

Implant Card

H42

<https://www.bioteck.com/IC-H42>

Implant Card

H42

<https://www.bioteck.com/IC-H42>

Implant Card

H42

<https://www.bioteck.com/IC-H42>

Implant Card

H42

<https://www.bioteck.com/IC-H42>

**H42® (IT) Dispositivo sterile monouso**

**Descrizione**  
**H42® è una pasta a base di collagene di tipo I e idrogel polimerico a visco-elasticità modulata per il trattamento di tasche parodontali/perimplantari.**

**Costituenti del prodotto**  
**Collagene di tipo I da tendine equino, idrogel polimerico ad alto peso molecolare, acido ascorbico.**

**Indicazioni e prestazioni previste**  
**H42® è una pasta collagenica per il riempimento, il rinforzo e la riparazione di tasche parodontali/perimplantari dovute a parodontiti/perimplantiti. In particolare, grazie alle sue specifiche proprietà fisiche, bio-chimiche e reologiche, viene utilizzata come gel coadiuvante nel trattamento non chirurgico delle parodontopatie e delle perimplantiti, a seguito di operazioni di rimozione meccanica della placca e di levigatura radicolare nelle tasche parodontali e perimplantari (*scaling e root planning*).**  
**H42® è ottenuto dalla combinazione di un idrogel ad alto peso molecolare e collagene di tipo I. L'azione riempitiva occlusiva e la visco-elasticità del gel limitano e sfavoriscono la ricolonizzazione batterica delle tasche parodontali/perimplantari dopo strumentazione meccanica, creando le condizioni migliori per favorire il processo di guarigione tissutale.**  
**Una volta applicato nel sito di applicazione, H42® va incontro ad un processo di progressiva imbibizione con conseguente assottigliamento fisico della sede di impianto nell'arco di 15-30 giorni, rendendone così superflua la successiva rimozione dal sito di applicazione.**

**Istruzioni d'uso**  
 Estrarre la siringa di H42® dal suo confezionamento, svitare il tappo posto a protezione dell'attacco per l'ago e connettere immediatamente alla siringa un ago traumatico da endo-irrigazione con attacco luer lock di Gauge compresi tra 22 e 27 (diametro dell'ago tra 0,70 e 0,40 mm). Connettere l'ago mantenendolo all'interno del suo cappuccio protettivo e tenerlo coperto fino all'effettivo impiego, avendo cura, nel posizionamento, di mantenere la massima asepsi.

**Avvertenze e precauzioni**  
 Prima dell'uso leggere attentamente le istruzioni. Il dispositivo è monouso e monopaciente, non può essere né riutilizzato né risterrizzato. Si raccomanda l'uso della pasta collagenica H42® esclusivamente da parte di medici, chirurghi e operatori sanitari specializzati nelle appropriate tecniche chirurgiche. Non iniettare direttamente nell'apparato circolatorio. Il prodotto non è stato testato su pazienti in gravidanza. L'impiego del prodotto miscelato direttamente con farmaci (ad es., antibiotici) non è stato oggetto di test.

**Preparazione del sito ricevente e modalità d'impiego**  
 A seguito di strumentazione meccanica della superficie radicolare e dopo lavaggio ed asciugatura del sito, H42® viene applicato direttamente all'interno della tasca parodontale o perimplantare.

L'applicazione deve essere effettuata mantenendo il sito asciutto mediante l'impiego di un aspirasaliva, facendo attenzione a non aspirare il prodotto H42®. Una volta connesso l'ago alla siringa di H42®, somministrare la pasta a partire dalla profondità della tasca stessa, fino alla sua porzione più esterna. Mantenere il paziente a bocca aperta e continuare l'aspirazione della saliva per almeno 5 minuti dopo l'applicazione di H42® in maniera da favorirne la completa adesione all'interno della tasca prima del contatto con la saliva del paziente.

Al paziente deve essere raccomandato di espletare le usuali pratiche igieniche del cavo orale destinate al controllo di eventuali reinfezioni, senza alcuna restrizione in merito alle abitudini alimentari.

**Effetti collaterali e indesiderati**  
 Il prodotto è biocompatibile e non sono mai stati evidenziati clinicamente effetti collaterali riconducibili al dispositivo. Accertarsi che il paziente non presenti ipersensibilità individuale al collagene di origine equina. *Latex e Phthalates free:* il dispositivo è privo di lattice e ftalati. Nel caso in cui compaiano dolori transitori, fastidio a livello dentale/impiantare e gonfiore della gengiva, trattare secondo le usuali procedure di igiene orale in accordo con il medico specialista.

