MD | BIO-GEN | Implant Card

biotech.com/fc

BIO-GEN® (FR) — *Dispositif stérile jetable*

▪ Description : BIO-GEN Substituts osseux d'origine équine.

▪ Composants du produit :
BIO-GEN (tous les codes sauf ceux énumérés ci-dessous) : Os spongieux et/ou cortico-spongieux d'origine équine.
BIO-GEN MIX GEL : Os spongieux et cortical d'origine équine dans un rapport 1:1 et gel inerte à base aqueuse.
BIO-GEN PUTTY : Os spongieux et poudre de collagène de type I, tous les deux d'origine équine.

▪ Propriétés / Usage prévu :
Tous les dispositifs BIO-GEN agissent comme substituts osseux à utiliser dans des interventions de réparation osseuse. Les antigènes quant été retirés par voie enzymatique, ils se remodèlent complètement (ils sont résorbés et substitués avec de l'os vital) pendant des temps physiologiques (par des éléments cellulaires impliqués dans le processus régénératif (ostéoclastes et ostéoblastes). Le temps nécessaire pour le remodelage est variable et dépend des différentes caractéristiques (rapport entre la surface osseuse vitale et le volume du site greffé) ainsi que de facteurs individuels suivant le patient. Le temps nécessaire pour le remodelage est de 4 à 6 mois pour les greffes d'os spongieux et de 8 à 12 mois pour les greffes d'os cortico-spongieux.
BIO-GEN MIX GEL : Granules d'os cortical et spongieux, pré-hydratés en seringues prêtes à l'emploi.
BIO-GEN PUTTY : Cylindre de pâte osseuse lyophilisée.

▪ Indications d'utilisation et prestations cliniques :
Les indications d'utilisation pour la chirurgie orale et orthopédique sont listées ci-dessous.
Chirurgie orale :
BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES et BIO-GEN MIX GEL peuvent être utilisés dans les procédures chirurgicales comme l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire; le comblement des défauts dus à la résection de la racine, à l'apicectomie et à la cystectomie; le comblement des processus alvéolaires pour la préservation de la crête alvéolaire; le comblement des défauts parodontaux intra-osseux; l'augmentation du sinus; le comblement des défauts parodontaux et périimplantaires ou comblement des produits pour la régénération guidée des tissus (GTR) et la régénération osseuse guidée (GBO).
Ce sont des substituts osseux qui confèrent une augmentation volumétrique, une amélioration de la régénération osseuse et en cas d'implants / prothèses insérés dans le même site, une stabilisation secondaire.
BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE et BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK peuvent être employés dans les procédures chirurgicales comme l'augmentation ou la reconstruction de la crête alvéolaire. Ce sont des ostéoconducteurs qui confèrent une augmentation volumétrique, une amélioration de la régénération osseuse et en cas d'implants / prothèses insérés dans le même site, favorise leur stabilisation secondaire.
BIO-GEN PUTTY peut être utilisé dans les procédures chirurgicales comme le comblement des défauts osseux, la reconstruction de la crête alvéolaire, la cystectomie; le comblement des alvéoles extractives pour la préservation de la crête alvéolaire. C'est un ostéoconducteur qui confère une augmentation volumétrique, une amélioration de la régénération osseuse et en cas d'implants / prothèses insérés dans le même site, favorise leur stabilisation secondaire.
Chirurgie orthopédique :
BIO-GEN PUTTY peut être utilisé dans les procédures chirurgicales comme remplissage des défauts osseux pour remplir des espaces vides ou de petites lacunes du système squelettique. Ce produit est un ostéoconducteur qui, de ce fait, de manière non intrinsèque à la stabilité de la structure osseuse; dans le traitement des défauts osseux chirurgicaux consécutifs à des défauts osseux causés par des lésions traumatiques de l'os. C'est un ostéoconducteur qui confère une augmentation volumétrique, une amélioration de la régénération osseuse et en cas d'implants / prothèses insérés dans le même site, favorise leur stabilisation secondaire.

▪ Restriction d'utilisation / population cible :
Le produit est destiné à un seul patient; il ne peut pas être réutilisé ni restérilisé. Tous les dispositifs BIO-GEN doivent être utilisés uniquement par des dentistes et/ou des chirurgiens expérimentés. Le dispositif n'a pas été testé sur des patients enceintes. Le dispositif n'a pas été testé sur des enfants n'ayant pas atteint la maturité squelettique.

▪ Contre-indications :
Ne pas utiliser **les dispositifs BIO-GEN** chez les patients présentant une hypersensibilité individuelle au collagène d'origine équine. Ne pas utiliser en présence de lésions infectieuses. Ne pas utiliser dans des zones non réfractées ni où le dispositif n'est pas pris entièrement en place par l'utilisation de barrières appropriées (par exemple une membrane).

