

sanipan

OZOSAN® - GEL PER LINEA ODONTOIATRICA

SCHEDA TECNICA

PREMESSA

1) OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica: da impiegarsi preferibilmente in presenza di patologie sostenute dall'uso di Bisfosfonati

2) OZOSAN® - Gel Complex per linea odontoiatrica: da impiegarsi preferibilmente in assenza di patologie sostenute dall'uso di Bisfosfonati

OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica è un preparato ozonizzato a base oleosa. Le sue elevate proprietà terapeutiche sono da imputare all'ozono che, in elevata concentrazione, viene disciolto nel substrato. Quest'ultimo possiede numerosi siti liberi recettivi che vengono occupati, dopo un lungo processo di saturazione-stabilizzazione, dal singoletto O, atomo attivo di O₃ (ozono), allotropo di O₂ (ossigeno). In determinate circostanze l'ozono, legato al substrato, si libera e svolge la sua azione ossidante e, nel caso specifico, per tutta una serie di reazioni positive dell'organismo bersaglio a questo stimolo ossidante, paradossalmente terapeutica.

OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica possiede una forte azione biocida (disinfettante) su batteri, virus e miceti ed un'elevata azione rigeneratrice tissutale nel trattamento di **tutte** le patologie infettivo infiammatorie del cavo orale. L'impiego di OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica, oltre che per tutte le patologie infettivo infiammatorie del cavo orale, è indicato soprattutto in tutte le malattie della bocca di pazienti che usino Bisfosfonati, sia assunti per contrastare l'avanzata dell'osteoporosi, che assunti per fermare gli effetti nefasti che alcune malattie oncologiche provocano sull'apparato scheletrico di questi ammalati. Il meccanismo di azione di OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica permette, in caso di presenza di Bisfosfonati nell'organismo bersaglio, non solo di neutralizzare il farmaco dove esso provoca lesioni, ma anche di trasformarlo in componenti più semplici metabolizzabili che, alla fine, forniscono energia alle cellule, permettendo guarigioni complete, per esempio, delle osteonecrosi delle mascelle; queste costituiscono, in una percentuale variabile dal 2 all'8% di pazienti sottoposti a terapia bisfosfonatica, un effetto collaterale gravissimo, considerato di difficile guarigione. Il rilascio di ozono, veicolato dal gel, come accennato, avviene in determinate circostanze. Nel caso specifico, partendo dal presupposto che le forze di coesione molecolare (tensione superficiale) del gel aumentano in funzione della sua densità e che queste forze trattengono tanto meglio l'ozono quanto più sono alte, si appalesa come consequenziale che il raffreddamento del preparato o il suo congelamento porta ad un aumento della stabilità del legame substrato-gas in funzione dell'aumento della densità del prodotto.

A temperature ricomprese tra $\pm 2^{\circ}\text{C}$ il gel si addensa a tal punto che non permette la benchè minima fuga di gas, anche all'apertura del contenitore a tenuta ermetica. Il riscaldamento, invece,

sanipan

provoca l'allentamento della tensione superficiale (forze di coesione) e permette il rilascio di ozono. Questo passaggio di stato, da gel a sol, concede l'uso ottimale del prodotto; difatti, quando questo viene a contatto con i tessuti corporei, riscaldandosi sino a 32-35°C, permette "l'allentamento delle maglie" del substrato oleoso e la conseguente fuoriuscita del gas che può svolgere appieno la sua azione esattamente là dove viene veicolato dal mezzo (il gel).

D'altro canto il procedimento di raffreddamento richiede una particolare attenzione nell'uso di OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica: infatti il suo riscaldamento, anche con confezione perfettamente sigillata, provoca una migrazione del gas dal centro alla periferia; va da sé che in questo caso, l'apertura del contenitore a temperatura ambiente, provoca la dispersione in atmosfera dell'ozono migrato dal centro alla periferia, provocando l'esaurimento precoce delle proprietà terapeutiche del dispositivo.

Per tutte queste ragioni è indispensabile che il professionista utilizzatore conservi con pignoleria il preparato sempre ad una temperatura di $\pm 2^\circ\text{C}$, che esponga a temperatura ambiente il contenitore per **il minor tempo possibile** e che l'apertura del contenitore ed il prelievo di OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica avvengano nei tempi più ristretti possibile.

Inoltre il prelievo dal contenitore deve avvenire con strumento sterile freddo, perché l'eventuale introduzione nel substrato di microorganismi eccita l'azione biocida di ozono su questo corpuscolato provocando, alla lunga, l'estinzione precoce delle sue capacità terapeutiche.