**Sterilizzazione e conservazione**  
 Il prodotto è sterilizzato tramite irraggiamento a raggi beta a 25 kGy. Conservare al riparo dall'esposizione diretta ai raggi solari, in luogo fresco e asciutto, ad una temperatura massima di 25°C + 2°C. Il dispositivo può essere conservato/trasportato a temperature fino a 40°C per brevi periodi (< a 6 mesi continuativi). In condizioni di conservazione corrette l'integrità della confezione e quindi la sterilità del prodotto sono garantite per 2 anni dalla data di produzione (vedi data di scadenza sull'etichetta esterna).

**Confezionamento**  
 Siringa monodose in policarbonato (PC) in blister di PET + Tyvek e/o PET + alluminio. Foglietto illustrativo.

**Etichette paziente ed Implant card**  
 Le etichette paziente contengono tutti i dati di tracciabilità relativi al dispositivo e sono presenti all'interno della confezione o sul retro dei blister/buste in copie sufficienti per essere apposte sulla cartella clinica e sul retro dell'impiant card da consegnare al paziente.

L'impiant card è stampata all'interno del presente bugiardino. Al termine dell'intervento ritagliare una copia dell'impiant card, compilarla con le seguenti 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'impiant card una copia dell'etichetta paziente e consegnare l'impiant card così compilata al paziente.

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

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

**Iscrizione al repertorio dei dispositivi medici e classificazione CND**  
 RDM (numero di iscrizione al repertorio): 2053391  
 CND (classificazione): P900402 - PRODOTTI RIASSORBIBILI PER RIEMPIMENTO E RICOSTRUZIONE

Rev. 210831B - 31/08/2021

**H42® (PT) Dispositivo estéril descartável**

**Descrição**  
**H42® é uma pasta a base de colágeno de tipo I e hidrogel polimérico com viscoelasticidade modulada para o tratamento de bolsas periodontais/perimplantares.**

**Componentes do produto**  
**Colágeno de tipo I do tendão equino, hidrogel polimérico de alto peso molecular, ácido ascorbico.**

**Indicações e resultados previstos**  
**H42® é uma pasta collagenica para o preenchimento, o fortalecimento e o reparo de bolsas periodontais/perimplantares causadas por periodontites/perimplantites. Em especial, graças às suas específicas propriedades físicas, bio-químicas e reológicas, é utilizada como gel coadjuvante no tratamento não cirúrgico das periodontopatias e das perimplantites, após operações de remoção mecânica da placa e de raspagem e alisamento das bolsas periodontais e perimplantares (*scaling e root planning*).**  
**H42® é obtida da combinação de um hidrogel de alto peso molecular e colágeno de tipo I. A ação de preenchimento oclusiva e a viscoelasticidade do gel reduzem e desfavorecem a recolonização bacteriana das bolsas periodontais/perimplantares após instrumentação mecânica, criando as condições melhores para favorecer o processo de recuperação tecidual.**  
**Uma vez colocado no local de aplicação, H42® é submetida a um processo de progressiva impregnação com um seu consequente afastamento físico da sede de implante no arco de 15-30 dias, tornando-se superflua a sucessiva remoção do local de aplicação.**

**Instruções de uso**  
 Extraia a seringa de H42® da sua embalagem, desenrosque a tampa para proteção da conexão da agulha e coloque imediatamente na seringa uma agulha traumática para irrigação endocanal ar-luer-lock com gauges compreendidos entre 22 e 27 (diâmetro da agulha entre 0,70 e 0,40 mm). Aplicar a agulha mantendo-a dentro do seu capuz protetor e mantê-la coberta até a sua efetiva utilização, tendo o cuidado, no posicionamento, de manter a máxima asepsia.

**Aviões e precauções**  
 Leia as instruções com atenção antes do uso. O dispositivo é descartável e para um único paciente; não pode ser nem reutilizado nem re-esterilizado. É aconselhável a utilização de pasta collagenica H42® exclusivamente por médicos, cirurgiões e operadores sanitários especializados nas apropriadas técnicas cirúrgicas. Não injete diretamente no aparelho circulatório. O produto não foi testado em pacientes grávidas. O uso do produto misturado diretamente com medicamentos (p. ex. antibióticos) não foi objeto de teste.

**Preparação do leito receptor e modalidade de utilização**  
 Após instrumentação mecânica da superfície radicular e após lavagem e secagem do local, H42® é aplicada diretamente no interior da bolsa periodontal ou perimplantar.