▪ BIO-GEN MIX BLOCK : ne pas utiliser si la passivation des bords n'est pas possible (par exemple, en cas de mauvaise adaptation du bloc). Si utilisé dans la technique « onlay », ne pas employer pour des augmentations de volume > 5 mm d'épaisseur au niveau de la mandibule et > 3 mm d'épaisseur au niveau mandibulaire. Ne pas utiliser pour des augmentations volumétriques à « onlay » dans la maxillaire supérieure.

▪ Mode d'emploi :
▪ BIO-GEN (tous les codes sauf ceux énumérés ci-dessous) : Hydrater le produit dans du sérum physiologique pendant à 2 minutes. Procéder à la greffe.
▪ BIO-GEN PUTTY : le dispositif peut être appliqué à sec ou hydraté. Dans le cas d'une application à sec, les fluides présents dans le site de l'implant hydratueront le dispositif (si des exudats sont présents) ou bien, il pourra être activé en fonction des dimensions du dispositif (0,5 à 1 cc → 1 minute; > 1 cc → 3 minutes). L'hydratation peut survenir par l'injection d'un sérum physiologique stérile en goutte à goutte afin que le dispositif devienne plus malléable. Procéder à la greffe.
▪ CANCELLOUS BONE WEDGE et BIO-GEN CANCELLOUS BLOCK Hydrater le produit dans du sérum physiologique pendant 3 à 5 minutes. Découper la greffe avec des ciseaux stériles et/ou des scalpels. Il n'est pas possible à la zone de la greffe en garantissant le maximum de contact entre la surface de la greffe et l'os vital du patient et 2) éliminer les angles vifs qui pourraient blesser les tissus mous. Procéder à la greffe.
BIO-GEN MIX GEL : Le produit est prêt à l'emploi.

▪ Précautions :
L'emploi du dispositif en combinaison directe avec des médicaments n'a pas été testé. Le produit peut se présenter sous des couleurs variables entre le blanc et l'ivoire en raison de l'origine naturelle du tissu osseux et du processus de fabrication appliqué. Ces couleurs n'impliquent pas de variations du produit en termes de propriétés.
Le dispositif doit être greffé exclusivement dans du tissu osseux vital. S'assurer que le dispositif soit placé en contact direct avec le tissu osseux vital. Préparer correctement le site de la greffe, en éliminant les éventuels résidus de tissu fibreux et en pratiquant si nécessaire des perforations de l'os lit osseux receveur de manière à favoriser les phases initiales de la régénération osseuse.
L'utilisation de composants d'origine autologue / homologue en combinaison avec les dispositifs Biotech n'est pas contraindiquée, mais doit être laissée au choix du chirurgien et doit être décidée au cas par cas en fonction des caractéristiques du patient. La combinaison avec des composants d'origine autologue / homologue n'est pas une procédure standardisée et dépend des différentes caractéristiques liées son origine et la procédure utilisée pour sa collecte et sa combinaison avec les dispositifs Biotech, elle introduit des variables supplémentaires dans les résultats de l'intervention.
Lorsque cela est possible ou que l'on n'est pas certain de rétablir la couverture périostée, protéger le site de greffe de l'invasion épithéliale avec une membrane appropriée.
Dans les cas suivants, le dispositif doit être utilisé avec une prudence particulière : infections aiguës ou chroniques (par exemple, ostéomyélite) ; troubles du métabolisme; maladies métaboliques non contrôlées, telles que le diabète, l'ostéomalacie, les dysfonctionnements de la thyroïde, les maladies rénales ; troubles de la foie; le traitement prolongé à la cortisone; les maladies auto-immunes; la radiothérapie; la chimiothérapie; l'usage de bisphosphonates ; l'usage de AINS ; l'usage d'opiacés ; jouet.

▪ BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES, BIO-GEN MIX GEL et BIO-GEN PUTTY - Déposer les granules sur la zone à greffer après avoir hydraté le produit. Si les granules sont trop compromis, l'espace entre un granule et l'autre se réduit et les vaisseaux sanguins en voie de formation n'arrivent pas à pénétrer dans la greffe. La présence éventuelle d'une fraction de granules de dimension inférieure à cette rapportée sur l'étiquette peut être utilisée à la fraction inférieure pendant le mélange et transport et n'entraîne aucune variation des propriétés du produit.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCKS et WEDGES - en présence de petits espaces encore présents entre le greffon et l'os receveur, utiliser des greffons granulaires pour les remplir. Fixation aux vis : vérifier que le bloc présente adéquats d'ostéosynthèse, soit garantie la stabilité primaire de la greffe (absence de mouvements réciproques entre le greffon et l'os lit osseux). Dans le cas de implants/prothèses insérés nello stesso site, ne favorisonsa lo loro stabilizzazione secondaria.
▪ BIO-GEN PUTTY può essere impiegato in procedure chirurgiche quali: riempimento di difetti ossei dopo la rimozione di cisti radice, apicectomia e cistectomia; riempimento di alveoli estratti per la preservazione della cresta alveolare. E un osteoconduttore che conferisce una maggiore consistenza e proporzionalità volumetrica dopo la guarigione in caso di impianti/protesi inseriti nello stesso sito, ne favoriscono la loro stabilizzazione secondaria.

