

Allumina

Membrana Regeneradora

Ler antes de usar o produto.

Composição

Alumina (Al₂O₃).

Apresentação

Envelope cirúrgico contendo uma membrana e uma cópia em papel cirúrgico. A Allumina apresenta-se com as dimensões de Standard 30mm X 25mm e Plus 50mm x 30mm, em três espessuras - 0,03mm (fina), 0,06mm (média) e 0,1mm (grossa).

Modelo Comercial

Fina - Média - Grossa

Descrição do Produto

A **Allumina** é uma membrana aloplástica, utilizada na separação e isolamento dos tecidos segundo o princípio biológico da regeneração guiada tecidual, nos procedimentos cirúrgicos odontológicos, em pacientes com perda de tecidos duros e moles da face e cavidade oral.

A **Allumina** é altamente biocompatível, com alta plasticidade, totalmente oclusiva, possui a propriedade de encruamento e recebe tratamento de superfície - texturização, limpeza, descontaminação - altamente sofisticado em ambiente classificado, que permite uma relação biológica natural e favorável ao organismo.

Acompanha a membrana **Allumina** uma cópia em papel cirúrgico, para se fazer a modelagem no local onde ela será aplicada.

Princípio de Funcionamento

A **Allumina** funciona à semelhança das membranas naturais do organismo, como por exemplo o periósteo. Ela isola direta e perifericamente a área a ser regenerada, permitindo somente o crescimento celular que se deseja; faz a retenção do coágulo ou outro substrato associado no espaço do defeito ósseo; cria referencial para o crescimento celular; não interfere ativamente no processo regenerativo; induz o repouso da área e ainda controla outros pontos de forma a guiar o processo regenerativo.

Indicação

A **Allumina** é indicada em todos os procedimentos onde se deseja guiar a regeneração tecidual, óssea, periodontal ou de tecidos moles. É utilizada principalmente em defeitos ósseos pós-exodontias, traumáticos, periodontais, peri-implantares, sequelas de patologias, como de tumores, fenestrações e deiscências ósseas e periodontais. Sua utilização adequada

pode reduzir muito os enxertos ósseos preparatórios para os implantes fazendo-se o aumento da crista óssea por regeneração. Também deve ser usada concomitantemente com os implantes, principalmente com a instalação imediata. As indicações de acordo com as espessuras são:

Fina - com alto grau de plasticidade e baixa resistência, é indicada quando se deseja maior selamento, contornando as irregularidades do local em defeitos pequenos que não necessitam de arcabouço.

Média - com grau médio de plasticidade e resistência, é indicada quando se deseja se criar ou manter um maior espaçamento no local da RGT e ainda se obter o selamento periférico.

Grossa - membrana mais rígida, com baixa plasticidade e alta resistência, é indicada como arcabouço ou suporte em defeitos ósseos mais extensos ou mais críticos dos maxilares. Devido às suas características, o seu selamento periférico é baixo. Por isso, muitas vezes, quando necessário, a membrana grossa deve ser recoberta pela membrana fina para se obter o selamento periférico necessário.

PROPRIEDADES E APLICAÇÕES SEGUNDO A ESPESSURA - MEMBRANA ALLUMINA *					
ESPESSURA (mm.)	PROPRIEDADES			FUNÇÃO	INDICAÇÃO
	PLASTICIDADE	RIGIDEZ	RESISTÊNCIA		
Fina - 0,03 mm.	↑	↓	↓	Selamento	Isolamento de defeitos pequenos
Média - 0,06 mm.	→	→	→	Selamento Estrutural	Isolamento Estrutura
Grossa - 0,10 mm.	↓	↑	↑	Estrutural	Estrutura de defeitos amplos

Condições de Manipulação e Modo de Uso

Manusear a membrana o mínimo possível fora do local e evitar contato com áreas da mucosa e da boca que não sejam o local onde se deseja colocá-la.

Evitar qualquer contaminação no lado da membrana onde se deseja a regeneração.

Como a membrana funciona isolando a área a ser regenerada, evitando a penetração de células indesejáveis no local, quanto mais isolado for este local, maior possibilidade haverá de crescimento do tecido desejado.

