Agente de Preenchimento e Antisséptico para Implantes Dentais e Superfícies

Ler antes de usar o produto

Apresentação:
Embalagens contendo uma seringa com diferentes doses do produto: **500mg = 36 doses e 1g = 72 doses**
A dose é baseada em quantidade ideal para se aplicar no parafuso de cobertura, pilar, dente provisório ou fio de sutura e contém aproximadamente de 14mg equivalente a um filete de 5mm, desenvasado do bico das seringas.

Descrição do Produto e Composição:
O ***Proheal*** é uma associação de componentes capazes de ocupar os espaços vazios entre as conexões dos implantes, obliterar os poros e rugosidades de superfícies, permanecendo por longo tempo nestes locais, eliminando a colonização bacteriana e a consequente formação de biofilme. Possui componentes antissépticos e estruturais que dão ao produto estas características.
Formulação centesimal:
Iodofórmio 12,85%,
Óleo de Calêndula 4,1%.
Excipientes q.s.p. 1g - ésteres, ácidos graxos, hidrocarbonetos.

Indicação:
O ***Proheal*** é indicado na profilaxia e tratamento da contaminação microbiana que ocorre do interior dos implantes dentais, nos espaços entre os implantes e seus componentes cirúrgicos, protéticos, no interior dos componentes das próteses temporárias e definitivas implanto suportadas.

Indicado também para evitar a aderência de biofilme, ação *antifouling*, nas superfícies de fios de sutura, dentes temporários de resina acrílica, superfícies de dentes naturais sob mock-ups, prótese protocolo e superfícies de dispositivos expostos na cavidade oral, como cimento cirúrgico, epíteses, etc.

Princípio de Funcionamento:
O ***Proheal*** faz o preenchimento dos espaços vazios entre as conexões dos implantes e componentes cirúrgicos e protéticos, impedindo a entrada e o crescimento de microrganismos nestes espaços.
Também forma um filme protetor e estável nas superfícies expostas ao meio bucal, evitando a colonização bacteriana e a formação de biofilme, ação antifouling. A sua aplicação sistemática, impede a contaminação bacteriana das interconexões dos implantes, controlando a periimplantite e o mau odor oriundos destes espaços. Isola as superfícies expostas ao ambiente bucal impedindo a formação do biofilme.

Tempo de ação:
Os seus componentes permanecem por longo tempo estáveis no local, exercendo eficiente efeito antisséptico. No interior dos implantes sua eficácia permaneceu por cinco anos (5) avaliada em teste clínico (RCT). Casos clínicos esporádicos mostraram sua eficácia, neste aspecto, por até 16 anos.
Em superfícies expostas ao meio bucal e sujeitas ao atrito, verificou-se sua eficácia por 15 dias em um estudo clínico controlado. Nas superfícies protegidas como as faces das próteses voltadas para a mucosa e livres de atrito, o ***Proheal*** pode permanecer por meses, evitando a formação do biofilme.

Informações Técnicas:
É comum a ocorrência de infecções e inflamações peri-implantares devido à contaminação microbiana dos espaços existentes entre os implantes e os seus componentes cirúrgicos e protéticos. Sabe-se que esta situação pode ocorrer durante toda a vida dos implantes, desde a fase de espera da osseointegração, nos componentes provisórios, até os componentes definitivos, pilares e próteses.

A contaminação microbiana destes espaços gera mau odor característico, conhecido na atividade clínica e que pode interferir nas relações sociais do paciente. Estas ocorrências aumentam muito quando há afrouxamento dos parafusos.

O ***Proheal*** preenche estes espaços, estabiliza o parafuso de proteção e faz o controle microbiano destes ambientes em todas as fases da permanência dos implantes e próteses implanto-suportadas.
Controla também a aderência do biofilme nos fios de sutura, dentes temporários, dentes naturais sob mock-ups e dispositivos protéticos e cirúrgicos de uso na cavidade oral.

O *Proheal* é eficaz na eliminação da peri-implantite, oriunda da contaminação bacteriana interna dos implantes e conexões protéticas, do mau odor característico dos implantes, da contaminação bacteriana das suturas, dentes provisórios, mock-ups e superfícies de dispositivos cirúrgicos ou protéticos expostos, desde que seja estritamente seguido o protocolo de aplicação para cada local.

Modo de Uso:
Via bucal.

APLICAÇÕES

O ***Proheal***, devido à sua consistência e modo de ação, não deve ser aplicado diretamente com a seringa.

Para uma aplicação adequada, que leve o produto a alcançar os seus objetivos farmacológicos com alta eficácia, observar a sequência dos procedimentos de desenvase e forma de aplicação para cada tipo de dispositivo.