▪ Effetti collaterali : Il dispositivo è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati effetti clinici negativi. Le membrane di collagene di tipo I, se usate, possono causare un lieve irritamento.

▪ Possibili controindicazioni : Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono: gonfiore dei siti operato, emorragia, infiammazione, dolore, ematoma, ecc. Le possibili complicanze, quali: infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

▪ Sterilizzazione : Il dispositivo è sterilizzato mediante irraggiamento a raggi beta a 25 KGy. Conservare il/i/ripari dall'esposizione diretta alla luce solare, alla fonte di calore e/o di umidità eccessiva. Conservare il/i/ripari a temperatura ambiente (da 5 a 40°C). Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (meno di 6 mesi continuativi). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

▪ Smaltimento :
▪ BIO-GEN GRANULES (Cortical, Cancellous e Mix): Flacon en verre dans une boîte. Notice. En alternative, une seringue en PP ou PETG dans un sachet OPA-OPA / OPA-Alumino.
▪ BIO-GEN PUTTY : Flacon en verre dans une boîte. Notice. En alternative, flacon en verre dans un seul blister en PETG ou flacon en verre dans un sachet OPA-OPA ou OPA-Alumino. Notice. En alternative, un article dans un double blister en PETG. Notice
BIO-GEN MIX GEL : Une seringue en PP ou PETG dans un blister en PETG. Notice. En alternative, une seringue en PP ou PETG dans un sachet OPA-OPA / OPA-Alumino. Notice.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE et BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK : un article dans un double blister PETG. Notice. En alternative, un article dans un double sachet OPA-OPA / OPA-Aluminium. Notice.

▪ Étiquettes adhésives et feuillets :
Les étiquettes portent généralement toutes les données de traçabilité du dispositif et sont situées à l'intérieur de l'emballage ou au dos du blisters / emballage. Les informations en nombre suffisant pour être placées dans le dossier médical et au dos de l'implant card à remettre au patient.
L'implant card est imprimée à l'intérieur de cette brochure. A la fin de l'opération, découper une copie de l'implant card, la compléter avec les informations suivantes : nom et prénom du patient, date de l'opération, nom de l'opérateur ou d'effectué l'opération et adresse du centre où a été réalisé. Collez une copie de l'implant card au patient et remettre l'implant card complétée au patient.

▪ Rupture et élimination de l'emballage : Ne pas endommager les emballages est endommagé. Les matériaux constituant l'emballage n'exigent pas de conditions d'élimination particulières.

▪ Fabricant : Biotech S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italia. Fabriqué à l'usine de via d' Agnelli, 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italie.

Rev. 20241216 du 16/12/2024

BIO-GEN® (IT) — *Dispositivo sterile monuso*

▪ Descrizione: BIO-GEN Innesti ossei di origine equina.

▪ Costituenti del prodotto:
BIO-GEN (tutti i codici ad eccezione di quelli elencati di seguito): Osso spongioso e/o cortico-spongioso di origine equina.
BIO-GEN MIX GEL: Osso spongioso e corticale di origine equina in rapporto 1:1 e gel inerte a base acquosa.
BIO-GEN PUTTY: Osso spongioso e polvere di collagene di tipo I, entrambi di origine equina.

▪ Proprietà/Uso inteso:
Tutti i dispositivi BIO-GEN agiscono come substituti ossei da impiegarsi in interventi di rigenerazione ossea. Vengono rimodellati completamente (vengono riassorbiti e sostituiti con osso vitale del paziente) in tempi fisiologici (per mezzo delle cellule coinvolte nel processo rigenerativo (osteoclasti ed osteoblasti). Il tempo di rimodellamento è variabile e dipende da varie caratteristiche (rapporto tra superficie ossea vitale e volume del sito ricevente) nonché da fattori individuali variabili da paziente a paziente. Il tempo di rimodellamento è di 4-6 mesi per gli innesti ossei spongiosi e di 12 mesi per gli innesti d'osso corticale.
BIO-GEN MIX GEL: Granuli di osso corticale e spongioso, pre-idratati in siringhe sterili.
BIO-GEN PUTTY: Cilindro di pasta d'osso liofilizzata.

