Genius GenDerm

Membrana Biológica de Origem Bovina
GenDerm
GenDerm, GenDerm Flex

DESCRIÇÃO
GenDerm é um produto médico implantável, apresentado na forma de uma membrana de colágeno bovino re-absorvível para ser utilizada por profissionais da odontologia e medicina em procedimentos de regeneração óssea ou tecidual guiada. GenDerm foi projetado para ser utilizado como barreira biológica impedindo a invaginação de tecidos moles para locais onde está ocorrendo remodelação óssea. A membrana GenDerm deve ser hidratada imediatamente antes do uso (com solução fisiológica estéril) e isso a torna flexível e com aparência transparente, sendo que essas características favorecem o manuseio, e conseqüentemente, a deposição e adaptação sobre áreas preenchidas.
A membrana GenDerm é resultante do processo de desmineralização e laminação de osso cortical bovino. A membrana GenDerm é porosa, acelular, biocompatível, não antigênica, com alto grau de pureza, isenta de contaminação por metais pesados. Por ser completamente absorvível, o uso de GenDerm elimina a necessidade de um segundo procedimento cirúrgico geralmente requerido para a remoção de membranas não absorvíveis. Na última etapa de produção a membrana GenDerm passa pelo processo de liofilização e após embalagem é ESTERILIZADA com RADIAÇÃO GAMA.
GenDerm é um PRODUTO DE USO ÚNICO e não deve ser re-esterilizado.
Para maior conforto do paciente, são disponibilizadas no interior da embalagem final etiquetas adesivas contendo informações para rastreabilidade do produto como número de lote de fabricação.

FUNDAMENTOS DO FUNCIONAMENTO E AÇÃO
Um dos objetivos da terapia periodontal é a correção de defeitos ou problemas anatômicos causados pelo processo da doença. Várias técnicas cirúrgicas têm sido sugeridas na tentativa de regenerar, parcial ou totalmente, os tecidos perdidos na doença periodontal avançada. Especialmente, evoluíram as técnicas e as ferramentas para inibir o crescimento de tecidos adjacentes que possam substituir de forma danosa ou indesejada os tecidos perdidos. Nos últimos anos, o princípio da regeneração tecidual guiada (RTG) foi desenvolvido e aprimorado para o tratamento e regeneração de tecidos periodontais perdidos por causa dos processos inflamatórios no periodonto e a regeneração de tecido ósseo em áreas edêntulas que seriam submetidas à colocação de implantes metálicos ósseo-integráveis. Conceitualmente, regeneração é uma situação onde o processo de reparo, após injúria tecidual, culmina com o restabelecimento integral dos aspectos morfológicos e funcionais do tecido (TEN CATE, 1994 apud Taga, 2004).
O princípio da RTG é utilizar uma barreira física para criar um ambiente adequado, protegido da invasão de células competidoras, menos diferenciadas e altamente proliferativas dos tecidos vizinhos, principalmente fibroblastos e células epiteliais, e promover a proliferação de células originariamente características da região para a regeneração dos tecidos naturais da área (NYMAN et al., 1980 apud Taga, 2004).
A partir dos anos 80 foram propostas e começaram a ser comercializadas membranas biocompatíveis, absorvíves e não-absorvíves baseadas na teoria de que as células provenientes do ligamento periodontal são as únicas com potencial de diferenciação em células do cemento, sendo que as membranas atuariam como barreira impedindo a migração de fibroblastos da gengiva e células epiteliais sobre a raiz desnuda, permitindo o re-povoamento seletivo pelas células do ligamento periodontal restante. Atualmente, a técnica da RTG também tem sido empregada no tratamento de defeitos ósseos angulares em torno de implantes ósseo- integrados.
Duas classes de barreiras são utilizadas nos procedimentos de RTG: as absorvíveis e as não absorvíveis. A indicação de que classe de membrana deve ser utilizada, está diretamente ligada ao tipo de defeito escolhido, a relação custo-benefício e a disponibilidade ou interesse do paciente em fazer a cirurgia de reentrada para a remoção da membrana não–absorvível. De acordo com o proposto por Wang et al1998 apud Taga 2004, tais barrreiras devem ter as seguintes características: a) biocompatibilidade; b) possuir permeabilidade permitindo a difusão de plasma e
nutrientes, porém não, a passagem de células; c) atuar como um suporte físico ao tecido mole adjacente, prevenindo o colapso deste no espaço com o coágulo sanguíneo, onde as células do tecido original da ferida possam migrar; d) proteção da singela rede vascular enquanto o coágulo sofre processo de organização; e) exclusão de células competidoras; f) prevenir a formação de uma cicatriz tecidual; e g) ser de fácil manuseio. As vantagens de um material absorvível em relação ao não absorvível seriam:
1) A eliminação da segunda cirurgia para a remoção da barreira, o que permite redução do tempo operatório e conseqüentemente dos custos; b) redução da morbidade do paciente; c) aumento da aceitação geral do paciente para procedimentos de RTG e Osteopromoção; e d) redução dos riscos da perda de inserção obtidos pela regeneração devido à cirurgia de reentrada.
2) Materiais biologicamente absorvíveis têm o potencial de: a) resistir ou prevenir a colonização bacteriana; b) aumentar a cobertura ou proteção tecidual e reduzir a exposição da barreira; e c) ter uma maior integração com o tecido hospedeiro;
GenDerm é uma lâmina de osso bovino desmineralizado, cuja porção orgânica é constituída principalmente por colágeno tipo I densamente organizado. O método de produção de GenDerm permite a obtenção de produto biocompatível e com propriedades de absorção pelos tecidos do hospedeiro entre 30 e 120 dias (dependendo da espessura), conforme tem sido demonstrado tanto em animais quanto em humanos.
As membranas de colágeno são absorvidas por fagocitose e uma vez re-absorvidas, são substituídas por tecido endógeno cicatricial não sendo detectado nenhum tipo de tecido ou material estranho ao organismo. Uma vez hidratada (com solução fisiológica estéril) GenDerm torna-se flexível com aparência transparente, o que favorece a modelagem sobre o material de enxerto, sobre a estrutura óssea, sobre o implante ou em torno da região de implantação. Uma vez colocada a membrana GenDerm atuará como barreira biológica impedindo a invaginação de tecido mole para a área de implante e interferência na regeneração e reparo ósseo.
A velocidade de absorção das membranas pode ser influenciada por características locais, como vascularização da região, espessura da mucosa, grau de inflamação resultante do próprio ato cirúrgico, modificações do pH do tecido envolvido no reparo, infecções locais e exposições parciais ao meio bucal.

