

Sterify® Gel

F.A.Q. per i professionisti

CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Cos'è Sterify Gel?

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

Qual è la sua funzione primaria?

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.

Qual è la sua composizione?

Sterify Gel è un idrogel a base di polimeri polivinilici e di eccipienti quali Nisina, Idrossitirosolo e Magnesio Ascorbil Fosfato (MAP, forma stabile della Vitamina C), ad elevata plasticità e mucoadesività.

Qual è la funzione di ciascuno dei componenti di Sterify Gel?

Oltre alla soluzione salina tampone citrato che rappresenta la soluzione salina acquosa, i polimeri polivinilici svolgono l'azione occludente fisica. Gli eccipienti svolgono azioni diverse, e nello specifico: a) la Nisina è un conservante b) l'idrossitirosolo svolge un'azione visco-modulante, mentre c) Il Magnesio Ascorbil-Fosfato svolge l'azione di gamma-protettore durante la fase di sterilizzazione del dispositivo medico.

Sterify Gel contiene antibiotici?

No, Sterify Gel non contiene antibiotici e non contribuisce pertanto alla creazione di resistenza antibiotica.

Contiene disinfettanti o antisettici?

No, Sterify Gel non contiene disinfettanti, né anti-settici.

Contiene lattice?

Sterify Gel è biocompatibile, privo di lattice e ftalati.

Necessita di prescrizione medica?

No, Sterify Gel non necessita di prescrizione trattandosi di un dispositivo medico e può essere applicato anche da personale non medico.

DESTINAZIONE D'USO E APPLICAZIONE

Quando si applica Sterify Gel?

Sterify Gel trova 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 tartaro nella levigatura radicolare delle tasche parodontali e perimplantari (scaling e root planing, SRP). È anche raccomandato come parte del programma di trattamento parodontale e perimplantare di routine di chirurghi orali, odontoiatri o igienisti dentali.



Qual è il suo meccanismo d'azione?

L'azione di Sterify Gel è di tipo occludente. Grazie alle sue specifiche proprietà visco-elastiche e mucoadesive, il 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.

Come avviene la sua applicazione?

Dopo SRP e la rimozione del biofilm, il gel viene applicato nella tasca gengivale - dalla profondità della tasca fino alla sua porzione più esterna - 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.

Quante tasche è possibile trattare con una siringa da 0,3 ml?

Una siringa da 0,3 ml è indicata per il trattamento di 2-3 tasche parodontali, considerando che il volume di fluido crevicolare medio nella parodontite cronica è di circa 100-150 µl. Chiaramente molto dipenderà dalla profondità della tasca, pertanto questo valore potrà subire variazioni.

Perché la confezione non include l'ago? E quale ago è compatibile con la siringa?

La siringa è volutamente fornita senza ago/cannula per lasciare la libertà all'operatore sanitario di scegliere l'ago/cannula della forma e del materiale che preferisce. L'importante è che ago o cannula, avvitati successivamente alla rimozione del tappo, siano sterili, preferibilmente a punta arrotondata e di calibro adeguato allo specifico impiego (calibro 23G o superiore).

Qual è il tempo di riassorbimento?

Una volta applicato, 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.

Dopo una prima applicazione, è necessario un richiamo e una seconda applicazione di Sterify Gel?

Come previsto in tutti i trattamenti parodontali, è sempre necessario rivedere il paziente per accertarsi che l'andamento della guarigione sia idoneo. Personalizzando i trattamenti parodontali, l'operatore è quindi libero di decidere se riapplicare il prodotto o meno. Considerando però la capacità di permanenza del prodotto nel sito trattato, il consiglio è almeno l'attesa di 30 giorni prima di riapplicare Sterify gel. Come indicato in IFU, nel caso di trattamento di tasche parodontali aventi profondità maggiore di 5 mm, una successiva applicazione di Sterify Gel viene suggerita dopo 3 mesi dal primo impianto.

È possibile trattare più pazienti con la stessa siringa?

No. La siringa è mono-paziente e mono-uso.

Che vuol dire che Sterify Gel non crea antibiotico-resistenza?

Il fatto di non contenere antibiotico, rende Sterify Gel ampiamente utilizzabile senza la possibilità di creare resistenza da parte dei batteri patogeni parodontali e creando allo stesso tempo una barriera protettiva ad ampio spettro antibatterico. Una volta strumentata bene la tasca e sicuri di aver rimosso al meglio i depositi di placca, tartaro e biofilm, l'operatore potrà optare per l'utilizzo di Sterify gel per guidare la guarigione tissutale.

Ci sono casi in cui Sterify Gel possa essere utilizzato insieme a un antibiotico sistemico somministrato durante il trattamento parodontale?

Vi è la possibilità di utilizzare Sterify Gel in associazione ad un antibiotico sistemico, come ad esempio durante e dopo un trattamento parodontale chirurgico, o non chirurgico in pazienti fragili.

Se sì, l'applicazione congiunta di antibiotico sistemico e Sterify Gel porta a degli effetti collaterali?
Assolutamente no.

