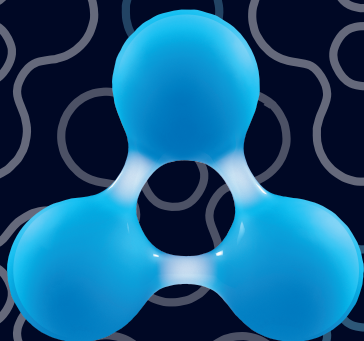




Ozosan[®] gel

Libretto d'istruzione
Applicazioni Cliniche
Modalità di utilizzo



Ozosan[®] gel

Dispositivo medico ad uso odontoiatrico

MANUALE D'USO

Leggere attentamente prima dell'utilizzo.
Conservare per successive consultazioni.

Produttore:

Sanipan s.r.l. - Via Manzoni, 10 - 21050 Clivio (Va) Italia
Tel. +39 0332.4588372 - info@sanipan.it

Rev. 01 - Data di emissione 06/07/2015

SIMBOLOGIA

	OBLIGO DI LETTURA Indica prescrizioni obbligatorie per un uso sicuro del dispositivo
	Identifica il nome e l'indirizzo del fabbricante
	Numero di lotto del prodotto
	Conservare in frigorifero a temperature inferiori ai 12°C
	Non esporre alle intemperie
	Non esporre ai raggi solari
	Leggere il manuale d'uso prima dell'utilizzo
	Identifica l'anno di produzione
	Data di scadenza
REF:002	Codice siringa
	In caso di confezionamento non integro non utilizzare il prodotto
	Non smaltire il dispositivo nei rifiuti domestici

CODICE	PRODOTTO
Ozosan® Gel	Ozosan® Gel per linea odontoiatrica

DESCRIZIONE E DESTINAZIONE D'USO

Destinazione d'uso:

Dispositivo medico non attivo invasivo in orifizio naturale, cavo orale, ad uso a breve termine e finalizzato alla riduzione, attraverso cicatrizzazione per seconda intenzione di condizioni di muco-osteonecrosi infettivo infiammatorie di qualsiasi natura del cavo orale.

Descrizione:

Per comprendere l'azione fisica del dispositivo medico stesso si devono considerare tre precise condizioni:

1) condizione di preparazione

La base oleosa, dopo aver subito il trattamento di saturazione d'ozono e quindi gelificata, viene raffreddata ad una temperatura tale da portarla a generare una tensione superficiale che possa imprigionare le molecole di ozono impedendone la migrazione verso il battente della superficie oleosa, determinandone così la dispersione.

L'efficacia di costrizione delle molecole di ozono nel gel identifica la sua validità sin dai primi istanti in cui l'olio tende ad assumere una consistenza viscosa anche se in tale condizione lo stesso sarebbe disperso se non fosse insufflato con continuità per tutto il tempo della preparazione. Dovendo definire poi, per ovvie ragioni tecniche di conservazione, dei limiti operativi produttivi, si identifica e si fissa la temperatura di "inferiore a 6°C" come la temperatura idonea a garantire il mantenimento della forza di coesione superficiale del composto così da massimizzare la capacità dello stesso di ritenere le molecole d'ozono.

2) condizione di applicazione

L'apposizione del gel allo stato burroso sulla ferita del paziente crea giocoforza un effetto "tappo" che consente al medico di attuare una valutazione visiva dell'avvenuta e corretta apposizione del gel a copertura dell'intera ferita. L'azione barriera in questa fase, seppur iniziata, non ha raggiunto la propria destinazione d'uso in quanto trattiene

ancora le molecole di ozono. Con l'aumentare della temperatura del gel, a causa della temperatura corporea, la capacità di trattenimento delle molecole di ozono svanisce, generandone quindi la rapida dispersione in aria.

Va posto in evidenza che il rilascio d'ozono avviene solo ed esclusivamente verso la superficie esposta all'aria. Questo avviene perché l'intimo contatto, senza soluzione di continuità tra battente oleoso del gel e la superficie della mucosa, non concede alcuna porta di ingresso verso la mucosa stessa e quindi verso l'organismo. La strada pertanto favorevole alla migrazione dell'ozono è verso la parte esposta all'aria.