▪ Indicazioni d'uso e prestazioni cliniche:
Le indicazioni d'uso specifiche per la chirurgia orale e ortopedica sono elencate di seguito:
Chirurgia Orale:
BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES e BIO-GEN MIX GEL possono essere impiegati in procedure chirurgiche quali: ricostruzione o aumento della cresta alveolare; riempimento di difetti dovuti a resezione della radice, apicectomia e cistectomia; riempimento di alveoli estratti per la preservazione della cresta alveolare; riempimento di difetti parodontali intraossei; rialzo del seno; riempimento di difetti parodontali e peri-implantari; o riempimento di difetti per la rigenerazione guidata dei tessuti (GTR) e per la rigenerazione ossea guidata (GBO).
Sono osteoconduttori che conferiscono un incremento volumetrico, miglioramento della rigenerazione ossea e in caso di impianti/protesi inserti nello stesso sito, ne favoriscono la loro stabilizzazione secondaria.
BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK possono essere impiegati per ricostruzione o aumento della cresta alveolare. Sono osteoconduttori che conferiscono incrementi volumetrici, miglioramento della rigenerazione ossea e, in caso di implanti/protesi inserti nello stesso sito, ne favoriscono la loro stabilizzazione secondaria.
BIO-GEN PUTTY può essere impiegato in procedure chirurgiche quali: riempimento di difetti ossei dopo la rimozione di cisti radice, apicectomia e cistectomia; riempimento di alveoli estratti per la preservazione della cresta alveolare. E un osteoconduttore che conferisce una maggiore consistenza e proporzionalità volumetrica dopo la guarigione in caso di impianti/protesi inserti nello stesso sito, ne favoriscono la loro stabilizzazione secondaria.
Chirurgia Ortopedica:
BIO-GEN PUTTY può essere utilizzato in procedure chirurgiche come riempimento di difetti ossei per riempire spazi vuoti o piccole lacune del sistema scheletrico nel sistema. Questo prodotto è un osteoconduttore, ed, a ragione di questo, non stabilità della struttura ossea; nel trattamento di difetti ossei chirurgicamente trattati: a difetti ossei causati da lesioni traumatiche. Questo è un osteoconduttore che conferisce aumento volumetrico, miglioramento della rigenerazione ossea e, in caso di impianti/protesi inserti nello stesso sito, ne favorisce la loro stabilizzazione secondaria.

▪ Restrizioni d'uso/popolazione target:
Il dispositivo è monouso e monopaziente; non può essere né riutilizzato né risterilizzato. Tutti i dispositivi BIO-GEN devono essere utilizzati esclusivamente da odontoiatri e/o chirurghi esperti. Il dispositivo non è stato testato su pazienti in gravidanza. Il dispositivo non è stato testato su bambini che non abbiano raggiunto la maturità scheletrica.

▪ Controindicazioni:
- Non impiegare nessuno dei **dispositivi BIO-GEN** in pazienti che presentino ipersensibilità individuale al collagene di origine equina. Non impiegare in presenza di ferite infette. Non impiegare in difetti non contenitivi o dove non si sia mantenuto il contenimento del dispositivo mediante barriere appropriate, ad esempio una membrana.
- **BIO-GEN BLOCK:** non impiegare se la corretta passivazione dei lembi non è possibile al fine di garantire una chiusura dei lembi priva di tensione. Se usato nella tecnica "onlay", non utilizzare per aumentare il volume > 5 mm in caso di osso della mascellare superiore e > 3 mm in spessore a livello mandibolare. Non usare per incrementi verticali "onlay" nella mandibola posteriore.

▪ Istruzioni per l'uso:
▪ BIO-GEN (tutti i codici ad eccezione di quelli elencati di seguito): Idratare il prodotto in soluzione fisiologica sterile per 1-2 minuti. Procedere all'innesto.
BIO-GEN PUTTY: Il dispositivo è fornito in formato pronto all'uso. Il dispositivo può essere applicato a secco oppure idratato. Nel caso di applicazione a secco, i fluidi presenti nel sito di innesto idrateranno il dispositivo, il quale diventerà malleabile in circa 1-3 minuti, in funzione delle dimensioni del dispositivo (0.5-1 cc → 1 minuto; > 1 cc → 3 minuti). L'idratazione può avvenire mediante l'applicazione di soluzione fisiologica sterile goccia a goccia fino a che il dispositivo diventi malleabile. Procedere con l'innesto.
▪ CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK: Idratare il dispositivo in soluzione fisiologica sterile per 3-5 minuti. Sagomare l'innesto con strumenti sterili e/o bisturi in modo da garantire il massimo contatto tra la superficie dell'innesto e l'osso vitale del paziente e 2) rimuovere gli spigoli vivi che potrebbero lesionare i tessuti molli. Procedere con l'innesto.
▪ BIO-GEN MIX GEL: Il prodotto è pronto all'uso.