A **Allumina** é totalmente oclusiva e a sua exposição não compromete, necessariamente, a regeneração pretendida, pois não permite a passagem de micro-organismos através dela. No entanto, deve-se atentar para o isolamento periférico que, se inadequado, pode permitir a entrada de células indesejáveis ou de micro-organismos.

A membrana sofre um endurecimento à medida que é deformada, isto é, sua estrutura se enrijece de acordo com as alterações no posicionamento molecular (fenômeno de encruamento). O operador pode utilizar esta propriedade da membrana manuseando-a e deformando-a para torná-la mais ou menos rígida e, com isto, obter mais espaçamento ou mais selamento. Ela pode moldar-se facilmente e depois ficar com a forma definida, tornando-se rígida proporcionalmente à deformação sofrida. Desta forma, sua fixação ao local dispensa o uso de parafusos ou tachinhas, reduzindo os custos e facilitando a instalação e a remoção. Esta característica também dá ao operador a condição de modular, de acordo com a necessidade, a

rigidez e a resistência mecânica da membrana. É a única membrana capaz de permitir esta ação e este controle, o que é, em termos cirúrgicos, um enorme diferencial. A exposição não é impedimento absoluto para se obter a regeneração e pode ajudar, em alguns casos, no ganho de mucosa ceratinizada.

Ilustração da Manipulação e Modo de Uso

1) Cortar uma das extremidades da embalagem com tesoura para evitar a deformação da membrana.



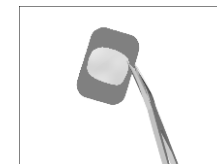
2) Remover a membrana e a cópia de papel com uma pinça e mergulhar em soro fisiológico para umidificar o papel e quebrar a tensão superficial da membrana.



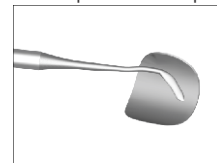
3) Utilizar o papel cirúrgico umedecido sobre o local onde se deseja aplicar a membrana para estabelecer a sua forma desejada. Isto facilita a obtenção do modelo e evita o manuseio desnecessário da membrana.



4) Colocar o papel já modelado sobre a membrana e fazer o seu recorte com a tesoura. Evitar ângulos agudos na membrana para não injuriar os tecidos.

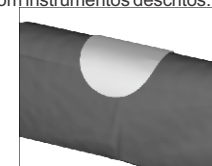


5) Com o auxílio de instrumentos, ruginas e pinças, proceder a formatação da membrana para a sua adaptação ao local.

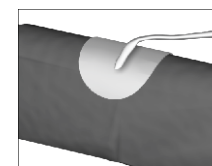


A manipulação e a instalação inadequadas da Allumina podem interferir no processo regenerativo ocasionando redução ou anulação dos índices de regeneração. O profissional deve conhecer os princípios da Regeneração Guiada, para aplicá-la e obter os resultados esperados.

6) Levantar a membrana ao local e fazer a sua modelagem, isolando a área da regeneração. O ajuste final no local deverá ser feito digitalmente ou com instrumentos descritos.



7) Pode-se obter um espaçamento entre a membrana e o local a ser regenerado, elevando-a com uma rugina.



8) Dobras podem ser obtidas nas extremidades da membrana com uma pinça para se obter maior espaçamento, melhor adaptação e maior enrijecimento da membrana.



O tempo de contato entre a Allumina e o paciente é indeterminado, mas aconselha-se a sua remoção tão logo sejam atingidos os objetivos da regeneração tecidual.

Remoção da membrana do organismo

Depende das condições locais:

Sem exposição - de 3 a 6 meses, dependendo do que se deseja após a regeneração. Nas regenerações periodontais, deixar a membrana por no mínimo 3 meses. Caso se deseje um osso mais maduro e/ou em regenerações mais amplas, como por exemplo para posteriormente se instalar implantes, deixar pelo maior tempo.

Com exposição - fazer a avaliação da relação custo-benefício entre a perda de tecido mole e a proteção da regeneração, considerando um mínimo de permanência de 10 dias, tempo da diferenciação celular. Se todos os fatores estiverem sob controle, ela pode permanecer exposta pelo tempo que se

desejar, devendo obedecer os prazos indicados como se fosse sem exposição. Alguns estudos mostram a membrana exposta por mais de um ano, sem causar problemas.

