliza Sterify® Gel?

Sterify® Gel está indicado para su uso en casos de enfermedad periodontal crónica moderada a avanzada, como tratamiento complementario después de procedimientos mecánicos de eliminación de placa y sarro en el raspado y alisamiento radicular (SRP) de bolsas periodontales y periimplantarias. También se recomienda como parte del programa de tratamiento periodontal y periimplantario de rutina de cirujanos orales, dentistas o higienistas dentales.

¿Quiénes son los clientes objetivo de Sterify® Gel?

Sterify® Gel está dirigido principalmente a higienistas dentales y dentistas que participan en el tratamiento de la enfermedad periodontal.

¿Cuál es su mecanismo de acción?

Sterify® Gel actúa como una barrera oclusiva. Gracias a sus propiedades viscoelásticas y mucoadhesivas específicas, el gel penetra fácilmente en las áreas más profundas y difíciles de alcanzar de las bolsas periodontales y periimplantarias, adhiriéndose al tejido gingival, hueso alveolar, superficie radicular o implante dental, proporcionando una cobertura completa de las bolsas.

¿Cómo se aplica?

Después del SRP y la eliminación de la biopelícula, el gel se aplica a la bolsa gingival - desde la profundidad de la bolsa hasta su porción más externa - donde actúa como relleno para restaurar el volumen, evitando físicamente que las bacterias entren y reinfecten la propia bolsa. Sterify® Gel puede proteger mecánicamente las bolsas tratadas y el hueso alveolar, promoviendo la cicatrización tisular.

¿Cuántas bolsas se pueden tratar con una jeringa de 0,3 ml?

Una jeringa de 0,3 ml está indicada para el tratamiento de 2-3 bolsas periodontales, considerando que el volumen promedio de líquido crevicular (un líquido específico que se encuentra en el surco gingival) en la periodontitis crónica es de alrededor de 100-150 µl. Por supuesto, mucho dependerá de la profundidad de la bolsa, por lo que este valor puede variar.

¿Por qué el envase no incluye aguja? ¿Y qué aguja es compatible con la jeringa?

La jeringa se suministra deliberadamente sin aguja/cánula para permitir al profesional sanitario la libertad de elegir la aguja/cánula de la forma y el material que prefiera. Lo importante es que la aguja o cánula, enroscada tras retirar el capuchón, sea estéril, preferiblemente redondeada y de un calibre adecuado para el uso específico (calibre 23G o superior).

¿Cuál es el tiempo de reabsorción?

Una vez aplicado, Sterify® Gel se somete a un proceso de imbibición gradual en contacto con fluidos biológicos, con una eliminación física gradual del sitio del implante y una degradación en un período de 14 a 30 días, de modo que su posterior extracción en el consultorio dental sea superflua.

Después de una primera aplicación, ¿es necesario volver a citar y aplicar Sterify® Gel?

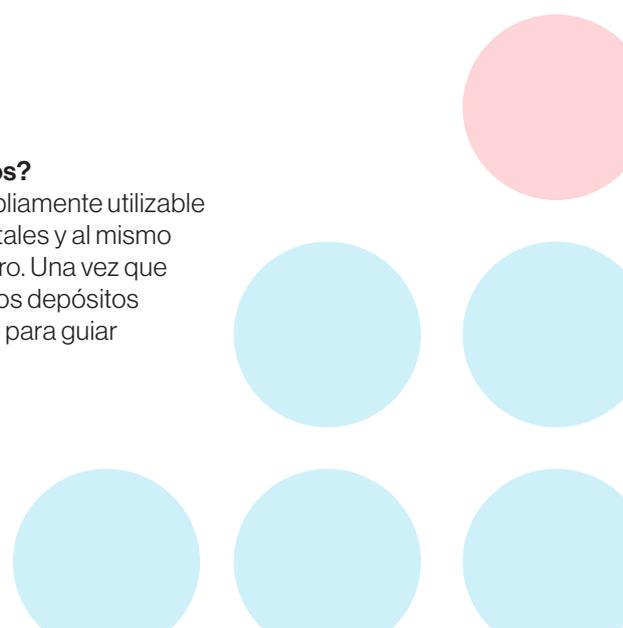
Como con todos los tratamientos periodontales, siempre es necesario reevaluar al paciente para asegurarse de que el proceso de curación se esté desarrollando correctamente. Al personalizar los tratamientos periodontales, el médico tratante tiene la libertad de decidir si vuelve a aplicar el producto o no. Sin embargo, considerando la capacidad del producto para permanecer en el sitio tratado, la recomendación es esperar al menos 30 días antes de volver a aplicar Sterify® Gel. Como se indica en las IFU, en el caso de tratamiento de bolsas periodontales con una profundidad de más de 5 mm, se sugiere una aplicación posterior de Sterify® Gel después de 3 meses desde la primera implantación.