O ***Proheal*** não adere às superfícies úmidas e é difícil inseri-lo diretamente em cavidades umedecidas. Não se recomenda aplicar o produto diretamente dentro dos implantes, pois a umidade pode impedir a sua aplicação adequada e criar falhas.

Especialmente, não aplique o produto diretamente com a seringa em nenhum local.

Desenvase:
Desenvase o ***Proheal*** em uma superfície plana tipo placa de vidro, de Petri, etc. (Fig.01). Colha um pouco do produto já desenvasado, com a polpa digital, cotonete, microbrush ou espátula de resina, para aplicá-lo de forma específica e adequada em cada tipo de dispositivo.

Fig. 01 – Desenvase o ***Proheal*** em um recipiente, para fazer a sua aplicação.

Siga corretamente as orientações abaixo para obter a maior eficácia do produto em todas as suas indicações.

Como Aplicar

Componentes de Implantes e Próteses
Onde usar:
Aplicar o ***Proheal*** nas conexões, roscas e parafusos de todos os componentes dos implantes e próteses dentais, todas as vezes que forem instalados (Fig. 02).

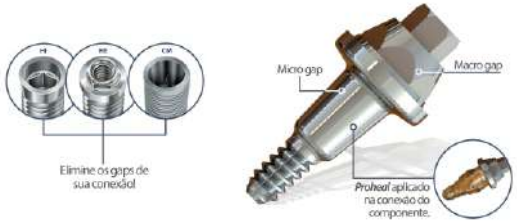

Fig.02 – Aplicar nos componentes cirúrgicos e protéticos dos implantes para vedar todos os gaps das interconexões.

Como usar:
Os componentes cirúrgicos ou protéticos podem ser passados diretamente sobre o produto que está desenvasado em um recipiente, colhendo um pouco com a própria peça (Fig. 03). Em seguida, homogeneizar o produto sobre a superfície da peça com a polpa digital (Fig. 04).

Fig. 03 – Colher um pouco do ***Proheal*** desenvasado com a própria peça.

Fig. 04 – Homogeneizar o ***Proheal*** sobre a peça com a polpa digital.

Aplique o produto nos componentes desde a instalação dos implantes até a manutenção das próteses. Aplicar no parafuso de proteção (Cover), nos cicatrizadores - na base e no corpo para facilitar a cura tecidual - na base dos pilares, nos parafusos de fixação e nas bases das UCLAs das próteses parafusadas etc. (Fig. 05 e 06). Não aplicar diretamente no interior dos implantes, pois o ***Proheal*** pode não ocupar todos os espaços, reduzindo sua eficácia (Fig. 02) Usar uma espátula para aplicação em componentes de conexão interna, tipo UCLAs (Fig. 06).

Fig. 05 - Aplicar nos componentes limpos e secos e em quantidade suficiente para ocorrer o extravasamento do produto, garantindo o adequado preenchimento dos gaps.

Fig. 06 – Aplicação do ***Proheal*** com uma espátula, preenchendo as bases das UCLAs da prótese protocolo.

Aplicar em quantidade suficiente para haver extravasamento do produto quando o componente for acoplado, garantindo o preenchimento pleno dos espaços das interconexões. Remover os excessos do extravasamento.

Em caso de remoção dos componentes dos implantes e próteses dentais para a sua manutenção ou substituição, retirar todo o produto antigo do implante e do

componente utilizando um solvente apolar tipo álcool etílico a 95%, éter, etc. Reaplicar o produto no componente e não no interior da conexão do implante.

Aplicar sempre nos componentes limpos e completamente secos. O **produto não se adere às superfícies úmidas**.

O ***Proheal*** pode permanecer no local por tempo indeterminado, sem necessidade de ser removido, a não ser que a peça necessite ser retirada por razões cirúrgicas ou protéticas.

Fios de Sutura

Onde usar: em toda a extensão dos fios de sutura, principalmente nos multifilamentos (Fig. 07).

Como usar: aplicar no fio após a retirada da embalagem mediatamente antes do uso. Para aplicar o produto, deslize o fio entre o polegar e o indicador, com uma porção do ***Proheal*** entre eles (Fig.08).

Fig.07 - Fio de sutura.

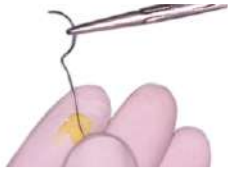

Fig.08 - Aplicar no fio de sutura deslizando-o entre os dedos, indicador e polegar impregnados com o produto.

Dentes Provisórios, Mock-Ups, Superfícies Expostas de Dispositivos Intraorais, etc.