CONTEÚDO E FORMAS DE APRESENTAÇÃO
GenDerm é apresentada liofilizada e ESTÉRIL, acondicionada de forma unitária. A membrana é comercializada em duplo blíster: blister primário (plástico rígido termo-selado a papel grau cirúrgico) acondicionado no interior de outro blíster secundário (blister selado em papel grau cirúrgico) colocado em caixa de papelão – embalagem final.
A caixa é rotulada com os dados e as informações necessárias e plastificada, com plástico termo-encolhivel,
A instrução de uso do produto médico (instruções de uso) é disponibilizada dentro da própria embalagem final – Caixa.

RASTREABILIDADE
orientações ao profissional de saúde quanto ao uso e manuseio das etiquetas de rastreabilidade.
Etiquetas auto-adesivas (cinco) para rastreabilidade do produto são disponibilizadas no interior da embalagem final. Nas etiquetas são encontrados os seguintes itens de rastreabilidade: código de referência do produto, lote de fabricação, logotipo e endereço do fabricante, data de fabricação, validade, número de registro do produto e outras informações.
Obrigatoriamente o dentista ou médico deverá fixar uma etiqueta (etiqueta Nº1) no prontuário clínico do paciente ou documento equivalente, de modo a atender a legislação sanitária vigente.
Para dar continuidade ao ciclo de rastreabilidade, o fabricante recomenda que o profissional de saúde destine as demais etiquetas disponibilizadas (etiquetas de nº2 a nº5) da seguinte forma:
Etiqueta número 2: entregar ao paciente
Etiqueta número 3: fixar na documentação fiscal que gera cobrança (AIH no caso de paciente do SUS, ou nota fiscal no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar)
Etiqueta número 4: encaminhar para controle do fornecedor
Etiqueta número 5: encaminhar para controle do cirurgião responsável (principal).
É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a rastreabilidade do produto médico no momento do uso através da etiqueta adesiva disponibilizada.

