

Instrucciones de uso

MedPark COLLA es un producto sanitario de un solo uso, esterilizado de forma segura por radiación gamma

Descripción del producto

COLLA está hecho de colágeno de origen bovino, es una membrana reabsorbible que se utiliza para cubrir el sitio quirúrgico y bloquear la invasión de material extraño, al mismo tiempo que promueve la regeneración ósea guiada. Como es una sustancia reabsorbible, no se necesita ningún tratamiento o cirugía adicional.

Indicación de uso

La función principal de este producto es fijar el injerto implantado en el sitio quirúrgico y evitar la invasión de objetos extraños. Esta barrera evita la pérdida del injerto y promueve la conducción ósea y la formación ósea durante el proceso de degradación. Por lo tanto, se puede aplicar en los siguientes casos

- Defectos Periodontales /Infraóseos
- Aumento de la cresta
- Sitios de extracción
- Procesos de regeneración ósea guiada(GBR)
- Elevación de seno

Preparación preoperatoria

1. Entregar el producto con su doble embalaje en quirófano, mateniendolo estéril. 2. No usar si el embalaje externo o el embalaje interno estéril se encuentran abiertos o dañados. 3. No usar en caso de encontrar materiales extraños dentro del embalaje estéril. 4. El profesional debe estar familiarizado con el modo de uso antes de la cirugía, y entender completamente sus características y sus métodos de uso.

Modo de Uso

- Realizar una incisión en la zona quirúrgica de la encía para exponer el periostio.
- Eliminar completamente el tejido de granulación, el tejido inflamatorio y otros tejidos blandos en el sitio de unión.
- Verifique tipo y tamaño del producto, como se muestra en embalaje/etiqueta para preparar el producto adecuado.
 - ✳ COLLA ies idéntico tanto en la parte delantera como en la trasera. Se puede utilizar sin distinción alguna.
- Dependiendo del tamaño del sitio quirúrgico, es posible que sea necesario cortar el producto seleccionado a un tamaño adecuado con tijeras quirúrgicas estériles.
 - ✳ Se recomienda cortar al menos 2 mm más grande que el área quirúrgica, para cubrir toda el área. e
 - ✳ Si es necesario, esta membrana se puede humedecer para que sea más flexible.
- Después de implantar el injerto óseo, cúbralo con COLLA y presione suavemente.
 - ✳ La imperfección no debe rellenarse en exceso.
- La membrana debe superponerse a las paredes de la imperfección al menos 2 mm para permitir un contacto completo y evitar la invasión del tejido conectivo gingival debajo del material.
- El colgajo mucoperióstico se sutura sobre la membrana de colágeno con sutura quirúrgica no absorbible.
 - ✳ A su discreción, puede ser necesario realizar suturas adicionales.

