

Gebrauchsinformation

Bitte sorgfältig lesen! 

PUROS® ALLOGRAFT

STERIL STERILE R – nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt 

Produktbezeichnung
PUROS® ALLOGRAFT

Beschreibung
Humaner Knochen.

Weitere Bestandteile
Keine

Form
Knochentransplantat humanen Ursprungs (Allograft) als vorgeformtes Transplantat oder in Partikelform

Wirkungsweise
Zur Implantation. PUROS® ALLOGRAFT fungiert als biologische Leitschiene für die Neubildung von ortständigem vaskularisiertem Knochengewebe. Der Resorptions- und Gewebeneubildungsprozess setzt in der Regel wenige Tage post-OP ein und erstreckt sich über mehrere Wochen bzw. Monate. Der Umwandlungsprozess ist von der Größe des Knochentransplantats und der Regenerationsfähigkeit der Implantationsstelle abhängig.


Indikationen

- Regeneration von Alveolarknochendefekten
- Regeneration von Furkationsdefekten
- Regeneration nach Zysten- oder Wurzelspitzenresektion
- Regeneration von Alveolen nach Extraktion
- Regeneration des Raums zwischen Alveolarwand und Zahnimplantat
- Regeneration von Defekten nach Blockentnahme
- Regeneration von Spalten um Blocktransplantate herum
- Horizontale Alveolarkammaugmentation (Partikel)
- Sinusaugmentation
- dreidimensionale (horizontale und/oder vertikale) Alveolarkammaugmentation (Blockaugmentation)

Gegenanzeigen

- Aktive oder latente Infektion in oder an der Implantationsstelle.
- Zustände oder Erkrankungen, die eine inakzeptable Erhöhung des postoperativen Risikos mit sich bringen.

Gebrauchsanweisung

- Vor der Implantation beim Patienten muss PUROS® ALLOGRAFT mit steriler, 0,9%iger Kochsalzlösung rehydratisiert werden.
PUROS® ALLOGRAFT in Partikelform wird mit 0,9%iger Kochsalzlösung bedeckt, umgerührt und für mindestens zwei Minuten stehen gelassen.
PUROS® ALLOGRAFT in Blockform wird in eine ausreichend große, sterile Spritze gegeben. Es wird sterile 0,9%ige Kochsalzlösung aufgezogen, bis das Blocktransplantat vollständig mit Flüssigkeit bedeckt ist. Die Spritze wird umgedreht, damit eventuell vorhandene Luft entweichen kann. Der Spritzenansatz wird verschlossen, und der Kolben wird gezogen, um ein Vakuum in der Spritze zu erzeugen. Der Kolben wird in dieser Position gehalten, um Luft aus dem Block zu entfernen und Kochsalzlösung hinzuzufügen. Dieses Verfahren wird so lange wiederholt, bis keine Luftblasen mehr aus dem Block austreten (ca. 5-6 Mal).
Rehydratisiertes PUROS® ALLOGRAFT kann während des gesamten chirurgischen Eingriffs in dieser Lösung aufbewahrt werden, bis es benötigt wird. Rehydratisiertes PUROS® ALLOGRAFT kann mit Blut oder Blutbestandteilen gemischt werden.
- PUROS® ALLOGRAFT bleibt steril, solange die sterile Verpackung ungeöffnet und/oder unbeschädigt ist. PUROS® ALLOGRAFT darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden. 

- Vor dem klinischen Einsatz muss der Chirurg sämtliche Aspekte und Grenzen von Operationen und Transplantationen genau kennen. Die Patienten müssen über die Grenzen der Transplantationsverfahren informiert werden.
- PUROS® ALLOGRAFT muss stabil auf die Implantationsstelle aufgebracht werden, um eine Dislokation zu verhindern und eine stabile Inkorporation des Transplantatmaterials in den Knochen zu ermöglichen. Stellen Sie sicher, dass die allgemeinen Prinzipien für das Arbeiten in einer sterilen Umgebung und für die Verwendung von PUROS®-Augmentationsmaterialien befolgt werden.

