

STS CHITOGEL PRO

Hidrogel de quitosana para sistemas avançados de curativos

Matriz biopolimérica para manejo controlado de umidade

STS CHITOGEL PRO

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

STS ChitoGel PRO é um hidrogel de quitosana em desenvolvimento para sistemas avançados de tratamento de feridas. O conceito combina conformabilidade, retenção de umidade e interação controlada com fluidos em uma matriz biopolimérica derivada da valorização de resíduos de crustáceos.

O produto requer fechamento da formulação, qualificação da quitosana, estabilidade, controle microbiológico, avaliação biológica e comprovação de desempenho. Alegações antimicrobianas, cicatrizantes, de prevenção de cicatrizes ou uso em pé diabético dependem de evidência pré-clínica, clínica e regularização sanitária.

PRINCIPAIS BENEFÍCIOS

● Matriz hidratada para microambiente úmido controlado após validação	● Conformabilidade e possibilidade de aplicação uniforme
● Absorção e retenção de fluido ajustáveis pela formulação	● Remoção atraumática como objetivo sujeito a ensaios
● Plataforma para componentes compatíveis e liberação controlada	● Biopolímero marinho com rastreabilidade planejada por lote
● Formatos, viscosidades e embalagens ajustáveis à indicação futura	● Desenvolvimento orientado por gestão de risco e avaliação biológica

INDICAÇÕES DE USO

P&D de curativos	Fluidos simulados	Biocompatibilidade	Uso clínico
Protótipos de hidrogel e coberturas avançadas	Absorção, retenção e integridade em bancada	Avaliação conforme contato, duração e risco	Somente após regularização e instrução de uso aprovada

*O site usa QuitoCure e ChitoGel PRO. Este boletim adota ChitoGel PRO e o trata como dispositivo médico em desenvolvimento.

FUNÇÕES E MECANISMO DE AÇÃO

A rede polimérica hidratada pode absorver e reter parte do fluido, adaptar-se à superfície e reduzir a perda de água do sistema. Os grupos amina da quitosana podem adquirir carga em meio ácido e interagir com espécies biológicas e iônicas; entretanto, atividade antimicrobiana, estímulo celular e cicatrização dependem de grau de desacetilação, massa molar, concentração, pH, composição, carga microbiana e modelo de ensaio, exigindo demonstração específica.

MATRIZ HIDRATADA Forma uma fase contínua rica em água para avaliação como hidrogel.	MANEJO DE FLUIDO Pode absorver e reter fluido conforme composição e espessura.
CONFORMABILIDADE Busca acomodar-se à superfície sem formar pontos rígidos.	BARREIRA FÍSICA Pode compor uma cobertura, desde que integridade e embalagem sejam validadas.
LIBERAÇÃO CONTROLADA Admite estudo de incorporação de componentes compatíveis.	REMOÇÃO ATRAUMÁTICA Objetivo de projeto a confirmar em modelos de desempenho.

PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS TÍPICAS

Os parâmetros constituem uma janela de desenvolvimento e não uma especificação de produto liberado. Os valores com asterisco devem ser substituídos pelos limites derivados da formulação final, do processo, da embalagem, da esterilização quando aplicável e da finalidade clínica aprovada.

Propriedade	Faixa / característica	Referência de avaliação
Aspecto	Gel homogêneo, sem partículas ou separação anormal*	Avaliação visual / microscopia
pH a 25 °C	Faixa preliminar: 4,5 a 6,5*	Potenciometria
Teor de quitosana	Faixa de desenvolvimento: 0,5 a 3,0% (m/m)*	Balanço / método validado
Viscosidade e tixotropia	Declarar por formulação e método	Reometria em temperatura definida
Absorção e retenção de fluido	Declarar após ensaio comparativo	ISO 13726 / método validado
Microbiologia / esterilidade	Status e limites a definir pelo uso	Biocarga, esterilidade e endotoxina
Conservantes e residuais	Declarar e justificar por segurança	Métodos químicos validados
Embalagem e integridade	Conforme sistema de barreira aprovado	Selagem, vazamento e estabilidade

A condição estéril ou não estéril, o nível de biocarga, a endotoxina, o sistema conservante, o método de esterilização e a embalagem devem ser definidos por gestão de risco. A qualificação da quitosana utilizada é pré-requisito para a validação do gel.