AVVERTENZE

ATTENZIONE: rimuovere il tappo dalla siringa prima dell'uso

OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica, quando impiegato in cavità orale, necessita dell'impiego di aspirazione chirurgica alla massima potenza, per evitare che il paziente ispiri eventuali eccessi di ozono. Ciò premesso si ribadisce:

- 1) OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica va sempre conservato in frigorifero ad una temperatura di $\pm 2^\circ\text{C}$
- 2) Per l'utilizzo occorre prelevare la confezione monouso fredda (siringa) precalibrata ed è vivamente consigliabile non riutilizzare il preparato dopo l'uso, per cui è opportuna una oculata gestione delle dosi.
- 3) Utilizzare OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica nella cavità orale da trattare, nei modi descritti nelle MODALITA' DI IMPIEGO e comunque **sempre con strumento sterile** impiegando le siringhe precalibrate monouso, una sola volta.
- 4) Attendere sempre per 5-10 minuti lo svolgersi dell'azione del preparato.
- 5) 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 e, quindi, risciacquare.

Non ingerire, non portare a contatto con gli occhi, tenere lontano dalla portata dei bambini.
Infiammabile

Validità prodotto, se correttamente conservato, 12 mesi dalla data di confezionamento

sanipan

MODALITA' 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 una prima disinfezione della ferita e ad una lubrificazione della prima perforazione ossea. Ad ogni passaggio delle successive frese è necessario un'ulteriore disinfezione 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. OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica possiede una discreta azione emostatica, per cui l'eventuale sanguinamento del campo operatorio non ne pregiudica minimamente l'impiego.
- 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 cercone 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.

PARODONTOLOGIA

- A) Gengiviti acute: pulizia con detartrasi dei recessi gengivali, quindi asperzione con OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica di tutti i cerconi gengivali ed attesa di 8/10 minuti prima del risciacquo. Ripetere eventualmente la pennellatura 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:
- 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.
 - 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.

sanipan

Asportazione dell'impronta e risciacquo. Ripetere l'operazione ogni 3-4 giorni per 4/5 volte sino a guarigione.

- c. 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 per 4/5 volte.
- D) 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.

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.

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 anfrattuosi.

- A) 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 anfrattuosi, curvi, di pulpiti acute, croniche o gangrenose.
- B) 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, dopodiché la medicazione va rinnovata sino alla

sanipan

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.

- C) 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.
- D) 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 disinfezione e la stimolazione alla rigenerazione tissutale che abbrevia notevolmente il periodo di guarigione.
- E) 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.
- F) Alveoliti: le alveoliti (post estrattive, per esempio), sempre molto dolorose risentono positivamente dell'azione disinfettante del preparato ma, anche e soprattutto, della sua azione analgesica. 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

AFTOSI

In questo caso è necessario pennellare la lesione con OZOSAN® - Gel per linea odontoiatrica ed attendere 10 minuti per poi far risciacquare. La manovra va ripetuta a giorni alterni sino a guarigione.

UTILIZZO RISERVATO SOLO ED ESCLUSIVAMENTE AL PERSONALE MEDICO

Preparato magistrale galenico. Necessita presentazione di ricetta medica.

Confezione: 15 siringhe monouso da 2 ml. cad.

sanipan

OZOSAN® - Gel

per linea odontoiatrica

TRATTAMENTO DELLE LESIONI DA BISFOSFONATI

DI DIMENSIONI INFERIORI A 2,5 CM

PROTOCOLLO D'USO

Sulle lesioni da Bisfosfonati Ozosan® Gel per linea odontoiatrica va impiegato nel seguente modo:

- 1) prendere al paziente l'impronta dell'arcata dentaria e della lesione con Elite HD + Putty soft Fast Setting;
- 2) scavare l'impronta sopra e peri lesionale con un escavatore;
- 3) aspergere con Ozosan® Gel per linea odontoiatrica tutto l'interno dell'impronta, anche dove non c'è lesione;
- 4) posizionare subito in cavità orale l'impronta preparata con il gel ed attendere 5 minuti;
- 5) contemporaneamente posizionare l'aspirazione chirurgica in cavità orale alla massima potenza;
- 6) trascorsi i 5 minuti, rimuovere l'impronta e lavarla con alcool denaturato, disinfettarla con sali di ammonio quaternario, risciacuarla e prepararla per il reimpiego.

Ozosan® Gel per linea odontoiatrica va conservato rigorosamente al freddo in un refrigeratore che abbia una temperatura massima di +2 °C.

La sua consistenza deve essere cremosa, burrosa.

Ciò è necessario perché il freddo addensa la miscela di acidi grassi insaturi, aumentando le forze di coesione molecolare (tensione superficiale).

Quando viene impiegato, il preparato passa dalla temperatura sopraddetta (max +2°C) alla temperatura corporea (+32°C/+37°C), con un riscaldamento che allenta le forze di coesione molecolare da freddo (congelamento), permettendo il rilascio di ozono e di ozono derivati in situ.

L'utilizzo di Ozosan® Gel per linea odontoiatrica va sempre eseguito con spatola sterile, perché l'accidentale contaminazione del prodotto ne provoca, alla lunga, l'esaurimento dell'attività biocida.

Ozosan® Gel per linea odontoiatrica deve rimanere esposto all'aria aperta ed a temperatura ambiente per il minor tempo possibile ed è necessario riporlo al freddo immediatamente dopo l'uso.

Questo è rigorosamente necessario perché il preparato conservi la sua carica ozonica e, quindi, la sua capacità biocida nel tempo.