Wechselwirkungen

Keine bekannt

Vorsichtsmaßnahmen

Das Tutoplast®-Verfahren ist hochwirksam gegen alle Arten von Krankheitserregern. Bei über 1.500.000 chirurgischen Eingriffen mit durch Tutoplast® konserviertem Gewebe wurden in den vergangenen 35 Jahren keine Fälle von Krankheitsübertragung nachgewiesen. Die Übertragung von Infektionskrankheiten kann, wie bei allen biologischen Produkten, nicht kategorisch ausgeschlossen werden.

Nebenwirkungen

Keine bekannt.

Die Patienten sollten angewiesen werden, den Arzt über sämtliche, u. U. auftretende, Nebenwirkungen zu informieren. Nebenwirkungen sind unverzüglich an Zimmer Dental oder die Tutogen Medical GmbH zu melden.

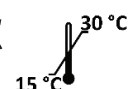
Verfallsdatum

PUROS® ALLOGRAFT ist in der unbeschädigten, sterilen Verpackung 5 Jahre lang haltbar. PUROS® ALLOGRAFT darf nach dem auf Verpackung und Umkarton aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden. Wurde die sterile Verpackung geöffnet, PUROS® ALLOGRAFT jedoch nicht verwendet, darf das Knochenransplantat nicht resterilisiert werden und ist anschließend zu entsorgen. Nach dem Öffnen der sterilen Verpackung ist nicht verwendetes PUROS® ALLOGRAFT zu entsorgen (nicht resterilisierbar).



Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Bewahren Sie PUROS® ALLOGRAFT an einem sauberen und trockenen Ort, vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt und bei Raumtemperatur zwischen 15°C und 30°C auf.



Spezielle Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Produkte

Keine

Datum der Packungsbeilage

06/2017 Rev."03"

Tutoplast® ist ein eingetragenes Warenzeichen der Tutogen Medical GmbH; PUROS® ist ein eingetragenes Warenzeichen von Zimmer Biomet oder dessen Tochterunternehmen.

Mit dem Tutoplast®-Verfahren behandelte Transplantate wurden seit mehr als 35 Jahren erfolgreich bei über 1.500.000 chirurgischen Eingriffen verwendet. Dieser Erfolg beruht zum einen auf der Auswahl der Spender und serologischen Tests, zum anderen wird PUROS® ALLOGRAFT durch das firmeneigene, mehrstufige Tutoplast®-Verfahren konserviert, das aus einer gründlichen Aufreinigung des Gewebes und einer sanften Dehydratisierung mit Lösungsmitteln besteht und durch kontinuierliche Qualitätskontrollen überwacht wird. Durch dieses Verfahren werden zelluläre Bestandteile, nicht-kollagene Proteine und damit die antigenen Eigenschaften des Gewebes beseitigt. Das Verfahren hinterlässt keinerlei chemische Rückstände und ist hochwirksam gegen sämtliche Arten von Krankheitserregern. Die Konservierung beinhaltet auch eine Sterilisation des Fertigprodukts mittels niedrig dosierter Gammabestrahlung. Durch das Tutoplast®-Verfahren bleiben die natürliche Zusammensetzung der Knochenmatrix (Kollagen und Kalziumapatit) und damit auch die hohe biomechanische Stabilität dieser Transplantate erhalten.

Hersteller:

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Deutschland
Tel.: +49 (0)9134-9988-0
Fax: +49 (0)9134-9988-99
tutogen@rtix.com

Mitvertreiber:




BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com

Information for use

Please read carefully! 

PUROS® ALLOGRAFT

STERILE STERILE R – for single use only 

Product name

PUROS® ALLOGRAFT

Description

Human bone.

Other constituents

None

Form

Bone graft of human origin (allograft) as a pre-shaped graft or particles

Mode of action

For implantation. PUROS® ALLOGRAFT works as a biological scaffold for the new formation of resident vascularised bone. The process of resorption and new tissue formation generally begins after a few days post surgery and extends over several weeks and months. This remodeling process depends on the size of the bone graft and the remodeling capacity of the recipient site.