Produto GenDerm conforme apresentado. Embalagem externa (esq) e membrana no interior de duplo blíster (dir)

Legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do produto médico.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
②	Produto de uso único.
⚠	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
45ºC	Limite máximo de temperatura.
	Manter Seco.
	Data de Fabricação.
	Fabricante
	Válido até.
LOT	Código do Lote.
REF	Número do catálogo.
STERILE R	Esterilizado por Raio Gama.
	Não utilizar se a embalagem estiver
	Proibido Reesterilização
	Consultar instrução de Uso
	Manter ao Abrigo do Sol

NOTA: Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do produto médico, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos na ISO 15223:2000 Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied; ISO 15223:2000 / Amd 1:2002; e ISO 15223:2000 / Amd 2:2004.

A membrana GenDerm é comercializada nos seguintes modelos, tamanhos e espessuras:

NOME COMERCIAL	ESPESSURA	TAMANHO
GenDerm	150-200µ	20,0 x 20,0mm; 30,0x30,0mm ; 40,0 x 40,0mm
GenDerm Flex	> 200µ	20,0 x 20,0mm; 30,0x30,0mm; 40,0 x 40,0mm

MATERIAL DE APOIO
Os materiais de apoio que acompanham o produto médico são:
- Instruções de uso do produto;
- Etiquetas de rastreabilidade e identificação para protocolo e paciente;

Genius GenDerm

Biological Membrane of Bovine Origin
GenDerm
GenDerm, GenDerm Flex

DESCRIPTION
GenDerm is an implantable medical device, presented in the form of a bovine collagen membrane re-absorbed to be used by dental professionals and medical procedures in bone regeneration or guided tissue. GenDerm designed to be used as a biological barrier preventing the ingrowth of soft tissues to sites where bone remodeling is occurring. The membrane must be hydrated immediately GenDerm
before use (with sterile saline solution) and this makes it flexible and transparent appearance, and these characteristics favor handling, and consequently, the deposition and adaptation of filled areas.
The membrane is GenDerm resulting from the demineralization of cortical bone, rolled beef. GenDerm The membrane is porous, acellular, biocompatible, non-antigenic, with a high degree of purity, free from contamination by heavy metals. Because it is completely absorbable, the use of GenDerm eliminates the need for a second surgical procedure generally required for the removal of non-absorbable membranes.
In the final stage of production passes through the membrane GenDerm lyophilization process and after packaging is ste-rilized with gamma radiation.
GenDerm is a single-use products and should not be re-sterilized.
For patient comfort, are available within the final packaging adhesive labels containing information for product traceability and batch number of manufacture.

