

Text draft IFU (extract of IFU Puros Dermis Allograft RoW)

Información para el usuario

Lea detenidamente.



Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

ESTÉRIL STERILE R – para un único uso



Nombre del producto

Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

Descripción

Puros® Dermis es una membrana de colágeno obtenida a partir de dermis humana, conservada en disolvente y esterilizada por radiación γ .

Este tejido se selecciona de acuerdo con estrictos requisitos. Puros® Dermis se ha conservado aplicando un procedimiento multifásico patentado (proceso Tutoplast®) que comprende una meticulosa limpieza del tejido y una suave deshidratación con disolvente, todo ello sometido a continuos controles de calidad. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura de colágeno natural y, por consiguiente, la elevada estabilidad biomecánica de este tejido se conservan gracias al proceso Tutoplast®.

Otros componentes

Ninguno.

Forma y contenido

Injerto de tejido blando de origen humano (aloinjerto).

Mecanismo de acción

Para implantación. Puros® Dermis funciona como una matriz biológica para la formación de nuevo tejido conjuntivo vascularizado. El proceso de reabsorción y formación de tejido nuevo se inicia generalmente unos días después de la intervención quirúrgica y se prolonga durante varias semanas o meses. El proceso de remodelado depende del tamaño del tejido y de la capacidad de remodelado del área receptora.

Indicaciones

Para la implantación como reemplazo o refuerzo del tejido conjuntivo perdido, resecaado o debilitado (p. ej. la cobertura de retracción en implantología o periodontología regenerativa).

Contraindicaciones

- Infección activa o latente en o en torno al área de implantación.
- Cualquier condición o enfermedad asociada a un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

Instrucciones de manipulación

Tenga en cuenta que debe aplicar los principios generales de manipulación estéril cuando utilice Puros® Dermis.

- Para abrir el envase, agarre con firmeza los extremos de la parte superior de la bolsa y tire de ellos hacia el exterior. Coloque el injerto de tejido en un campo estéril.
- Puros® Dermis debe recortarse en seco.
- A continuación, rehidrate Puros® Dermis con una solución salina isotónica estéril o con sangre del paciente hasta que la membrana se vuelva blanda y flexible, lo cual permitirá que se adapte muy bien a la superficie.
- El injerto debe tener un tamaño adecuado para el defecto y debe posicionarse de forma segura para evitar desplazamientos y favorecer su incorporación. Posicione el injerto de forma que los bordes exteriores de Puros® Dermis no sobresalgan.
- Si se ha optado por la fijación de Puros® Dermis, se puede utilizar material de sutura reabsorbible o no reabsorbible (monofilamento a ser posible) con una aguja traumática redonda. Siempre que sea posible, realice los puntos de sutura a 2-3 mm del borde del implante.
- Se debe tratar de obtener un cierre hermético y sin tensión del colgajo.
- En caso de dehiscencia, no deberá explantarse necesariamente la parte expuesta de Puros® Dermis. El área de la herida debe desinfectarse diariamente (p. ej. con clorhexidina) hasta que la membrana esté cubierta de mucosa.

- El proceso de absorción y la regeneración de tejido se inicia tras 1-2 días y puede durar semanas o meses, en función del tamaño del injerto y la capacidad de reacción del área receptora.

Interacciones con otras sustancias

No se conocen.

Precauciones

El proceso Tutoplast® es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos y se ha aplicado en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas en los últimos 35 años con tejido conservado mediante *Tutoplast*. Al igual que ocurre con todos los productos biológicos, no se puede descartar completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Reacciones adversas

No se conocen.

Se debe indicar a los pacientes que informen al médico si aparecen reacciones adversas. Las reacciones adversas deben notificarse inmediatamente a Zimmer Biomet o Tutogen Medical GmbH.

Fecha de caducidad

Puros® Dermis tiene una duración de 5 años en el envase estéril y no deteriorado.

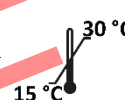
Puros® Dermis no debe utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad impresa en los envases primario y exterior. Aunque no se haya utilizado Puros® Dermis, si se ha abierto el envase primario debe desecharse el injerto.

El injerto tisular no puede reesterilizarse.



Precauciones especiales de conservación

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



Precauciones especiales de eliminación de productos no utilizados

Ninguna.

Fecha del prospecto

xx/2018 «01»

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

Los aloinjertos tratados mediante Tutoplast® se han utilizado con éxito durante más de 35 años en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas. Este éxito se basa, por un lado, en los estrictos criterios de selección de donantes y las pruebas serológicas. Por otro lado, Puros® Dermis se ha conservado con el procedimiento multifásico Tutoplast®, que incluye la depuración del tejido y la deshidratación con disolvente. Todas las fases de fabricación se someten a estrictos requisitos de calidad y se supervisan mediante continuos controles de calidad. Este proceso elimina los componentes celulares, las proteínas no colágenas y, por tanto, las propiedades antigénicas. Este proceso no genera ningún residuo químico y es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura colágena natural y, en consecuencia, la elevada estabilidad biomecánica de este tejido se conservan mediante el proceso Tutoplast®.

Fabricante:

Tutogen Medical GmbH

Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Alemania
Tel.: 09134-9988-0
Fax: 09134-9988-99
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, España
Tel.: +34 93 470 59 50
Fax: +34 93 372 11 25
zimmerbiometdental.com



OBSOLETE

Print file draft IFU (extract of IFU Puros Dermis Allograft RoW)

Información para el usuario
Lea detenidamente.



