bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	
		Pagina 1 de 1	

Manufactured by: BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA TOLL FREE 888.246.8338 TEL 205.967.7900 FAX 205.870.0304 www.biohorizons.com

EC REP EU Authorised Representative QUALITY FIRST INTERNATIONAL 11 Burford Road, Stratford London E15 2ST United Kingdom Telephone +44-208-221-2161 Telefax +44-208-221-1912

CE 0086

Single use only; do not re-use | "Use by" date (see package label) | STERILE R Sterilized using gamma irradiation

PRODUCTO: Implantes Dentales BIOHORIZONS® **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2020DM-0004500-R1 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO: IIB VENCIMIENTO: Feb 20 de 2030

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los implantes de BioHorizons están fabricados a partir de una aleación de titanio grado 5 biocompatible y son para un solo uso. Las etiquetas autoadhesivas incluidas en el paquete del implante incluyen información del producto y deben pegarse en la historia clínica del paciente en caso de que sea necesario usarlas como referencia en un futuro.

PRESENTACIÓN: 1. Implantes Tapered Internal TRX sin Láser, disponibles en 4 diámetros (3.4, 3.8, 4.6, 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5,12, 15 mm), 2. Implantes Laser Lok TLX , disponibles en 5 diámetros (3.0, 3.4, 3.8, 4.6 y 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5,12 y15 mm) 3. Implantes Tapered Plus TLXP, con Laser disponibles en 3 diámetros (3.8, 4.6 y 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5,12 y15 mm) 4. Implantes Tapered Plus TRXP, sin Laser disponibles en 3 diámetros (3.8, 4.6 y 5.8mm) y 5 longitudes (7.5, 9.0, 10.5,12 y15 mm) 5. Implantes Tapered Tissue Level TTL (con laser Lok) disponibles en 4 diámetros (3.0, 3.8, 4.6 y 5.8mm) y 4 longitudes (7.5, 9.0, 10.5 y 12 mm) 6. Implantes Tapered Short TSL , con Laser Lok disponibles en 2 diámetros (4.6 y 5.8mm) y 2 longitudes (6.0 y 7.5 mm) 7. Implantes Tapered Pro, con Laser Lok disponibles en 4 diámetros (3.8, 4.2, 4.6 y 5.2mm) y 4 Longitudes (9.0, 10.5, 12 y 15 mm) 8. Tapered IM con Laser Lok disponibles en 2 diámetros (7.0 y 8.0 mm) y 3 longitudes (7.5, 9.0 y 10.5 mm)

INDICACIONES DE USO:

Los sistemas de implante Tapered Internal, Tissue Level, Laser Lok, Tapered Plus, Tapered Short, Tapered IM y Tapered Pro están previstos para ser utilizados en el maxilar inferior o superior como una estructura de raíz artificial para una sustitución de diente único o como pilar para protésis fija o removible. El sistema del implantes puede ser restaurado inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) para una sustitución de diente o cuando se estabiliza con una prótesis soportada por varios implantes.

Los implantes Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 y Laser-Lok 3.0 pueden utilizarse como una estructura de raíz artificial para la sustitución de un diente único de los incisivos centrales y laterales inferiores y los incisivos laterales superiores. Los implantes pueden restaurarse inmediatamente (1) con una prótesis temporal que no esté en oclusión funcional, (2) como una estructura de raíz artificial para una sustitución de varios dientes o de incisivos inferiores, (3) para la estabilización de una prótesis usando varios implantes tanto en el maxilar inferior como en el superior. Los implantes pueden colocarse en funcionamiento inmediato cuando se haya conseguido una buena estabilidad primaria y con una carga oclusal apropiada.

Los implantes para sobredentadura pueden utilizarse para la estabilización de la prótesis usando varios implantes en el segmento anterior. Los implantes pueden restaurarse después de un periodo de tiempo o colocarse en carga inmediata.

CONTRAINDICACIONES:

Los implantes dentales BioHorizons no deben usarse en pacientes que tengan enfermedades locales no controladas o sistémicas que estén contraindicadas, como por ejemplo discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o procesos malignos orales, enfermedad renal, hipertensión no controlada, problemas de hígado, leucemia, enfermedades del corazón o vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y del colágeno. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como el uso del tabaco, el consumo de alcohol, una higiene oral deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lapiceros y hábitos de lengua inadecuados, dependiendo de su gravedad.

Los implantes Tapered Internal 3.0, Tapered Tissue Level 3.0 y Laser-Lok 3.0 están contraindicados para la sustitución de un diente único de los incisivos centrales superiores.

INSTRUCCIONES DE USO

Los procedimientos y técnicas quirúrgicas apropiadas son responsabilidad del profesional odontológico. Cada odontólogo de evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación profesional, su experiencia y cómo deba aplicarse al caso del paciente en ese momento. BioHorizons recomienda ampliamente tener la formación de implantes dentales de postgrado y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones y procedimientos de uso que acompañan los productos de implantes BioHorizons.

NOTA: Los enjuagues orales Pre y post operatorios con una solución al 0,12% de digluconato de clorhexidina han demostrado reducir de forma significativa la incidencia de complicaciones infecciosas posteriores a la cirugía de implantes. (The influence of 0,12% Chlorhexidine Digluconate Rinses on the Incidence of Infectious Complications and Implant Success. Lambert, Paul M., et al, J Oral Maxillofacial Surgery 55: 25-30, 1997, Suppl5). Se recomiendan dos enjuague preoperatorios de 30 segundos, seguidos de dos enjuagues diarios durante dos semanas después de la intervención quirúrgica.

Implantes Tapered Plus - IMPORTANTE. Cuando use el TSK2021 (Kit quirúrgico para Implante interno cónico) para colocar implantes de 3,8 mm (0,15 pul.) de diámetro, se requiere también transportadores para el nivel del Implante de 3,0mm (0,12 plus.) (TP3IDH, TP3IDR).

Implantes Tapered Internal 3,0, Tapered Tissue Level 3,0 y Laser-Lok 3,0 –IMPORTANTE (1) debe consultar el manual de procedimiento con implantes antes de intentar colocarlo. (2) la osteotomía puede prepararse con cualquier fresa de 2,0 mm (0,08 pul.) y 2,5 mm (0,1 pul.) de BioHorizons utilizada secuencialmente. (3) un torque de 70 Ncm o mayor podría comprometer la integridad mecánica del Implante. Es posible que se requiera una preparación adicional en hueso denso (D1-D2) a fin de evitar aplicar un torque excesivo a la conexión del implante. (4) para una preparación adicional del sitio, se puede utilizar la fresa para hueso crestal (TP3CBD) y la terraja ósea (122-900). (5) el profesional debe verificar que el instrumental adecuado esté disponible y a mano antes de empezar la colocación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se recomienda encarecidamente una formación apropiada en la técnica de cirugía de implantes antes de utilizar el implante. Una técnica inapropiada puede provocar el fallo del implante o la pérdida del hueso de soporte. Deben utilizarse radiografías y tomografías para determinar (1) si hay disponibilidad suficiente de hueso y (2) la ubicación de las marcas anatómicas importantes, como por ejemplo: el canal mandibular, los senos maxilares y los dientes adyacentes. Debería utilizarse el juicio clínico para determinar el tiempo mínimo posterior a la implantación, antes de colocar los implantes en función oclusal. Debe utilizarse un número adecuado de implantes para ofrecer apoyo y distribuir la carga a los soportes. Los implantes dentales de BioHorizons se consideran dispositivos médicos pasivos (funcionan sin energía eléctrica) y están fabricados con aleación de titanio no ferromagnética (Ti-6Al-4V conforme a la norma F136 de la ASTM). Estas dos características, combinadas con el pequeño tamaño del implante y la fijación en el hueso, permiten limitar las dudas sobre los efectos negativos en entornos de Radiación Magnética (RM). Basándose en esta valoración, no se ha evaluado la seguridad, compatibilidad, calentamiento ni migración de los implantes dentales de BioHorizons en entornos de RM.