A aplicação na superfície externa dos dentes provisórios (Fig. 9 e 10 a,b,c) e nos dentes naturais, sob o mock-up (Fig. 11 e 12), evita a aderência bacteriana, elimina o mau odor e melhora sensivelmente a saúde do periodonto ou do periimplante.

Onde usar:

Na superfície externa, terço cervical dos dentes provisórios e nos dentes naturais sob o mock-up, em dispositivos intraorais cirúrgicos ou protéticos, como sobre o cimento cirúrgico, epíteses, etc.

Como usar:

Aplicar o ***Proheal*** com a polpa digital ou cotonete, friccionando vigorosamente o produto na superfície para obliterar completamente os poros do material.

Fig.9- A aplicação do ***Proheal*** evita a aderência de biofilme nas superfícies de dentes provisórios, ação *antifouling*.

Fig.10a- ***Proheal*** aplicado no componente protético e na superfície do dente provisório.

Fig.10b- O dente fica protegido da ação bacteriana pela vedação dos gaps da conexão e pelo isolamento da superfície que impede a formação do biofilme - ação *antifouling*.

Fig.10c – O ***Proheal*** impede a contaminação em torno do provisório, acelera a cura tecidual e facilita a modelagem ideal da mucosa.

Fig. 11 – Aplicar uma fina camada do ***Proheal*** nos dentes, antes da instalação do mock-up.

Fig. 12 – Aplicação do ***Proheal*** nas superfícies dos dentes utilizando um cotonete.

Condições de Manipulação:

O ***Proheal*** tem consistência densa, bastante endurecida que é a adequada á finalidade de seu uso. Esta consistência foi baseada em estudos de longa duração, que evidenciaram ser a ideal para a sua permanência no local.

Para o desenvase manter pressionada a haste da seringa (Fig. 01) por aproximadamente 20 segundos até que haja o amolecimento do produto e ele comece a fluir.

Forçar a saída imediata do produto, com pressão excessiva, sem aguardar o tempo de escoamento, não acelera o processo, pode danificar a embalagem e comprometer o produto.

Importante:

A **SERINGA** é apenas a melhor embalagem para acondicionar o produto, mas **não é adequada para a sua aplicação**. Além disso, a aplicação direta na boca ou em peças protéticas já utilizadas, pode contaminar o bico da seringa.

Manter a seringa sempre fechada para melhor conservação do produto

Precauções e possíveis eventos adversos:

Alguns indivíduos podem ser sensíveis ao odor do produto ou alérgicos a algum dos seus componentes. Caso ocorra alguma reação alérgica ou desconforto do paciente, suspenda o uso imediatamente. Se o odor do produto incomodar o paciente, orientá-lo que o odor passa em algumas horas e que os benefícios superam muito este aspecto.

Manter fora do alcance de crianças. Manter o produto na embalagem original.

Contraindicação:

O ***Proheal*** é contraindicado para pessoas com sensibilidade a algum de seus componentes.

Procedimentos para Descarte:

Tratar como RSS, de acordo com o PGRSS adotado, em conformidade com a norma RDC/ANVISA nº 306/2004.

As embalagens secundárias não contaminadas pelo produto devem ser descaracterizadas e acondicionadas como Resíduos do Grupo D, podendo ser encaminhadas para reciclagem. As embalagens primárias e materiais contaminados pelo produto devem ser tratados ou descartados da mesma forma que o produto.

Prazo de Validade:

Dois anos a partir da data de fabricação.

Uso Profissional.

Lote, Data de Fabricação e Data de Validade:

Veja no produto e base da embalagem.

Remoção do Proheal das Conexões e Superfícies:

Para remover o antisséptico do interior das conexões e das superfícies das próteses, usar álcool etílico absoluto a 95%, PA.

Condições de Armazenamento e Transporte:

Armazenar e transportar em embalagem fechada e ao abrigo da luz, em ambiente seco, entre 15ºC e 30ºC. Não utilizar caso a embalagem esteja violada ou danificada. Verificar o conteúdo da embalagem, agitando-a para perceber a presença do conteúdo antes de abrir o cartucho.