A aplicação deve ser efetuada mantendo o local seco, com auxílio de um aspirador de saliva, prestando atenção a não aspirar o produto H42®. Uma vez aplicada a agulha na seringa de 42®, administre a pasta iniciando da parte mais profunda da bolsa, até a parte mais externa. Mantenha o paciente com a boca aberta e continue a aspiração da saliva por pelo menos 5 minutos após a aplicação de H42® de modo a favorecer a completa adesão no interior da bolsa antes do contato com a saliva do paciente.

O paciente deve continuar a executar as práticas de higiene oral destinadas a controlar eventuais reinfeções, sem nenhuma limitação no que diz respeito a hábitos alimentares.

**Efeitos colaterais e indesejáveis**  
 O produto é biocompatível e clinicamente não foram detectados efeitos colaterais imputáveis ao dispositivo. Verifique que o paciente não apresente hipersensibilidade individual ao colágeno de origem equina. *Latex e Phthalates free:* o dispositivo não contém látex nem ftalatos. Caso surtissem dores transitórias, ligeiro incômodo no dente/impiante e inchaço da gengiva, trate com os habituais procedimentos de higiene oral de acordo com o médico especialista.

**Esterilização e conservação**  
 O produto é esterilizado por irradiação de raios-beta a 25 kGy. Conserve protegido da exposição direta aos raios solares, em local fresco e seco, a uma temperatura máxima de 25°C + 2°C. O dispositivo pode ser conservado/transportado a temperaturas até 40°C por breves períodos (< a 6 meses seguidos). Em condições de conservação corretas a integridade da embalagem e, portanto, a esterilidade do produto estão garantidas por 2 anos a partir da data de produção (veja prazo de validade no rótulo exterior)

**Embalagem:**  
 Seringa de dose única em policarbonato (PC) em blister de PET + Tyvek e/ou PET + alumínio. Folheto informativo.

**Etiquetas paciente e cartão de implante**  
 As etiquetas paciente contém todos os dados de rastreabilidade relativos ao dispositivo e encontram-se no interior da embalagem ou na parte traseira dos blister/embalagens em cópias suficientes para serem aplicadas no prontuário médico e na parte traseira do cartão de implante a ser entregue ao paciente.

O cartão de implante está impresso no interior desta bula. No final da cirurgia corte uma cópia do cartão de implante, preenchendo-a com as seguintes informações: nome e sobrenome do paciente, data da cirurgia, nome de quem efetuou a cirurgia e endereço do centro na qual a cirurgia foi realizada; cole na parte traseira do cartão de implante uma cópia da etiqueta do paciente e entregue o cartão de implante assim preenchido ao paciente.

**Rutura do invólucro e descarte da embalagem**  
 Não utilize o produto se a embalagem apresentar danos. Os materiais de composição da embalagem não necessitam de condições especiais de eliminação.

**Fabricao**  
 Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (VI), Itália.  
 Produzido na fábrica no estabelecimento de Via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Itália  
 Rev. 210831B - 31/08/2021

**H42® (RU) Стерильное средство одноразового применения**

**Описание**  
**H42® паста на основе коллагена I типа и полимерного гидрогеля с регулируемой вискоэластичностью для лечения пародонтальных/перимплантных карманов.**

**Компоненты продукта**  
**Коллаген I типа из конских сузажилий, полимерный гидрогель с высокой молекулярной массой, аскорбиновая кислота.**

**Назначение и характеристики продукта**  
**H42® – коллагеновая паста для заполнения, укрепления и ремонта пародонтальных/перимплантных карманов, образовавшихся в результате пародонитов/перимплантитов. В частности, благодаря особым физическим, биохимическим и реологическим свойствам пасты используется в качестве вспомогательного геля при лечении пародонтита и паримплантитов после операций по механическому удалению зубного камня и коронного строгания в пародонтальных и перимплантных карманах (*scaling e root planning*).**  
**H42® получают путем соединения гидрогеля высокой молекулярной массы с коллагеном I типа. Заполнительное окклюзионное действие и вискоэластичность геля ограничивают и создают неблагоприятные условия для бактериальной реинфекции в пародонтальных/перимплантных карманах после механической обработки, создавая оптимальные условия для процесса заживления тканей.**  
**После нанесения на соответствующий участок H42® постепенно впитывается и физически исчезает из места нанесения за 15-30 дней, устраняя необходимость удаления с места нанесения.**

**Инструкция по применению**  
 Извлеките шприц H42® из упаковки, развинтите пробку, установленную для защиты крепления для иглы, и сразу же соедините со шприцем травматическую эндодонтическую иглу для иригации с коннктором типа «Лuer-лок» с размерами по шкале Гейдж в диапазоне от 22 до 27 (диаметр иглы в диапазоне от 0,70 до 0,40 мм). Соедините иглу, не вынимая ее из защитного колпачка, не убирая его вплоть до фактического применения иглы, заботясь о том, чтобы при ее позиционировании были строго соблюдены правила асептики.