Los implantes dentales pueden fracturarse por varias razones, incluida la sobrecarga, debido a una oclusión inadecuada, fatiga del metal, y una sobre tensión del implante durante la inserción. Un porcentaje de implantes puede no conseguir o mantener la integración ósea, cuando esto se demuestre por la movilidad, deben retirarse. Las causas potenciales de la fractura del soporte incluyen sin limitarse a estas: pieza fundida con un ángulo de más de 30 grados, fundición del titanio a una temperatura superior a 1099 °C (2010 °F), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontales, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debida a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los soportes cementados, y un espacio excesivo entre los pilares. Los implantes de diámetro pequeño con soportes en ángulo están previstos para instalar en la región anterior de la boca, No para la región posterior por un posible fallo del implante.

Los implantes 3.0 "One-piece" NO deben colocarse en oclusión completa hasta que hayan transcurrido un mínimo de TRES meses in situ desde la fecha de la colocación en hueso de alta integridad, y un mínimo de SEIS meses in situ en hueso de integridad comprometída.

La estabilidad de los implantes para sobredentadura DEBE evaluarse cuidadosamente antes de seleccionar un nivel apropiado de retención que corresponda con los retenedores o las arandelas de fijación. Se recomienda utilizar menos en lugar de más retención para una carga inicial. Los implantes para sobredentadura están diseñados para la estabilización de la prótesis, se recomienda altamente una prótesis con buen ajuste y soportada en tejido blando.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con los implantes incluyen, sin limitarse a éstos: (1) reacciones alérgicas al implante o a sus materiales. (2) fractura del implante o tornillo protésico. (3) afloja miento del tornillo protésico. (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar un daño permanente, entumecimiento, dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica , (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las paredes óseas, vestibulares y/o linguales (11) pérdida ósea que posiblemente de como resultado una revisión o retiro del implante.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Este producto se suministra estéril y se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Se debe retirar el producto del paquete en un medio estéril sólo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Los implantes son de un solo uso, y no debe intentarse una reutilización. Seguir esta indicación elimina el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes derivada de la reutilización de este elemento. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización de este producto.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilización - gama | Almacenar a temperatura ambiente

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

manufactured by: BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA TOLL FREE 888.246.8338 TEL 205.967.7880 FAX 205.870.0304 www.biohorizons.com

EC REP EU Authorised Representative QUALITY FIRST INTERNATIONAL Suites 317/318 Buford Business Center 30 Buford Business Park London, E15 2PT United Kingdom Telephone +44-208-221-2361 Telefax +44-208-221-1912

0086

Single use only; do not re-use | "Use by" date (see package label) | STERILE EO sterilized using ethylene oxide

PRODUCTO: Instrumental Odontológico BIOHORIZONS® **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0004845-R1 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO: IIB VENCIMIENTO: Agosto 6 de 2029

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El instrumental BioHorizons se usa para procedimientos con implantes dentales tales como: desarrollo del sitio, colocación del implante y restauraciones de implantes dentro de las indicaciones especificas para cada sistema de implantes. La etiqueta de cada instrumento contiene información importante sobre el producto, que incluye si el instrumento se suministra estéril o no y si el instrumento es para un único uso. el instrumental y los kits suministrados no esterilizados deben limpiarse y esterilizarse antes del primer uso y después de cada uso.

INDICACIONES DE USO:

El instrumental BioHorizons y los kits quirúrgicos de BioHorizons están indicados para ser usados en el desarrollo del sitio, la colocación y la restauración de implantes BioHorizons y sus componentes asociados. Las fresas de un solo uso BioHorizons están indicadas para usarse solamente con los implantes BioHorizons interno cónico y Laser-Lok 3.0 No intente reutilizar ni reesterilizar las fresas de un solo uso. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por un intento de reutilización o reesterilización de las fresas de un solo uso, que se produzca entre pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

el instrumental de BioHorizons no deben utilizarse en pacientes que tengan alergias a los materiales específicos utilizados, incluidos el acero inoxidable y la aleación de titanio.

INSTRUCCIONES DE USO

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad del profesional odontológico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento, basándose en su formación profesional y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso pertenencientes a los productos BioHorizons.

Pieza de mano mandril hexagonal, controlador nivelador de soporte interno: Usar solo con piezas de mano del sistema de mandrilado hexagonal W&H compatibles. **Fresas y terrajas:**
Deben sustituirse cuando se aprecie su desgaste, como una disminución en la eficiencia del corte o cuando aparezcan signos de decoloración. el instrumental de corte deben sustituirse después de aproximadamente 10 a 20 ciclos de osteotomía, dependiendo de la densidad ósea. BioHorizons recomienda usar un cuadro de uso de las fresas para poder comprobar el uso que se ha hecho de ellas y asegurarse de que éstas se sustituyan como se ha indicado. Fresas de un solo uso: Inserte la fresa en la pieza de mano y retire el tubo protector antes de usarla. Fresas y Guías CGS: Se deben extremar las precauciones para asegurarse de que las fresas CGS sigan el ángulo de las inserciones del mango de la guía o las fundas para prevenir que se agarroten las fresas. Consulte el informe de la fresa para efectuar una selección y un uso de fresas adecuados. Dilatadores de sitio: Empuje el dilatador hacia dentro del hueso mientras que lo gira. En un hueso más firme, podría ser necesario usar un martillo para golpear suavemente el dilatador, de forma que pueda llegar a la profundidad adecuada. Fundas protectoras Laser-Lok: Asegure los soportes de base de titanio sobre el lado de la funda etiquetada como Híbrida o los soportes de titanio personalizados sobre el lado etiquetado Ti completo para proteger la región Laser-

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El juicio clínico, en lo que se refiere a las presentaciones de los pacientes individuales, debe prevalecer siempre a las recomendaciones de las instrucciones de uso de BioHorizons. Consulte el estándar OSHA 29CFR1910.1030 antes de realizar la limpieza y la esterilización. Existe información técnica adicional disponible previa solicitud a BioHorizons, también puede verse y descargarse en www.biohorizons.com. Contacte con Atención al Cliente de BioHorizons o su representante local cuando tenga consultas relativas a una instrucción de uso específica.
Instrumental protésico: Use sólo un torquímetro para la instalación final de los componentes protésicos que requieran un torque de instalación especifico. Si los componentes protésicos se aprietan con los dedos se puede producir un torque insuficiente y un aflojamiento del componente más adelante. Los componentes protésicos excesivamente apretados podrían romper el componente o girar el implante de acoplamiento.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS

Los riesgos y complicaciones con el instrumental, prótesis e implantes incluyen, entre otras: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del soporte, (2) fractura del implante o el soporte, (3) aflojamiento del tornillo de soporte o de retención, (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños en los nervios que puedan ocasionar una debilidad permanente, parestesia o dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión, o de reemplazo (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las tablas óseas labiales y linguales y (11) pérdida ósea que posiblemente produzca una revisión o retiro del dispositivo.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Manipular siempre el producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra estéril se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Utilizando una técnica de manipulación estéril aceptada, retirar el producto del paquete sólo después de haber determinado el tamaño correcto. Si el producto se suministra no estéril o cuando haya que reprocesarlo: Retire y deseche los materiales del embalaje antes de la esterilización inicial. El dispositivo debe haberse limpiado concienzudamente. Retire los residuos visibles del instrumental y de los kit quirúrgicos usando un cepillo de cerdas blandas y un agente desinfectante o de limpieza de amplio espectro , como Hu-Friedy's Enzymax® o uno equivalente. Enjuagar concienzudamente. Coloque el instrumental en un recipiente con la misma solución y utilice ultrasonido durante 10 minutos. Enjuagar concienzudamente. Enjuagar el instrumental con alcohol isopropilo para eliminar los residuos de jabón y minerales. Seque el instrumental con una toalla que no deje pelusas y dejar secar por completo al aire. (Para la unidad de mano AS123: sople con aire presurizado a través de uno de los cuatro orificios de drenaje para purgar. Mango CGS Quick Connect: sople con aire presurizado a través de un extremo para purgar. Para ambos dispositivos: usar un lubricante de instrumental quirúrgico, como STERIS' Hinge Free® después de cada uso.) Consulte el etiquetado del agente limpiador/lubricante utilizado para ver sus instrucciones de uso. el instrumental que no se puedan limpiar, estén decolorados, que no conecten adecuadamente los componentes de acoplamiento o no articulen como estaban diseñados deberían desecharse. Desmontar el kit quirúrgico y lavar la bandeja vacía usando la misma solución. Enjuagar con agua y secar concienzudamente. Devolver el instrumental a los sitios adecuados en la bandeja. Colocar el producto en una bolsa específica para esterilización autorizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos estadounidense (FDA) y llevar a cabo uno de los siguientes ciclos de esterilización cualificados: 1. Vapor prevacío: 132°C (270°F) durante cinco (5) minutos mínimo. 2. Vapor de gravedad: 132°C (270°F) durante treinta (30) minutos mínimo. 3. Vapor de gravedad: 121°C (250°F) durante sesenta (60) minutos mínimo. 4. Vapor prevacío: 134°C (273°F) durante tres (3) minutos mínimo. Secar 20 a 50 minutos. No sobrepasar los 134 ºC (273 ºF) durante la esterilización o el secado.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Atención, Consulte las instrucciones de uso | Número de lote | REF Número de Catalogo | EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	
		Pagina 1 de 1	

Produced by Medtronic for Distribution by BioHorizons Implant systems, Inc.
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 Telephone: 800 933 2635 (in USA) 901 396 3133 (outside USA) Fax: 901 396 0356
Distributed by: SpineCraft Technologies LLC 4340 Swinnea Road Suite 39 Memphis, TN 38118

PRODUCTO: Fragmentos de hueso Cortical y Esponjoso MinerOss BIOHORIZONS® **FABRICANTE:** Medtronic Sofamor Danek USA, Inc

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2013DM-0010143 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** III **VENCIMIENTO:** 7/19/2023

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Este aloinjerto procede de tejido humano que fue donado generosamente para que otros pudieran beneficiarse. Este aloinjerto esta previsto para UN SOLO PACIENTE Y ÚNICAMENTE PARA UN SOLO USO. PRECAUCIÓN: Uso restringido al profesional odontológico. El usuario no puede realizar ningún paso más de esterilización.

DESCRIPCIÓN: Este aloinjerto se preparó con tejido recuperado de donante humano, mediante técnicas quirúrgicas asépticas y analizado microbiológicamente durante la recuperación. Este aloinjerto se elaboró y se envasó en condiciones asépticas. Este aloinjerto se preparó a partir de tejidos que pueden haber sido limpiados con alcohol al 70%, lavados con agua purificada y pasados por ultrasonido, este aloinjerto también puede haber sido elaborado con surfactante adicional. La limpieza, corte, selección de tamaño, moldeado, esterilización del envase y llenado del mismo se realizaron usando técnicas asépticas en un medio controlado.

PRESENTACIÓN: Frasco de vidrio con partículas de hueso cortical y medular 0,5 gr, 1,0 gr y 2,5 gr

INSTRUCCIONES DE USO:

Este paquete está previsto para utilizarse en un sólo paciente. No use el contenido de este paquete en varios pacientes.
La preparación del lecho del injerto óseo es importante para la incorporación del aloinjerto y la formación de hueso, así como otros factores como el suministro de sangre, la fuente de elementos de médula ósea, carga, estabilidad y ausencia de infección en la zona del injerto.

ENVASADO Y ETIQUETADO

Este aloinjerto se empacó en envases para el uso de un solo paciente y el número de serie/lote (incluido el número de identificación del donante), fecha de caducidad, código del producto, tamaño información adicional están enumerados en la etiqueta del paquete.

PRECAUCIONES

Este aloinjerto puede contener trazas de antibióticos (gentamicina), antiséptico (yodo povidona), surfactante y otras soluciones de alcohol. Hay que tener cuidado si el paciente tiene alergia a estos antibióticos o productos químicos.
Para la cualificación de todos los donantes de tejido se han hecho extensos análisis del suero sanguíneo de donantes, extensos procedimientos de selección de la historia médica y social y extensos análisis microbiológicos de los tejidos. A pesar de la excelsa selección de donantes de tejido y de los extensos procesos de cualificación utilizados para suministrar este aloinjerto y de tejido (véanse las secciones precedentes), todavía existe la posibilidad de transmisión de una enfermedad contagiosa por el uso de este aloinjerto de tejido. También podría producirse la infección bacteriana en la zona del injerto. Todos los efectos adversos potencialmente atribuibles a este injerto deben ser comunicados inmediatamente a BioHorizons, Inc. O Medtronic.

CONTRAINDICACIONES

La presencia de infección en la zona del injerto es una contraindicación para el uso de este producto.