¿Es posible tratar a varios pacientes con la misma jeringa?

No. La jeringa es monopaciente y de un solo uso.

¿Qué significa que Sterify® Gel no crea resistencia a los antibióticos?

El hecho de que no contenga antibióticos hace que Sterify® Gel sea ampliamente utilizable sin posibilidad de crear resistencia por parte de los patógenos periodontales y al mismo tiempo creando una barrera protectora antibacteriana de amplio espectro. Una vez que la bolsa ha sido bien instrumentada y se han eliminado completamente los depósitos de placa, sarro y biofilm, el operador puede optar por utilizar Sterify® Gel para guiar la cicatrización tisular.



¿Hay casos en los que Sterify® Gel se pueda utilizar junto con un antibiótico sistémico administrado durante el tratamiento periodontal?

Es posible usar Sterify® Gel junto con un antibiótico sistémico, como durante y después de un tratamiento periodontal quirúrgico o no quirúrgico en pacientes frágiles.

Si es así, ¿la aplicación combinada de antibiótico sistémico y Sterify® Gel produce algún efecto secundario?

Absolutamente no.

BENEFICIOS CLÍNICOS

¿Cuál es el principal beneficio clínico de Sterify® Gel?

Sterify® Gel favorece la regeneración de los tejidos, con una mejora significativa y constante demostrada en la profundidad de las bolsas y una reducción de la contaminación bacteriana.

¿Cómo se produce el proceso de regeneración de tejidos si Sterify® Gel no contiene fármacos/ antibióticos?

El desafío más difícil después del tratamiento periodontal es prevenir la recolonización bacteriana. Las características físicas de Sterify® Gel permiten el cierre de la bolsa periodontal de forma que no se favorezca la recolonización bacteriana post-tratamiento. Sterify® Gel, gracias a su formulación específica combinada con su estructura tridimensional, no se limita a sellar el surco gingival por donde puede producirse la recolonización, sino que ocupa físicamente un volumen dentro de la bolsa y posteriormente promueve la cicatrización guiada de los tejidos periodontales post-tratamiento.

En referencia a la mejora de la profundidad de las bolsas, ¿es posible cuantificar la recuperación en mm?

El tratamiento con Sterify® Gel en combinación con SRP ha demostrado constantemente una notable mejora en la profundidad de la bolsa (PD), superando en dos veces la mejora del grupo de control (solo SRP) en todos los períodos de seguimiento. En un estudio clínico realizado con 34 pacientes, la variación media de la PD respecto a la condición pretratamiento fue de 2,06 mm a 1 mes, 2,35 mm a 2 meses y 2,21 mm a 3 meses en el grupo de tratamiento; por el contrario, la variación media de la PD respecto a la condición pretratamiento en el grupo de control fue de 1,09 mm a 1 mes, 1,36 mm a 2 meses y 1,18 mm a 3 meses.

¿Se esperan mejoras también en la recesión gingival y el Nivel de Adhesión Clínica (CAL)?

