

Instrucțiuni de utilizare

Medpark COLLA este un dispozitiv medical de unică folosință, sterilizat în condiții de siguranță prin iradiere cu raze gama.

Descrierea produsului

COLLA este fabricat din colagen derivat din bovine, este o membrană resorbabilă, care este destinată acoperirii zonei chirurgicale pentru a bloca pătrunderea materialelor străine, promovând în același timp regenerarea osoasă ghidată. Deoarece este o substanță resorbabilă, nu este necesar niciun tratament sau intervenție chirurgicală suplimentară.

Utilizare prevăzută

Funcția principală a acestui produs este de a proteja grefa implantată în zona chirurgicală și de a preveni pătrunderea obiectelor străine. Această barieră previne pierderea grefei și promovează, de asemenea, conducerea și formarea osoasă în timpul procesului de degradare. Prin urmare, produsul poate fi utilizat în următoarele cazuri.

- Defecte parodontale/Infraosoase
- Augmentarea crestei
- Zone în care se efectuează extracții
- Proceduri de regenerare osoasă ghidată (GBR)
- Lifturi sinusale

Pregătire preoperatorie

1. Predați produsul dublu ambalat în sala de operație, menținându-l sterilizat.
2. Nu utilizați niciodată dacă ambalajul exterior sau ambalajul interior sterilizat este deschis sau deteriorat.
3. Nu utilizați niciodată produsul dacă în interiorul flaconului se găsesc materiale străine.
4. Medicul trebuie să citească instrucțiunile de utilizare înainte de operație și să asimileze în întregime caracteristicile și metodele de utilizare.

Indicații de utilizare

1. Efectuați o incizie gingivală în zona de intervenție pentru a expune periostul.
2. Îndepărtați complet țesutul de granulație, țesutul inflamator și alte țesuturi moi din zona de fixare.
3. Verificați tipul și dimensiunea produsului, astfel cum se indică pe ambalaj/etichete, pentru a pregăti în mod corespunzător produsul.
 - * Partea frontală și posterioară a produsului COLLA sunt identice. Poate fi utilizat fără nicio deosebire.
4. În funcție de dimensiunea zonei de intervenție chirurgicală, este posibil ca produsul selectat să trebuiască să fie tăiat la o dimensiune adecvată cu ajutorul unei foarfeci chirurgicale sterile.
 - * Se recomandă tăierea la o dimensiune cu cel puțin 2 mm mai mare decât zona de intervenție, astfel încât să se acopere întreaga zonă.
 - * Dacă este necesar, această membrană poate fi umezită pentru a fi mai flexibilă.
5. După implantarea grefei osoase, acoperiți-o cu COLLA și apăsați ușor.
 - * Defectul nu trebuie să fie umplut în exces.
6. Membrana trebuie să se suprapună cel puțin doi milimetri peste pereții defectului pentru a permite contractia completă a osului și pentru a preveni pătrunderea sub material a țesutului conjunctiv gingival.
7. Lamboul mucopeiosteal este suturat peste membrana de colagen cu ajutorul unei suturi chirurgicale neabsorbabile.
 - * La discreția dumneavoastră, pot fi necesare suturi suplimentare.

Precauții

1. Precauții referitoare la manipulare 1) Acest produs nu trebuie reutilizat sau re-sterilizat, fiind un dispozitiv medical steril de unică folosință.

2) Acest produs trebuie utilizat în medii sterile cu instrumentar chirurgical steril. 3) Nu utilizați produsul în alte scopuri decât GBR (Guided Bone Regeneration) și nu modificați produsul pentru alte utilizări. 4) Instrumentele chirurgicale trebuie să fie curățate și sterilizate înainte de a fi utilizate. 5) GBR (Guided Bone Regeneration) nemoderată duce la expunerea osului alveolar, ceea ce conduce la nereușita augmentării osoase din cauza infecției externe. Prin urmare, atât medicul cât și pacientul trebuie să fie atenți să evite expunerea maximă, iar zona expusă trebuie să fie examinată și tratată cu regularitate de către medic. 6) Produsul se poate deteriora prin îndoire sau tăiere excesivă. 7) COLLA trebuie să fie păstrat la temperaturi între 1 și 30 °C 8) Consultați precauțiile și instrucțiunile produsului înainte de utilizare. 9) Acest produs trebuie să fie utilizat numai de către stomatologi sau chirurghi orali instruiți. 10) Eliminarea acestui produs se va face în conformitate cu reglementările privind gestionarea deșeurilor medicale ale spitalului utilizator. **2.**

Contraindicații Intervenția chirurgicală trebuie evitată la pacienții cu contraindicații, inclusiv 1) Pacienți cu alergii cunoscute la colagen de origine bovină. 2) Pacienții cu leziuni la care este dificil de asigurat spațiul necesar, cum ar fi o reducere semnificativă a volumului osos alveolar rezidual. 3) Pacienții cu leziuni la care este dificil de asigurat spațiul necesar, cum ar fi defecte orizontale ale osului. 4) Pacienții cu leziuni progresive la nivelul mai multor dinți care necesită utilizări multiple și continue ale produsului. 5) Pacienți diabetici necontrolabili, tabagism excesiv sau alcoolism. 6) Pacienți cu leziuni avansate cu o reducere semnificativă a volumului osos alveolar rezidual. 7) Pacienți cu infecție sau inflamație la nivel intra-bucal. (igienă orală necorespunzătoare sau bruxism) 8) Pacienți cu oduzie/afecțiuni articulare inoperabile și cu spațiu insuficient în arcadă. 9) Alți pacienți incompatibili cu intervenția chirurgicală. 10) Pacienții care nu respectă instrucțiunile medicului sau care nu cooperează cu acesta ar trebui să fie excluși din cauza riscului de efecte secundare și de eșec al intervenției chirurgicale. **3. Efecte secundare** 1) Este posibil să apară o reacție alergică la acest produs, deoarece are la bază colagen de tip I derivat din bovine. 2) Acest produs este destinat uneia dintre operațiile parodontale. Operațiile parodontale pot provoca deformarea gingiilor, blocarea și absorbția rădăcinii, inflamații, modificări gingivale și complicații datorate anesteziei. 3) În funcție de gravitatea și tipul complicațiilor, medicul poate alege să îndepărteze bariera și să efectueze tratamente suplimentare. **4. Alte** 1) Un pacient poate fi implantat cu produs COLLA de dimensiuni maxime de 30x40(mm) în timpul unei singure proceduri și pe durata vieții acestuia. 2) Se recomandă utilizarea unei dimensiuni corespunzătoare defectului în limitele dozei maxime admise. Dimensiunea produsului utilizat poate fi stabilită la discreția medicului stomatolog.

Depozitare și data de expirare

Acest produs este furnizat într-un recipient steril. A se păstra așa cum este la temperatura camerei (1 °C până la 30 °C) și ferit de lumina soarelui înainte de utilizare.

A nu se utiliza produsul dacă ambalajul steril este deteriorat sau deschis. Conținutul ambalajului Tyvek este destinat unei singure utilizări. Eliminați orice material neutilizat după deschidere.

Data de expirare este de 3 (trei) ani de la data fabricației.

Nu utilizați și nu re-sterilizați produsele care au expirat.

Lista de produse

Clasificare	Numele modelului	Lățime (mm)	Lungime (mm)
Tip BS	BS-1010	10	10
	BS-1020	10	20
	BS-1030	10	30
	BS-1520	15	20
	BS-2030	20	30
	BS-2530	25	30
Tip BH	BH-1010	10	10
	BH-1020	10	20
	BH-1030	10	30
	BH-1520	15	20
	BH-2030	20	30
	BH-2530	25	30
Tip DM	DM-1010	10	10
	DM-1020	10	20
	DM-1030	10	30
	DM-1520	15	20
	DM-2030	20	30
	DM-2530	25	30
	DM-3040	30	40

Descriere simbol

	Producător		Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/Uniunea Europeană
	Data de fabricație		Data limită de utilizare
	Codul lotului		Număr de catalog
	Importator		Distributor
	Sterilizat prin iradiere		Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj de protecție în interior
	A nu se resteriliza		Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
	Fragil, manevrați cu grijă		Păstrați la adăpost de lumina soarelui
	A se păstra la loc uscat		Limita de temperatură
	Limita de umiditate		A nu se reutiliza
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Atenție
	Dispozitiv medical		Identificator unic al dispozitivului
	Identificarea pacientului		Centrul de îngrijire medicală sau medicul
	Site de informare a pacientului		Data
	Conține material biologic de origine animală		

Producător
MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570beon-gil, Buk-gu, Busan, Republica Coreea

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net



Reprezentant CE



Meridius Medical Europe Ltd.

Unit 3D, North Point House, North Point Business Park, New Mallow Road, Cork, T23 AT2P, Irlanda

E-Mail AR@meridiusmedical.com



Vă rugăm să consultați link-ul de mai jos pentru instrucțiuni de utilizare în limba oficială a Uniunii stabilite de statele membre ale UE.

https://medpark.net/bbs/?so_table=archive

IFU QR