BENEFICI CLINICI

Qual è il principale beneficio clinico di Sterify Gel?

Sterify Gel favorisce la rigenerazione tissutale, con sostanziale e provato miglioramento costante della profondità delle tasche e con riduzione della contaminazione batterica.

Come avviene il processo di rigenerazione tissutale se Sterify Gel non contiene farmaci/antibiotici?

La missione più difficile dopo un trattamento parodontale è quella di contrastare la ricolonizzazione batterica. Le caratteristiche fisiche di Sterify Gel permettono una chiusura della tasca parodontale che non favorisce la ricolonizzazione batterica post-trattamento. Sterify Gel, in virtù della sua specifica formulazione, unita alla struttura tridimensionale, non si limita solo a sigillare il solco gengivale dal quale può avvenire la ricolonizzazione, ma all'interno della tasca occupa fisicamente un volume e favorisce successivamente una guarigione guidata dei tessuti parodontali post-trattamento.

In riferimento al miglioramento della profondità delle tasche, è possibile quantificare il recupero in mm?

Il trattamento con Sterify Gel in combinazione con SRP ha costantemente dimostrato un notevole miglioramento della profondità della tasca (PD), superando di due volte il miglioramento del gruppo di controllo (solo SRP) in tutti i periodi di follow-up. In uno studio clinico su 34 pazienti, la variazione media della PD rispetto alla condizione pre-trattamento è stata di 2,06 mm a 1 mese, 2,35 mm a 2 mesi e 2,21 mm a 3 mesi nel gruppo di trattamento; al contrario, la variazione media della PD rispetto alla condizione pre-trattamento nel gruppo di controllo è stata di 1,09 mm a 1 mese, 1,36 mm a 2 mesi e 1,18 mm a 3 mesi.

Ci sono miglioramenti attesi anche in merito alla recessione gengivale e al Livello di Attacco Clinico (CAL)?

Sì. Nonostante in tutti i pazienti trattati in fase di sperimentazione sia stata osservata una recessione gengivale minima, i pazienti trattati solo con SRP hanno presentato un peggioramento significativo rispetto a quelli trattati con Sterify Gel a 2 e 3 mesi. Inoltre, in linea con la profondità della tasca e la recessione gengivale, si sono osservati miglioramenti significativi anche a livello di attacco clinico (CAL), con il gruppo trattato che ha mostrato progressi maggiori rispetto al gruppo di controllo.

Cosa significa che Sterify Gel contribuisce alla riduzione della contaminazione batterica?

All'inizio dello studio (condizioni basali) che ha portato Sterify Gel a ottenere la certificazione MDR, la frequenza di contaminazione batterica era simile tra il gruppo trattato e il gruppo di controllo, ad eccezione del ceppo batterico Prevothella Intermedia. Al follow-up di 3 mesi, si è osservato uno "spostamento negativo" verso una minore positività batterica nel gruppo trattato, indicando una tendenza statisticamente significativa ($p < 0,05$) verso una riduzione della contaminazione batterica. Questa tendenza non è stata osservata nel gruppo di controllo che ha ricevuto solo SRP, dove non sono state riscontrate differenze statisticamente significative ($p > 0,05$).

È possibile accedere a maggiori dettagli sui benefici clinici?

I dati completi, relativi sia alla contaminazione batterica sia ai benefici su profondità di tasca, recessione gengivale, CAL, stabilità dentale e sanguinamento, sono disponibili su richiesta.

Sono presenti studi clinici pubblicati su riviste scientifiche che validino tali benefici clinici?

L'articolo inerente al trial clinico split-mouth randomizzato controllato condotto su Sterify Gel è stato pubblicato su International Journal of Dentistry in data 4 Gennaio 2024. Ulteriori ricerche scientifiche e studi clinici sono attualmente in corso.

STERILIZZAZIONE, SHELF-LIFE E CONFEZIONAMENTO

Qual è il metodo di sterilizzazione di Sterify Gel?

Sterify Gel è sterilizzato mediante irraggiamento gamma a 25 kGy.

Qual è la shelf life?

Se conservato correttamente, l'integrità della confezione e la sterilità del dispositivo sono garantite per 3 anni dalla data di produzione.

Quali sono le linee guida per la conservazione e lo stoccaggio di Sterify Gel?

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 conservare Sterify Gel nelle confezioni originali, integre, ad una temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{C} < T < 25^{\circ}\text{C}$) e impedirne eventuali danni.

Quali sono le configurazioni disponibili?

Al momento, Sterify Gel è disponibile in siringa singola da 0,3 ml, pronta all'uso, mono-paziente e mono-uso.

SMALTIMENTO

Quali sono le linee guida per lo smaltimento di Sterify Gel e del suo confezionamento?

Il prodotto eventualmente non utilizzato va smaltito come rifiuto ospedaliero non pericoloso, secondo le normative vigenti. I materiali che costituiscono il confezionamento non richiedono particolari condizioni di smaltimento.