Indications

- Regeneration of periodontal bone defects
- Regeneration of furcation defects
- Regeneration after cyst resection or apicoectomy
- Regeneration of extraction sockets
- Regeneration of space between alveolar walls and dental implants
- Regeneration of defects after block harvesting
- Regeneration of gaps around block grafts
- Horizontal alveolar crest augmentation (particles)
- Sinus augmentation
- 3-dimensional (horizontal and/or vertical) alveolar crest augmentation (block augmentation)

Contraindications

- Active or latent infection in or around the implantation site.
- Any condition or diseases carrying an unacceptable increase in the postoperative risk.

Instructions for use

- Before implantation in patients, PUROS® ALLOGRAFT must be rehydrated with sterile 0.9% saline solution.
PUROS® ALLOGRAFT particulate material is covered by adding 0.9% saline solution. The graft material is stirred and allowed to stand for at least 2 min.
PUROS® ALLOGRAFT block grafts are placed into a sterile syringe with appropriate size. Sterile 0.9% saline solution is drawn up until the block graft is completely covered with fluid. The syringe is turned around and any air is expelled. The syringe nozzle is closed and the plunger is pulled to create a vacuum inside the syringe. The plunger is hold in this position to remove air out of the block and add saline solution. This process is repeated until no more air bubbles pass off the block (approx. 5-6 times).
Rehydrated PUROS® ALLOGRAFT may be stored in this solution throughout the surgical procedure until required. Rehydrated PUROS® ALLOGRAFT can be mixed with blood or blood components.
- The PUROS® ALLOGRAFT remains sterile as long as the sterile package is not opened and/or damaged. PUROS® ALLOGRAFT must be used before the expiration date. 
- Before clinical use the surgeon should thoroughly understand all aspects and limitations of surgical and grafting procedures. Patients should be informed about the limitations of the grafting procedures.

- In order to avoid dislocation and to allow stable bony incorporation of the graft material, PUROS® ALLOGRAFT should be applied to the surgical site in a stable manner. Ensure that the general principles for working in a sterile environment and for using PUROS® augmentation materials are followed.

Interactions

None known

Precautions

The Tutoplast® process is highly active against all kinds of pathogens and no cases of disease transmission have been confirmed in more than 1.500.000 surgical operations with Tutoplast® preserved tissue over the last 35 years. As with all biological products, the transmission of infectious diseases can not be ruled out categorically.

Adverse reactions

None known.

Patients should be instructed to inform the physician of any adverse reactions that may occur. Adverse reactions should be immediately reported to Zimmer Dental or Tutogen Medical GmbH.

Expiry date

PUROS® ALLOGRAFT has a shelf life of 5 years in the undamaged sterile package.

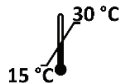
PUROS® ALLOGRAFT must not be used after the expiry date printed on the package and on the carton box. If the sterile package has been opened, but the PUROS® ALLOGRAFT has not been used, the bone graft must not be re-sterilized and must subsequently be discarded.

After opening the sterile package, any remaining PUROS® ALLOGRAFT must be discarded (not re-sterilisable).



Special precautions for storage

Store PUROS® ALLOGRAFT in a clean and dry place, protected from direct sun exposure at room temperature between 15°C and 30°C.



Special precautions for disposing of unused products

None

Date of the package insert

06/2017 "03"

Tutoplast® is a registered trademark of Tutogen Medical GmbH; PUROS® is a registered trademark of Zimmer Biomet or its affiliates.

Tutoplast® processed allografts have been successfully applied for more than 35 years in over 1.500.000 surgical procedures. This success is based, on one hand, on donor selection and serological tests. On the other hand, PUROS® ALLOGRAFT is preserved using the proprietary, multi-step Tutoplast® procedure that consists of meticulous cleaning of the tissue and gentle solvent dehydration monitored by continuous quality controls. This process removes cellular components, non-collagenous proteins and thus antigenic properties of the tissue. This process does not result in any chemical residues and is highly active against all types of pathogens. Preservation also includes sterilisation of the finished product by low-dose gamma irradiation. The natural composition of the bone matrix (collagen and calcium apatite) and consequently a high biomechanical stability of these allografts is preserved due to the Tutoplast® process.

