

## STERIFY GEL - INSTRUCCIONES DE USO

### USO PREVISTO:

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

### DESCRIPCIÓN:

Sterify Gel es un gel destinado a 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. La acción de oclusión a nivel de las bolsas gingivales periodontales y periimplantarias crea un ambiente inadecuado para el crecimiento bacteriano y favorece la posterior regeneración tisular.

### INDICACIONES:

Sterify Gel puede encontrar una aplicación útil en los casos de enfermedad periodontal en estadio III y IV como tratamiento adyuvante después de la eliminación mecánica de placa y operaciones de alisado radicular en bolsas periodontales y periimplantarias (raspado y alisado radicular). Asociado a injertos, Sterify Gel promueve la cicatrización de la mucosa gingival adyacente al defecto óseo tratado. También se recomienda como parte del programa de tratamiento periodontal y periimplantario de rutina de cirujanos bucales, dentistas o higienistas dentales. Sterify Gel HM se puede usar en el tratamiento de lesiones periodontales y periimplantarias con menor capacidad de restricción, incluida la cirugía abierta (por ejemplo, lesiones de furcación).

### POBLACIÓN OBJETIVO:

Población adulta de ambos sexos, excepto los excluidos en contraindicaciones.

### CONTRAINDICACIONES:

Sterify Gel no debe usarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a polímeros de polivinilo o cualquiera de los otros materiales que componen el producto.

### EFEKTOS ADVERSOS POTENCIALES:

Puede aparecer dolor transitorio, molestias dentales / implantarias o reacciones locales de hipersensibilidad, como inflamación gingival, en cuyo caso se deben tratar con los procedimientos habituales de higiene bucal consultando con el especialista.

### PERFIL DE USUARIO:

Sterify Gel debe ser utilizado únicamente por profesionales sanitarios cualificados (cirujanos orales, dentistas, higienistas dentales), siguiendo estrictamente procedimientos asépticos.

### CONTEXTO DE USO:

El producto debe aplicarse con un procedimiento aséptico, por lo que se utiliza en consultorios dentales y odontológicos adecuados para este procedimiento.

### MATERIALES QUE COMPONEN EL PRODUCTO:

La composición del producto se muestra en la siguiente tabla:

### COMPONENTES DEL PRODUCTO:

Los componentes que constituyen el producto se enumeran en la siguiente tabla:

Componentes	Descripción funcional
<b>Polimeros del vinilo (10%):</b>	
PVA (Alcohol polivinílico), PVP (Polivinilpirrolidona)	Acción de oclusión física
<b>Excipientes (0.3%):</b>	
NIS (Nisin)	Conservante
HT (Hidroxitirolosol)	Visco-modulator
MAP (Fosfato de Ascorbilo de Magnesio)	Protector gamma
<b>Solución acuosa (89.7%):</b>	
CBS (Solución salina tamponada con citrato)	Solución salina



## FORMATOS DISPONIBLES:

Sterify Gel: Jeringa precargada de hidrogel polimérico de 0,3 ml, 0,5 ml o 1 ml, en envase unitario o multifrasco. Sterify Gel HM (Alta Mucoadhesividad): Jeringa precargada de hidrogel polimérico de alta mucoadhesividad de 0,3 ml, 0,5 ml o 1 ml, en envase unitario o multifrasco.

## ADVERTENCIAS:

Sterify Gel es biocompatible, libre de ftalatos y látex. El hidrogel a base de polímeros de polivinilo, nisina, hidroxitirosol y ascorbil fosfato de magnesio de la línea Sterify tiene una vida útil de 3 años a partir de la fecha de esterilización. La vida útil solo se garantiza si el producto está en su embalaje original y sin daños y se almacena de acuerdo con las instrucciones proporcionadas por Sterify S.r.l.

Si el paquete se encuentra abierto o dañado, no use el producto, devuélvalo al fabricante. No use Sterify Gel después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento se refiere al producto en envase sin abrir y almacenado correctamente.

Los materiales que constituyen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación. No se ha probado el uso del producto mezclado directamente con medicamentos (por ejemplo, antibióticos). Sterify Gel no se ha probado en mujeres embarazadas.

Cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto Sterify Gel debe informarse al fabricante y a las autoridades competentes. El fabricante se exime de cualquier responsabilidad en relación con los daños causados por el uso del dispositivo fuera de su uso previsto y en pacientes que no estén indicados para el tratamiento.

## LIMITACIONES Y PRECAUCIONES:

Lea atentamente las instrucciones antes de usar. Sterify Gel es un producto médico estéril, de un solo uso y para un solo paciente de Clase III; no se puede reutilizar ni reesterilizar. Cualquier resto de producto sin usar no debe almacenarse ni utilizarse en otras cirugías o para otros pacientes y debe eliminarse como residuo hospitalario contaminado de acuerdo con la normativa vigente en el consultorio dental. En el caso de que el producto desechable se reutilice por error, además de afectar su rendimiento, podrían producirse posibles infecciones en el paciente debido a la pérdida de esterilidad y / o posible contaminación del propio producto. La no realización de esto implica un uso diferente al previsto por el fabricante, el cual ya no puede garantizar las condiciones de higiene, funcionalidad y seguridad una vez abierto el envase.

