

Instrucciones de uso

¡Por favor, léanse atentamente! 

PUROS® ALLOGRAFT

ESTÉRIL  – indicado para un solo uso



Denominación del producto

PUROS® ALLOGRAFT Esponjoso particulado	(Cancellous Particulate)
PUROS® ALLOGRAFT En bloque	(Block)
PUROS® ALLOGRAFT Bloques de Puros® personalizados estándar	(Customised Block standard)
PUROS® ALLOGRAFT Bloques de Puros® personalizados grande	(Customised Block large)
PUROS® ALLOGRAFT Cortical particulado	(Cortical Particulate)
PUROS® ALLOGRAFT Cortico-esponjoso particulado	(Cortico-cancellous Particulate)

Descripción

Los Aloinjertos PUROS® consisten de hueso humano esponjoso/cortical deshidratado esterilizado mediante radiación gamma.

Forma

Injertos óseos de origen humano (Aloinjerto) en forma de bloques o de partículas.

Modo de acción

Para la implantación.

Los Aloinjertos PUROS® proporcionan una matriz biológica para la nueva formación de hueso residente vascularizado. El proceso de resorción y de la nueva formación de tejido comienza, por lo general, pocos días después de la implantación 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 la extracción del diente
- 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, los Aloinjertos PUROS® deben ser rehidratados con una solución salina estéril al 0,9 %.
Los Aloinjertos PUROS® esponjoso y cortical en forma de partículas se cubren con una solución salina al 0,9 %, se mezcla y se deja reposar durante al menos dos minutos.
El Aloinjerto PUROS® en bloque se coloca en una jeringa estéril de tamaño adecuado. 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).
Los Aloinjertos PUROS® rehidratados pueden guardarse durante toda la intervención quirúrgica en esta solución hasta que se necesiten. Los Aloinjertos PUROS® rehidratados pueden mezclarse con sangre o componentes de la sangre.

- El cirujano debe conocer con exactitud todos los aspectos y limitaciones de las cirugías y los implantes antes de su aplicación clínica. Debe informarse a los pacientes sobre las limitaciones del procedimiento de injerto.
- Los Aloinjertos PUROS® tienen que colocarse de forma estable sobre el lecho de implantación para evitar una dislocación y hacer posible una incorporación estable del material injertado al hueso. Compruebe que se cumplen los principios generales para el trabajo en un entorno estéril y para el uso de los injertos PUROS®.

Interacciones

Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones

El método Tutoplast® es altamente efectivo frente a todos los tipos de agentes patógenos. En más de 1.500.000 intervenciones quirúrgicas con tejido procesado mediante Tutoplast® no se ha demostrado 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

Se debe indicar a los pacientes que informen a su médico sobre cualquier efecto secundario que pueda aparecer. Los efectos secundarios deben declararse de inmediato a BIOMET 3i o a Tutogen Medical GmbH.

Fecha de caducidad

Los Aloinjertos PUROS® se conservan durante 5 años si el envase se mantiene intacto. Los Aloinjertos PUROS® no se puede usar una vez vencida la fecha de caducidad que aparece impresa en el envase. Una vez abierto el envase desechar el producto no utilizado. No esterilizar nuevamente el producto sobrante.

Medidas de precaución especiales para la conservación

Conserve el producto 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

Desechar el exceso o tejido no utilizado y todo el material de envasado que ha estado en contacto con el tejido siguiendo los procedimientos para la eliminación de residuos médicos.

Fecha del prospecto

XX/2018 "05"

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 estado utilizando 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 las pruebas serológicas y, por otra parte, porque los Aloinjertos PUROS® se procesa mediante el método escalonado propiedad de la empresa Tutoplast®, que consiste en una limpieza profunda del tejido y una deshidratación delicada con disolventes, supervisada de forma continuada mediante exhaustivos 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 mediante rayos gamma a 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
Germany
Tel.: +49 (0) 9134 99 88-0
Fax: +49 (0) 9134 99 88-99

tutogen@rtix.com

Titular de la autorización en España:



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

OBSOLETE