Manufacturer

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Germany
Tel.: +49 (0)9134-9988-0
Fax: +49 (0)9134-9988-99
tutogen@rtix.com

Co-distributor:



BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com

Informazioni per l'uso

Leggere con attenzione 

PUROS® ALLOGRAFT

STERILE  – Destinato esclusivamente all'impiego monouso. 

Denominazione del prodotto
PUROS® ALLOGRAFT

Descrizione
Osso umano.

Altri componenti
Assenti

Forma
Innesto osseo di origine umana (allograft), sotto forma di innesto preformato o di particelle

Meccanismo d'azione
Per l'impianto. PUROS® ALLOGRAFT funge da binario biologico per la neoformazione locale di tessuto osseo vascolarizzato. Il processo di riassorbimento e di neoformazione tessutale inizia di regola pochi giorni dopo l'intervento chirurgico e dura diverse settimane o mesi. Il processo di trasformazione dipende dalle dimensioni dell'innesto osseo e dalle capacità rigenerative del sito di innesto.


Indicazioni

- Rigenerazione di difetti dell'osso alveolare
- Rigenerazione di difetti della forcazione
- Rigenerazione dopo resezione di cisti o di punte delle radici
- Rigenerazione degli alveoli dopo estrazione
- Rigenerazione dello spazio tra parete alveolare e impianto dentale
- Rigenerazione di difetti dopo prelievo di block
- Rigenerazione di lacune attorno all'innesto del block
- Aumento orizzontale di cresta alveolare (particelle)
- Rialzo del seno mascellare
- Aumento tridimensionale (orizzontale e/o verticale) di cresta alveolare (Aumento mediante innesto di block)

Controindicazioni

- Infezioni in fase attiva o latente nel o attorno al sito d'impianto.
- Condizioni o malattie che comportino un aumento inaccettabile del rischio post-operatorio.

Istruzioni per l'uso

- Prima dell'impianto nel paziente, PUROS® ALLOGRAFT va reidratato con una soluzione salina sterile 0,9%.
PUROS® ALLOGRAFT in particelle viene ricoperto dalla soluzione salina allo 0,9%, mescolato e lasciato riposare per almeno 10 minuti.
PUROS® ALLOGRAFT in blocchetti viene messo in una siringa sterile di misura sufficiente. Viene aspirata soluzione salina sterile allo 0,9% fino a quando il block da innestare non venga completamente ricoperto dal liquido. La siringa viene capovolta, per facilitare la fuoriuscita dell'aria eventualmente presente. L'imboccatura della siringa viene chiusa e viene tirato lo stantuffo, per creare un vuoto nella siringa. Lo stantuffo viene mantenuto in questa posizione, per eliminare l'aria dal block e per aggiungere soluzione salina. Questo procedimento viene ripetuto fino a quando non escono più bolle d'aria dal block (circa 5-6 volte).
PUROS® ALLOGRAFT reidratato può essere conservato per tutto l'intervento chirurgico in questa soluzione, fin quando non viene utilizzato. PUROS® ALLOGRAFT reidratato può essere miscelato con il sangue o con componenti ematiche.
- PUROS® ALLOGRAFT rimane sterile fin quando la confezione sterile rimane chiusa e/o integra. PUROS® ALLOGRAFT non va più utilizzato dopo la data di scadenza. 

- Prima dell'impiego clinico, il chirurgo deve conoscere perfettamente tutti gli aspetti e i limiti delle operazioni e dei trapianti. I pazienti vanno informati sui limiti della procedura di trapianto.
- PUROS® ALLOGRAFT va portato stabilmente sul sito d'impianto, per evitare una dislocazione e per consentire la stabile incorporazione del materiale trapiantato nell'osso. Accertarsi che vengano osservati i principi generali di lavoro in ambiente sterile e per l'impiego dei materiali di aumento PUROS®.