SELECCIÓN DE DONANTES Y ANÁLISIS

Antes de la donación, la sangre, los tejidos y la historia médica-social del donante se estudian para descartar afecciones o procesos patológicos que pudieran contraindicar la donación de tejidos según las actuales políticas y normas de la administración de fármacos y alimentos de EE. UU. (Food and drug administration, FDA) establecidas por la asociación norteamericana de bancos de tejidos (american association of tissue Banks, AATB). La historia médica/social del donante se estudia para descartar la presencia de VIH, hepatitis y la enfermedad de las vacas locas, factores de alto riesgo según las recomendaciones de los servicios de sanidad pública de los Estados Unidos y las regulaciones federales de la FDA de los documentos de orientación.
El análisis de las muestras de tejido y sangre del donante comienza en el centro de recuperación y continúa durante la elaboración. Las muestras de sangre del donante tomadas en el momento de la recuperación fueron analizadas por laboratorios homologados para realizar dichos análisis en muestras humanas según las enmiendas para la mejora del laboratorio clínico de 1988 (clinical laboratory improvement amendments, CLIA) (42 U.S.C. 263ªY 42CFR parte 493), utilizando, entre otros, análisis de autorizados por la FDA como:

HBsAg	Antígeno de superficie de hepatitis B
HBc-IgM/Igg	Anticuerpo contra él núcleo total de la hepatitis B
HCV	Anticuerpos contra la hepatitis C
VIH 1/2-Ab	Anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2
HTLV I/II	Virus linfotrófico de las células T humanas tipo I y II
RPR/STS o equivalente	Detección de sífilis

Además de los análisis médicos, los donantes recuperados antes del 9 de marzo de 2005 fueron analizados mediante la detención del antígeno p24 del VIH-1 o con la reacción en cadena de la polimerasa (Polymerase Reaction, PCR) el ADN o mediante la prueba de amplificación basada en la transcripción (Transcription Mediated Amplification, TMA) y el análisis de amplificación del ácido nucleico (Nucleic Acid Amplification Testing, NAT). Los donantes recuperados después del 9 de marzo de 2005 se sometieron al análisis del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1/aplicación del ácido nucleico (HIV1 NAT) y al análisis del virus de la hepatitis C/aplicación de la acción nucleico (HCV NAT). Los resultados de todos los análisis relevantes de las enfermedades de declaración obligatoria mencionados anteriormente fueron negativos.Se alega dado resultados de los análisis de las enfermedades contagiosas, junto con el consentimiento informado, entrevista de la historia médica, evaluación física, informes médicos disponibles (que incluyan historia médica anterior, resultados de análisis clínicos, informes de autopsia y el médico forense, si se realizaron) e información obtenida de cualquier fuente de informes que puedan estar relacionados con la elegibilidad del donante, y se consideran suficientes para indicar que se ha cumplido con los criterios de elegibilidad de donantes actuales en el momento de la recuperación. Los criterios de elegibilidad de donantes que se pide son para seleccionar a este donante cumplen con las regulaciones de la FDA publicadas en 21 CFR parte 1270 y/o parte 1271, según corresponda.
La elegibilidad del donante se determinó mediante uno de los siguientes bancos de tejidos:
American Tissue Services Foundation /Surprise, AZ 85374
Community Tissure Services / Dayton, OH 45402 / LifeNet Health,
Virginia Beach, VA 23453 / RTI Sucursal, Inc. / Alachua, FL 32615
Los nombres y direcciones de los laboratorios de análisis, la lista e interpretación de todos los análisis requeridos de las enfermedades de declaración obligatoria, las listas de los documentos revisados como parte de los informes médicos relevantes y el nombre de la persona o establecimiento que determina la elegibilidad de este tejido humano se encuentran en los archivos de Medtronic y están disponibles bajo pedido.
El aloinjerto de tejido elaborado lo puso en circulación Medtronic basándose en la determinación inicial de la elegibilidad del donante y en una revisión posterior a la elaboración, así como en la determinación de que el aloinjerto cumplía con todos los requisitos de elaboración y especificaciones del aloinjerto.
Este tejido se ha puesto en circulación para trasplantes.
Sólo aplicable en la Comunidad Económica Europea: estos registros de seguimiento del tejido de conservación durante 30 años después de su uso clínico. El caso de que la trazabilidad del producto hasta el receptor esté en peligro, el cliente deberá asegurarse de la transferencia de los registros a otra entidad (preferiblemente un establecimiento de tejidos o banco de órganos) con el fin de asegurar la trazabilidad continua. Se informará a BioHorizons de dicha transferencia de registros.

SEGUIMIENTO DEL TEJIDO

La legislación federal de estados unidos bajo 21CFR 1271 establece los requisitos para el seguimiento de los productos derivados de tejido humano. Según estas regulaciones, la etiqueta de embalaje de cada unidad de tejido elaborado por Medtronic lleva un número de lote que sirve como código de identificación único registrado en los registros de distribución de Medtronic y Biohorizons para el seguimiento del tejido hasta el receptor o usuario/centro de transporte de tejido. Este número de lote o de serie debe registrarse en los informes del usuario/central transporte y en el informe médico del receptor del tejido, junto con la siguiente información:

1.Descripción del tejido.	2.Número de lote (ID del donante).
3.Código del producto.	4.Fecha de caducidad.
5.Cantidad implantada.	6.Antibióticos utilizados.
7.Descripción del procedimiento.	8.Fecha y hora de procedimiento.
9.Nombre el cirujano.	10.Cualquier otra información pertinente.

Si por algún motivo se abre el injerto y no se utiliza, debe eliminarse de manera adecuada. Documentar el motivo por el cual no se utilizó el injerto.
Antes del uso. Examina el paquete del aloinjerto. No use este aloinjerto si: 1.Alguno de los elementos del paquete o del injerto parece que falta, se ha abierto o está dañado.2.La etiqueta del paquete o el código de barras identificador es ilegible o falta.3.La fecha de caducidad indicada en la etiqueta el paquete ya ha pasado.
No debe usarse este aloinjerto si existe o se sospecha que existe alguna de las condiciones anteriores.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado
No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilización - gama | 15°C Almacenar a temperatura ambiente
MR Información sobre resonancias magnéticas | Rx ONLY La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a medicos por prescripción facultiva

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	
		Pagina 1 de 1	

Produced by Medtronic for Distribution by BioHorizons Implant systems, Inc.
Medtronic Solamor Danek USA, Inc. 1800 Pyramid Place Memphis, Tennessee 38132 Telephone: 800 933 2635 (in USA) 901 396 3133 (outside USA) Fax: 901 396 0356
Distributed by: SpineGraft Technologies LLC 4340 Swinnea Road Suite 39 Memphis, TN 38118

PRODUCTO: Componentes Protésicos BIOHORIZONS® **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2019DM-0004845-R1 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** IIA **VENCIMIENTO:** Agosto 6 de 2029

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

Los componentes protésicos BioHorizons están destinados a la restauración de los implantes dentales dentro de las indicaciones específicas de cada sistema de implantes. La etiqueta de cada paquete de prótesis contiene información importante del producto, incluyendo si el componente protésico se suministra estéril o no estéril.