FAIXA DE USO E INCORPORAÇÃO PRELIMINAR

Aplicação ou etapa	Faixa preliminar	Orientação
Desenvolvimento da matriz	0,5 a 3,0% (m/m) de quitosana*	Avaliar reologia, homogeneidade, estabilidade e processabilidade
Ensaio em substrato	Conforme protocolo validado	Usar corpo de prova ou fluido simulado; não aplicar em pessoas

Faixa preliminar para desenvolvimento da matriz: 0,5 a 3,0% (m/m) de quitosana, ajustada à massa molar, ao pH, à reologia e ao manejo de fluidos. Quantidade, espessura, frequência de troca e duração de contato com a ferida não estão definidas e somente poderão constar da instrução de uso após validação e regularização.

PREPARO DO PROTÓTIPO E AVALIAÇÃO - SEQUÊNCIA RECOMENDADA

1	Qualificar quitosana, água, acidulante, conservante e demais componentes; conferir especificações, lotes e compatibilidade.
2	Preparar a fase aquosa e dispersar a quitosana sob agitação, controlando pH, temperatura, tempo, cisalhamento e incorporação de ar.
3	Homogeneizar a formulação em processo sanitário validável e verificar aparência, pH, viscosidade, bolhas e uniformidade.
4	Envasar em sistema de embalagem compatível; definir biocarga, esterilização quando aplicável e integridade da barreira.
5	Executar estabilidade, ISO 13726, avaliação biológica, microbiologia e gestão de risco antes de qualquer investigação ou uso clínico.

COMPATIBILIDADE DE FORMULAÇÃO, EMBALAGEM E USO PRETENDIDO

A quitosana pode complexar componentes aniônicos e sofrer alteração de solubilidade ou reologia com pH, eletrólitos, conservantes e esterilização. Antissépticos, fármacos, coberturas secundárias e materiais de embalagem devem ser avaliados individualmente; não presumir compatibilidade por literatura de outra formulação.

- Avaliar interações químicas, extraíveis e lixiviáveis, pH, viscosidade, aparência, absorção, retenção e integridade após envelhecimento.
- Demonstrar eficácia do sistema conservante ou do processo de esterilização e sua manutenção durante a validade pretendida.
- Rejeitar formulações com separação, perda de função, citotoxicidade, contaminação, falha de selagem ou risco não aceitável.

CONDIÇÕES DE PROCESSAMENTO E APLICAÇÃO

● Produzir em ambiente e processo compatíveis com o controle microbiológico requerido.	● Controlar água, matérias-primas, utensílios e superfícies de contato.
● Definir contacto, duração e população-alvo antes da avaliação biológica.	● Validar embalagem e transporte na configuração comercial final.
● Não utilizar protótipos em pessoas fora de investigação autorizada.	● Manter rastreabilidade de formulação, lote, processo, ensaios e desvios.

EQUIPAMENTOS E CONTROLE DE QUALIDADE

Equipamento / sistema	Orientação de uso	Observações
Sistema de mistura	Dispersar e homogeneizar sob condições sanitárias controladas.	Registrar cisalhamento, temperatura, tempo e incorporação de ar.
Envase e selagem	Dosar em embalagem compatível e proteger contra contaminação.	Validar massa, selagem, vazamento e integridade da barreira.
Controle físico-químico	Medir pH, reologia, teor de sólidos e manejo de fluidos.	Usar métodos, temperatura e critérios previamente definidos.
Controle microbiológico	Avaliar biocarga, esterilidade, endotoxina e preservação conforme o uso.	Aplicar plano amostral e métodos validados.

ARMAZENAMENTO, EMBALAGEM E VALIDADE

Armazenamento	Manter na embalagem original fechada, limpa e protegida de luz, calor, congelamento e danos.
Temperatura	Definir após estabilidade; não estabelecer faixa comercial antes da validação da embalagem final.
Após abertura	Condição de uso único ou multidoso deve ser definida e validada no projeto do produto.
Validade	Definir por estabilidade físico-química, microbiológica, funcional e de embalagem.
Apresentações	Conforme volume, sistema de aplicação e finalidade aprovados.
Transporte	Validar vibração, queda, temperatura, vazamento e manutenção da barreira.
Rastreabilidade	Verificar lote, fabricação, validade, esterilização quando aplicável e integridade da embalagem.