3) condizione di effetto barriera

Raggiunto il suo stato definitivo di destinazione d'uso del dispositivo, ossia di gel con barriera oleosa intimamente legata con la superficie della ferita e priva di ozono, si è generata una superficie "bagnata" con molecole di acidi grassi che esplicano una funzione altamente idrofoba verso l'ambiente esterno generando così un film che impedisce fisicamente il contatto fra la mucosa e l'ambiente potenzialmente contaminato esterno. Vi è da considerare inoltre che gli acidi grassi, non trovando elementi scindenti nella parte verso la ferita, non ne consentono alcun tipo di assimilazione da parte dell'organismo. Raggiunta questa condizione si consente quindi all'organismo del paziente di mettere in atto tutti i normali meccanismi riparativi adatti alla restitutio ad integrum dei tessuti senza che, finalmente, elementi nocivi estranei possano interferire nel processo di cicatrizzazione.

OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica: da impiegarsi in presenza di ferite che non raggiungono la cicatrizzazione o a protezione di lesioni generate da patologie sostenute dall'uso di Bisfosfonati.

Composizione: Olio di semi di girasole; O_3

Utilizzatori: Medici Odontoiatri.

PARTI APPLICATE

Il DM è costituito da un gel da applicare direttamente sui tessuti del cavo orale.

CONTROINDICAZIONI



Non si ha evidenza di effetti collaterali

APPLICAZIONE



Confezione in siringa - Applicare il gel utilizzando le seguenti precauzioni:

1. prelevare la singola siringa dal frigorifero;
2. predisporre la siringa estraendola dall'involucro di protezione;
3. togliere il tappo luer lock ed inserire (facoltativo) l'ago in dotazione;
4. estrarre dalla siringa il prodotto su un vetrino sterile, e/o direttamente in situ;
5. applicare il gel nella quantità e dose (valutata a discrezione del medico) per la tipologia di ferita;
6. dopo l'utilizzo del prodotto, procedere come segue: togliere l'ago, richiudere la siringa con il tappo luer lock, riposizionare la siringa nell'involucro, depositare in frigorifero;
7. a completamento dell'attività, se nella siringa non è più presente del gel, smaltire la stessa come residuo ospedaliero biologicamente contaminato.

Rispettare le regole contenute nella scheda REGOLE DI BUONA ASEPSI.

REGOLE DI BUONA ASEPSI



1. Prima dell'utilizzo del dispositivo lavare sempre le mani;
2. Parlare il meno possibile durante il periodo di utilizzo del gel;
3. Utilizzare solo strumenti sterili per l'utilizzo del gel;



4. Se la sterilità di uno strumento è dubbia, questo è da considerarsi non sterile;
5. Pulire periodicamente con disinfettante tutte le superfici destinate ad entrare in contatto con il dispositivo;
6. Seguire pedissequamente la procedura indicata nella scheda APPLICAZIONE.

MODALITA' DI IMPIEGO:

Il dispositivo medico OZOSAN – Gel assolve, nella propria destinazione d'uso, alla creazione di una barriera altamente idrofoba atta a proteggere le ferite per consentirne la cicatrizzazione per seconda intenzione. Prima di utilizzare il gel, in qualsiasi delle applicazioni di seguito descritte, le ferite devono essere preventivamente essere assoggettate ad un'efficace toelettatura chirurgica.