▪ Precauzioni:
L'impiego del dispositivo in abbinamento diretto con farmaci non è stato oggetto di test. Il dispositivo può presentare colorazioni variabili tra il bianco e l'avorio, in virtù dell'origine naturale del tessuto osseo e del processo produttivo applicato. Tali colorazioni non comportano variazioni nelle proprietà del dispositivo.
Il dispositivo deve essere innestato esclusivamente in tessuto osseo vitale. Assicurarsi che il dispositivo venga posizionato direttamente sul tessuto osseo vitale. Preparare opportunamente il sito di innesto, eliminando eventuali residui di tessuto fibroso e se necessario praticando alcune perforazioni del letto osseo ricevente in modo da favorire le fasi iniziali della rigenerazione ossea.
L'utilizzo di componenti di origine autologa/omologa in combinazione con i dispositivi Biotech non è controindicato, ma deve essere eseguito a discrezione del chirurgo e deve essere valutato caso per caso in funzione delle caratteristiche del paziente. La combinazione con componenti di origine autologa/omologa non è una procedura standardizzata e dipende dalle caratteristiche di ogni singolo paziente, dalla sua origine e alla procedura utilizzata per la sua raccolta e combinazione con i dispositivi Biotech, che introducono ulteriori variabili nei risultati dell'intervento.
Quando sono disponibili o non si è certi di ripristinare la copertura periostale, proteggere il sito di innesto dall'invasione epiteliale con una opportuna membrana.
Nei seguenti casi, il dispositivo deve essere usato con particolare cautela: infezioni acute o croniche (per es. osteomielite) dei tessuti ossei; patologie metaboliche non controllate, quali diabete, osteomalacia, disfunzioni tiroidee, gravi patologie renali o epatiche; terapia cortisonica protratta nel tempo; malattie autoimmuni; radioterapia; chemioterapia; uso di bifosfonati; fumo (> 10 sigarette/giorno).

▪ BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES, BIO-GEN MIX GEL e BIO-GEN PUTTY: Deporre i granuli nel sito di innesto dopo aver idratato il prodotto. Se i granuli sono troppo compressi, lo spazio tra granulo e granulo si riduce e i vasi sanguigni in via di formazione non riescono a penetrare nell'innesto. Tuttavia, la presenza di una frazione di granuli di dimensione inferiore a quella riportata in etichetta può essere dovuta alla particolare frammentazione del prodotto durante il mescolamento o il trasporto e non implica variazioni nas proprietà del prodotto stesso.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCKS e WEDGES: Nel caso di piccoli spazi ancora presenti tra l'innesto e l'osso ricevente, utilizzare delle innesti granulari per ripriglinarli. Assicurarsi, anche in presenza di eventuali microfratture, che la garantita la stabilità primaria dell'innesto (assenza di movimenti reciproci tra l'innesto e l'osso ricevente). Se si impiegano viti per fissare la placca, sono forme di blocco spongioso, fosse impiegate per aumenti verticali e/o orizzontali dei mascellari, si raccomanda di far aumentare in modo ridotto in mascella e 1 - 3 mm di incremento in mandibola; si raccomanda altresì l'impiego di una membrana a lunga permanenza in grado di mantenere il volume di aumento per un periodo non prima di 1-2 mesi dell'innesto, in funzione della dimensione dell'aumento di volume applicato. Si raccomanda altresì di evitare di fare aumenti di volume in valutazione con opportune tecniche di imaging per verificare il grado di integrazione/rimodellamento dell'innesto.
▪ BIO-GEN PUTTY può ser utilizzato nos procedimentos cirúrgicos como: preenchimento dos defeitos ósseos após a remoção de cistos radiculares, apicectomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar; preenchimento dos defeitos periodontais intraósseos; elevação do seio; preenchimento dos defeitos periodontais e peri-implantares associado a produtos para a regeneração guiada dos tecidos (GTR) e para a regeneração óssea guiada (GBO).
São osteocondutores que conferem aumento volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK podem ser utilizados nos procedimentos cirúrgicos como aumento ou reconstrução da crista alveolar. São osteocondutores que conferem aumento volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.
BIO-GEN PUTTY pode ser utilizado nos procedimentos cirúrgicos como: preenchimento dos defeitos ósseos após a remoção de cistos radiculares, apicectomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar. É um osteocondutor que confere um aumento proporcionado volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.

▪ Effetti collaterali: Il dispositivo è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati effetti clinici negativi. Le membrane di collagene di tipo I, se usate, possono causare un lieve irritamento.

▪ Possibili controindicazioni: Le possibili complicanze che possono insorgere in ogni intervento chirurgico includono: gonfiore dei siti operato, emorragia, infiammazione, dolore, ematoma, ecc. Le possibili complicanze, quali: infiammazione locale, perdita ossea, infezione o dolore.