Precauções e possíveis eventos adversos

Na presença de trauma, corpo estranho ou infecção, isto é, na ausência de normalidade biológica, a regeneração poderá não ocorrer e, em seu lugar, ocorrer a reparação por tecido fibroso. Manter rigoroso controle da exposição da membrana **Allumina** para não permitir a entrada de células e microrganismos pelas bordas da membrana, que pode comprometer a área a ser regenerada e os tecidos adjacentes.

CONTRAINDICAÇÃO

O uso da **Allumina** está contraindicado onde os princípios da regeneração guiada tecidual não podem ser aplicados por razões locais ou sistêmicas.

PRODUTO ESTÉRIL

O produto é esterilizado por emissão de Raios Gama/Cobalto 60, em conformidade com as normas EN ISO 11137-2/2013 e ABNT NBR 15729/2009.

ESCLARECIMENTOS IMPORTANTES

USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR

A **Allumina** é de uso único, devendo ser destruída após o uso. Ela deve ser mantida em sua embalagem original até o momento do uso. Caso haja dano na embalagem que comprometa a esterilização do produto, recomenda-se o seu descarte, pois, além da esterilização, a Allumina passa por um processo de descontaminação que não é possível se realizar fora de suas condições de fabricação.

USO PROFISSIONAL

A manipulação do produto deverá ser feita por profissionais devidamente capacitados, para se obter o melhor rendimento possível.

PROCEDIMENTOS PARA DESCARTE

Em caso de descarte de produto vencido e não utilizado, tratar como RSS Grupo D. Após a sua remoção do organismo, tratar como RSS Grupo A4 de acordo com o PGRSS adotado, em conformidade com a norma RDC/ANVISA nº 306/2004. As embalagens não contaminadas devem ser descaracterizadas e acondicionadas como Resíduos do Grupo D, podendo ser encaminhadas para reciclagem.

PRAZO DE VALIDADE

Cinco anos a partir da data de fabricação.

LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE

Vide base das embalagens.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar e transportar o produto em embalagem hermeticamente fechada e ao abrigo da luz, em ambiente seco, entre 15° e 30°C. A armazenagem e o transporte inadequados podem comprometer as embalagens e contaminar o produto. Evitar qualquer deformação da embalagem primária, pois a deformação da membrana pode alterar as suas características, alterando o seu comportamento físico. Não utilizar, caso a embalagem esteja danificada.

DESENVOLVIMENTO

Clinest-Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia por Dr. Mauro Cruz, CD, MS, PhD e Dr. Clóvis Cruz, CD, EPD, EO
Juiz de Fora - MG - Brasil
www.clinestpq.com.br | clinest@clinestpq.com.br

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR

Biomac Med Odontomédica LTDA
CNPJ 208801670001-00
Av. Barão do Rio Branco, 5194
CEP 36026-500 - Juiz de Fora - MG - Brasil
www.biomacmed.com.br | bm@biomacmed.com.br

SAC (32) 3313-3770
sac@biomacmed.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr. Mauro Cruz - CROMG-5585

Registro ANVISA 10421010006

CÓDIGOS

Fina Plus: 49001
Média Plus: 49002
Grossa Plus: 49003

Fina Plus: 49004
Média Plus: 49005
Grossa Plus: 49006

PESQUISAS REALIZADAS COM A ALLUMINA

- Cruz M, Reis CC, Silva VC. Nota prévia: Utilização da Alumina® AL₂O₃ como filtro biológico na regeneração guiada dos tecidos (RGT). Odontol Mod 1991; 18(5): 20.*

- Cruz M, Reis CC, Silva VC. Utilização da Allumina (AL₂O₃) como membrana na regeneração guiada dos tecidos. Odontol Mod 1993; 20(6): 6-13.*

- Cruz M, Reis CC. Controle de exposições das membranas em regenerações peri-implantares. Relatório Técnico. Juiz de Fora: Clinest – Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia, 1995. 15 p.

- Cruz M. Avaliação clínica do isolamento bacteriano da membrana Allumina. Relatório Técnico. Juiz de Fora: Clinest – Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia, 2000. 7 p.

- Cruz M. Regeneração Guiada Tecidual. São Paulo: Editora Santos; 2006.