INDICACIONES DE USO:

La función de los componentes protésicos internos cónicos e internos, es permitir restauraciones sobre los implantes dentales internos cónicos e internos, así como restaurar implantes dentales Zimmer® Dental Screw ® y Tapered ScrewVent®. La función de los componente protésicos Láser-Lok 3.0 es permitir restauraciones sobre los implantes dentales Láser-Lok 3.0 de BioHorizons. La función de los componentes protésicos para sobredentadura es permitir la restauración de implantes dentales BioHorizons para sobredentadura. Los pilares cerámicos están destinados solamente para los casos cementados en la zona estética anterior. Los pilares con base de titanio están destinados a ser utilizados como pilares rectos en la zona estética anterior. Los pilares Multi-Unit angulados contienen un tornillo protésico AZUL CLARO específicamente diseñado para utilizar en dichos pilares. Los componentes protésicos Multi-Unit están diseñados para utilizarse como soporte para prótesis soportadas en varios implantes. Los pilares de bola están diseñados para retener protésis de varias unidades apoyada en el tejido del maxilar inferior (los pilares de bola de 3,0 mm deben utilizarse con implantes dentales de 3,0 mm).

PRESENTACIÓN: Los componentes protésicos de Biohorizons incluyen: 1. Componentes de impresión (Coping y análogos) 2. Pilares Temporales (Plásticos, con Laser Lok, Fundas plásticas, Pilares plásticos angulados, Pilar Temporal de Titanio y Pilar Temporal Personalizado). 3. Pilares Definitivos (Recto, Angulado de 15°, 20°, Estrecho, Recto Estético, Base de Titanio, para Escanear PEEK, UCLA calcinable, UCLA con anillo de oro, cerámico, Titanio, Tornillo Protésico) 4. Cabezas de cicatrización (en 1, 2, 3 y 5 mm) 5. Aditamentos para sobredentaduras Bola, Multi Unit, Locator y OD Secure.

CONTRAINDICACIONES:

Los componentes protésicos BioHorizons no deberían usarse en pacientes que tengan enfermedades locales no controladas o sistémicas que estén contraindicadas, como por ejemplo discrasias sanguíneas, diabetes, hipertiroidismo, infecciones o procesos malignos orales, enfermedad renal, hipertensión no controlada, problemas de hígado, leucemia, varias enfermedades de corazón, vasculares, hepatitis, trastornos inmunosupresores, embarazo, enfermedades óseas y de colágeno. Las contraindicaciones relativas pueden incluir hábitos como el uso del tabaco, el consumo de alcohol, una higiene oral deficiente, bruxismo, morderse las uñas, morder lapiceros y hábitos de la lengua inadecuados, dependiendo de su gravedad. Los componentes protésicos utilizados para soportar prótesis de varias unidades están contraindicados para sustituir dientes individuales.

INSTRUCCIONES DE USO

El uso de procedimientos quirúrgicos y técnicas de restauración apropiados es responsabilidad de profesional odontológico. Cada profesional clínico debe evaluar la idoneidad del procedimiento basándose en su formación profesional y su experiencia, según deba aplicarse al caso de cada paciente en particular. BioHorizons recomienda encarecidamente tomar cursos sobre implantes dentales y adoptar una adherencia estricta a las instrucciones de uso que acompañan los productos BioHorizons. Las cabezas de cicatrización (Healing) deben apretarse con el destornillador manual (10-15 Ncm). Los pilares deben apretarse a 30Ncm para evitar que se aflojen.

Plataforma	Implantes Zimmer Tapered ScrewVent*	Implantes Zimmer ScrewVent*
Conexión interna de 3,5 mm	TSVBx TSVHx TSV4Bx TSV4Hx TSVT4Bx	SVMBx SVHx SVBx SVMHx
Conexión interna de 4,5 mm	TSVWBx TSVTWBx TSVWHx	SVWBx SVWHx
Conexión interna de 5,7 mm	TSV6Bx TSVT6Bx TSV6Hx	N/C

* Cuando el valor variable X = longitud del implante.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El buen juicio del profesional clínico, relacionado conel caso de cada paciente, debe siempre prevalecer por encima de las recomendaciones incluidas en las Instrucciones de uso (IDU) de cualquier producto BioHorizons. Los profesionales clínicos tienen la responsabilidad de comprender el uso técnico apropiado de los componentes protésicos BioHorizons. Puede solicitar información adicional a BioHorizons, o bien puede revisar o descargar de www.biohorizons.com. Conectarse al servicio de atención al cliente de BioHorizons o a su representante local si tiene alguna pregunta específica en cuanto a las IDU.

Los implantes dentales pueden fracturarse en carga por varias razones, incluida la sobrecarga debida a una oclusión inadecuada, fatiga del metal y una sobretensión del implante durante la inserción. Las causas potenciales de la fractura del pilar incluyen, sin limitarse a estas: fundición de titanio a una temperatura superior a 2010° F (1099°C), soporte inadecuado del implante cuando se une a piezas dentales con problemas periodontales, ajuste no pasivo de la superestructura, sobrecarga debido a una oclusión incorrecta, asentamiento incompleto de los pilares cementados, y un espacio excesivo entre los pilares. Si se realiza alguna modificación en la interfaz entre el implante y el pilar, es posible que el pilar no encaje correctamente en el implante. La FDA (administración de alimentos y medicamentos) considera al modificador de la interfaz entre el implante y el pilar como una compañía de dispositivos médicos y sujeta a las normas y reglamentos de la FDA. Dejar restos de agente adhesivo o partículas en la superficie Láser-Lok puede afectar la fijación del tejido conectivo. (Si utiliza tornillos protésicos azul claro suministrado con los pilares Multi-Unit) con pilares incompatibles, podría fallar el pilar o el tornillo de éste.

Los aditamentos protésicos son para uso en un solo paciente. Para eliminar el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes no se debe intentar la reutilización de los aditamentos protésicos. BioHorizons no asume ninguna responsabilidad por intento de reutilización o reesterilización entre pacientes.

COMPLICACIONES Y EFECTOS ADVERSOS:

Los riesgos y complicaciones con los implantes y los componentes protésicos incluyen, sin limitarse a estos: (1) reacciones alérgicas al implante o a los materiales del pilar, (2) fractura del implante o del pilar, (3) aflojamiento del tornillo protésico (4) infección que requiera revisión del implante dental, (5) daños a los nervios que puedan ocasionar un daño permanente, endurecimiento dolor, (6) respuestas histológicas que posiblemente impliquen macrófagos o fibroblastos, (7) formación de embolia grasa, (8) aflojamiento del implante que requiera una intervención quirúrgica de revisión, (9) perforación del seno maxilar, (10) perforación de las paredes óseas, vestibulares y/o linguales (11) pérdida ósea que posiblemente dé como resultado una revisión o retiro del componente protésico.

