

INSTRUÇÕES DE USO

BIO-GEN

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR / ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAR. PRODUTO DE ORIGEM EQUINA.

FUNDAMENTO DE AÇÃO

BIO-GEN® é um tecido ósseo esponjoso ou cortical ou mistura dos dois de origem equina, composto de matriz mineral óssea com estrutura atômica não modificada. Este tecido é produto proveniente de osso equino reduzido de antígenos através de um procedimento enzimático (imersões em soluções apropriadas a 37°C) que elimina completamente a parte anti-gênica que poderia gerar uma resposta indesejada ao organismo. BIO-GEN® deve ser posicionado na cavidade óssea para regenerar, possui função de sustentação (osteocondutor) dos osteoblastos e osteoclastos. O processo químico enzimático causa modificações de antigenação do osso, tornando o produto completamente reabsorvível. O período de reabsorção varia de 4 a 12 meses, dependendo do forma de apresentação usada.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

Tecido ósseo não antigênico de natureza animal (equina) para enxertos, constituído de hidróxi -apatita.

Tecido ósseo de substituição e integração de carências ósseas decorrentes de estado patológico, de evento traumático, ou de extração cirúrgica.

O produto é utilizado pode ser utilizado em tratamentos odontológicos e ortopedia.

BIO-GEN® é indicado para procedimentos de regeneração óssea em odontostomatologia, implantologia, ortopedia, neurocirurgia, cirurgia maxilo-facial onde se faz necessário reconstruir tecido ósseo. O produto tem a função de sustentação (osteocondutor).

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

BIO-GEN® é um tecido ósseo de origem equina composto da matriz mineral óssea de estrutura atômica não modificada. Pode ser encontrado na forma de granulado cortical, granulado esponjoso, a mistura de ambos.

DESCRIÇÃO DOS CÓDIGOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
BGS-05	Granulado esponjoso, 0.5 – 1mm, 6 frascos com 0,5gr cada.
BGC-05	Granulado Cortical, 0.5 – 1mm, 6 frascos com 0,5gr cada.
BGM-05	Granulado esponjoso e cortical, 0.5 – 1mm, 6 frascos com 0,5gr cada.

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

BIO-GEN® é um composto da matriz mineral óssea desprovido de lipídios e proteínas.

COMPOSIÇÃO QUÍMICA

Classe		
Componentes inorgânicos	3 [Ca ₃ (PO ₄) ₂ .Ca(OH) ₂	100%
Componentes orgânicos	Ausente	0%

TEMPO DE REABSORÇÃO

Esponja granular: 4 meses

Cortical granular: 8 meses

Misto e blocos: 12 meses

INSTRUÇÕES DE USO

Antes de depor o material BIO-GEN®, verificar se a zona de implantação está completamente sem resíduos de tecido fibroso. Uma excessiva sanguificação pode atrapalhar a deposição do material, neste caso efetuar um tapamento preventivo. Onde não há uma apropriada cobertura do periósteo, utilizar uma membrana de regeneração guiada reabsorvível (BIOCOLLAGEN). Pode-se rehidratar os produtos da serie BIO-GEN® com solução fisiológica unida com antibiótico, anti-inflamatório ou analgésico em forma líquida; o tempo de relaxidão depende da quantidade de produto BIO-GEN® e do medicamento utilizados. O contacto ósseo entre tecido BIO-GEN® e tecido vital do sito cirúrgico não deve ser inferior a 30%.

Granulado

1. Assegurar que a embalagem se encontra intacta
2. Abrir a embalagem
3. Reidratar o produto com solução fisiológica estéril pura ou medicada por 5 a 10 minutos em temperatura ambiente, mediante conta gotas, até que o produto seja hidratado.
4. Aplicar o produto no sítio cirúrgico assegurando o máximo de contato entre o tecido ósseo vital residual e o tecido BIO-GEN®.

5. Na ausência de periosteio, proteja o local cirúrgico com uma membrana de regeneração óssea.
6. Suturar

INFORMAÇÕES SOBRE POROSIDADE E CRISTALINIDADE

- Porosidade*: de 435 +/- 58 a 750 +/- 80 nm.

- Cristalinidade:

A-Axis 9.4521 +/- 0.0004.

C-Axis 6.8792 +/- 0.0006.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

BIO-GEN® deve ser utilizado exclusivamente por profissionais especializados em técnicas regenerativas. O produto não foi testado em pacientes grávidas.

CUIDADOS NO PÓS OPERATÓRIO

A membrana pode permanecer exposta externamente sem que se desenvolvam fenômenos infecciosos locais, tais que prejudiquem o sucesso do intervento. É possível, assegurar o restauro da cobertura de tecidos moles subjacentes. A presença de um processo infeccioso já em curso pode comprometer o bom sucesso do intervento. O uso de antibiótico por pelo menos 10 dias é sempre indicado.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é esterilizado por meio de radiações β na empresa BIOSTER com dose de 25 KGy.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é facilmente realizada graças às identificações dos números de lotes nas etiquetas EXTERNAS presentes em cada embalagem do produto. Cada embalagem é acompanhada por cartela com 08 etiquetas com os dados de identificação do produto, como, nº de lote, data de validade, etc., sendo estas etiquetas auto adesivas as quais serão coladas na Ficha Clínica do Paciente (prontuário), fechando assim o ciclo de rastreabilidade.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O produto deve ser conservado e transportado ao abrigo de luz solar, a temperatura entre 4 e 40°C.

EMBALAGEM

O produto é apresentado e embalado nas seguintes formas:

- Granulado acondicionado frasco âmbar (embalagem primária), e em caixa de papel cartão (embalagem secundária).



Fabricado por:

Bioteck S.r.l

Via E.Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI),
VAT nº 02702750247 - Itália

Importado Distribuído por:

EDUARDO PAULO GDIKIAN-EPP

CNPJ nº: 73 013 237/0001-80

Rua: Veríssimo Glória, nº 112

Cep: 01251-240

Fone/Fax: (11) 3873 6080

Resp. Técnico: Eduardo Paulo Gdikian,
CRO/SP 37855

Reg ANVISA nº:

Responsável Legal

Eduardo Paulo Gdikian

Responsável Técnico

Eduardo Paulo Gdikian

CRO/SP 37855