▪ Sterilizzazione: Il dispositivo è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 KGy. Conservare il/i/ripari dall'esposizione diretta alla luce solare, alla fonte di calore e/o di umidità eccessiva. Conservare il/i/ripari a temperatura ambiente (da 5 a 40°C). Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (meno di 6 mesi continuativi). Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata in etichetta.

▪ Smaltimento:
▪ BIO-GEN GRANULES (Cortical, Cancellous e Mix): Flacon in vetro in inscatolato. Foglietto illustrativo. Alternativamente, una siringa in PP o PETG in busta OPA-OPA o OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.
▪ BIO-GEN PUTTY: Flacon in vetro dentro del cartone. Foglietto illustrativo. Alternativamente, flacon in vetro in busta OPA-OPA o OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.
BIO-GEN MIX GEL: Una siringa in PP o PETG in busta OPA-OPA / OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK: un pezzo in doppio blister PETG. Foglietto illustrativo. Alternativamente, un pezzo in doppia busta OPA-OPA / OPA-Alluminio. Foglietto illustrativo.

▪ Etichette adesive e fogli :
Le etichette portano contengono tutti i dati di tracciabilità relativi al dispositivo e sono presenti all'interno della confezione o sul retro del blister. Le etichette in quantità sufficienti per essere apposte sulla cartella clinica e sul retro dell'implant card da consegnare al paziente.
L'implant card è stampata all'interno del presente bugiardino. Al termine dell'intervento ritagliare una copia dell'implant card compilata al seguente informazioni: nome e cognome del paziente, data dell'intervento, nome dell'operatore che ha eseguito l'intervento e indirizzo del centro presso il quale l'intervento è stato eseguito; attaccare sul retro dell'implant card una copia dell'etichetta paziente e consegnare l'implant card così compilata al paziente.

▪ Rottura dell'involucro e smaltimento della confezione: Non utilizzare il dispositivo se la confezione risulta danneggiata. I materiali costituenti la confezione non richiedono condizioni particolari di smaltimento.

▪ Fabbricante: Biotech S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Italia. Prodotto nello stabilimento in via C. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia.

▪ Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND:
Dispositivo medico di classe IIb, codice nazionale 7140/CND (classificazione: P900401 - PRODOTTI SOSTITUTIVI OSSEI E TENDINI).

Rev. 20241216 del 16/12/2024

BIO-GEN® (PT) — *Dispositivo estéril descartável*

▪ Descrição: BIO-GEN Enxertos ósseos de origem equina.

▪ Componentes do produto:
BIO-GEN (todos os códigos exceto os listados a seguir): Osso esponjoso e/ou cortical de origem equina.
BIO-GEN MIX GEL: Osso esponjoso e cortical de origem equina na proporção 1:1 e gel inerte de base aquosa.
BIO-GEN PUTTY: Osso esponjoso e pó de colágeno de tipo I, ambos de origem equina.

▪ Propriedades/Uso pretendido:
Todos os dispositivos BIO-GEN agem como enxertos ósseos a utilizar nas cirurgias de reparação ósseas. Os dispositivos são rimodelados de modo completo (são reabsorvidos e substituídos com o osso vital do paciente) em tempos fisiológicos (graças à atividade das células envolvidas no processo regenerativo (osteoclastos e osteoblastos). O tempo de rimodelação é variável e depende de várias características (relação entre a superfície óssea e o volume do sítio receptor) nonché de fatori individuali variabili da paziente a paziente. Il tempo di rimodellamento è di 4-6 mesi per gli innesti ossei spongiosi e di 12 mesi per gli innesti d'osso corticale.
BIO-GEN MIX GEL: Granulos de osso cortical e esponjoso, pre-idratados in seringas estéreis.
BIO-GEN PUTTY: Cilindro de pasta de osso liofilizada.

▪ Indicações de uso e performances clínicas:
As indicações de uso específicas para a cirurgia oral e ortopédica são listadas abaixo:
Cirurgia Oral:
BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES e BIO-GEN MIX GEL podem ser utilizados nos procedimentos cirúrgicos como: o aumento ou reconstrução da crista alveolar; preenchimento dos defeitos devidos à remoção da raiz, apicectomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar; preenchimento dos defeitos periodontais intraósseos; elevação do seio; preenchimento dos defeitos periodontais e peri-implantares associado a produtos para a regeneração guiada dos tecidos (GTR) e para a regeneração óssea guiada (GBO).
São osteocondutores que conferem aumento volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.
BIO-GEN CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK podem ser utilizados nos procedimentos cirúrgicos como aumento ou reconstrução da crista alveolar. São osteocondutores que conferem aumento volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.
BIO-GEN PUTTY pode ser utilizado nos procedimentos cirúrgicos como: preenchimento dos defeitos ósseos após a remoção de cistos radiculares, apicectomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar. É um osteocondutor que confere uma maior consistência e proporcionalidade volumétrica da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.
Cirurgia Ortopédica:
BIO-GEN PUTTY pode ser utilizada nos procedimentos cirúrgicos como preenchimento de defeitos ósseos para preencher espaços vazios ou pequenas lacunas do sistema esquelético. Este produto é um osteocondutor e, por isso, não modo não intrínseco à estabilidade da estrutura óssea; no tratamento de defeitos ósseos cirurgicamente tratados o defeitos ósseos causados por lesões traumáticas do osso. E um osteocondutor que proporciona aumento volumétrico, melhoramento da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorece a sua estabilização secundária.