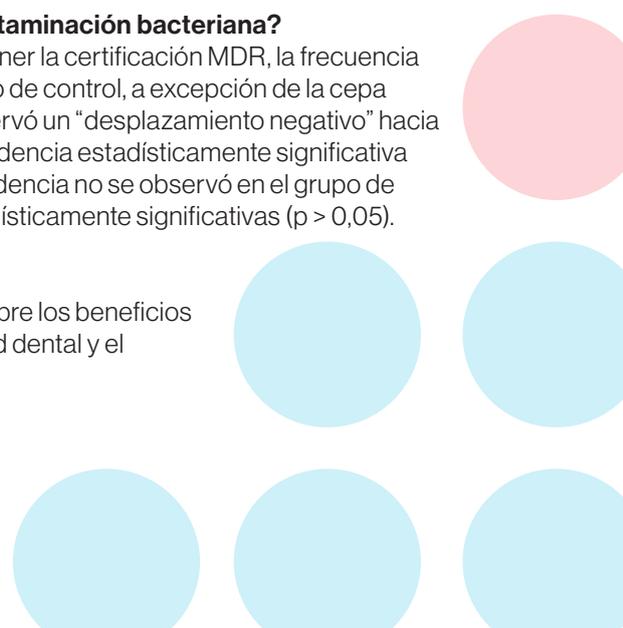
Sí. A pesar de que en todos los pacientes tratados en fase de experimentación se observó una recesión gingival mínima, los pacientes tratados solo con SRP presentaron un empeoramiento significativo respecto a los tratados con Sterify® Gel a los 2 y 3 meses. Además, en consonancia con la profundidad de la bolsa y la recesión gingival, también se observaron mejoras significativas a nivel del Nivel de Adhesión Clínica (CAL), con el grupo tratado mostrando progresos mayores que el grupo de control.

¿Qué significa que Sterify® Gel contribuye a la reducción de la contaminación bacteriana?

Al inicio del estudio (condiciones basales) que llevó a Sterify® Gel a obtener la certificación MDR, la frecuencia de contaminación bacteriana era similar entre el grupo tratado y el grupo de control, a excepción de la cepa bacteriana Prevotella Intermedia. En el seguimiento de 3 meses, se observó un “desplazamiento negativo” hacia una menor positividad bacteriana en el grupo tratado, indicando una tendencia estadísticamente significativa ($p < 0,05$) hacia una reducción de la contaminación bacteriana. Esta tendencia no se observó en el grupo de control que solo recibió SRP, donde no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($p > 0,05$).

¿Es posible acceder a más detalles sobre los beneficios clínicos?

Los datos completos, tanto sobre la contaminación bacteriana como sobre los beneficios en la profundidad de las bolsas, la recesión gingival, el CAL, la estabilidad dental y el sangrado, están disponibles a petición.



¿Existen estudios clínicos publicados en revistas científicas que validen estos beneficios clínicos?

El artículo relativo al ensayo clínico split-mouth randomizado controlado realizado con Sterify® Gel fue publicado en la revista International Journal of Dentistry el 4 de enero de 2024. Actualmente se están llevando a cabo más investigaciones científicas y estudios clínicos.

Producto	Facilidad de aplicación	Aplicación por personal no médico	Sin necesidad de aplicación excesiva	Sin resistencia a los antibióticos	Barrera antibacteriana de amplio espectro	Regeneración tisular	Viscoelasticidad (estabilidad, pegajosidad, efecto hilo)	Mucoadhesividad	Ausencia de irritación	Almacenamiento a temperatura ambiente
Ligosan	✗	✗	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✗
Aevizol	✗	✓	✓	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓
Chlosite	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✗	✓
Pocket-X Gel	✗	✓	✓	✓	✗	✗	✗	✓	✓	✓
H42	✓	✓	✗	✓	✗	✓	✗	✗	✓	✓
Sterify® Gel	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

ESTERILIZACIÓN, VIDA ÚTIL Y ENVASADO

¿Cuál es el método de esterilización de Sterify® Gel?

Sterify® Gel se esteriliza mediante irradiación gamma a 25 kGy.

¿Cuál es la vida útil?

Si se almacena correctamente, la integridad del envase y la esterilidad del dispositivo están garantizadas durante 3 años a partir de la fecha de fabricación.

¿Cuáles son las pautas para almacenar y conservar Sterify® Gel?

Para almacenar el dispositivo Sterify® Gel, se debe garantizar un entorno protegido que lo preserve de la exposición directa a fuentes de luz y calor, limpio, seco, que permita almacenar el envase de forma que se evite su degradación y contaminación del producto. Para mantener la esterilidad, es importante almacenar Sterify® Gel en el envase original intacto a temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$) y evitar cualquier daño.

¿Qué configuraciones están disponibles?

Por el momento, Sterify® Gel está disponible en una única jeringa de 0,3 ml, lista para usar, monodosis y de un solo uso.

ELIMINACIÓN

¿Cuáles son las pautas para desechar Sterify® Gel y su envase?

Cualquier producto no utilizado debe desecharse como residuo hospitalario no peligroso, de acuerdo con la normativa vigente. Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.