Interazioni

Non note

Misure precauzionali

La metodica Tutoplast® è molto efficace contro tutti i tipi di agenti patogeni. In oltre 1.500.000 interventi chirurgici con tessuti conservati mediante Tutoplast®, non è stato messo in evidenza negli ultimi 35 anni alcun caso di trasmissione di malattia. Tuttavia, la trasmissione di malattie infettive, come per tutti i prodotti di origine biologica, non può essere esclusa completamente.

Effetti collaterali

Non noti.

I pazienti vanno invitati ad informare il medico dell'eventuale comparsa di qualsiasi effetto collaterale. Gli effetti collaterali vanno immediatamente segnalati a Zimmer Dental oppure a Tutogen Medical GmbH.

Data di scadenza

La durata di PUROS® ALLOGRAFT è di 5 anni, conservato nella confezione sterile integra. PUROS® ALLOGRAFT non va più utilizzato dopo la data di scadenza riportata sulla confezione e sul cartone esterno. Se la confezione sterile viene aperta, ma PUROS® ALLOGRAFT non viene utilizzato, l'innesto osseo non può essere risterilizzato e va smaltito. Dopo l'apertura della confezione sterile, PUROS® ALLOGRAFT non utilizzato va smaltito (non risterilizzabile).



Misure precauzionali speciali per la conservazione

Conservare PUROS® ALLOGRAFT in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.



Misure precauzionali speciali per lo smaltimento dei prodotti non utilizzati

Nessuna

Data del foglietto illustrativo

06/2017 "03"

Tutoplast® è un marchio registrato di Tutogen Medical GmbH; PUROS® è un marchio registrato di Zimmer Biomet o delle sue filiali.

Gli innesti trattati con la metodica Tutoplast® sono stati usati negli ultimi 35 anni con successo in oltre 1.500.000 interventi chirurgici. Questo successo si basa da un lato sulla scelta dei donatori e dei test sierologici, dall'altro PUROS® ALLOGRAFT viene conservato secondo la metodica interna multifasica Tutoplast®, che consiste nella detersione accurata del tessuto e in una delicata disidratazione in solvente e che viene sorvegliata mediante continui controlli di qualità. Grazie a questa metodica, vengono eliminati i componenti cellulari, le proteine non collagene e quindi le proprietà antigeniche del tessuto. La metodica non dà luogo a residui chimici ed è molto efficace contro tutti i tipi di agenti patogeni. La conservazione prevede anche una sterilizzazione del prodotto finito, mediante raggi gamma a basse dosi. Con la metodica Tutoplast®, resta intatta la naturale composizione della matrice ossea (collagene e idrossiapatite) e, quindi, anche l'alta stabilità biomeccanica di questi innesti.

Produttore:

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Germania
Tel.: +49 (0)9134-9988-0
Fax: +49 (0)9134-9988-99
tutogen@rtix.com

Codistributore:



BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com

Information sur l'utilisation

Prière de lire attentivement!



PUROS® ALLOGRAFT

STERILE STERILE R – à usage unique seulement 

Dénomination du produit

PUROS® ALLOGRAFT

Description

Os humain

Autres composants

Aucun

Forme

Greffon osseux d'origine humaine (Allograft) préformé ou particulaire

Mode d'action

Pour greffe. PUROS® ALLOGRAFT sert de matrice biologique pour la néoformation de tissu osseux vascularisé sur le site. Le processus de résorption et de néoformation tissulaire commence, en général, peu de jours après l'opération et dure plusieurs semaines ou mois, il dépend de la dimension du greffon osseux et de la faculté de régénération du lit implantaire.