MODALITÀ DI IMPIEGO: PARODONTOLOGIA

- A. Gengiviti acute:** pulizia con detartrasi dei recessi gengivali, quindi aspersione con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica di tutti i cercini gengivali ed attesa di 8/10 minuti prima del risciacquo. Ripetere eventualmente l'applicazione dopo 3-4 giorni.
- B. Gengiviti acute siero purulente:** pulizia con detartrasi. Impronta delle rime dentali con pasta siliconica che copra il margine gengivale, pennellatura dell'impronta con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica. Riposizionamento del calco pennellato con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica in cavità orale. Attesa per 10 minuti, quindi asportazione dell'impronta e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 3/4 volte, sino a guarigione.
- C. Tasche gengivali:**
1. singole: infiltrazione di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica con siringa a punta smussa nella lesione, dopo che questa sia stata pulita accuratamente. Attesa per 5/6 minuti e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 4-6 volte.
 2. multiple: detartrasi, impronta delle rime dentali con pasta siliconica che copra il margine gengivale. Pennellatura dell'impronta con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica, infiltrazione delle lesioni con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica con siringa con ago a punta smussa. Riposizionamento del calco pennellato con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica in cavità orale. Attesa per 10 minuti primi. Asportazione dell'impronta e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 4/5 volte sino a guarigione.

D. Tasche gengivali:

1. singole: infiltrazione di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica con siringa a punta smussa nella lesione, dopo che questa sia stata pulita accuratamente. Attesa per 5/6 minuti e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 4-6 volte.
2. multiple: detartrasi, impronta delle rime dentali con pasta siliconica che copra il margine gengivale. Pennellatura dell'impronta con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica, infiltrazione delle lesioni con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica con siringa con ago a punta smussa. Riposizionamento del calco pennellato con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica in cavità orale. Attesa per 10 minuti primi. Asportazione dell'impronta e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 4/5 volte sino a guarigione.

E. Malattia parodontale: detartrasi. Stimolazione gengivale con apparecchio subsonico o fresatura dei margini con fresa parodontale per 3 o 4 sedute. Impronta delle rime dentali con pasta siliconica che copra il margine gengivale. Pennellatura dell'impronta con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica. Riposizionamento del calco pennellato con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica in cavità orale. Attesa per 10 minuti. Asportazione dell'impronta e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni.

F. Interventi di chirurgia parodontale: terminato l'intervento di chirurgia, prima della sutura, infiltrare con siringa a punta smussa OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica nella ferita, quindi suturare. Dopo la sutura, infiltrare nuovamente OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica sui margini della ferita e sui punti, coprire con impacco chirurgico. Rimuovere dopo 7 giorni.

G. Parodontopatie da precontatto: In caso di mobilità di uno o più elementi dentari, dovuta a precontatto con i diatorici, occorre: 1) eliminare, mediante molaggio selettivo, con puntiglio e pignoleria il precontatto. A tale scopo una manovra di semeiotica, antica come la nostra professione, ci permette di valutare l'entità dell presente documento è di proprietà intellettuale di Sanipan S.r.l. Qualsiasi riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata. A tal fine è necessario appoggiare la punta di uno o più dita sulla faccia vestibolare del o dei denti mobili, premere dolcemente verso la cavità orale e, contemporaneamente, far chiudere al paziente le rime dentali. Si ha così la percezione tattile chiara e netta dello spostamento del dente e, con un poco di sensibilità, si può finalmente valutarne l'entità. Questa manovra, ripetuta durante la correzione della malocclusione, permette alla fine di rilevare l'eliminazione del precontatto. 2) A seconda dell'entità della retrazione tessutale, del grado di mobilità del dente e del numero di elementi dentari in precontatto, solidarizzare mediante splittaggio, i denti coinvolti con gli elementi contigui. 3) Impostare un trattamento chirurgico parodontale, con attenta detersione dei solchi ed innesto di materiale eterologo: idrossiapatite o collagene o entrambi. 4) Disinfettare il campo operatorio con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica prima, durante e dopo l'innesto di materiale eterologo. 5) Porre un impacco sulla ferita di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica dopo l'apposizione dei punti di sutura ed attendere per 10 minuti primi prima di far risciacquare. 6) Imporre un impacco sulla ferita o infiltrarla con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica ogni 48 ore (con attesa di 10 minuti primi prima del risciacquo) per almeno 5 volte e, comunque, per due volte dopo lo spuntaggio.