▪ Restrições de uso/população alvo:
O dispositivo é descartável para um único paciente; não pode ser nem reutilizado nem esterilizado. Todos os dispositivos BIO-GEN devem ser utilizados exclusivamente por dentistas e/ou cirurgiões experientes. O dispositivo não foi testado em pacientes grávidas. O dispositivo não foi testado em crianças que ainda não atingiram a maturidade esquelética.

▪ Contraindicações:
- Não utilize nenhum dos **dispositivos BIO-GEN** em pacientes que apresentem hipersensibilidade individual ao colágeno de origem equina. Não utilize em presença de feridas infetadas. Não utilize em defeitos não confinados ou onde o confinamento do dispositivo não seja mantido por meio de barreiras apropriadas, por exemplo, membranas).
- **BIO-GEN BLOCK:** não utilizar se não é possível obter o correto ajuste dos bordos para garantir um fechamento dos bordos livre de tensão. Se utilizado na técnica de "onlay", não utilizar para aumentar o volume > 5 mm em caso de osso superior e > 3 mm de espessura na mandíbula. Não use para aumentos volumétricos de "onlay" na mandíbula posterior.

▪ Instruções para o uso:
▪ BIO-GEN (todos os códigos exceto os listados a seguir): Hidrate o produto em solução salina isotónica estéril durante 1-2 minutos. Efetue o enxerto.
BIO-GEN PUTTY: o dispositivo pode ser aplicado a seco ou hidratado. Em caso de aplicação a seco, os fluidos presentes no local de enxerto hidratarão o dispositivo, que se tornará maleável em apros. 1-3 minutos, dependendo das dimensões do dispositivo (0.5-1 cc → 1 minuto; > 1 cc → 3 minutos). A hidratação pode ser feita aplicando solução fisiológica estéril gota a gota até quando o dispositivo se torna maleável. Efetue o enxerto.
▪ CANCELLOUS BONE WEDGE e BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCK: Hidrate o dispositivo em solução fisiológica estéril por 3-5 minutos. Sagome l'innesto con strumenti sterili e/o bisturi in modo da garantire il massimo contatto tra la superficie dell'innesto e l'osso vitale del paziente e 2) eliminare le asperità che potrebbero lesionare i tessuti molli. Procedere con l'innesto.
▪ BIO-GEN MIX GEL: O produto está pronto para o uso.

▪ Precauções:
- O uso do dispositivo em combinação direta com outros medicamentos não foi avaliado. O dispositivo pode apresentar-se com cores variáveis entre o branco e o marfim, devido à origem natural do tecido ósseo e ao processo de produção aplicado. Essas cores não implicam variações na propriedade do dispositivo.
- O dispositivo deve ser enxertado exclusivamente em tecido ósseo vital. Verifique que o dispositivo esteja em contato direto com o tecido ósseo vital. Preparar corretamente o local de enxerto, eliminando eventuais resíduos de tecido fibroso e, se necessário, fazer alguns furos no leito ósseo receptor para favorecer as fases iniciais de regeneração óssea.
- A utilização de componentes de origem autóloga/homóloga em combinação com os dispositivos Biotech não é contra-indicada, mas deve ser efetuada à discrição do cirurgião e deve ser decidida paciente a paciente, com base na situação clínica do mesmo. A combinação com componentes de origem autóloga/homóloga não é um procedimento padronizado (cada derivado humano age diversamente com base na sua origem e na sua combinação com os dispositivos Biotech, introduzindo assim mais variáveis nos resultados da cirurgia.
- Em caso de impossibilidade de restauração da cobertura periostal, ou incerteza sobre esta possibilidade, proteja o local de enxerto da invasão epitelial com uma membrana adequada.
- O dispositivo deve ser usado com muito cuidado no seguintes casos: infecções agudas ou crónicas (por ex. osteomielite) do local cirúrgico; patologias metabólicas não controladas, como diabete, osteomalacia, disfunções da tiroide, graves patologias renais ou hepáticas; corticoterapia prolongada, doenças auto-imunes; radioterapia; quimioterapia; uso de bifosfonatos; fumo (> 10 cigarros/dia).