Desenvolvido no:

Clinest- Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia por:

Prof. Dr. Mauro Cruz, DMD, MSc, PhD e Prof. Dr. Clóvis Cruz, DMD, EPD, EO | Juiz de Fora - MG - Brasil

Fabricado e distribuído por:

Biomac Med Odontomédica Ltda

Av. Barão do Rio Branco, 5194 | 36026-500 - Juiz de Fora - MG

CNPJ: 208801670001-00 | AFE ANVISA1.04210.1

www.biomacmed.com.br

SAC (32) 3313-3770

biomacmed@gmail.com

Responsável Técnico e Legal

Prof. Dr. Mauro Cruz – CROMG CD 5585

Registro ANVISA/MS nº 10421010004
Proheal de 500mg Código 61003
Proheal de 1g Código 61002

Pesquisas Realizadas com o *Proheal*:

- Cruz M, Castro JMA. Effectiveness of Iodoform Antiseptic Pomade in the Control of Bacterial Dental Implant-Abutment Interface Contamination: A Randomized Clinical Trial. Clin Int J Oral Sci 2001; 14(1): 1-14.*
- Cruz M. Long-Term Assay of Iodoform Pomade in the Bacterial Control of the Inner Ambient of Dental Implants: A Randomized Clinical Trial. Clin Int J Oral Sci 2002;15(1):1-13.*
- Silva Jr. JA. Avaliação da resposta tecidual a uma pasta de iodofórmio aplicada na câmara interna de fixações osseointegráveis [dissertação]. Campinas: Faculdade de Odontologia - C.P.O. São Leopoldo Mandic; 2005.*
- Silva Jr. JA, Wassall T, Ramalho SA, De Brito Jr, RB. Avaliação da resposta tecidual a uma pasta de iodofórmio aplicada na câmara interna de fixações osseointegráveis. RGO 2006;54(1):21-26.
- Carneiro CAL. Inibição do crescimento microbiano no interior de implantes dentários usando pasta antisséptica no parafuso de cobertura [dissertação]. Campinas: Faculdade de Odontologia - C.P.O. São Leopoldo Mandic; 2006.
- Cruz GC. Controle microbiano na luz e interconexões dos implantes: Revisão [monografia]. Juiz de Fora: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora; 2008.*
- Cruz FLG. Controle microbiológico intraoral dos fios de sutura de seda com pomada antisséptica [monografia]. Juiz de Fora: Faculdade de Odontologia da Universidade Federal de Juiz de Fora; 2009.*
- Cruz GC, Cruz F, Leite F, Cruz M. Metódos e procedimentos para o controle bacteriano no interior dos implantes dentais: Revisão da Literatura. Rev Bras Implant 2011;17(2):9-12.
- Fernandes FHCN. Avaliação in vitro pelo método DNA-checkerboard da eficácia de uma pasta antimicrobiana e da adição de sais de prata em pilares protéticos, no controle da contaminação bacteriana através da interface implante-conector [tese]. Ribeirão Preto: Faculdade de Odontologia de Ribeirão Preto da Universidade de São Paulo; 2012.
- Cruz F, Leite F, Cruz G, Cruz S, Reis J, Pierce M, Cruz M. Sutures Coated with Antiseptic Pomade to Prevent Bacterial Colonization: A Randomized Clinical Trial. Oral Surg Oral Med Oral Pathol Oral Radiol 2013;116(2):e103-9.
- Nascimento FC. Avaliação de um agente cimentante e antisséptico na redução do índice de compostos sulfurados voláteis nas interconexões dos implantes. Monografia Graduação em Odontologia. Juiz de Fora: Faculdade de Odontologia da Universidade Estácio de Sá, 2015.*
- Silva, ACF. Comportamento da Gengiva Marginal em Dente Provisório de Acrílico Impregnado com Antisséptico de Longa Duração. Monografia Graduação em Odontologia. Juiz de Fora: Faculdade de Odontologia da Universidade Estácio de Sá, 2015.*
- Carneiro CA, Wassall T, Cruz F, Cruz G, Cruz M. Eficácia de um agente cimentante e antisséptico no controle bacteriano nas conexões dos implantes. ImplantNewsPerio 2016(1)3:504-510.*
- da Silva ACF, Paschoalino VESM, Bruno Juste Paschoalino BJ. Controle das condições periodontais em torno de coroas temporárias com o antisséptico Proheal. Teste clínico randomizado. PróteseNews 2019; 6(3):296-304.
- do Nascimento C, Fernandes FHCN, Teixeira W, Pedrazzi V. Iodoform and silver-coated abutments preventing bacterial leakage through the implant-abutment interfaces: In vitro analysis using molecular-based method. Archives of Oral Biology 2019; 105:65-71.
- Didó R, Ehrhardt A, Zolim J, Mandelli A, Duarte KR, Roman F. Inibição do crescimento bacteriano no interior de implantes com uso de antisséptico Proheal. ImplantNews Reab Oral 2020;5(6):944-9.
- Cruz, M. Controle Microbiológico de Superfícies na Cavidade Oral. Juiz de Fora: BiomacMed; 2021, e-book. https://blog.biomacmed.com. br/wp-content/uploads/2021/04/E-book-Proheal_Antifouling.pdf

*** Trabalhos disponíveis para download no site da BiomacMed**

IUPROHEAL022023