MODALITÀ DI IMPIEGO: ENDODONZIA

N.B. In endodonzia è opportuno l'impiego di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica soprattutto in presenza di processi infettivo infiammatori e di canali dentali ricurvi ed anfrattuosì.

- **Devitalizzazioni:** utilizzare OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica durante le devitalizzazioni, dopo che si è aperta completamente la camera pulpare. In questo caso è opportuno inondare la camera con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica e, dunque, passare al trattamento strumentale dei canali. Così facendo si riesce a spingere il preparato sino all'apice del dente, dove può esercitare appieno la sua azione terapeutica e lubrificante. Si ottiene la detersione del canale dal gel con il lavaggio con ipoclorito di sodio dentale a fine trattamento. Si procede infine alla chiusura del dente devitalizzato secondo le comuni metodiche. Questa procedura è particolarmente indicata in presenza di canali anfrattuosì, curvi, di pulpiti acute, croniche o gangrenose.
- **Pulpiti acute e gangrenose:** in questo caso, dopo l'asportazione della polpa ammalata, è opportuno spingere il preparato nei canali con una siringa a punta smussa e, quindi operare. Va segnalato che la fuoriuscita di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica dall'apice del canale non porta ad alcuna conseguenza negativa. In caso di processi putrefattivi o necrotici si può lasciare in situ il preparato con medicazione chiusa o aperta, a seconda della necessità, per un paio di giorni, dopodichè la medicazione va rinnovata sino alla bonifica di camera e canali. E' importante tenere conto del fatto che OZOSAN - Gel per linea odontoiatrica, a contatto con i tessuti necrotici, può sviluppare gas che, in caso di medicazione chiusa, provoca dolore per l'eventuale pressione endocanalare che si sviluppa: in questo caso è sufficiente l'apertura della cavità, che decomprime.

- **Ritrattamenti canalari anche in presenza di lesioni apicali:** dopo aver asportato il contenuto del canale, introdurre OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica e procedere alla detersione strumentale del canale. Infiltrare con siringa a punta smussa il preparato nella cavità a giorni alterni sino a guarigione avvenuta, per poi far seguire la consueta procedura di chiusura canalare.
- **Granulomi apicali e tragitti fistolosi:** è possibile, creando il passaggio transcanalare dente – fistola, bonificare l'area senza intervento chirurgico: difatti il passaggio di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica sotto pressione per un determinato periodo di tempo, porta alla risoluzione del problema con scomparsa del granuloma, della fistola e cicatrizzazione apicale. Tutto dipende dalla pazienza di operatore e paziente perché il trattamento richiede circa due mesi di medicazione bisettimanali. Come detto, invece, il trattamento chirurgico di apicectomia e di bonifica canalare risentono positivamente dell'azione di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica per la barriera e la conseguente rigenerazione tissutale che abbrevia notevolmente il periodo di guarigione.
- **Ascessi:** quando è presente una cavità ascessuale, dopo il drenaggio, l'infiltrazione in situ di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica porta alla risoluzione del problema in breve tempo.
- **Alveoliti:** le alveoliti (post estrattive, per esempio), dopo l'apertura e la detersione del sito alveolitico occorre infiltrare con siringa a punta smussa la cavità ed attendere una decina di minuti: in questo intervallo di tempo la sintomatologia algida si acquieta totalmente nella maggior parte dei casi. L'infiltrazione va ripetuta a giorni alterni sino alla completa guarigione.

MODALITÀ DI IMPIEGO: AFTOSI

In questo caso è necessario applicare sulla lesione OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica direttamente dalla siringa ed attendere 10 minuti per poi far risciacquare. La manovra va ripetuta a giorni alterni sino a guarigione.