FUNDAMENTALS OF THE OPERATION AND ACTION
One goal of periodontal therapy is the correction of anatomical defects or problems caused by the disease process. Several surgical techniques have been put forward to regenerate, part or all of the tissues lost in advanced periodontal disease. Especially developed techniques and tools to inhibit the growth of adjacent tissues that could replace a harmful way or unwanted tissue lost. In recent years, the principle of guided tissue regeneration (GTR) was developed and improved for the treatment and regeneration of lost periodontal tissues because of inflammation in the periodontium and regenera-tion of bone tissue in edentulous areas that would be submitted to the placement of metallic bone implants -integrable. Conceptually, regeneration is one situation where the repair process after tissue injury, culminating in full restoration of morphological and functional tissue (Ten Cate, 1994 apud Taga, 2004).
The principle of GTR is to use a physical barrier to create a suitable environment,
protected from invasion of competing cells, less differentiated and highly proliferative tissues, especially fibroblasts and epithelial cells and promote proliferation of cells originally characteristic of the region for regeneration area's natural tissue (Nyman et al., 1980 apud Taga, 2004).
From the 80 proposals and were first commercialized membranes biocompatible, absorbable and nonabsorbable based on the theory that cells from the periodontal ligament are the ones with potential to differentiate into cells of the cement, and the membranes would act as a barrier preventing the migration of gingival fibroblasts and epithelial cells on the bare root, allowing the selective re-population of periodontal ligament cells remaining. Currently, the GTR technique has also been used in the treatment of angular bone defects around implants osseointegrated.
Two types of barriers are used in GTR procedures: the absorbable and nonabsorbable. The indication of what kind of mem-brane should be used, is directly linked to the chosen type of defect, the cost-effectiveness and availability or interest of the patient to perform the surgery for the removal of re-entry of non-absorbable membrane. According to the one proposed by Wang et al 1998 cited 2004 Taga, such barrreiras should have the following characteristics: a) biocompatibility, b) have permeability allowing plasma and the diffusion of nutrients, but not the passage of cells c) act as a physical support to the soft tissues, preventing the collapse of this space with the blood clot, where the cells of the original tissue of the wound to migrate d) protection of the simple vascular network as the clot undergoes the process of organizing e) exclusion of cells competitors; f) prevent the formation of scar tissue, g) be easy to handle. The advantages of an absorbable material in relation to non-absorbable would be:
1 - Elimination of the second surgery to remove the barrier, which allows for reduced operative time and therefore costs, b) reduction of patient morbidity, c) increase the general acceptance of patient proce-dures and RTG Osteopromoção and d) risk reduction of insertion loss due to regeneration obtained by re-entry surgery.
2 - biologically absorbable materials have the potential to: a) resist or prevent bacterial colonization, b) increase the covera-ge or protect tissue and reduce the exposure of the barrier, and c) have a greater integration with the host tissue;
GenDerm is a blade demineralized bovine bone whose organic portion consists mainly of thick collagen type I organized. The method of producing GenDerm allows obtaining a product and biocompatible properties of tissue uptake of the host between 30 and 120 days (depending on thickness), as has been demonstrated both in animals and in humans.
The collagen membranes are absorbed by phagocytosis and once again re-absorbed, are replaced by scar tissue endogenous undetected any type of tissue or foreign material to the body. Once hydrated (with sterile saline) GenDerm becomes flexible transparent appearance, which favors the modeling of the graft material on the bone structure on the implant or around the region of deployment. Once placed GenDerm the membrane will act as a biological barrier preventing soft tissue ingrowth into the implant area and interference with bone regeneration and repair.
The rate of absorption of the membranes may be influenced by local characteristics, such as vascularization of the region, mucosal thickness, degree of inflammation resulting from the surgery itself, changes the pH of the tissue involved in the repair, local infections and partial exposure to the oral environment.

CONTENT AND FORMS OF PRESENTATION
GenDerm is provided lyophilized and sterile, wrapped in a unified way. The membrane is sold in double blister, blister primary (hard plastic heat-sealed paper surgical grade) packaged inside other secondary blister (blister sealed in surgical grade paper) placed in cardboard box - final packaging. The box is labeled with the data and the necessary information and laminated with heat-shrinkable plastic. The instruction to use the medical product (usage instructions) is available within the final packaging - box.

TRACEABILITY
the health professional guidelines on the use and handling of traceability labels.
Self-adhesive labels (five) for traceability of the product are available within the final packaging. Labels are found in the following traceability, product reference code, batch manufacturing, logo and address of manufacturer, manufacturing date, expiration, product registration number and other information.
Necessarily a dentist or doctor should set a label (label No. 1) in the patient's clinical record or equivalent document in order to meet current health law.
To continue the cycle of traceability, the manufacturer recommends that the intended health professional other available labels (labels No. 2 to No. 5) as follows:
Label Nº 2: deliver to the patient
Label Nº 3: to fix in the documentation that generates tax recovery (in the case of AIH patients SUS, or invoice in case of a patient treated by the system of health supplement)
Label Nº 4: control of the supplier to forward
Label Nº 5: forward control of the surgeon in charge (principal)
It is the sole responsibility of the dental or hospital ensure the identification and the traceability of the medical device at the time of use, through the available adhesive labels.

Product GenDerm as shown. Outer packaging (left) and membrane inside the double pack (right).

Table 1 - Information on use, safety, handling, transportation, storage and traceability of Membrana Biológica Sintética - Absorvível (Pratix) were placed on the form of symbols.

SYMBOL	MEANING
②	Single -use product
⚠	Caution, consult accompanyng documents
	Fragile, handle with care
45ºC	Maximum temperature limite
	Keep dry
	Manufacturing date
	Manufecturer
	Valid until
LOT	Lot code
REF	Catalog number
STERILE R	Sterilized by Gamma Ray
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Consult instructios for use
	Avoid direct sunlight

Source: ISO 15223-1:2012 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - part 1: general requirements; ISO 15223-2:2010 / Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - part 2: symbol development, selection and validation.