- Diotto MA. Avaliação da reação tecidual à membrana Allumina®: um estudo histológico e morfométrico na calvária de ratos [dissertação]. Campinas: Centro de Pesquisas Odontológicas São Leopoldo Mandic; 2007.*

- Garbin CM, Garbin NM. Enxertos ósseos e regeneração tecidual guiada: noções básicas. São Paulo: Pancast; 1994.

- Lacerda HM. Osteoplastia por adição. Relato clínico e histológico. Implantare 1995; 3(3): 3-5.*

- Lacerda EJR, Rezende EAJ, Lacerda HM. Aumento ósseo – RGT. Rev Bras Implant 1999; 3. *

- Lacerda EJR, Lacerda HM. Regeneração óssea guiada por meio de membrana não absorvível pós-exodontia. Revista Implant News 2010;7(1): 87-92.*

- Lacerda EJR, Lacerda HM, Cruz M. Explantação, reimplantação e regeneração tecidual guiada. Implant News 2011; 8(1):13-7.*

- Lacerda EJR, Lacerda HM. Procedimentos cirúrgicos e protéticos para o implante dentário de corpo único: uma opção social. Implant News 2013; 10(3):377-84.*

- Magri HL. Regeneração Tecidual Aplicada às Técnicas Avançadas. III Congresso Brasileiro de Implantodontia; 1995 Rio de Janeiro. Rio de Janeiro: 1995. p.24.*

- Majluf MI, Zárate GM, Ortiz NB. Uso de la membrana Allumina® en la preservación del reborde alveolar post-extracción. Mag Int Coll Dent Sec Four 2001; 8-9(1): 61-68.*

- Majluf MI, Vega HJ, Zárate GM. Regeneración ósea guiada utilizando membrana de óxido de alumínio en combinación con implantes oseointegrados. Rev Esp Cirug Oral y Maxilofac 2007; 29, (4):1-8.*

- Oliveira PAD, Oliveira AMSD, Marcos B. Avaliação clínica da técnica de regeneração tecidual guiada utilizando uma barreira de óxido de alumínio no tratamento de lesões de furca classe II em humanos: relato de 12 casos. Rev CROMG 1999; 5(1): 18-30.*

- Ortiz NB. Uso de la membrana Allumina® en la preservación del reborde alveolar post-extracción [monografia]. Santiago: Universidad de Chile; 1999.*

- Reis CC, Cruz M. Ensaio com diferentes materiais de membrana, silicone, titânio e alumínio, laminados e texturizados. Relatório Técnico. Juiz de Fora: Clinest – Centro Clínico de Pesquisa em Estomatologia, 1988. 34 p.

- Resende CRS, Barreto LPD, Soares LG, Silva DG. Treatment of peri-implantitis and guided bone regeneration associated with autogenous bone: A case report. Dental Pres Implantol 2014;8(3):58-63.*

- Silva RO. Avaliação histológica e imunoistoquímica da fibronectina na reparação óssea de defeitos na calvária de ratos utilizando membrana de Allumina [dissertação]. Campinas: São Leopoldo Mandic; 2009.*

- Vega JH. Utilización de la membrana de óxido de alumínio-Allumina, combinación con implantes oseointegrados siguiendo los principios de la regeneración tisular guiada [monografia]. Santiago: Universidad de Chile; 2001.*

- Vilela EM, Wernthaler AT, Soares MM, Cruz M, Farias RE. Regeneração guiada em defeitos ósseos induzidos usando uma membrana totalmente oclusiva (AL₂O₃). Estudo experimental em ratos. IX Seminário de Iniciação Científica. Juiz de Fora: UFJF - Universidade

Federal de Juiz de Fora; 2002.

- Wernthaler AT. Regeneração guiada em defeitos ósseos induzidos usando uma membrana totalmente oclusiva (AL₂O₃). Estudo experimental em ratos [monografia]. Juiz de Fora: UFJF - Universidade Federal de Juiz de Fora; 2002.*

- Zapata ND. Uso de membrana Allumina en recuperación de reborde post-extracción con fractura de hueso alveolar siguiendo los principios de la regeneración tisular guiada [monografia]. Santiago: Universidad de Chile; 2001.*

*Trabalhos disponíveis para download no site da BiomacMed.