MODALITÀ DI IMPIEGO: IMPLANTOLOGIA

- A. *Impianti:*** dopo aver preparato il campo operatorio con esposizione dell'osso, è necessario aspergere la ferita con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica. Ciò porta ad un effetto barriera sulla ferita e ad una lubrificazione della prima perforazione ossea. Ad ogni passaggio delle successive frese è necessario un'ulteriore asperzione con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica. Prima dell'applicazione finale dell'impianto bisogna irrorare con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica la cavità in modo che le spire del manufatto, così ben lubrificate, riducano la compressione dell'osso ed in modo che l'ozono, trasportato in profondità dallo stesso impianto, possa esercitare appieno la sua azione. Dopo questo passaggio si può passare alla sutura senza ulteriori aggiunte.
- B. *Periimplantiti:*** in presenza di periimplantiti, qualora la rarefazione del tessuto osseo periimplantare non sia tale da provocare l'espulsione spontanea del manufatto, occorre detergere meccanicamente (ultrasuoni + bicarbonato) le spire esposte ed il cercine periimplantare, esporre e detergere chirurgicamente i tessuti patologici e la mucosa periimplantare, infiltrare il campo operatorio con OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica in siringa e suturare in modo che il preparato rimanga, almeno in parte, contenuto dalla sutura. In caso di impiego di materiale rigenerante omologo o eterologo per la ricostituzione dei tessuti mancanti, l'impiego di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica dà risultati di guarigione insperati.

MODALITÀ DI IMPIEGO: CHIRURGIA ORALE

Avulsioni dentarie, apicectomie, rialzi del seno mascellare, asportazioni chirurgiche di neoformazioni di varia natura ecc.: in ogni caso di intervento chirurgico, ma soprattutto in presenza di fresaggi dell'osso, bisogna aspergere OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica sul campo operatorio e poi procedere all'intervento. Al termine di qualsivoglia operazione in cavità orale è necessario infiltrare OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica nel campo operatorio e, quindi, suturare. Nel caso (ad esempio dopo avulsioni dentarie) di impiego di materiali tamponanti rigeneranti, allo o eteroplastici, questi vanno posti in situ dopo l'infiltrazione nella cavità chirurgica di OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica.

PULIZIA



- Adottare buone pratiche di sanificazione e pulizia periodiche degli ambienti di conservazione del dispositivo.
- Gli ambienti (es. frigoriferi) preposti alla conservazione del contenitore di gel dovranno essere puliti e sanificati periodicamente.
- Seguire le indicazioni presenti nella scheda APPLICAZIONE

AVVERTENZE



- OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica NON deve essere utilizzato nel caso in cui la data di spedizione fosse 30 giorni precedenti alla data di ricezione. In caso contrario contattare il fabbricante.
- OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica prima di poter essere utilizzato deve essere mantenuto, per almeno 8 ore dal ricevimento, ad una temperatura inferiore a 12°C.
- OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica va sempre conservato in frigorifero ad una temperatura inferiore a 12°C.



- Utilizzare OZOSAN – Gel per linea odontoiatrica nella cavità orale da trattare, nei modi descritti nelle MODALITA' DI IMPIEGO. Attendere sempre per 5-10 minuti che il preparato assolva al suo effetto barriera; in seguito, dopo l'intervallo sopra descritto, far risciacquare la cavità orale del paziente con abbondante acqua potabile o, meglio, pulire gengive e denti con garza sterile senza che tale azione intacchi la zona trattata e, quindi, risciacquare.
- Durante le applicazioni, utilizzare sempre una cannula aspirante alla massima potenza per evitare il rischio d'inspirazione di ozono da parte del paziente o del medico.
- Dopo ogni prelevamento, accertarsi sempre che il contenitore sia chiuso correttamente.
- Non ingerire, non portare a contatto con gli occhi, tenere lontano dalla portata dei bambini.
- Validità prodotto, se correttamente conservato, 36 mesi dalla data di produzione.
- Il gel, una volta a contatto con i tessuti corporei, libera una quantità di ozono rientrante nel limite di sicurezza definito dagli studi scientifici di settore. (0,8 mg/l, milligrammi per litro di sangue pari a 10 ppm).

CARATTERISTICHE TECNICHE

Volume contenitore	2ml
Forma	Sostanza gelatinosa oleosa incolore o, al più, giallo chiara.
Composizione	Olio di semi di girasole. Ozono in saturazione per conservazione.
Condizioni ambientali	Temp.: Utilizzo: +5 /+35°C Stoccaggio / conservazione inferiore a: 12°C

DATI DEL PRODUTTORE

SANIPAN S.R.L.