Indications

- Régénération de déficiences de l'os alvéolaire
- Régénération d'anomalies de furcation
- Régénération après résection de kystes ou apicale de racines
- Régénération d'alvéoles après extraction
- Régénération de l'espace entre paroi alvéolaire et implant dentaire
- Régénération de défaut d'un bloc de section
- Régénération de fissures autour de greffons en bloc
- Augmentation horizontale de crête alvéolaire (particulaire)
- Augmentation du sinus
- Augmentation tridimensionnelle (horizontale et/ou verticale) de crête alvéolaire (apposition de blocs)

Contre-indications

- Infection active ou latente dans ou près du site d'implantation.
- Etats ou affections entraînant une augmentation inacceptable du risque postopératoire.

Instructions d'emploi

- Avant la greffe chez le patient, PUROS® ALLOGRAFT doit être réhydraté avec du sérum physiologique stérile.
PUROS® ALLOGRAFT en particules: couvrir de sérum physiologique, remuer et laisser reposer pendant au moins deux minutes.
PUROS® ALLOGRAFT en bloc: placer le bloc dans une seringue stérile de dimension suffisante. Aspirer du sérum physiologique pour couvrir complètement le greffon, puis retourner la seringue pour en évacuer l'air éventuellement présent. Fermer l'embout et tirer le piston pour faire le vide dans la seringue. Garder le piston dans cette position pour évacuer l'air du greffon, puis ajouter du sérum. Répéter la procédure jusqu'à ce que plus aucune bulle d'air ne sorte du greffon (5-6 fois).
PUROS® ALLOGRAFT réhydraté peut rester dans cette solution jusqu'à son utilisation pendant toute la durée de l'intervention. PUROS® ALLOGRAFT réhydraté peut être mélangé à du sang ou des composants sanguins.
- PUROS® ALLOGRAFT reste stérile tant que son emballage stérile n'a pas été ouvert ou endommagé. PUROS® ALLOGRAFT ne doit plus être utilisé après échéance de sa date de péremption. 
- Avant l'utilisation clinique, le chirurgien doit connaître parfaitement tous les aspects et limites d'opérations et de greffes. Les patients doivent être informés quant aux limites des procédés de greffe.

- PUROS® ALLOGRAFT doit être posé de façon stable dans le lit implantaire afin d'éviter une dislocation et de permettre une bonne incorporation du greffon à l'os. Veuillez vous assurer que tous les principes de travail dans un environnement stériles et d'utilisation des matériaux d'augmentation PUROS® sont appliqués.

Interactions

Aucune connue.

Mesures de précaution

Le procédé Tutoplast® est hautement efficace contre toutes les sortes d'agents infectieux. Lors de plus 1.500.000 interventions chirurgicales avec des tissus conservés par Tutoplast® au cours des 35 dernières années, aucun cas de transmission de maladie n'a été démontré. Comme pour tout produit biologique, la transmission de maladies infectieuses ne saurait être catégoriquement exclue.

Effets secondaires

Aucun connu.

Il convient de demander aux patients d'informer le médecin de tout effet secondaire pouvant survenir le cas échéant. Les effets secondaires sont à signaler immédiatement à Zimmer Dental Inc. ou Tutogen Medical GmbH.

Date de péremption

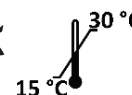
PUROS® ALLOGRAFT se conserve 5 ans dans son emballage stérile intact.

PUROS® ALLOGRAFT ne doit pas être utilisé après l'échéance de la date de péremption imprimée sur l'emballage et le carton extérieur. Lorsque l'emballage stérile a été ouvert mais que PUROS® ALLOGRAFT n'a pas été utilisé, le greffon osseux ne doit alors pas être restérilisé, il faut l'éliminer. Après ouverture de l'emballage stérile, la partie non utilisée de PUROS® ALLOGRAFT est à éliminer (non restérilisable).



Mesures particulières de précaution lors du stockage

Conservez PUROS® ALLOGRAFT dans un endroit propre et sec, à l'abri des rayons solaires directs et à une température ambiante entre 15°C et 30°C.