MANIPULACIÓN Y ESTERILIZACIÓN:

Manipular siempre este producto con guantes sin polvo y evitar el contacto con objetos duros que puedan dañar la superficie. Si el producto se suministra estéril, se debe considerar estéril a menos que el paquete haya sido abierto o dañado. Se debe retirar el producto del paquete en un medio estéril sólo después de haber determinado el tamaño correcto y de haber preparado el lugar de la cirugía. Limpieza de los pilares Láser-Lok después de la preparación - Además de seguir los protocolos estándar para limpieza de pilares, los profesionales clínicos deben limpiar el pilar con un dispositivo de limpieza de ultrasonido utilizando un jabón enzimatico durante un mínimo de dos (2) minutos antes de su implantación en la zona de la restauración. Es necesario realizar una limpieza con ultrasonido para eliminar las partículas creadas durante la preparación del pilar. **Si lo desea, puede esterilizar un aditamento protésico sin esterilizar o un pilar preparado** - depositar el producto en una bolsa o envoltura de esterilización apropiada y someterlo a uno de los siguientes ciclos de esterilización : **prótesis no-cerámicas** - 1. Vapor de prevacío: 132 °C (270 °F) durante cinco (5) minutos mínimo. 2. Vapor por gravedad: 121° C (250 °F) durante veinte (20) minutos como mínimo. **Prótesis cerámica**: - esterilizar con calor seco a 170° C (338 °F) durante sesenta (60) minutos. **No esterilizar con vapor los pilares de cerámica.**

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea | LOT Número de lote | REF Número de Catalogo

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	Representante autorizado europeo: EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D – 30175 Hannover, Alemania. Distribuido por: Biohorizons Implant Systems, Inc. 2300 Riverchase Center Birmingham, Alabama 35244 Teléfono: 205-967-7880 Fax: 205-970-4344
		Pagina 1 de 1	Fabricante: Collagen Matrix, Inc. 15 Thornton Road Oakland, NJ 07436 USA CE 0086

PRODUCTO: Mem Lok / Membranas de Colágeno Reabsorbible BIOHORIZONS® **FABRICANTE:** BioHorizons 2300 Riverchase Center Birmingham Al 35244 USA

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2013DM-0006329 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** III **VENCIMIENTO:** 9/17/2020

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible es un material de colágeno biorreabsorbible e implantable indicado para usarlas en procedimientos de cirugía periodontal y/o dental como material a colocar en el área de los defectos periodontales, del implante dental, del defecto óseo o en la reconstrucción del borde para ayudar a la curación de la encía tras la cirugía.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible es una matriz membranosa blanca, creada con fibras colágeno tipo I muy purificado y derivado del tendón de Aquiles bovino.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible su principal cartacterística es que es reabsorbible, lo que elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que, normalmente, resulta necesario para eliminar una membrana no reabsorbible.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible presenta una morfología de fibras densas orientadas para obtener resistencia mecánica. Los estudios de permeabilidad de macromoléculas han demostrado que la membrana es permeable a las macromoléculas. Su porosidad es tal que retrasa de forma eficaz el crecimiento epitelial de la parte inferior y evita la migración de células del tejido conectivo de la encía hacia el lugar de la herida. Las propiedades de ser de semipermeable de la membrana permiten el intercambio de nutrientes esenciales para la cicatrización de las heridas.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible se entrega estéril, es no pirogénica y es para un solo uso.
PRESENTACIÓN: Viene en tres presentaciones, 30x40 mm, 20x30 mm y 15x20 mm

ADMINISTRACIÓN:

MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible se presenta en una bolsa doble estéril. La bolsa exterior de abrirse con cuidado, permitiendo que la bolsa interior se coloque en un campo estéril. La membrana de quitarse de la bolsa interior con guantes o instrumental estéril.
El defecto periodontal o defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperióstico y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos. El profesional debe realizar un desbridamiento minucioso y un buen aislamiento del defecto. Para rellenar el defecto se puede utilizar material que cree espacio, como hueso autólogo, matriz de hueso desmineralizado y/o materiales cerámicos. Debe conservarse la mayor cantidad de tejido posible para permitir el cierre primario de la herida y una disposición correcta de los colgajos.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible puede colocarse seca o hidratada. Si el profesional prefiere, las características de manipulación del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua esteril o solución salina durante aproximadamente durante cinco minutos antes de la colocación definitiva.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible puede recortarse para adaptarse al tamaño y la forma del defecto, en estado seco o húmedo, con tijeras afiliadas estériles.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible de solapar las paredes del defecto 2 mm como mínimo para permitir un contacto óseo completo y para evitar la invasión del tejido conjuntivo de la encía por debajo del material.
Puede recomendarse la fijación de la membrana para evitar que se mueva debido a la carga o la movilización. La membrana puede suturarse mediante suturas absorbibles y una aguja atraumática. Las tachuelas reabsorbibles también pueden utilizarse para fijar la membrana. El colgajo mucoperióscotico se sutura por encima de la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar una reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana.

PROCEDIMIENTOS POSTERIORES

MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible Esta membrana es totalmente reabsorbible y no debe retirarse. Los pacientes deben enjuagarse con un agente antimicrobiano, como el gluconato de clorhexidrina dos veces al día durante las cuatro semanas posteriores a la cirugía. Empezando 24 horas después de la cirugía, el lugar de la herida debe también limpiarse con aplicador de algodón que se haya sumergido en el agente antimicrobiano.
El paciente no debe cepillar la zona tratada durante las dos semanas posteriores a la cirugía. Después de este periodo, se podría indicar al paciente que cepille normalmente la zona con un cepillo de dientes blando. No debe usarse hilo dental antes de que transcurran cuatro semanas desde la cirugía. Se pueden llevar a cabo raspados coronales y profilaxis en las visitas de seguimiento, si fuera necesario.
Debe citarse al paciente entre siete y diez días después de la cirugía para evaluar la herida y quitar las suturas de cierre o el paquete periodontal. Posteriormente, estas visitas de seguimiento deben repetirse cada dos semanas, hasta las ocho semanas después de la cirugía. El paciente puede volver entonces a una rutina normal de higiene oral.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible debe haberse reabsorbido completamente entre 26 y 38 semanas desde la cirugía. Sin embargo, no debe realizarse ninguna exploración ni un raspado sub sugingival antes de que pasen seis meses desde la cirugía para evitar daños en los tejidos inmaduros. Pueden repetirse otras evaluaciones de salud clínica, incluyendo los índices de placa, sangrado y movilidad de dientes.

CONTRAINDICACIONES

MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible está contraindicada en los pacientes que presentan:
- Infecciones agudas o heridas contaminada en la cavidad bucal.
- Alergia conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino.
- Enfermedades renales, hepáticas, cardiacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunes o sistemáticas clínicamente importantes que, en la opinión del profesional, vayan a evitar una colocación segura o una cicatrización.

ADVERTENCIA

Para advertir cualquier alergia al colágeno o productos derivados del bovino, los médicos deben tener cuidado al examinar al paciente. Se han constatado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contienen colágeno bovinos, por lo que existe la posibilidad de desarrollar una accesibilidad del local como respuesta a MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible.

PRECAUCIONES

Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente comprometidos, como los pacientes que reciban una terapia de esteroides a largo plazo o que estén tomando anticoagulantes en este momento. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente importantes, que presenten un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave no se les ha colocado la membrana. Por lo tanto, no se ha determinado su seguridad y eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en niños que presenten defectos extremadamente graves con poco perodonto o poco hueso.
MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible no puede volver a esterilizarse. El producto MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible que sea abierto y no utilizado debe eliminarse. La estabilidad in vivo podría verse afectada adversamente. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada de infección.
No use este producto si su sello de esterilización o su envase presentan daños.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden ocurrir complicaciones, como en cualquier cirugía oral, incluyendo infección, inflamación del tejido intraoral, sensibilidad térmica, recesión de la encía, sangrado excesivo de las encías, desprendimiento de colgajos, reabsorción o anquilosis, con pérdida de altura del hueso crestal, dolor o complicaciones relacionadas con el uso de anestesia. Pueden ocurrir molestias menores durante unos días.

