

Descripción del Producto

COLLA está hecho de colágeno derivado de bovino, es una membrana reabsorbible, que se utiliza para cubrir el sitio quirúrgico para bloquear la invasión de material extraño, mientras promueve la regeneración ósea guiada. Al ser una sustancia reabsorbible, no tiene ninguno otro tratamiento ni cirugía.

Uso

La función principal de este producto es bloquear el injerto implantado en el sitio quirúrgico y el exterior para evitar la invasión de cuerpos extraños. Esta barrera evita la pérdida del injerto y, además, favorece la conducción y producción ósea. Esta barrera previene la pérdida del injerto y también promueve la conducción y producción ósea durante el proceso de degradación. Por lo tanto, se puede aplicar en los siguientes casos.

- Defectos periodontales infraóseos
- Aumento de cresta
- Elevación de seno
- Sitios de extracción (preparación /colocación de implantes)
- Procedimientos de regeneración ósea guiada

Preparación preoperatoria

1. Entregar en quirófano un producto en doble envase manteniéndolo esterilizado.
2. Nunca lo use si el paquete externo o el paquete interno esterilizado se encuentran abiertos o dañados.
3. Nunca lo use si se encuentran materiales extraños dentro del empaque estéril.
4. El clínico debe leer las Instrucciones de USO antes de la cirugía y comprender completamente sus características y métodos de uso.

Instrucciones de Uso

1. Haga una incisión en la encía en el área quirúrgica para exponer el periostio. 2. Retire por completo el tejido de granulación, el tejido inflamatorio y otros tejidos blandos en el sitio de unión. 3. Verifique el tipo y tamaño del producto como se muestra en el empaque/etiquetas para preparar el producto adecuado. * COLLA es idéntica tanto en el anverso como en el reverso. Se puede utilizar sin ninguna distinción. 4. 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 que el área quirúrgica para cubrir toda el área. * Si es necesario, esta membrana se puede humedecer para lograr flexibilidad. 5. Después de implantar el injerto óseo, cubralo con COLLA y presione suavemente. * El defecto no debe sobrellenarse. 6. La membrana debe superponerse a las paredes del defecto en al menos 2 mm para permitir un contacto óseo completo y evitar la invasión del tejido conjuntivo gingival por debajo del material. 7. El colgajo mucoperiosteico se sutura sobre la membrana de colágeno con sutura quirúrgica no absorbible. * A su discreción, es posible que se necesite terapia de sutura adicional.

Precautiones

1. Precauciones de manipulación 1) Este producto no debe reutilizarse ni esterilizarse como dispositivo médico desechable esterilizado. 2) Este producto debe usarse en ambientes estériles con instrumentos quirúrgicos estériles. 3) No utilice el producto para ningún otro propósito que no sea el caso de ROG(regeneración ósea guiada), ni modifique el producto para otros usos.
- 4) Los instrumentos quirúrgicos deben limpiarse y esterilizarse antes de ser utilizados. 5) La GBR (regeneración ósea guiada) inmoderada da como resultado la exposición del hueso alveolar, lo que lleva al fracaso del aumento óseo debido a una infección externa. Por lo tanto, tanto el médico como el paciente deben tener cuidado para evitar la exposición máxima y el área expuesta debe ser examinada y tratada periódicamente por los médicos. 6) Si el producto está doblado o recortado en exceso, puede dañarse.
- 7) COLLA debe mantenerse entre 1 y 30 °C. 8) Antes de usar, consulte las Instrucciones de uso para verificar 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 reducción significativa del volumen óseo alveolar residual. 3) Pacientes con lesiones de difícil aseguramiento del espacio, como defecto óseo horizontal. 4) Pacientes con lesiones progresivas en múltiples dientes que requieren usos múltiples y continuos del producto. 5) Pacientes diabéticos incontrolables, tabaquismo excesivo o alcoholismo. 3. Efectos secundarios 1) Dado que este producto se basa en colágeno de tipo I derivado de bovino, puede producirse una reacción alérgica. 2) Este producto es para una de las cirugías periodontales. Las cirugías periodontales pueden causar distorsión de las encías, bloqueo y absorción de la raíz, inflamación, cambios gingivales y complicaciones debido a los anestésicos. 3) Según la gravedad y el tipo de complicaciones, el médico puede optar por retirar la barrera y realizar tratamientos adicionales. 4. Otros 1) A un paciente se le puede implantar un máximo de un COLLA de tamaño 30x40(mm) durante un procedimiento y su vida útil. 2) Se recomienda utilizar el tamaño correspondiente al defecto dentro de la dosis máxima permitida. El tamaño del producto se puede determinar a discreción del dentista. Fecha de almacenamiento y caducidad Este producto se suministra en un recipiente estéril. Guárdelo tal como está a temperatura ambiente (1 °C a 30 °C) a la sombra antes de usarlo. Si el envase estéril está dañado o abierto, el producto no debe utilizarse. El contenido de la bolsa Tyvek está diseñado para un solo uso. Deseche cualquier material no utilizado después de abrirlo. La fecha de caducidad es de 3 (tres) años a partir de la fecha de fabricación. No utilice ni vuelva a esterilizar productos que hayan caducado.

Listado de productos

Nombre	Clasificación	Referencia	Ancho (mm)	largo (mm)
COLLA	Tipo BS	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
COLLA	Tipo BH	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
COLLA	Tipo DM	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 de iconos

LOT	Código del lote	REF	Número de Catálogo
	Precautión		Consultar instrucciones de uso
	No volver a esterilizar		No reutilizar
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Límite de temperatura		Uso para
	Mantener alejado de la luz solar		Mantener seco
	Esterilizado mediante radiación		No usar si el paquete está dañado

Fabricante
MedPark
MedPark Co., Ltd.

 24, Naldong-daero 1570beon-gil, Buk-gu, Busan, Republic of Korea
 biz@medpark.kr