PUROS® Dermis Allograft Tissue Matrix

ESTÉRIL  – para un único uso 

Nombre del producto

Puros® Dermis Allograft Tissue Matrix

Descripción

Puros® Dermis es una membrana de colágeno obtenida a partir de dermis humana, conservada en disolvente y esterilizada por radiación γ . Este tejido se selecciona de acuerdo con estrictos requisitos. Puros® Dermis se ha conservado aplicando un procedimiento multifásico patentado (proceso Tutoplast®) que comprende una meticulosa limpieza del tejido y una suave deshidratación con disolvente, todo ello sometido a continuos controles de calidad. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura de colágeno natural y, por consiguiente, la elevada estabilidad biomecánica de este tejido se conservan gracias al proceso Tutoplast®.

Otros componentes

Ninguno.

Forma y contenido

Injerto de tejido blando de origen humano (aloinjerto).

Mecanismo de acción

Para implantación. Puros® Dermis funciona como una matriz biológica para la formación de nuevo tejido conjuntivo vascularizado. El proceso de reabsorción y formación de tejido nuevo se inicia generalmente unos días después de la intervención quirúrgica y se prolonga durante varias semanas o meses. El proceso de remodelado depende del tamaño del tejido y de la capacidad de remodelado del área receptora.

Indicaciones

Para la implantación como reemplazo o refuerzo del tejido conjuntivo perdido, resecaado o debilitado (p. ej. la cobertura de retracción en implantología o periodontología regenerativa).

Contraindicaciones

- Infección activa o latente en o en torno al área de implantación.
- Cualquier condición o enfermedad asociada a un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.

Instrucciones de manipulación

Tenga en cuenta que debe aplicar los principios generales de manipulación estéril cuando utilice Puros® Dermis.

- Para abrir el envase, agarre con firmeza los extremos de la parte superior de la bolsa y tire de ellos hacia el exterior. Coloque el injerto de tejido en un campo estéril.
- Puros® Dermis debe recortarse en seco.
- A continuación, rehidrate Puros® Dermis con una solución salina isotónica estéril o con sangre del paciente hasta que la membrana se vuelva blanda y flexible, lo cual permitirá que se adapte muy bien a la superficie.
- El injerto debe tener un tamaño adecuado para el defecto y debe posicionarse de forma segura para evitar desplazamientos y favorecer su incorporación. Posicione el injerto de forma que los bordes exteriores de Puros® Dermis no sobresalgan.
- Si se ha optado por la fijación de Puros® Dermis, se puede utilizar material de sutura reabsorbible o no reabsorbible (monofilamento a ser posible) con una aguja traumática redonda. Siempre que sea posible, realice los puntos de sutura a 2-3 mm del borde del implante.
- Se debe tratar de obtener un cierre hermético y sin tensión del colgajo.
- En caso de dehiscencia, no deberá explantarse necesariamente la parte expuesta de Puros® Dermis. El área de la herida debe desinfectarse diariamente (p. ej. con clorhexidina) hasta que la membrana esté cubierta de mucosa.
- El proceso de absorción y la regeneración de tejido se inicia tras 1-2 días y puede durar semanas o meses, en función del tamaño del injerto y la capacidad de reacción del área receptora.

Interacciones con otras sustancias

No se conocen.

Precauciones

El proceso Tutoplast® es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos y se ha aplicado en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas en los últimos 35 años con tejido conservado mediante Tutoplast. Al igual que ocurre con todos los productos biológicos, no se puede descartar completamente la transmisión de enfermedades infecciosas.

Reacciones adversas

No se conocen.

Se debe indicar a los pacientes que informen al médico si aparecen reacciones adversas. Las reacciones adversas deben notificarse inmediatamente a Zimmer Biomet o Tutogen Medical GmbH.

Fecha de caducidad

Puros® Dermis tiene una duración de 5 años en el envase estéril y no deteriorado. Puros® Dermis no debe utilizarse una vez vencida la fecha de caducidad impresa en los envases primario y exterior. Aunque no se haya utilizado Puros® Dermis, si se ha abierto el envase primario debe desecharse el injerto. El injerto isular no puede reesterilizarse.

Precauciones especiales de conservación

Conservar Puros® Dermis en un lugar limpio y seco, protegido de la luz solar directa y a una temperatura ambiente entre de 15 °C y 30 °C.

Precauciones especiales de eliminación de productos no utilizados

Ninguna.

Fecha del prospecto

xx/2018 «01»

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

Los aloinjertos tratados mediante Tutoplast se han utilizado con éxito durante más de 35 años en más de tres millones de intervenciones quirúrgicas. Este éxito se basa, por

un lado, en los estrictos criterios de selección de donantes y las pruebas serológicas. Por otro lado, Puros® Dermis se ha conservado con el procedimiento multifásico Tutoplast®, que incluye la depuración del tejido y la deshidratación con disolvente. Todas las fases de fabricación se someten a estrictos requisitos de calidad y se supervisan mediante continuos controles de calidad. Este proceso elimina los componentes celulares, las proteínas no colágenas y, por tanto, las propiedades antigénicas. Este proceso no genera ningún residuo químico y es muy eficaz frente a todo tipo de patógenos. La conservación incluye además la esterilización del producto acabado mediante radiación gamma en dosis bajas. La estructura colágena natural y, en consecuencia, la elevada estabilidad biomecánica de este tejido se conservan mediante el proceso Tutoplast®.

Fabricante:

Tutogen Medical GmbH
Industriestrasse 6
91077 Neunkirchen am Brand
Alemania
Tel.: 09134-9988-0
Fax: 09134-9988-99
tutogen@rtix.com

Codistribuidor:

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