Precauciones

1. Precauciones de manipulación 1) Este producto no debe reutilizarse ni reesterilizarse, al ser un producto sanitario desechable estéril. 2) Este producto debe utilizarse en entornos estériles con instrumentos quirúrgicos estériles. 3) No utilice el producto para ningún otro propósito que no sea el de la GBR (regeneración ósea guiada) ni modifique el producto para otros usos. 4) Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y esterilizarse antes de su uso. 5) La GBR (regeneración ósea guiada) excesiva da como resultado la exposición del hueso alveolar, lo que conduce al fracaso del aumento óseo debido a una infección externa. Por lo tanto, tanto el médico como el paciente deben tener cuidado de evitar la exposición máxima y el área expuesta debe ser examinada y tratada regularmente por los médicos. 6) Si el producto se dobla o se recorta excesivamente, puede dañarse. 7) COLLA debe mantenerse a una temperatura de entre 1 y 30 °C. 8) Antes de usar, consulte las precauciones e instrucciones del producto. 9) Este producto solo debe ser utilizado por dentistas capacitados o cirujanos orales. **2. Contraindicaciones:** Se debe evitar la cirugía en pacientes con contraindicaciones, incluyendo: 1) Pacientes con alergia conocida al colágeno de origen bovino. 2) Pacientes con lesiones avanzadas con una reducción significativa en el volumen óseo alveolar residual. 3) Pacientes con lesiones difíciles de asegurar el espacio, como defecto óseo horizontal. 4) Pacientes con lesiones progresivas en múltiples dientes que requieren el uso múltiple y continuo del producto. 5) Pacientes diabéticos incontrolables, tabaquismo excesivo o alcoholismo. 6) Pacientes con función inmunitaria comprometida, por ejemplo, debido a quimioterapia. 7) Pacientes con infección o inflamación intraoral (por ejemplo, higiene oral deficiente o bruxismo). 8) Pacientes con oclusión no tratable, trastornos articulares o espacio de arcada insuficiente. 9) Otros pacientes no aptos para intervención quirúrgica. 10) Pacientes que no cumplan con las instrucciones del médico o que no cooperen con el tratamiento, debido al mayor riesgo de efectos adversos o fracaso del procedimiento. **3. Efectos secundarios:** 1) Como este producto se basa en colágeno tipo I de origen bovino, puede producirse una reacción alérgica. 2) Este producto está destinado a procedimientos de cirugía periodontal. Las cirugías periodontales pueden causar deformación gingival, obstrucción, reabsorción radicular, inflamación, infección, dolor, cambios gingivales y complicaciones relacionadas con los anestésicos. 3) En raros casos, puede ocurrir un fallo del implante dependiendo de la gravedad y del tipo de complicaciones. En tal caso, el clínico puede optar por retirar la barrera y realizar tratamientos adicionales. **4. Otros** 1) A cada paciente se le puede implantar un máximo de un COLLA de tamaño 30x40(mm) durante un procedimiento y durante su vida útil. 2) Se recomienda utilizar el tamaño correspondiente al defecto dentro de la dosis máxima permitida. El tamaño del producto puede ser determinado a criterio del dentista.

Almacenamiento y Fecha de Caducidad

Este producto se suministra en un envase estéril. Guárdelo tal como está a temperatura ambiente (entre 1 °C y 30 °C) a la sombra antes de usarlo. Si el envase estéril está dañado o abierto, no debe utilizarse el producto. El contenido de la bolsa Tyvek está diseñado para un solo uso. Deseche el material no utilizado después de abrirla. La fecha de caducidad es de 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación. No utilice ni vuelva a esterilizar productos caducados.

Lista de productos

Clasificación	Modelo	Anchura (mm)	Largo(mm)
BS Type	BS-1010	10	10
	BS-1020	10	20
	BS-1030	10	30
	BS-1520	15	20
	BS-2030	20	30
	BS-2530	25	30
BH Type	BS-3040	30	40
	BH-1010	10	10
	BH-1020	10	20
	BH-1030	10	30
	BH-1520	15	20
	BH-2030	20	30
DM Type	BH-2530	25	30
	BH-3040	30	40
	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

Descripción del símbolo

	Fabricante		Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea
	Fecha de fabricación		Fecha de caducidad
	Código de lote		Número de catálogo
	Importador		Distribuidor
	Esterilizado mediante radiación		Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector interior
	No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco		Límite de temperatura
	Limitación de la humedad		No reutilizar
	Consultar las instrucciones de uso		Precaución
	Dispositivo médico		Identificador de dispositivo único
	Identificación del paciente		Centro de salud o médico
	Información para pacientes página web		Fecha
	Contengan material biológico de origen animal		

Fabricante
MedPark

MedPark Co., Ltd.
24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, República de Corea
Tel +82 51 301 8777
Fax +82 50 5877 7778

Correo electrónico biz@medpark.net

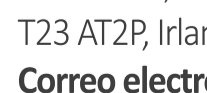
Representante CE



Meridius Medical Europe Ltd.

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

Correo electrónico AR@meridiusmedical.com



Consulte el enlace del sitio web que figura a continuación para obtener instrucciones de uso en la lengua oficial de la Unión establecida por los Estados miembros de la UE.

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

IFU QR



0477