SEGURIDAD

El producto está fabricado con tendón de Aquiles bovino, clasificado como tejidos sin infectividad detectable para Encefalopatía Espongiforme Bovina, EEB (directrices de la organización mundial de la salud). El tejido bovino es reconocido como una de las fuentes más ricas de colágeno tipo I disponible comercialmente.
El proceso de fabricación del producto cumple con las normas europeas e internacionales en materia de fuentes, manejo e inactivación de patógenos de Encefalopatía Espongiforme (EE) de tejido animal. Este proceso involucra un tratamiento con hidróxido de sodio, método reconocido de inactivación de patógenos EE.
Un laboratorio independiente realizó el estudio de inactivación viral del proceso de fabricación del producto. En dicho estudio, evaluaron tres (3) pasos de fabricación para determinar su capacidad de inactivación de las siguientes cepas virales: diarrea viral bovina (virus envuelto) y parvovirosis porcina (virus no-envuelto). Los resultados del estudio demostraron que cada uno de los tres pasos de fabricación, incluyendo el tratamiento con hidróxido de sodio, es apropiado para la inactivación de estos virus.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilización - gama | 15°C Almacenar a temperatura ambiente

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea | Rx ONLY La ley estadounidense restringe la venta de este dispositivo a medicos por prescripción facultiva

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	CYTOPLAST®
		Pagina 1 de 1	

PRODUCTO: Membranas de barrera no reabsorbible PTFE CYTOPLAST® **FABRICANTE:** Osteogenics Biomedical, Inc. 4620 71St Street, Bldg 78-79 Lubbock, Tx 79424 EE.UU.

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2010 DM-0006052 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** IIB **VENCIMIENTO:** 7/30/2020

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El profesional Odontológico, que utiliza los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si éstos son adecuados o no para el paciente y las circustancias de cada uno en particular. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo legal que surja o este relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics. IMPORTANTE : Lea este documento antes de usar el producto y siga las instrucciones atentamente, pues el manejo, la preparación, la técnica quirúrgica y/o los cuidados postoperatorios inadecuados, podrían afectar negativamente la seguridad y/o el funcionamiento de la membrana.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® están compuestas de láminas patentadas de Politetrafluoroetileno (PTFE) al 100%. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que las hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias al interior de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® han sido diseñadas para reducir la migración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando a este un ambiente favorable para la neovascularización y para que las células procedentes del hueso logren repoblar y reparar tales defectos. Debido a que la creación del espacio es esencial en esta intervención, la membrana resulta lo suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, pero lo bastante flexible para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reduce las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

INDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® constituyen un material implantable temporalmente (no reabsorbibles) para ser usadas como barrera para crear espacio en el tratamiento de los defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Las membranas de barrera Cytoplast Regentex® deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos , no habiéndose aun determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del mantenimiento de implantes endo-óseos sobre tejido óseo regenerado en las crestas alveolares.

PRECAUCIONES

. Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta , distribución o utilización de este dispositivo a Odontólogos titulados o por prescripción facultativa.

. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.

. No reutilice ni vuelva a esterilizar las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex®

. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® no deberán usarse en presencia de infección activa .

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA

Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la membrana de barrera no reabsorbible Cytoplast Regentex® en el campo estéril, luego se puede retirar la membrana de barrera estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico . Manipule la membrana sólo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco o con pinzas estériles atraumáticas. La membrana puede cortarse según la configuración que desee. Una vez recortada no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes rugosos. Nota : para obtener mejores resultados al usar material texturizado , coloque la cara con los hoyuelos orientada hacia arriba contra el tejido gingival. Para aumentar la capacidad de crear espacio, el material deberá extenderse sobre las puntas de los dedos o usando el mango de un instrumento estéril para crear una superficie de forma de cúpula, si lo desea. La membrana deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm mas allá de los márgenes del defecto para que pueda proteger adecuadamente el defecto óseo y aumente la estabilidad de la membrana.

La membrana deberá recortarse para que quede al menos a 1 mm de los dientes contíguos que no se encuentren afectados.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas o tornillos. El fabricante recomienda una sutura monofilamento no reabsorbible .

EXTRACCIÓN DE LA MEMBRANA

La membrana podrá extraerse una vez que hayan pasado de 21 a 28 días. Cuando se desee proceder a su extracción, la membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta, sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. Puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente, pero generalmente no es necesario. Si tras la colocación se obtiene un cierre primario, es posible que haya que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción.

Después de extraer la membrana , el tejido regenerado se volverá a epitelializar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización, sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamiento de aquellos casos que supongan una carga protésica del hueso regenerado.

PRESENTACIÓN

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Regentex® se suministran estériles y se presentan en distintas formas y tamaños: TXT1224-1 (12x24mm), TXT2530-1 (25x30mm)

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilizado con oxido de etileno | Almacenar a temperatura ambiente

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	CYTOPLAST
		Pagina 1 de 1	

PRODUCTO: Membranas de barrera no reabsorbible PTFE con refuerzo de titanio CYTOPLAST

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2010 DM-0006052 CLASIFICACIÓN DEL RIESGO: IIB VENCIMIENTO: 7/30/2020

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El profesional Odontológico, que utiliza los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si éstos son adecuados o no para el paciente y las circustancias de cada uno en particular. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo legal que surja o este relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics. IMPORTANTE : Lea este documento antes de usar el producto y siga las instrucciones atentamente, pues el manejo, la preparación, la técnica quirúrgica y/o los cuidados postoperatorios inadecuados, podrían afectar negativamente la seguridad y/o el funcionamiento de la membrana.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti150 están compuestas de láminas patentadas de Politetrafluoroetileno (PTFE) al 100% reforzadas con una malla de titanio insertada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que la hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias al interior de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 han sido diseñadas para reducir la migración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando a este un ambiente favorable para la neovascularización y para que las células procedentes del hueso logren repoblar y reparar tales defectos. Debido a que la creación del espacio es esencial en esta intervención, la membrana resulta lo suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, pero lo bastante flexible para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reduce las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

INDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 constituyen un material implantable temporalmente (no reabsorbibles) para ser usadas como barrera para crear espacio en el tratamiento de los defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos , no habiéndose aun determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del mantenimiento de implantes endo-óseos sobre tejido óseo regenerado en las crestas alveolares.

PRECAUCIONES

. Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta , distribución o utilización de este dispositivo a Odontólogos titulados o por prescripción facultativa.

. No utilice el producto si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.

. No reutilice las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150.

. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast TI-250/TI-150 no deberán usarse en presencia de infección activa .

