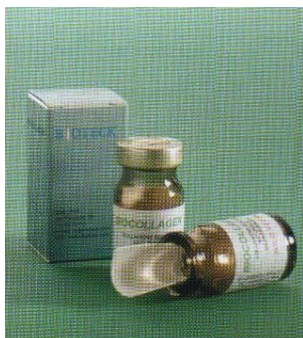

INSTRUÇÕES DE USO

BIOCOLLAGEN



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

FUNDAMENTO DE AÇÃO

BIOCOLLAGEN é um produto de colágeno de origem animal, extraído do tendão de Aquiles de eqüinos, tratado com um procedimento enzimático que elimina completamente a anti-higiênica que poderia gerar alguma resposta indesejável ao organismo. O produto vem posicionada de modo que feche a cavidade óssea preenchida pelo substituto ósseo. Quando se forma uma lesão óssea, de fato, o produto que cobre o osso, o periósteo, também vem lesionada. A cavidade óssea é preenchida com um substituto ósseo, que ajuda na formação de um novo tecido ósseo. Contudo, a cavidade óssea preenchida, continua isolada da cobertura periosteal e por isso exposta da invasão de células do tecido conector e epitelial sobrejacente. BIOCOLLAGEN, sendo um colágeno altamente hemofílico, adere perfeitamente à posição óssea e realiza um sigilo hermético. Neste modo a mesma serve como barreira no confronto das células epiteliais, garantindo uma boa regeneração óssea. Além disso, o sigilo permite conter o substituto ósseo ao interno da cavidade. O produto, sendo de colágeno, se reabsorve completamente em aproximadamente 4 a 6 semanas. Sendo assim, não requer um segundo interventor para a sua remoção.

DESCRIÇÃO E INDICAÇÃO DE USO DO PRODUTO

BIOCOLLAGEN é um produto a base de colágeno de origem animal (eqüina) desantigenada e liofilizada, reabsorvível, apresentando um tempo de reabsorção de aproximadamente 4 a 6 semanas em condições fisiológicas adequadas. Quanto às estruturas ósseas de suporte, estas não devem ser consideradas, uma vez que o produto atua em conjunto com enxerto ósseo para exatamente estimular a bioformação de estrutura óssea ausente no local.

BIOCOLLAGEN é um produto indicado para intervenções de regeneração óssea guiada no âmbito odontológico, ortopédico, neurocirúrgico e maxilo-facial, auxiliando na regeneração do tecido ósseo.

A função do produto é ancorar e manter o material ósseo em seu local de implantação, impedindo a migração de microorganismos e proliferação de tecido

epitelial bem como perda do biomaterial implantado na cavidade óssea em fase de regeneração.

O produto é apresentado na forma de membrana.

DESCRIÇÃO DOS CÓDIGOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
BCG-01	Membrana 25x25x0.2mm
BCG-05	Membrana 50x50x0.2mm
BCG-07	Membrana 50x70x0.2mm

COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

BIOCOLLAGEN é composto 100% de colágeno desantigenado liofilizado de origem eqüina.

MATERIAL DE APOIO

Não se aplicam caracterização e identificação de componentes e acessórios para o produto em questão, por não possuir os mesmos. O produto não necessita instrumental cirúrgico específico para sua utilização, sendo de livre escolha do profissional de acordo com a técnica utilizada e com que instrumento manipular o produto e instalá-lo no sítio cirúrgico. Sempre seguindo o protocolo de manutenção da Cadeia Asséptica durante todo o processo cirúrgico.

INSTRUÇÕES DE USO

BIOCOLLAGEN deve ser utilizada de acordo com o protocolo cirúrgico relativo à reconstrução óssea, com a intenção de proteger loja cirúrgica e manter o substituto ósseo posicionado no sítio de deposição. Não é necessário re-hidratar o produto antes de colocá-la e fechar a loja cirúrgica.

1. Abrir a embalagem
2. Retirar o produto e cortá-lo, se necessário, com uma lâmina de bisturi estéril.
3. Imergir o produto em solução fisiológica estéril, por 10 a 20 seg. Em caso de sangüificação, é possível aplicar o produto a seco.
4. Posicioná-la no local do ato cirúrgico para o fechamento da cavidade precedentemente preenchida com o substituto ósseo.
5. Suturar atentamente os retalhos da lesão

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS OU CUIDADOS ESPECIAIS.

Deve ser utilizado exclusivamente por profissionais habilitados tecnicamente. O produto não é um substituto ósseo, sendo assim sempre deve ser utilizado um substituto ósseo adequado. O produto não foi testado em pacientes em estado gestacional.

NOTA IMPORTANTE

Não adquirir ou utilizar o produto se a embalagem estiver violada

CONTRA INDICAÇÕES

Casos de Hipersensibilidade relatada ao colágeno ou seus derivados.

EFEITOS ADVERSOS

Não foram relatados efeitos adversos, bem como interações ou reações com outros produtos que interferissem em sua eficácia.

PRECAUÇÕES

- Assegure-se que a embalagem está intacta antes do uso.
- Abra a embalagem em ambiente estéril
- Retire o produto estéril da embalagem e posicione-o no local da cirurgia.

GESTANTES

Não se conhece seus efeitos em pacientes gestantes, portanto o produto não é indicado para estes casos.

CUIDADOS NO PÓS OPERATÓRIO

O produto 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

A esterilização do produto é realizada por meio de radiações β (Beta) em dosagem mínima 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, n° 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 da luz solar direta, em temperatura entre 4 e 40°C.

Abriu a embalagem somente no momento de uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou fora do prazo de validade.

EMBALAGEM

O produto é apresentado em frasco de vidro (embalagem primária), acondicionado em caixa de papel cartão (embalagem secundária)

Fabricado por:**Bioteck S.r.l**

Via E.Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI),
VAT n° 02702750247

Itália

Importado Distribuído por:**EDUARDO PAULO GDIKIAN-EPP**

CNPJ n°: 73 013 237/0001-80

Rua: Veríssimo Glória, n° 112

Cep: 01251-240

Fone/Fax: (11) 3873 6080

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

Reg ANVISA n°:

Responsável Legal

Eduardo Paulo Gdikian

Responsável Técnico

Eduardo Paulo Gdikian

CRO/SP 37855