

Instruções de utilização

O Medpark COLLA é um dispositivo médico de utilização única, esterilizado de forma segura por radiação gama.

Descrição do Produto

O COLLA é fabricado com colagénio derivado de bovino, é uma membrana reabsorvível, que se destina a ser utilizada para cobrir o local da cirurgia e bloquear a invasão de materiais estranhos, promovendo simultaneamente a regeneração óssea guiada.

Uma vez que se trata de uma substância reabsorvível, não é necessário qualquer outro tratamento ou cirurgia.

Utilização Pretendida

A principal função deste produto é a de bloquear o enxerto implantado no local da cirurgia e impedir a invasão por objetos estranhos. Esta barreira impede a perda do enxerto e favorece a condução e a formação óssea mesmo durante o processo de degradação. Por conseguinte, pode ser aplicado nos seguintes casos.

- Defeitos periodontais/infraósseos
- Aumento do rebordo
- Locais de extração
- Procedimentos de regeneração óssea guiada (ROG)
- Levantamentos do seio maxilar

Preparação Pré-cirúrgica

1. Forneça um produto duplamente embalado ao bloco operatório, mantendo-o esterilizado.
2. Nunca utilize se a embalagem exterior ou a embalagem interior esterilizada se encontrar aberta ou danificada.
3. Nunca utilize se encontrar materiais estranhos no interior da embalagem esterilizada.
4. O médico deve ler as Instruções de UTILIZAÇÃO antes da cirurgia e compreender totalmente as suas características e métodos de utilização.

Instruções de Utilização

1. Proceda à incisão da gengiva na área cirúrgica de modo a expor o perióstio.
2. Remova completamente o tecido de granulação, o tecido inflamatório e os outros tecidos moles no local da ligação.
3. Verifique o tipo e o tamanho do produto, conforme indicado na embalagem/rótulo, para preparar o produto correto.
4. O COLLA é idêntico tanto na frente como no verso. Pode ser utilizado sem qualquer distinção.
5. Dependendo do tamanho do local da cirurgia, o produto selecionado pode necessitar de ser cortado num tamanho adequado, com uma tesoura cirúrgica esterilizada.
6. Recomenda-se um corte com pelo menos 2 mm superior à área cirúrgica para cobrir toda a área.
7. Caso seja necessário, esta membrana pode ser humedecida para permitir a sua flexibilidade.
8. Após a implantação do enxerto ósseo, cubra-o com COLLA e pressione-o suavemente.
9. O defeito não deve ser preenchido em excesso.
10. A membrana deve sobrepor-se pelo menos dois milímetros às paredes do defeito, de forma a permitir a contração total do osso e a evitar a invasão do tecido conjuntivo gengival por baixo do material.
11. O retalho mucoperióstico é suturado sobre a membrana de colagénio com fio de sutura não absorvível.
12. De acordo com o seu critério, poderá ser necessário proceder a suturas adicionais.

Precauções

1. Precauções de manuseamento

- 1) Este produto não deve ser reutilizado ou reesterilizado à semelhança de um dispositivo médico descartável esterilizado.
- 2) Este produto deve ser utilizado em ambientes esterilizados com instrumentos cirúrgicos esterilizados.
- 3) Não utilize o produto para qualquer outro fim que não a ROG (Regeneração Óssea Guiada), nem modifique o produto para outras utilizações.
- 4) Os instrumentos cirúrgicos devem ser limpos e esterilizados antes da sua utilização.
- 5) A ROG (Regeneração Óssea Guiada) não moderada resulta na exposição do osso alveolar, levando assim ao fracasso do aumento ósseo em resultado de infeção externa. Por conseguinte, tanto o médico como o paciente devem ter o cuidado de evitar a exposição máxima e a área exposta deve ser regularmente examinada e tratada por médicos.
- 6) Se o produto estiver demasiado dobrado ou for cortado em excesso, pode ficar danificado.
- 7) O COLLA deve ser mantido entre 1 e 30 °C
- 8) Consulte as precauções e instruções do produto antes de o utilizar.
- 9) Este produto apenas deve ser utilizado por dentistas ou cirurgiões dentistas qualificados.
- 10) A eliminação deste produto deve ser realizada em conformidade com os regulamentos de gestão de resíduos médicos do hospital que o utiliza.