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA

Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la membrana de barrera no reabsorbible Cytoplast Ti-250/Ti-150 en el campo estéril, luego se puede retirar la membrana de barrera estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico . Manipule la membrana sólo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco o con pinzas estériles atraumáticas. La membrana puede cortarse según la configuración que desee . El titanio se corta con facilidad con tijeras afiladas. Una vez recortada no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes rugosos. Nota : para obtener mejores resultados al usar material texturizado , coloque la cara con los hoyuelos orientada hacia arriba contra el tejido gingival. Para aumentar la capacidad de crear espacio , el material deberá extenderse sobre las puntas de los dedos o usando el mango de un instrumento estéril para crear una superficie de forma de cúpula , si lo desea. La membrana deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm mas allá de los márgenes del defecto para que pueda proteger adecuadamente el defecto óseo y aumente la estabilidad de la membrana.

La membrana deberá recortarse para que quede al menos a 1 mm de los dientes contíguos que no se encuentren afectados. Se debe tener cuidado durante la colocación de la membrana para evitar la separen las láminas. El recorte de la membrana cerca de la malla de titanio o doblar excesivamente la malla puede aumentar el riesgo de separaci{on de las láminas . No se debe usar las secciones de la membrana que se separen durante la colocación. En raras ocasiones la malla de titanio puede perforar el material PTFE durante la manipulación, si esto acurre, no se debe usar la membrana.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas o tornillos. El fabricante recomienda una sutura monofilamento no reabsorbible . La pérdida de fuerza de tensión durante el periodo de cicatrización en las primeras dos semanas puede ocasionar una exposición prematura de la membrana .

Debe conseguir la liberación adecuada del colgajo para lograr un cierre sin tensión, si desea un cierre primario, las incisiones verticales (si se usan), deben estar alejadas de la ubicación de la membrana. Se recomienda un cierre doble capa, con una capa más profunda de suturas de colchonero horizontal, seguido por un cierre de tejidos estándar con suturas interrumpidas.

EXPOSICIÓN DE LA MEMBRANA

Dependiendo del tamaño y de la complejidad del defecto dado , se necesita el mantenimiento y cierre primario para regeneración ósea predecible . Si desea el cierre primario y se produce la exposición prematura de la membrana , el fabricante recomienda utilizar los protocolos publicados reconocidos para gestión y prevención de las exposiciones de la membrana PTFE.

EXTRACCIÓN DE LA MEMBRANA

La membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente , pero generalmente no es necesario . si tras la colocación se obtiene un cierre primario , es posible que haya que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción .Después de extraer la membrana , el tejido regenerado se volverá a epitelializar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización, sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamiento de aquellos casos que supongan una carga protésica del hueso regenerado.

PRESENTACIÓN

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 se suministran estériles, están reforzadas con titanio y se presentan en distintas formas, en los siguientes tamaños:

12 x 24mm , 13 x 19mm, 14 x 24mm, 17 x 25mm, 20 x 25mm, 25 x 30mm, 25 x 36mm, 30 x 40mm, 30 x 41mm, 40 x 50mm, 24 x 38mm y 38 x38mm

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilizado con oxido de etileno | Almacenar a temperatura ambiente

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea

bhsalud IMPLANTES - REGENERACIÓN	**FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO**	Código: FOR-GVC-01	V. 00
		Vigencia: 28 de Agosto de 2017	CYTOPLAST
		Pagina 1 de 1	

PRODUCTO: Suturas PTFE CYTOPLAST

REGISTRO SANITARIO INVIMA N°: 2010 DM-0006019 **CLASIFICACIÓN DEL RIESGO:** III **VENCIMIENTO:** 7/22/2020

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El profesional Odontológico, que utiliza los productos Osteogenics Biomedical tiene la obligación de determinar si éstos son adecuados o no para el paciente y las circustancias de cada uno en particular. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá responsabilidad alguna por ningún daño directo, punitivo o de otro tipo legal que sufra o este relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos o Osteogenics.

La sutura Cytoplast de PTFE es una sutura monofilamento no reabsorbible fabricada con polímeros de Politetrafluoroetileno (PTFE), extruído de tal forma que produce una estructura con un tamaño de poro y un volumen mínimos, mientras que mantiene la integridad y la resistencia a la tracción. La sutura no esta teñida ni contiene aditivos.

Se ha demostrado en ensayos clínicos que el PTFE provoca una reacción tisular mínima. La sutura Cytoplast de PTFE no se absorbe ni está sujeta a procesos de debilitamiento por acción de las enzimas tisulares, y tampoco se degrada em presencia de infección.

INDICACIONES

La sutura Cytoplast de PTFE esta indicada para ser utilizada en todo tipo de aproximaciones y/o ligaduras de tejidos blandos , incluidas las cirugías cardiovascular, dental o general asi como la reparación de la duramadre . El dispositivo no esta indicado en cirugía oftálmica , microcirugía , ni la cirugía del tejido nervioso periférico.

ADVERTENCIAS

Aun no se ha establecido la seguridad y la eficacia de esta sutura en aplicaciones de cirugía oftálmica , microcirugía , ni en la cirugía del tejido nervioso periférico.

La invasión de tejido en la sutura Cytoplast de PTFE puede dar lugar a la fijación de la sutura al tejido que atraviesa si se usa a largo plazo. Dicha fijación puede dificultar la retirada de la sutura.

PRECAUCIONES

Como ocurre en todas las suturas, el mal uso de la misma puede provocar lesiones graves al paciente, incluso a la muerte. Como ocurre con todas la suturas, hay que tener cuidado de no provocar daño durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con el instrumental quirúrgicos o que quede expuesta a bordes afilados. Para reducir el máximo daño que puede producir la aguja, no la sujete ni la pase cerca del canal en la que se haya fijado la sutura.

La seguridad de los nudos exige técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según lo indiquen las circunstacias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Al atar nudos con la sutura Cytoplast de PTFE deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuestas con la misma fuerza. Atención: dicha tensión no deberá aplicarse tirando de la aguja, sino sujetando la sutura con los dedos o con instrumental quirúrgico adecuado. Hay que tener cuidado de evitar las fuertes tirones que pudieran romper la sutura o hacer que la sutura se separe de la aguja. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien realizado puede dar lugar a un nudo inseguro. Cuando se ha aplicado correctamente la tensión sobre la sutura Cytoplast de PTFE y esta bien realizada la técnica quirúrgica estándar de sutura, permitirá producir nudos seguros.

ESTERILIDAD

La sutura Cytoplast PTFE se suministra estéril a menos que se haya visto comprometida la integridad del envase. El dispositivo ha sido concebido exclusivamente para un solo uso. No se debe reesterilizar.

ADMINISTRACIÓN

La sutura de PTFE cytoplast se encuentra disponible en hilos esteriles de varios tamaños y longitudes con agujas conectadas de forma de permanente.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Fabricante | Fecha de caducidad | No Reutilizar | Atención, Consulte las instrucciones de uso | No utilizar si el envase está dañado

No reesterilizar | Número de lote | REF Número de Catalogo | Esterilizado con oxido de etileno | 15°C Almacenar a temperatura ambiente

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea