

Istruzioni per l'Uso

MedPark COLLA è un dispositivo medico monouso, sterilizzato in sicurezza mediante irradiazione gamma

Descrizione del Prodotto

COLLA è composta da collagene di origine bovina, è una membrana riassorbibile utilizzata per coprire il sito chirurgico e impedire l'invasione di materiali estranei, favorendo al contempo la rigenerazione ossea guidata. Essendo una sostanza riassorbibile, non è necessario alcun trattamento o intervento chirurgico aggiuntivo.

Uso Previsto

La funzione principale di questo prodotto è bloccare l'innesto impiantato nel sito chirurgico e prevenire l'invasione di corpi estranei. Questa barriera previene la perdita dell'innesto e favorisce la conduzione e la formazione ossea durante il processo di degradazione. Pertanto, può essere applicata nei seguenti casi:

- Difetti ossei infraossei/parodontali
- Aumento del volume osseo
- Siti di estrazione
- Procedure di rigenerazione ossea guidata (GBR)
- Rialzo del seno mascellare

Preparazione Preoperatoria

1. Consegnare il prodotto con doppia confezione alla sala operatoria mantenendolo sterile. 2. Non utilizzare se l'imballaggio esterno o l'imballaggio interno sterile risulta aperto o danneggiato. 3. Non utilizzare mai se si incontra materiale estraneo all'interno della confezione sterile. 4. Il clinico deve leggere le Istruzioni per l'Uso prima dell'intervento e comprendere completamente le caratteristiche e le modalità d'uso.

Istruzioni per l'Uso

1. Incidere la gengiva nell'area chirurgica per esporre il periostio.
2. Rimuovere completamente il tessuto di granulazione, il tessuto infiammatorio e altri tessuti molli nell'area da trattare.
3. Controllare il tipo e la dimensione del prodotto come indicato sulla confezione/etichetta per preparare correttamente il prodotto.
 - ※ COLLA è identico su entrambi i lati, può essere utilizzato senza distinzione.
4. In base alla dimensione del sito chirurgico, il prodotto selezionato potrebbe dover essere tagliato alla misura desiderata con forbici chirurgiche sterili.
 - ※ Si raccomanda di tagliare almeno 2 mm più grande rispetto all'area chirurgica per coprirlo completamente.
 - ※ Se necessario, questa membrana può essere inumidita per aumentarne la flessibilità.
5. Dopo l'inserimento dell'innesto osseo, coprirlo con COLLA e premerlo delicatamente.
 - ※ Il difetto non deve essere riempito eccessivamente.
6. La membrana deve sovrapporsi ai margini del difetto di almeno due millimetri per garantire il contatto completo con l'osso e impedire l'invasione del tessuto connettivo gengivale sotto il materiale.
7. Il lembo mucoperiosteale viene suturato sopra la membrana di collagene con suture chirurgiche non riassorbibili.
 - ※ A discrezione del chirurgo, potrebbero essere necessarie suture aggiuntive.

Precauzioni

1. Precauzioni di Manipolazione 1) Questo prodotto non deve essere riutilizzato né risterilizzato, in quanto è un dispositivo medico monouso sterilizzato. 2) Questo prodotto deve essere utilizzato in ambienti sterili con strumenti chirurgici sterili. 3) Non utilizzare il prodotto per scopi diversi dalla rigenerazione ossea guidata (GBR), né modificarlo per altri usi. 4) Gli strumenti chirurgici devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso. 5) Una GBR eccessiva comporta l'esposizione dell'osso alveolare, con conseguente fallimento dell'aumento osseo a causa di infezioni esterne. 6) Se il prodotto viene piegato o ritagliato eccessivamente, la sua efficacia potrebbe essere compromessa. 7) COLLA deve essere conservata a una temperatura compresa tra 1 e 30°C. 8) Prima dell'uso, verificare le precauzioni e le istruzioni del prodotto. 9) Questo prodotto deve essere utilizzato solo da dentisti o chirurghi orali qualificati. **2. Controindicazioni** L'intervento chirurgico deve essere evitato nei pazienti con controindicazioni, tra cui: 1) Pazienti con nota allergia al collagene di origine bovina. 2) Pazienti con lesioni avanzate con significativa riduzione del volume osseo alveolare residuo. 3) Pazienti con lesioni difficili da stabilizzare, come difetti ossei orizzontali. 4) Pazienti con lesioni progressive su più denti che richiedono un uso multiplo e continuativo del prodotto. 5) Pazienti diabetici non controllati, forti fumatori o alcolisti. 6) Pazienti con immunità compromessa a causa di chemioterapia. 7) Pazienti con infezione o infiammazione orale. 8) Pazienti con occlusione non operabile, disordini articolari o spazio interdentale insufficiente. 9) Altri pazienti non idonei all'intervento. 10) Pazienti che non seguono le istruzioni del medico o che non collaborano. **3. Effetti Collaterali** 1) Poiché questo prodotto è a base di collagene di tipo I di origine bovina, possono verificarsi reazioni allergiche. 2) Questo prodotto è indicato per interventi di chirurgia parodontale. Questi interventi possono causare deformazioni gengivali, riassorbimento radicolare, infiammazioni, alterazioni gengivali e complicanze legate all'anestesia. 3) In rari casi, può verificarsi il fallimento dell'impianto a seconda della gravità e del tipo di complicazioni. In tal caso, il clinico può scegliere di rimuovere la barriera ed eseguire trattamenti aggiuntivi. **4. Altro** 1) A ogni paziente può essere impiantata al massimo una COLLA di dimensioni 30x40mm per procedura e per tutta la durata della vita. 2) Si raccomanda di usare una dimensione corrispondente al difetto entro il dosaggio massimo consentito. 3) La dimensione del prodotto può essere determinata a discrezione del dentista.

Conservazione e Data di Scadenza

Questo prodotto è fornito in un contenitore sterile. Conservare a temperatura ambiente (1°C- 30°C) all'ombra prima dell'uso. Se la confezione sterile è danneggiata o aperta, il prodotto non deve essere utilizzato. Il contenuto della confezione Tyvek® è destinato a un solo utilizzo. Eliminare qualsiasi materiale non utilizzato dopo l'apertura.

La data di scadenza è di 3 (tre) anni dalla data di produzione.

Non utilizzare né risterilizzare prodotti scaduti.

Elenco dei Prodotti

Classificazione	Nome Modello	Larghezza(mm)	Lunghezza(mm)
BS Tipo	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
BH Tipo	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
DM Tipo	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

Descrizione dei Simboli

	Produttore		Rappresentante autorizzato nella Comunità/Unione Europea
	Data di fabbricazione		Data di scadenza
	Codice lotto		Numero di catalogo
	Importatore		Distributore
	Sterilizzato mediante irradiazione		Sistema barriera sterile singola con imballaggio protettivo interno
	Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata, consultare le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cura		Tenere lontano dalla luce solare
	Tenere asciutto		Limite di temperatura
	Limite di umidità		Non riutilizzare
	Consultare le istruzioni per l'uso		Attenzione
	Dispositivo medico		Identificatore univoco del dispositivo
	Identificazione del paziente		Centro sanitario o medico
	Sito web informazioni per il paziente		Data
	Contiene materiale biologico di origine animale		

Produttore

MedPark

MedPark Co., Ltd.

24, Nakdong-daero 1570 beon-gil, Buk-gu, Busan, Repubblica di Corea

Tel +82 51 301 8777

Fax +82 50 5877 7778

E-Mail biz@medpark.net

Rappresentante CE

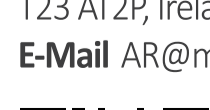


Meridius Medical Europe Ltd.

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

T23 AT2P, Ireland

E-Mail AR@meridiusmedical.com



Fare riferimento al link del sito web qui sotto per le istruzioni per l'uso nella

lingua ufficiale dell'Unione stabilita dagli Stati membri dell'UE.

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



IFU QR

Revised on 2026-04 / IFU.008.MP(3.20).IT.CE

CE

0477