2. Contraindicações

A cirurgia deve ser evitada em pacientes com contraindicações, tais como;

- 1) Pacientes com uma reação alérgica conhecida ao colagénio de origem bovina.
- 2) Pacientes com lesões de difícil delimitação de espaço, por exemplo, com uma redução significativa do volume ósseo alveolar residual.
- 3) Pacientes com lesões de difícil delimitação de espaço, como um defeito ósseo na horizontal.
- 4) Pacientes com lesões progressivas em diversos dentes que requerem múltiplas aplicações contínuas do produto.
- 5) Pacientes com diabetes não controlada, tabagismo excessivo ou alcoolismo.
- 6) Pacientes com lesões avançadas com uma redução significativa do volume ósseo alveolar residual.
- 7) Pacientes com infeção ou inflamação intraoral. (higiene oral inadequada ou bruxismo)
- 8) Pacientes com problemas de oclusão/articulação inoperáveis e espaço inadequado na arcada.
- 9) Outros pacientes que não estão indicados para cirurgia.
- 10) Os pacientes que não cumprem as instruções do médico ou que não cooperam com ele(a) devem ser excluídos devido ao risco de efeitos secundários e de incapacidade de realizar a cirurgia.

3. Efeitos secundários

- 1) Uma vez que este produto é fabricado à base de colagénio do tipo I de origem bovina, pode ocorrer uma reação alérgica.
- 2) Este produto destina-se a uma das cirurgias periodontais. As cirurgias periodontais podem causar distorção da gengiva, bloqueio e absorção radicular, inflamação, alterações gengivais e complicações relacionadas com os anestésicos.
- 3) Dependendo da gravidade e do tipo de complicações, o médico pode optar por remover a barreira e realizar tratamentos adicionais.

4. Outros

- 1) Um paciente pode receber um implante de, no máximo, um COLLA de tamanho 30x40 (mm) durante um procedimento e durante a sua vida útil.
- 2) Recomenda-se a utilização do tamanho correspondente ao defeito, de acordo com a dosagem máxima permitida. O tamanho do produto pode ser determinado de acordo com o critério do dentista.

Armazenamento e Prazo de validade

Este produto é fornecido num recipiente estéril. Armazene como está à temperatura ambiente (1 °C a 30 °C) à sombra, antes de utilizar. Se a embalagem estéril estiver danificada ou aberta, o produto não deve ser utilizado. O conteúdo da bolsa Tyvek foi concebido para uma única utilização. Elimine qualquer material não utilizado após a abertura. O prazo de validade é de 3 (três) anos a partir da data de fabrico. Não utilize nem volte a esterilizar produtos cujo prazo de validade tenha expirado.

Lista de Produtos

Classificação	Nome do Modelo	Largura (mm)	Comprimento (mm)
Tipo de 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
	BS-3040	30	40
Tipo de 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
	BH-3040	30	40
Tipo de 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

Descrição dos Símbolos

	Fabricante		Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Data de fabrico		Data limite de utilização
	Código de lote		Número de catálogo
	Importador		Distribuidor
	Esterilizado por radiação		Sistema de barreira estéril único com embalagem de proteção no interior
	Não voltar a esterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
	Frágil, manusear com cuidado		Manter ao abrigo da luz solar
	Conservar seco		Limite de temperatura
	Limitação da humidade		Não reutilizar
	Consulte as instruções de utilização		Cuidado
	Dispositivo médico		Identificador único de dispositivo
	Identificação do paciente		Centro de saúde ou médico
	Sítio Web de informação ao doente		data
	Contém material biológico de origem animal		

Fabricante

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570beon-gil, Buk-gu, Busan, República da Coreia

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net

Representante na 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



Consulte a ligação do sítio Web abaixo para obter instruções de utilização na língua oficial da União Europeia estabelecida pelos Estados-Membros da UE.

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

IFU QR