Mesures particulières de précaution pour l'élimination des produits non utilisés

Aucune

Date de la notice d'emballage

06/2017 "03"

Tutoplast® est une marque déposée de Tutogen Medical GmbH; PUROS® est une marque déposée de Zimmer Biomet ou de ses filiales.

Depuis plus de 35 ans, les greffons traités par le procédé Tutoplast® ont été utilisés avec succès au cours de plus de 1.500.000 interventions chirurgicales. Ce succès est dû pour une part à la sélection des donneurs et aux tests sérologiques, d'autre part à la conservation de PUROS® ALLOGRAFT par un procédé par étapes propre à l'entreprise qui comprend un nettoyage méticuleux du tissu et une déshydratation douce au moyen de solvants, le tout sous contrôle de qualité permanent. Ce procédé supprime les éléments cellulaires, les protéines non et donc les propriétés antigéniques du tissu. Le procédé ne laisse aucun résidu chimique, il est hautement efficace contre toutes les sortes d'agents infectieux. La conservation comprend également la stérilisation du produit fini par des rayons gamma faiblement dosés. Grâce au procédé Tutoplast®, la composition naturelle de la matrice osseuse (collagène et apatite calcique) et la haute stabilité biomécanique de ces greffons restent intactes.

Fabricant :

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Allemagne
Tel. : +49 (0)9134-9988-0
Fax : +49 (0)9134-9988-99
tutogen@rtix.com

Codistribution :



BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com

Información para el uso

¡Por favor, léase atentamente! 

PUROS® ALLOGRAFT

ESTÉRIL  – indicado para un solo uso 

Denominación del producto
PUROS® ALLOGRAFT

Descripción
Hueso humano


Otros componentes
Ninguno

Forma
Injerto óseo de origen humano (aloinjerto) en forma de injerto preformado o de partículas

Modo de acción
Para la implantación. PUROS® ALLOGRAFT actúa como guía biológica para la nueva formación de tejido óseo local vascularizado. El proceso de resorción y de la nueva formación de tejido comienza, por lo general, pocos días después de la operación y se extiende a lo largo de varias semanas o meses. El proceso de transformación depende del tamaño del injerto óseo y de la capacidad de regeneración del lecho receptor del injerto.

- Indicaciones**
- Regeneración de defectos de hueso alveolar
 - Regeneración de defectos de furcación
 - Regeneración tras resección de quistes y de la punta de la raíz
 - Regeneración del alvéolo tras extracción
 - Regeneración del espacio entre la pared alveolar y el implante dental
 - Regeneración de defectos tras la resección en bloque
 - Regeneración de las fisuras que rodean los injertos en bloque
 - Aumento horizontal de la cresta alveolar (partículas)
 - Elevación del seno maxilar
 - Aumento de la cresta alveolar en bloque o tridimensional (horizontal y/o vertical)

- Contraindicaciones**
- Infecciones activas o latentes en el lecho del injerto o en las zonas adyacentes.
 - Estados o enfermedades que supongan un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

- Modo de empleo**
- Antes de su implantación en el paciente, PUROS® ALLOGRAFT debe ser rehidratado con solución salina estéril al 0,9%.
PUROS® ALLOGRAFT en forma de partículas se cubre con solución salina al 0,9%, se revuelve y se deja reposar durante al menos dos minutos.
PUROS® ALLOGRAFT en forma de bloque se coloca en una jeringa estéril de tamaño suficiente. Se aspira con la propia jeringa solución salina estéril al 0,9% hasta que el bloque de injerto se encuentre completamente cubierto con el líquido. Se le da la vuelta a la jeringa para que salga el aire que pueda haber quedado dentro. Se cierra el orificio de conexión con la aguja y se tira del émbolo para crear un vacío en la jeringa. Se mantiene el émbolo en esta posición para retirar el aire del bloque e introducir solución salina. Este procedimiento se repetirá varias veces hasta que ya no salgan más burbujas de aire del bloque (unas 5-6 veces).
PUROS® ALLOGRAFT rehidratado puede guardarse durante toda la intervención quirúrgica en esta solución hasta que se necesite. PUROS® ALLOGRAFT rehidratado puede mezclarse con sangre o componentes de la sangre.
 - PUROS® ALLOGRAFT se mantiene estéril mientras el envoltorio estéril se encuentre cerrado y/o intacto. PUROS® ALLOGRAFT no puede usarse una vez vencida la fecha de caducidad. 

