

## STERIFY GEL - ISTRUZIONI PER L'USO

### DESTINAZIONE D'USO:

Sterify Gel è un idrogel polimerico mucoadesivo in siringa pre-riempita per il trattamento delle parodontopatie.

### DESCRIZIONE:

Sterify Gel è un gel destinato a promuovere la guarigione tissutale della ferita gengivale e alveolare dopo la rimozione meccanica di placca batterica e tartaro dalle superfici dentali e implantari sopra-gengivali e sotto-gengivali. L'azione occludente a livello delle tasche gengivali parodontali e perimplantari crea un ambiente non idoneo alla crescita batterica e promuove la successiva rigenerazione dei tessuti.

### INDICAZIONI:

Sterify Gel può trovare utile applicazione nei casi di malattia parodontale cronica da moderata ad avanzata, come trattamento aggiuntivo a seguito di operazioni di rimozione meccanica della placca e di levigatura radicolare nelle tasche parodontali e perimplantari (*scaling* e *root planing*). Associato ad innesti, Sterify Gel favorisce la guarigione della mucosa gengivale adiacente al difetto osseo trattato. E anche raccomandato come parte del programma di trattamento parodontale e perimplantare di routine di chirurghi orali, odontoiatri o igienisti dentali. Sterify Gel HM può essere impiegato nel trattamento di lesioni parodontali e perimplantari con minore capacità contenitiva, anche a cielo aperto (ad esempio, lesioni delle forcazioni).

### POPOLAZIONE TARGET:

Popolazione adulta di entrambi i sessi, salvo le esclusioni previste nelle controindicazioni.

### CONTROINDICAZIONI:

Sterify Gel non deve essere utilizzato in pazienti con ipersensibilità accertata ai polimeri polivinilici o ad uno degli altri materiali che costituiscono il dispositivo.

### POTENZIALI EFFETTI AVVERSI:

Possono comparire dolori transitori, fastidio a livello dentale/implantare o reazioni di ipersensibilità locale, come gonfiore gengivale, nel qual caso occorre trattare con le usuali procedure di igiene orale in accordo con lo specialista.

### PROFILO DELL'UTILIZZATORE:

Sterify Gel deve essere utilizzato esclusivamente da personale sanitario qualificato (chirurghi orali, odontoiatri, igienisti dentali), seguendo procedure strettamente asettiche.

### CONTESTO DI UTILIZZO:

Il dispositivo deve essere applicato con procedura asettica, viene perciò utilizzato negli studi dentistici ed odontoiatrici idonei a tale procedura.

### MATERIALI CHE COSTITUISCONO IL DISPOSITIVO:

La composizione del dispositivo è indicata nella seguente tabella:

Componenti	Descrizione funzionale
<b>Polimeri polivinilici (10%):</b>	
PVA (Poli Vinil Alcool), PVP (Poli Vinil Pirrolidone)	Azione occludente fisica
<b>Eccipienti (0.3%):</b>	
NIS (Nisina)	Conservante
HT (Idrossitiroso)	Visco-modulante
MAP (Magnesio ascorbil fosfato)	Gamma-protettore
<b>Soluzione Acquosa (89.7%):</b>	
CBS (Soluzione salina tampone citrato)	Soluzione salina



## FORMATI DISPONIBILI:

Sterify Gel: siringa pre-riempita da 0.3 ml, 0.5 ml o 1 ml di idrogel polimerico, in confezione singola o multipla.

Sterify Gel HM (High Mucoadhesivity): siringa pre-riempita da 0.3 ml, 0.5 ml o 1 ml di idrogel polimerico ad alta mucoadesività, in confezione singola o multipla.

## AVVERTENZE:

Sterify Gel è biocompatibile, privo di lattice e ftalati.

L'idrogel a base di polimeri polivinilici, nisina, idrossitirosolo e magnesio ascorbil fosfato della linea Sterify Gel ha una shelf life di 3 anni dalla data di sterilizzazione. La shelf life è garantita solamente se i dispositivi sono in confezione originale ed integra e conservata secondo le indicazioni fornite da Sterify S.r.l.

Se la confezione risulta aperta o danneggiata, non utilizzare il dispositivo ma restituire la confezione al fabbricante. Non utilizzare Sterify Gel dopo la data di scadenza. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezione integra e regolarmente conservato.

I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

L'impiego del prodotto miscelato direttamente con farmaci (ad es., antibiotici) non è stato oggetto di test.

Sterify Gel non è stato testato su pazienti in gravidanza.

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo Sterify Gel deve essere segnalato al fabbricante e alle autorità competenti.

Il fabbricante declina ogni responsabilità in relazione a danni provocati dall'uso del dispositivo al di fuori dalla destinazione d'uso e su pazienti che non sono indicati al trattamento.

## LIMITAZIONI E ATTENZIONI:

Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni.

Sterify Gel è un dispositivo medico di Classe III sterile, monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato, né risterilizzato. Eventuali residui di prodotto non utilizzato non devono essere conservati e usati in altri interventi o per altri pazienti e devono essere smaltiti come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso lo studio odontoiatrico. Nel caso in cui il dispositivo monouso venga erroneamente riutilizzato, oltre che inficiare sulla sua prestazione, potrebbero presentarsi possibili infezioni al paziente a causa della perdita sterilità e/o della possibile contaminazione del dispositivo stesso. Il mancato rispetto di questa indicazione implica un impiego differente rispetto a quello previsto dal fabbricante, che non può più garantire le condizioni di igiene, funzionalità e sicurezza una volta che la confezione è stata aperta.

Sterify Gel è destinato esclusivamente all'uso topico gengivale e osseo. Non utilizzare per via sistemica.

Istruzioni per i pazienti:

Si consiglia di non mangiare, non sciacquare o non fare gargarismi con il collutorio per due ore dopo il trattamento. Seguire le istruzioni di igiene orale fornite per due giorni dopo il trattamento e non utilizzare ausili per la pulizia interdentale, come il filo interdentale o lo scovolino. Ai pazienti deve essere raccomandato di proseguire le necessarie pratiche di igiene orale destinate al controllo delle reinfezioni. Non si rendono necessarie restrizioni sulle abitudini alimentari.

## MECCANISMO D'AZIONE:

Grazie alle specifiche proprietà visco-elastiche e mucoadesive, Sterify Gel penetra facilmente nelle aree più profonde e difficili da raggiungere delle tasche parodontali e perimplantari, aderendo al tessuto gengivale, all'osso alveolare o alla superficie radicolare e dell'impianto dentale, fornendo una copertura completa delle tasche. L'effetto di Sterify Gel è promosso da un meccanismo d'azione di tipo fisico. Dopo lo *scaling* o il *root planing* e la rimozione del biofilm, il gel viene applicato nella tasca gengivale, dove agisce come un filler per ripristinare il volume, impedendo fisicamente ai batteri di entrare e reinfettare la tasca stessa. Sterify Gel può così proteggere meccanicamente le tasche trattate e l'osso alveolare, favorendo la guarigione dei tessuti.

## BENEFICI CLINICI ATTESI:

Sebbene l'operazione di detartrasi e levigatura radicolare sia considerato un trattamento gold standard per le parodontiti e perimplantiti, l'esposizione delle tasche gengivali può consentire ai batteri di ricolonizzare i tessuti favorendo una nuova infiammazione in grado di peggiorare il quadro clinico. Sterify Gel può trovare utile applicazione nei casi di malattia parodontale cronica da moderata ad avanzata come trattamento aggiuntivo a seguito di detartrasi e levigatura radicolare per migliorare e accelerare i parametri di guarigione e impedire l'infiammazione e le infezioni recidive. Inoltre, l'azione di controllo antimicrobico previene l'utilizzo di antibiotici ed il rischio associato alle resistenze agli antibiotici stessi. Tale controllo delle parodontopatie permette anche il mantenimento di pazienti che non possono essere sottoposti a trattamento chirurgico.

I benefici clinici attesi sono i seguenti:

- miglioramento dell'esito della procedura non chirurgica di rimozione placca e levigatura radicolare nella malattia parodontale cronica da moderata ad avanzata in termini di aumentato successo della procedura di igiene profonda e limitazione di recidiva della malattia;
- protezione meccanica della tasca parodontale per impedire la ricolonizzazione batterica dopo procedura di igiene profonda;
- protezione meccanica della tasca parodontale per favorire la guarigione dei tessuti gengivali e alveolari dopo procedura di igiene profonda;
- riduzione o eliminazione di procedure chirurgiche per il trattamento della malattia parodontale cronica da moderata ad avanzata, soprattutto nel mantenimento di pazienti che non possono essere sottoposti a intervento chirurgico (es: pazienti in terapia con bifosfonati, defedati, ecc.);
- riduzione o eliminazione di profilassi antibiotiche locali e/o sistemiche in soggetti con malattia parodontale sottoposti a procedura di igiene profonda;
- trattamento non invasivo delle tasche parodontali senza l'impiego di disinfettanti che possono causare colorazione degli elementi dentali e irritazione o ipersensibilità delle mucose.

## ISTRUZIONI PER L'USO:



**STERIFY**

Sterify S.r.l.  
Via Nizza, 262/1 – 10126 Torino (TO), Italy  
+39 011 2173 3224 – info@sterify.it – www.sterify.it

**::HuFriedyGroup**

2/4

Il prodotto è pronto all'uso. Dopo la procedura di strumentazione meccanica sulla superficie radicolare e dopo lavaggio ed asciugatura del sito, Sterify Gel va applicato direttamente all'interno della tasca parodontale o perimplantare, dalla profondità della tasca fino al margine gengivale. Dopo la rimozione del tappo, avvitare alla siringa di Sterify Gel una cannula o un ago sterile con attacco luer lock preferibilmente a punta arrotondata di calibro adeguato allo specifico impiego (diametro 0.6 mm o superiore, non compreso nella confezione di vendita). Procedere all'impianto in maniera asettica: premere delicatamente lo stantuffo della siringa in modo che il gel sia applicato al fondo della tasca; premere fino a quando il gel emerge o diventa visibile al margine gengivale. Una volta impiantato, Sterify Gel va incontro a un processo di progressiva imbibizione a contatto con i fluidi biologici, con graduale allontanamento fisico dalla sede di impianto e degradazione nell'arco di 14-30 giorni, tale da rendere superflua la sua successiva rimozione presso lo studio odontoiatrico.

Il volume di Sterify Gel è sufficiente per il riempimento di diverse tasche, in modo che possa essere applicato contemporaneamente in tutte le tasche parodontali e perimplantari da trattare. Qualora la profondità della tasca gengivale sia maggiore di 5 mm, può essere indicata una successiva applicazione di Sterify Gel dopo 3 mesi.

#### **CONFEZIONAMENTO:**

Sterify Gel è fornito sterile, in siringa in copoliestere (CPE) con tappo in policarbonato (PC), in busta in alluminio/accoppiato (ALU/PE), singola. Istruzioni e tessera/e per il portatore di impianto.

L'etichetta del prodotto è posizionata sulla scatola esterna (astuccio per imballaggio finale), mentre all'esterno di ogni confezionamento sterile contenuta nella scatola viene apposta l'etichetta del confezionamento sterile.

#### **STERILIZZAZIONE:**

Sterify Gel è sterilizzato mediante irraggiamento gamma a 25 kGy.

#### **CONSERVAZIONE:**

Per la conservazione del dispositivo Sterify Gel deve essere garantito un ambiente protetto che lo preservi dall'esposizione diretta a fonti luminose e di calore, pulito, asciutto, che permetta di stoccare le confezioni in modo da evitare il loro degrado e la contaminazione del prodotto. Per mantenere la sterilità è importante conservarlo nelle confezioni originali ad una temperatura ambiente ( $15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$ ) e impedirne eventuali danni; se conservato correttamente, l'integrità della confezione e la sterilità del dispositivo è garantita per 3 anni dalla data di produzione.

#### **SMALTIMENTO:**

Eventuali residui di prodotto non utilizzato non devono essere conservati e usati in altri interventi o per altri pazienti, ma devono essere smaltiti come rifiuto ospedaliero contaminato, secondo le disposizioni in vigore presso lo studio odontoiatrico.

Le componenti consumabili associate all'applicazione del dispositivo, come la siringa e l'ago, devono essere smaltiti.

I materiali costituenti la confezione non richiedono particolari condizioni di smaltimento.

#### **INFORMAZIONI FORNITE AI PAZIENTI**

Il dispositivo è accompagnato in ogni sua confezione da un foglio informativo per il portatore di impianto, che contiene informazioni di base chiare e facilmente comprensibili sul dispositivo impiantato. Su questo foglio informativo è stampata una tessera ritagliabile che riporta le informazioni principali del dispositivo e i dati identificativi del portatore di impianto.

Al termine dell'intervento compilare la tessera per il portatore di impianto con le seguenti informazioni: nome e cognome del paziente, data dell'intervento, nome e indirizzo del centro sanitario dove è stato eseguito l'intervento.

Attaccare una copia dell'etichetta confezione sterile (presente nella confezione) nello spazio tratteggiato del foglio informativo (che corrisponde al retro della tessera per il portatore di impianto) e consegnarlo al paziente.

#### **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA**

Sterify ha redatto, ai sensi dell'articolo 32 del regolamento MDR 2017/745, una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) del dispositivo Sterify Gel, reperibile sul database europeo Eudamed al sito web <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, dove è collegato all'UDI-DI di Base del prodotto (80593888501W4).

#### **CODICI PRODOTTO:**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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



**SIMBOLI:**

	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Prodotto monouso
	Data di scadenza
<b>REF</b>	Codice prodotto
<b>LOT</b>	Numero di lotto
<b>MD</b>	Dispositivo Medico
	Non esporre al sole
	Attenzione
	Riferirsi alle istruzioni per l'uso
<b>STERILE R</b>	Sterilizzato a raggi gamma
	Conservare a temperatura ambiente (15°C<T<25°C)
	Prodotto che non contiene Lattice
	Non usare se la confezione è danneggiata
	Non ri-sterilizzare il prodotto
	Tenere all'asciutto
<b>CE</b>	Marchio CE
	Sistema di barriera sterile
	Data di impianto
	Identificazione Paziente
	Centro sanitario o medico che detiene le informazioni sul paziente
	Sito web di informazione per i pazienti
<b>UDI</b>	UDI come formato AIDC