Via Manzoni, 10 - 21050 Clivio (VA)

Tel. +39 0332.488372

www.sanipan.it | info@sanipan.it

Sede Legale: Via P. Maspero, 5 - 21100 Varese (VA)

ALTRI DATI

Conforme a direttiva	Dispositivi Medici 93/42/CEE e s.m.i. (2007/47/CE)
Classificazione	Classificazione secondo Direttiva 93/42/CEE Allegato IX regola 4 classe IIb

SMALTIMENTO



Il gel non necessita di precauzioni particolari per il suo smaltimento, attenersi alle discipline legislative per lo smaltimento dei materiali non riconducibili a rifiuti domestici.

Le confezioni parzialmente utilizzate o utilizzate completamente devono essere smaltite secondo le regole di dispositivo biologicamente contaminato. Per eventuale gel in eccesso, ottenuto nella fase di applicazione dello stesso sul paziente, deve essere gestito nelle condizioni e secondo le regole di dispositivo medico bio-contaminato.

GARANZIA:

Il prodotto elencato nel presente manuale è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di acquisto per difetti di produzione.

- La garanzia è applicata solo ed esclusivamente al prodotto nuovo e perfettamente conservato ed acquistato entro i termini indicati sull'imballo.
- **La garanzia comprende:**
 - » Sostituzione del prodotto difettoso a giudizio di Sanipan S.r.l.
 - » Spedizione gratuita del prodotto sostituito
- **La garanzia copre i difetti di:**
 - » Imballaggio, materiali e componenti.
- **La garanzia non include:**
 - » Manomissione del prodotto e danni dovuti al trasporto causati da terzi.
 - » Rotture del contenitore dovuta a cadute.
 - » Utilizzo non conforme alle istruzioni d'uso.
 - » Utilizzo al di fuori della data di scadenza riportata sulla confezione.
- Il prodotto sarà rispedito con addebito di spese qualora risulti
 - » Privo di qualsiasi difetto o non di nostra produzione
 - » Privo di documento di acquisto
 - » Inadeguato alle più elementari norme igieniche

Cognome e Nome _____

Via _____

_____ N° _____

Città _____ CAP _____ Prov _____

Il presente documento è di proprietà intellettuale di Sanipan S.r.l. Qualsiasi riproduzione è vietata se non espressamente autorizzata.