SEGURANÇA E BOAS PRÁTICAS

- **PRODUTO EM DESENVOLVIMENTO.** Não utilizar em pessoas ou animais antes da avaliação biológica, autorização ética quando aplicável e regularização sanitária da configuração final.
- A quitosana é derivada de crustáceos. Avaliar proteína residual, potencial de sensibilização, citotoxicidade, irritação e demais riscos associados ao contato pretendido.
- Esterilidade, biocarga, endotoxina, conservantes e embalagem devem ser definidos e validados; aparência adequada não demonstra segurança microbiológica.
- O uso futuro deverá seguir exclusivamente a instrução de uso aprovada. Eventos, contraindicações, descarte e atendimento de emergência devem constar do dossiê e da rotulagem.

SUSTENTABILIDADE E DIFERENCIAIS STS

STS ChitoGel PRO utiliza uma plataforma biopolimérica proveniente da valorização de resíduos de crustáceos. O potencial benefício ambiental e social deve ser avaliado juntamente com reagentes, água, energia, efluentes, esterilização, embalagem de barreira, descarte e benefício clínico demonstrado. Segurança do paciente e desempenho prevalecem sobre alegações ambientais.

ECONOMIA AZUL Biopolímero associado à valorização de resíduos costeiros.	RASTREABILIDADE Origem e processamento documentados por lote.	DESIGN FUNCIONAL Matriz ajustável à necessidade de manejo de fluido.
GESTÃO DE RISCO Segurança e desempenho orientam cada decisão do projeto.	EMBALAGEM Proteção microbiológica e descarte considerados no ciclo de vida.	EVIDÊNCIA Impactos comparados por unidade de tratamento validada.

DESEMPENHO E PLANO DE VALIDAÇÃO

O plano de validação deve partir do uso pretendido e da classificação de risco, abrangendo caracterização química, desempenho de curativo, segurança biológica, microbiologia, embalagem, usabilidade e evidência clínica proporcional às alegações. Resultados de outros hidrogéis de quitosana não podem ser transferidos automaticamente.

Indicador funcional	Contribuição técnica
Caracterização e estabilidade	Composição, pH, reologia, degradação, extraíveis/lixiviáveis e validade na embalagem final.
Manejo de fluidos	Absorção, retenção, perda de massa, transmissão de vapor e integridade conforme ISO 13726.
Segurança biológica	Plano conforme ISO 10993-1, incluindo caracterização, citotoxicidade, sensibilização e irritação conforme risco.
Microbiologia e embalagem	Biocarga, esterilidade/endotoxina quando aplicável, preservação e integridade do sistema de barreira.
Eficácia e uso clínico	Modelos pré-clínicos, usabilidade e investigação clínica necessários às alegações e à indicação pretendida.

DOCUMENTOS COMPLEMENTARES E SUPORTE TÉCNICO

Ficha com Dados de Segurança - FDS	Consultar a versão vigente antes do recebimento, armazenamento, formulação ou descarte.
Certificado de Análise - CoA	Documento de liberação das propriedades críticas e da rastreabilidade do lote.
Dossiê técnico e regulatório	Incluir uso pretendido, classificação, gestão de risco, projeto, fabricação, avaliação biológica, desempenho, microbiologia, embalagem, usabilidade e evidência clínica.
Base técnica e suporte STS	ANVISA RDC 751/2022 e normas vigentes; ISO 14971, ISO 10993, ISO 13726, ISO 13485 e ISO 11607, conforme aplicabilidade. contato@sts-innovations.com +55 21 97448-8721 www.sts-innovations.com

CONTROLE DE REVISÃO

Revisão	Data	Responsável	Descrição da alteração
00	Setembro/2026	STS Innovations	Emissão inicial em versão preliminar para desenvolvimento, gestão de risco, avaliação biológica, desempenho e regularização como dispositivo médico.

LIMITAÇÕES E RESPONSABILIDADE TÉCNICA

Produto médico em desenvolvimento, não liberado para uso clínico. Este boletim não comprova esterilidade, biocompatibilidade, ação antimicrobiana, aceleração de cicatrização, prevenção de quelóide, redução de dor ou adequação a pé diabético e feridas crônicas. Indicação, contraindicações, modo de uso, frequência, duração, classe de risco e registro dependem da formulação final e da avaliação regulatória; o produto não deve ser divulgado ou utilizado como cosmético para contornar requisitos de dispositivo médico.