

## **BIOCOLLAGEN®**

### ***Dispositivo estéril monouso***

#### **Descripción**

*BIOCOLLAGEN®* Membrana

#### **Componentes del producto**

##### ***BIOCOLLAGEN®:***

Colágeno equino tipo I (de tendón de Aquiles).

##### ***BIOCOLLAGEN® GEL:***

Colágeno equino tipo I (de tendón de Aquiles), gel inerte de base acuosa, polvo de hueso esponjoso equino desantigenizado por vía enzimática (< 0,4 mm).

#### **Indicaciones y prestaciones previstas**

##### ***BIOCOLLAGEN®/ BIOCOLLAGEN® GEL:***

*BIOCOLLAGEN®* y *BIOCOLLAGEN® GEL* deben utilizarse como membrana de barrera contra la invasión epitelial en intervenciones de regeneración ósea mediante injertos. El efecto barrera dura unas 4-6 semanas, transcurrido dicho lapso de tiempo los dos productos comienzan a ser reabsorbidos por las colagenasas endógenas.

#### **Instrucciones de uso**

##### ***BIOCOLLAGEN®:***

Si fuera oportuno, recortar la membrana antes de la hidratación. Hidratar durante 3-5 minutos en solución fisiológica estéril. Como alternativa, en caso de sangrado intenso, no hidratar. Aplicar cubriendo el injerto óseo. No requiere ser fijada con elementos de osteosíntesis.

##### ***BIOCOLLAGEN® GEL:***

El gel está listo para su uso. Recubrir completamente el injerto óseo con una capa no inferior a 1 mm de espesor.

#### **Advertencias y precauciones**

##### ***BIOCOLLAGEN®/ BIOCOLLAGEN® GEL:***

*BIOCOLLAGEN®* (membrana) o *BIOCOLLAGEN® GEL* (gel) deben colocarse recubriendo *toda la superficie del injerto*: las porciones que quedaran sin proteger serían invadidas inmediatamente por células epiteliales y conectivas, causando el fracaso parcial o total de la regeneración ósea.

Suturar los tejidos blandos sin tensión, sellando perfectamente el sitio quirúrgico: la exposición del producto provocaría un alto riesgo de infección, haciendo muy probable el fracaso de la

intervención de regeneración ósea. En caso de exposición y ante la ausencia de infección, hay que restablecer la integridad de la cubierta conectiva; en caso de exposición e infección, hay que eliminar completamente el material injertado, administrar al paciente un tratamiento antibiótico, en su caso, y repetir la intervención de regeneración ósea, dejando transcurrir un lapso de cuatro semanas como mínimo.

### **Efectos colaterales**

El producto es biocompatible, no se han descrito efectos colaterales o no tiene efectos colaterales conocidos. Cerciorarse de que el paciente no presente hipersensibilidad individual al colágeno de origen equino. El producto no se ha probado durante el embarazo.

### **Esterilización y conservación**

El producto se ha esterilizado por irradiación de rayos beta a 25 kGy. Consérvese protegido de la exposición a la luz solar directa, en un lugar fresco y seco, a una temperatura comprendida entre 4° y 40°C. En condiciones correctas de conservación, la integridad del envase y la esterilidad del producto se garantizan durante 5 años desde la fecha de producción (véase la fecha de caducidad en la etiqueta exterior).

### **Contenido del envase**

#### ***BIOCOLLAGEN® membrana (aplicaciones odontológicas)***

Seis membranas en seis frascos de vidrio acondicionados en cajas por separado. Seis etiquetas paciente. Prospecto.

#### ***BIOCOLLAGEN® membrana (aplicaciones no odontológicas)***

Una membrana en doble blister de PETG. Dos (aplicaciones odontológicas) o cuatro (otras aplicaciones) etiquetas paciente. Prospecto

#### ***BIOCOLLAGEN® GEL:***

Tres (BCG-GEL1) o una jeringa (otros códigos BCG-GELX) de PET en blister individual de PETG. Tres (BCG-GEL1) o cuatro (otros códigos BCG-GELX) etiquetas paciente. Prospecto.

### **Rotura del envase y su eliminación**

No utilizar el producto con el envase roto.

Los materiales que componen el envase no requieren condiciones especiales de eliminación.

### **Fabricante**

Bioteck Srl, Via E. Fermi 49, 36057 Arcugnano (VI), Italia.

Fabricado en el establecimiento de Strada Buttigliera, 26 (ahora via G. Agnelli, 3), 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia

**Códigos**

**BCG-01n** BIOCOLLAGEN® Membrane 1 membrane 25 x 25 x 0.2 mm.

**BCG-GEL1n** BIOCOLLAGEN® GEL Gel, 1 syringe, 1 cc.