**Предупреждения и меры предосторожности**  
 Перед применением внимательно прочтите инструкцию. Использование одноразового применения для одного пациента; запрещено повторное использование и стерилизация. Использование коллагеновой пасты H42® рекомендуется исключительно врачами, хирургами и медработниками, специализирующимися на соответствующих хирургических методах. Не вводить непосредственно в кровеносную систему. Продукт не был протестирован на беременных. Использование средства непосредственно с лекарственными средствами (напр., антибиотиками) не было тестировано.

**Подготовка места нанесения и порядок применения**  
 После механического корневого строгания и промывания и высушивания ложа H42® наносится непосредственно в пародонтальной/перимплантный карман.

Нанесение должно выполняться при поддержании ложа сухим, используя слюноотсос, следя за тем, чтобы не удалить H42®. После соединения иглы со шприцем H42® введите пасту, начиная с самой глубокой части кармана до самой наружной его части. Попросите пациента держать рот открытым и продолжайте отсаживание слюны минимум 5 минут после нанесения H42® для обеспечения полной адгезии пасты внутри кармана до того, как на нее попадет слюна пациента.

Пациента необходимо попросить соблюдать обычные правила гигиены полости рта для контроля отсутствия повторной инфекции без каких-либо ограничений в отношении привычек питания.

**Побочные и нежелательные эффекты**  
 Продукт является биологически совместимым, не было найдено никаких клинических подтверждений связи возможных побочных эффектов со средством. Убедитесь, что пациент не имеет индивидуальной гиперчувствительности к конному коллагену. *Latex e Phthalates free:* продукт не содержит латекс и фталаты. При появлении временных болей, неприятных ощущений в зубах/месте нанесения и опухании десен выполнять обычные процедуры гигиены полости рта по указанию врача-специалиста.

**Стерилизация и хранение**  
 Продукт стерилизован посредством облучения beta-лучами при дозе 25 кГр. Хранить в сухом прохладном месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, при максимальной температуре 25°C + 2°C. Средство может храниться/перевозиться при температуре до 40°C в течение короткого периода времени (< 6 месяцев подряд). При соблюдении правильных условий хранения гарантия на целостность упаковки и стерильность продукта действует в течение 2 лет даты производства (см. срок годности на наружной этикетке).

**Упаковка**  
 Одноразовый шприц из поликарбоната (ПК) в блистерной упаковке из ПЭТ + Тивек и/или ПЭТ + алюминий. Аннотация.

**Идентификационные этикетки пациента и паспорт имплантата**  
 Идентификационные этикетки пациента содержат всю обеспечивающую прослеживаемость информацию, касающуюся средства, и находятся внутри упаковки или на оборотной стороне блистерных упаковок/пакетов в количестве, достаточном для наклеивания на медицинскую карту и оборотную сторону паспорта имплантата, который должен быть вручен пациенту.

Паспорт имплантата напечатан внутри настоящей инструкции по применению медпрепарата. По окончании операции вырежьте один экземпляр паспорта имплантата, заполните его, указав следующую информацию: имя и фамилию пациента, дату проведения операции, имя хирурга, выполнившего операцию, и адрес центра, в котором была проведена операция; наклейте на оборотную сторону паспорта имплантата копию идентификационной этикетки пациента и вручите пациенту заполненный таким образом паспорт имплантата.

**Почернение упаковки и ее утилизация**  
 Не используйте продукт, если упаковка повреждена. Материалы, используемые для изготовления упаковки, не требуют особых условий утилизации.

**Изготовитель**  
 Bioteck S.p.A., Via E. Fermi 49 - 36057 Arcugnano (Vicenza), Italia (Италия).  
 Произведено на предприятии по адресу via G. Agnelli 3 - 10020 Riva presso Chieri (TO), Italia (Италия).

Rev. 210831B - 31/08/2021



eIFU indicator



<https://www.bioteck.com/ftp/bugiardini/H42/H42.html>