▪ BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES, BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES, BIO-GEN MIX GRANULES, BIO-GEN MIX GEL e BIO-GEN PUTTY: Coloque os grânulos no local de enxerto após hidratar o produto. Se os grânulos forem demasiado comprimidos, o espaço entre os grânulos reduz-se e os vasos sanguíneos em via de formação não conseguem penetrar no enxerto. A presença de uma fração de grânulos de dimensão inferior aquela indicada na etiqueta pode ser devida à particular fragmentação do produto durante a mistura ou o transporte e não implica variações nas propriedades do produto.
▪ BIO-GEN CANCELLOUS BONE BLOCKS e WEDGES: Nos casos em que ainda haja espaços entre o enxerto e o osso recetor, utilize enxertos granulares para preencher-los. Verifique, mesmo utilizando meios de osteossíntese adequados, que seja garantida a estabilidade primária do enxerto (ausência de movimentos recíprocos entre o enxerto e o osso vital do paciente). No caso em que o dispositivo, sozinho ou em combinação com parafusos, seja um bloco esponjoso, para aumentos horizontais dos maxilares, é aconselhável não exceder os 5 mm de incremento na maxila e 3 mm de incremento na mandíbula; recomenda-se também o emprego de uma membrana de longa permanência que não mantenha o volume de aumento por um período não prima di 8-12 mesi dell'innesto, in funzione della dimensione dell'aumento di volume applicato. Si raccomanda altresì di evitare di fare aumenti di volume in valutazione con opportune tecniche di imaging per verificare il grado di integrazione/rimodellamento dell'innesto.
▪ BIO-GEN PUTTY pode ser utilizado nos procedimentos cirúrgicos como: preenchimento dos defeitos ósseos após a remoção de cistos radiculares, apicectomia e cistectomia; preenchimento dos alvéolos de extração para a preservação da crista alveolar. E um osteocondutor que confere uma maior consistência e proporcionalidade volumétrica da regeneração óssea e, em caso de implantes/protéses inseridos no mesmo local, favorecem a sua estabilização secundária.

▪ Effetti collaterali: Il dispositivo è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati effetti clinici negativi. Le membrane di collagene di t

BIO-GEN (AR)

جهاز معقم لزراعة أنسجة واحدة

الوصف BIO-GEN جهاز لزرع أنسجة الخلايا معقم مستخدم من الجيل الثاني

التركيب

BIO-GEN (يحوي الأجزاء بالمنشآت ثنائية الموضعية فقط يلزم): هيكل بلاستيكي وألواح هيكل قابل للتعقيم من الجيل الثاني

BIO-GEN MIX GEL هيكل بلاستيكي وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية)

BIO-GEN PUTTY هيكل بلاستيكي وسحوق كولاجين من النوع الأول، كلاهما مستخدم من الجيل الثاني

المكونات/المستخدم/المنتجات:

BIO-GEN الأجزاء المستخدمة لزراعة الأنسجة الواحدة تتكون من هيكل بلاستيكي بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وألواح هيكل قابل للتعقيم من الجيل الثاني، وتستخدم بالمختبر لتجهيز أنسجة في أوقات قصيرة جدا. عناصر الخلايا المشاركة في عملية الزراعة: الأجزاء المستخدمة لزراعة الأنسجة الواحدة تتكون من هيكل بلاستيكي بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وألواح هيكل قابل للتعقيم من الجيل الثاني، متوسط الوزن المستقبل لتجهيز الخلايا وإعادة بناءها هو 4. **BIO-GEN MIX GEL** هيكل بلاستيكي وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) **BIO-GEN PUTTY** هيكل بلاستيكي وسحوق كولاجين من النوع الأول، كلاهما مستخدم من الجيل الثاني

الخصائص/الإستخدام/المنتجات

BIO-GEN الأجزاء المستخدمة لزراعة الأنسجة الواحدة تتكون من هيكل بلاستيكي بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وألواح هيكل قابل للتعقيم من الجيل الثاني، وتستخدم بالمختبر لتجهيز أنسجة في أوقات قصيرة جدا. عناصر الخلايا المشاركة في عملية الزراعة: الأجزاء المستخدمة لزراعة الأنسجة الواحدة تتكون من هيكل بلاستيكي بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) وألواح هيكل قابل للتعقيم من الجيل الثاني، متوسط الوزن المستقبل لتجهيز الخلايا وإعادة بناءها هو 4. **BIO-GEN MIX GEL** هيكل بلاستيكي وغطاء قابل للتعقيم من الجيل الثاني بلون شفاف (زجاجة مخروطية) **BIO-GEN PUTTY** هيكل بلاستيكي وسحوق كولاجين من النوع الأول، كلاهما مستخدم من الجيل الثاني

إجراءات الاستخدام/الاستخدام: **BIO-GEN MIX GEL**، **BIO-GEN CORTICAL BONE GRANULES**، **BIO-GEN CANCELLOUS GRANULES**،