Sterify Gel está destinado únicamente para uso tópico gingival y óseo. No lo use de forma sistémica.

Instrucciones para pacientes: Se recomienda no comer, enjuagarse ni hacer gárgaras con enjuague bucal durante las dos horas posteriores al tratamiento. Siga las instrucciones de higiene bucal proporcionadas durante dos días después del tratamiento y no use elementos de limpieza interdental como hilo dental o limpiapiipas. Se debe recomendar a los pacientes que continúen con las prácticas de higiene bucal necesarias diseñadas para controlar la reinfección. No son necesarias restricciones en los hábitos alimenticios.

## MECANISMO DE ACCIÓN:

Debido a sus propiedades viscoelásticas y mucoadhesivas específicas, Sterify Gel penetra fácilmente en las áreas más profundas y difíciles de alcanzar de las bolsas periodontales y periimplantarias, adhiriéndose al tejido gingival, al hueso alveolar o a la raíz y a las superficies de los implantes dentales, proporcionando una cobertura completa de las bolsas. El efecto de Sterify Gel se promueve mediante un mecanismo de acción físico. Después del raspado o alisado radicular y la eliminación de la biopelícula, el gel se aplica a la bolsa gingival, donde actúa principalmente como relleno para restaurar el volumen, evitando físicamente que las bacterias ingresen y reinfecten la bolsa. Sterify Gel puede así proteger mecánicamente las bolsas tratadas y el hueso alveolar, promoviendo la cicatrización tisular.

## BENEFICIOS CLÍNICOS ESPERADOS:

Si bien el raspado y alisado radicular se consideran un tratamiento estándar de oro para la periodontitis y periimplantitis, la exposición de las bolsas gingivales puede permitir que las bacterias recolonizen los tejidos, promoviendo una nueva inflamación que puede empeorar el cuadro clínico. Sterify Gel puede encontrar una aplicación útil en los casos de enfermedad periodontal en estadio III y IV como tratamiento adyuvante después del raspado y alisado radicular para mejorar y acelerar los parámetros de cicatrización y prevenir la inflamación y la infección recurrente. Además, la acción de control antimicrobiano evita el uso de antibióticos y el riesgo asociado a la resistencia a los antibióticos. Dicho control de la enfermedad periodontal también permite la retención de pacientes que no pueden someterse a un tratamiento quirúrgico.

Los beneficios clínicos esperados son los siguientes:

- Mejores resultados del procedimiento no quirúrgico de eliminación de placa y alisado radicular en la enfermedad periodontal en estadios III y IV en términos de un mayor éxito del procedimiento de higiene profunda y limitación de la recurrencia de la enfermedad;
- Protección mecánica de la bolsa periodontal para prevenir la recolonización bacteriana después del procedimiento de higiene profunda;
- Protección mecánica de la bolsa periodontal para promover la cicatrización de los tejidos gingivales y alveolares después del procedimiento de higiene profunda;
- Reducción o eliminación de procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la enfermedad periodontal en estadios III y IV, especialmente en el mantenimiento de pacientes que no pueden someterse a cirugía (por ejemplo, pacientes en tratamiento con bifosfonatos, con defectos, etc.);
- Reducción o eliminación de terapias antibióticas locales y/o sistémicas en individuos con enfermedad periodontal que se someten a un procedimiento de higiene profunda;
- Tratamiento no invasivo de las bolsas periodontales sin el uso de desinfectantes que puedan causar manchas en los elementos dentales e irritación o hipersensibilidad de la mucosa.



## **INSTRUCCIONES DE USO:**

El producto está listo para usar. Después del procedimiento de instrumentación mecánica en la superficie radicular y después de lavar y secar la zona, Sterify Gel debe aplicarse directamente dentro de la bolsa periodontal o periimplantaria, desde la profundidad de la bolsa hasta el margen gingival. Después de retirar la tapa, enrosque una cánula o aguja estéril con conexión Luer Lock preferiblemente con punta redondeada y calibre apropiado para el uso específico (diámetro de 0,6 mm o mayor, no incluido en el envase) en la jeringa Sterify Gel. Proceda con la implantación de manera aséptica: presione suavemente el émbolo de la jeringa para que el gel se aplique en el fondo de la bolsa; presione hasta que el gel emerja o se haga visible en el margen gingival. Una vez implantado, Sterify Gel se somete a un proceso de imbibición progresiva al contacto con fluidos biológicos, con una eliminación física gradual del sitio del implante y una degradación en un plazo de 14 a 30 días, por lo que su posterior extracción en el consultorio dental no es necesaria.

El volumen de Sterify Gel es suficiente para rellenar varias bolsas, por lo que se puede aplicar simultáneamente en todas las bolsas periodontales y periimplantarias a tratar. Si la profundidad de la bolsa gingival es superior a 5 mm, puede estar indicada una nueva aplicación de Sterify Gel después de 3 meses.

## **EMPAQUE:**

El gel Sterify se suministra estéril, en una jeringa de copolímero (CPE) con tapón de policarbonato (PC), en una bolsa de aluminio/acoplado (ALU/PE), individual. Incluye instrucciones y tarjetas para el paciente.

La etiqueta del producto se coloca en la caja exterior (caja de embalaje final), y en el exterior de cada envase estéril contenido en la caja se adhiere la etiqueta del envase estéril.

## **ESTERILIZACIÓN:**

El gel Sterify se esteriliza mediante irradiación gamma a 25 kGy.

## **ALMACENAMIENTO:**

Para el almacenamiento del producto Sterify Gel, se debe garantizar un entorno protegido que lo preserve de la exposición directa a fuentes de luz y calor, limpio, seco y que permita almacenar los envases de forma que se evite la degradación y contaminación del producto. Para mantener la esterilidad, es importante almacenarlo en su envase original a temperatura ambiente ( $15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$ ) y evitar daños; si se almacena adecuadamente, la integridad del envase y la esterilidad del dispositivo están garantizadas durante 3 años a partir de la fecha de fabricación.

## **ELIMINACIÓN:**

Cualquier residuo de producto no utilizado no debe almacenarse ni utilizarse en otras cirugías o para otros pacientes, sino que debe eliminarse como residuo hospitalario contaminado de acuerdo con la normativa vigente en el consultorio dental.

Se deben desechar los componentes consumibles asociados a la aplicación del dispositivo, como la jeringa y la aguja.

Los materiales que constituyen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

## **INFORMACIÓN PROPORCIONADA A LOS PACIENTES:**

El producto se acompaña en cada envase con una hoja de información para el paciente, que contiene información básica clara y fácil de entender sobre el producto implantado, y que también permite su identificación. Esta hoja de información se acompaña de una tarjeta que contiene la información principal sobre el producto y los datos de identificación del paciente.

Los centros sanitarios deben poner a disposición del paciente al que se le ha implantado el producto la hoja de información y la tarjeta de implante, a la que se debe adjuntar la etiqueta que contiene los datos de trazabilidad del producto y rellenar con el nombre del paciente, fecha y lugar de la cirugía, antes de entregarlos al paciente.

## **RESUMEN RELACIONADO CON LA SEGURIDAD Y EL RENDIMIENTO CLÍNICO:**

Sterify ha elaborado, de conformidad con el artículo 32 del MDR 2017/745, un resumen relativo a la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) del producto Sterify Gel, que se puede consultar en la base de datos europea Eudamed en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, donde se vincula con el UDI-DI básico del producto (80593888501W4).

## **CÓDIGOS DE PRODUCTO:**

REF. STY-GEL0301, Sterify Gel - 0.3 ml, 1 jeringa.

REF. STY-GEL0303, Sterify Gel - 0.3 ml, 3 jeringas.

REF. STY-GEL0501, Sterify Gel - 0.5 ml, 1 jeringa.

REF. STY-GEL0503, Sterify Gel - 0.5 ml, 3 jeringas.

REF. STY-GEL1001, Sterify Gel - 1 ml, 1 jeringa.

REF. STY-GEL1003, Sterify Gel - 1 ml, 3 jeringas.

REF. STY-GEL0301HM, Sterify Gel HM - 0.3 ml, 1 jeringa.

REF. STY-GEL0303HM, Sterify Gel HM - 0.3 ml, 3 jeringas.

REF. STY-GEL0501HM, Sterify Gel HM - 0.5 ml, 1 jeringa.

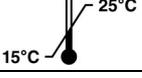
REF. STY-GEL0503HM, Sterify Gel HM - 0.5 ml, 3 jeringas.

REF. STY-GEL1001HM, Sterify Gel HM - 1 ml, 1 jeringa.

REF. STY-GEL1003HM, Sterify Gel HM - 1 ml, 3 jeringas.



## SÍMBOLOS

	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Producto desechable
	Fecha de caducidad
	Código de producto
	Número de lote
	Producto sanitario
	No exponer al sol
	Atención
	Consulte las instrucciones de uso
	Esterilizado con gamma
	Almacenar a temperatura ambiente (15°C<T<25°C)
	Producto sin látex
	No usar si el envase está dañado
	No reesterilizar el producto
	Mantener seco
	Marcado CE
	Sistema de barrera estéril
	Fecha de implantación
	Identificación del paciente
	Centro sanitario o médico que posee la información del paciente
	Sitio web de información para pacientes
	UDI en formato AIDC