Prefisso _____ Telefono _____

Codice Prodotto _____

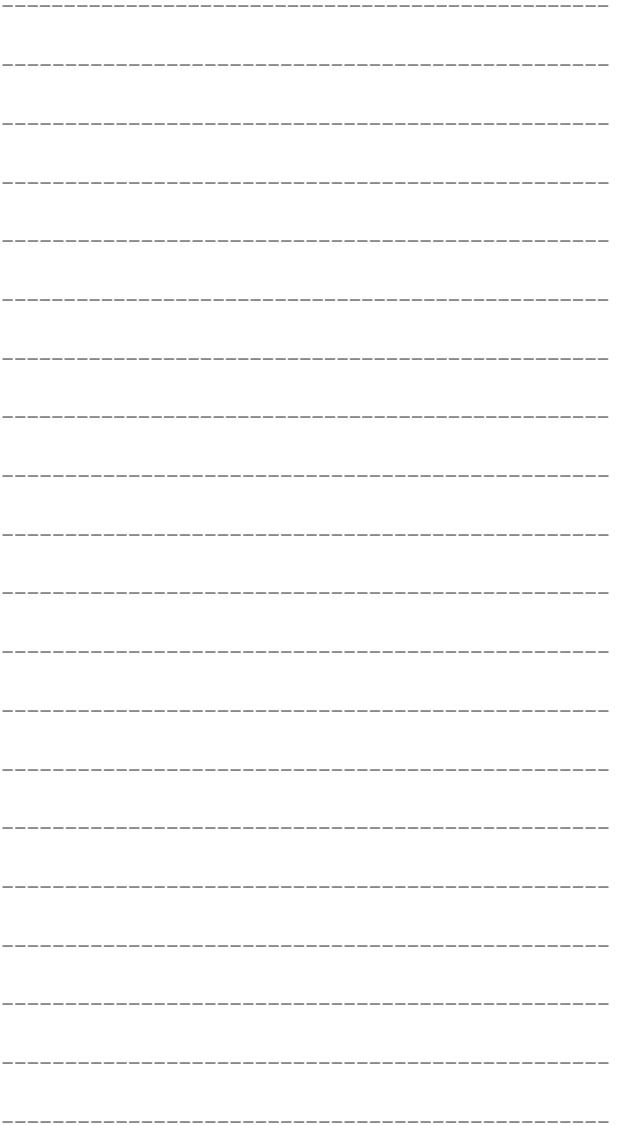
Data di acquisto _____

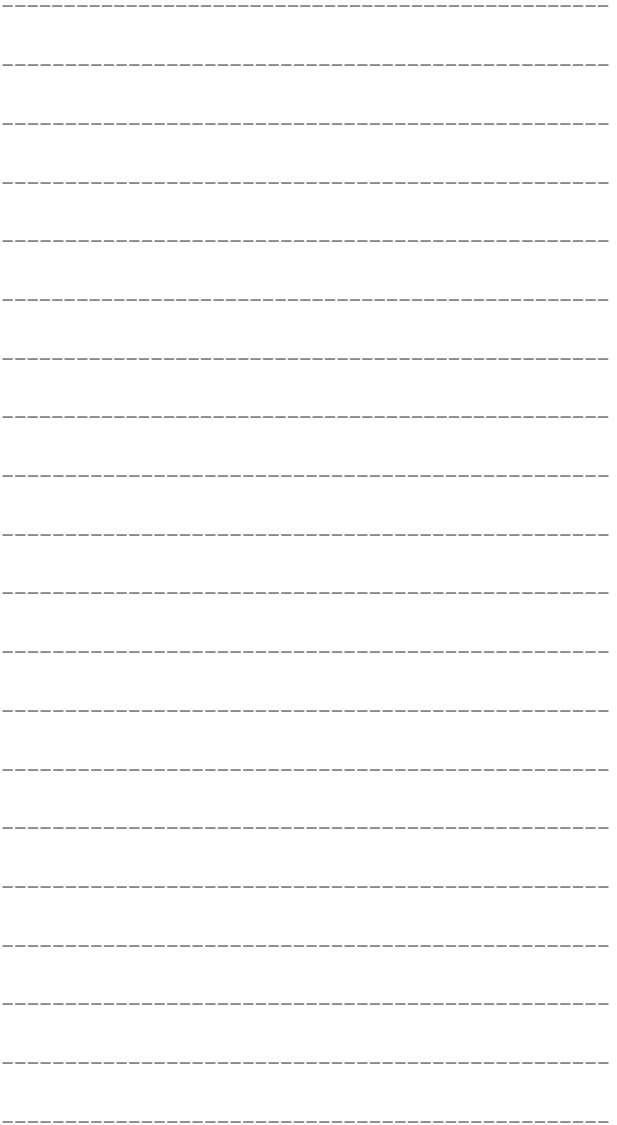
Timbro e firma rivenditore _____

Ai sensi della Legge 675/96 sulla privacy, informiamo che i dati, saranno utilizzati esclusivamente ai fini dell'assistenza in garanzia.

Il prodotto deve essere inviato a Sanipan S.r.l., in porto franco e in perfette condizioni igieniche, completo di tutti gli accessori ed imballo e documento comprovante la data di acquisto.

Note _____





Distributore esclusivo:

Bioactiva srl

Vicenza (Italia)

Telefono + 39 0444.963261

Email: info@bioactiva.it

www.bioactiva.it

Exclusive distributor:

Bioactiva srl

Vicenza (Italy)

Phone + 39 0444.963261

Email: info@bioactiva.it

www.bioactiva.it