- El cirujano debe conocer con exactitud todos los aspectos y limitaciones de las operaciones y los trasplantes antes de su aplicación clínica. Debe informarse a los pacientes sobre las limitaciones del procedimiento de trasplante.
- PUROS® ALLOGRAFT tiene que colocarse de forma estable sobre el lecho de implantación para evitar una dislocación y hacer posible una incorporación estable del material trasplantado a los huesos. Compruebe que se cumplen los principios generales para el trabajo en un entorno estéril y para el uso de los materiales de aumento PUROS®.

Interacciones

Ninguna conocida

Medidas de precaución

El método Tutoplast® es altamente efectivo frente a todos los tipos de agentes patógenos. En más de 1.500.000 intervenciones quirúrgicas con tejido conservado por medio de Tutoplast® no se demostró ningún caso de transmisión de una enfermedad en los últimos 35 años. Al igual que con cualquier otro producto biológico, no se puede descartar categóricamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Efectos secundarios

Ninguno conocido

Debe avisarse a los pacientes de que informen a su médico sobre cualquier efecto secundario que pueda aparecer. Los efectos secundarios deben declararse de inmediato a Zimmer Dental o a Tutogen Medical GmbH.

Fecha de caducidad

PUROS® ALLOGRAFT se conserva durante 5 años si el embalaje se mantiene intacto y estéril.

PUROS® ALLOGRAFT no se puede usar una vez vencida la fecha de caducidad que aparece impresa en el envoltorio y en la caja de cartón. Si se ha abierto el envoltorio estéril sin llegar

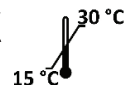
a usarse PUROS® ALLOGRAFT no se podrá volver a esterilizar el injerto óseo y se deberá desechar a continuación. Después de la apertura del envoltorio estéril, el PUROS®

ALLOGRAFT que no se haya usado deberá desecharse (no se puede volver a esterilizar).



Medidas de precaución especiales para la conservación

Conserve PUROS® ALLOGRAFT en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.



Medidas de precaución especiales para la eliminación de los productos no utilizados

Ninguna

Fecha del prospecto

06/2017 "03"

Tutoplast® es una marca registrada de Tutogen Medical GmbH; PUROS® es una marca registrada de Zimmer Biomet o sus filiales.

Los injertos tratados con el método Tutoplast® se han venido usando desde hace más de 35 años con éxito en más de 1.500.000 intervenciones quirúrgicas. Este éxito se debe, por una parte, a la selección de los donantes y los test serológicos, por otra parte, PUROS® ALLOGRAFT se conserva mediante el método escalonado y propio de la empresa Tutoplast®, que consiste en una limpieza profunda del tejido y una deshidratación delicada con disolventes y que se vigila de forma continuada por medio de controles de calidad. Gracias a este método se eliminan componentes celulares, proteínas no colagénicas y, con ello, las características antigénicas del tejido. El proceso no deja ningún tipo de residuo químico y es altamente efectivo contra todo tipo de agente patógeno. La conservación incluye también una esterilización del producto terminado por medio de rayos gamma de dosis baja. Gracias al método Tutoplast® se conservan la composición natural de la matriz del hueso (colágeno y apatita de calcio) y, con ello, la alta estabilidad biomecánica de estos injertos.

Fabricante:

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Tel.: +49 (0)9134-9988-0
Fax: +49 (0)9134-9988-99
Alemania
tutogen@rtix.com

Codistribuidor:



BIOMET 3i Dental Ibérica, S.L.
WTC Almeda Park, Ed. 4, Pl. 2
C/Tirso de Molina, 40
08940, Cornellà de Llobregat, Spain
Tel: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com