The membrane GenDerm is sold in three sizes and two thicknesses:

TRADE NAME	THICKNESS	SIZE
GenDerm	150-200µ	20.0 x 20.0mm; 30.0x30.0mm 40.0 x 40.0mm
GenDerm Flex	> 200µ	20,0 x 20.0mm; 30.0x30.0mm 40.0 x 40.0mm

Genius GenDerm

Membrana Biologica de Origen de Hueso Bovino
GenDerm
GenDerm, GenDerm Flex

DESCRIPCIÓN
GenDerm es un dispositivo médico implantable, presentado en forma de una membrana de colágeno bovino reabsorbe para ser utilizado por profesionales de la odontología y los procedimientos médicos en la regeneración ósea o tisular guiada. GenDerm diseñado para ser utilizado como una barrera biológica prevenir el crecimiento interno de los tejidos blandos a los sitios de remodelación ósea, donde se está produciendo. La membrana debe hidratarse inmediatamente GenDerm antes de su uso (con solución salina estéril) y esto hace que la apariencia flexible y transparente, y estas características favorecen la manipulación y, en consecuencia, el depósito y la adaptación de las áreas rellenas.
La membrana es GenDerm como resultado de la desmineralización del hueso cortical, de carne enrollada. GenDerm La membrana es porosa, acelular, biocompatible, no antigénica, con un alto grado de pureza, libre de contaminación por me-tales pesados.
Porque es totalmente absorbible, el uso de GenDerm elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico gene-ralmente se requiere para la eliminación de las membranas no reabsorbibles.
En la etapa final de producción pasa por el proceso de liofilización GenDerm membrana y de su envasado se esteriliza con radiación gamma.
GenDerm es un producto de uso único y no debe ser re-esterilizadas.
Para comodidad del paciente, están disponibles dentro de las etiquetas adhesivas de embalaje final, que contiene informa-ción para la trazabilidad del producto y número de lote de fabricación.

FUNDAMENTOS DE LA OPERACIÓN Y ACCIÓN
Uno de los objetivos de la terapia periodontal es la corrección de defectos anatómicos o los problemas causados por el proceso de la enfermedad. Varias técnicas quirúrgicas han sido propuestas para regenerar, parte o la totalidad de los tejidos perdidos en la enfermedad periodontal avanzada.
Especialmente desarrollado técnicas y herramientas para inhibir el crecimiento de los tejidos adyacentes que pudieran sustituir a una forma perjudicial o tejido no deseado perdido. En los últimos años, el principio de la regeneración tisular guiada (RTG) ha
sido desarrollado y mejorado para el tratamiento y la regeneración de la pérdida de los tejidos periodonta-les, debido a la inflamación en el periodonto y la regeneración de tejido óseo en áreas desdentadas que se presentaría a la colocación de los implantes de hueso metálicos -integrable. Conceptualmente, la regeneración es una situación en la que el proceso de reparación después de la lesión de los tejidos, que culminó con la restauración completa del tejido morfológica y funcional (Ten Cate, 1994 apud Taga, 2004).
El principio de la GTR es el uso de una barrera física para crear un ambiente adecuado, protegido de la invasión de las células de la competencia, los tejidos menos diferenciados y altamente proliferativas, especialmente los fibroblastos y las células epiteliales y promover la proliferación de células de origen propias de la región para la regeneración tejidos naturales de la zona (Nyman et al., 1980 apud Taga, 2004).
De los 80 propuestas y se comercializan primeras membranas biocompatibles, reabsorbibles y no reabsorbibles sobre la base de la teoría de que las células del ligamento periodontal son los que tienen el potencial de diferenciarse en células del cemento, y las membranas que actúan como una barrera la prevención de la migración de los fibroblastos gingivales y células epiteliales de la raíz desnuda, lo que permite la revisión selectiva de la población de las células del ligamento perio-dontal restante. En la actualidad, la técnica de GTR también ha sido utilizado en el tratamiento de defectos óseos angulares alrededor de los implantes osteointegrados.
Hay dos tipos de barreras se utilizan en los procedimientos de GTR: el reabsorbibles y no reabsorbibles. La indicación de qué tipo de membrana se debe utilizar, está directamente relacionada con el tipo elegido de defecto, la rentabilidad y la disponibilidad o el interés del paciente para realizar la cirugía para la eliminación de re-ingreso de no-absorbible membrana. De acuerdo con el propuesto por Wang et al 1998 citado 2004 Taga, barrreiras debería tener las siguientes características: una biocompatibilidad), b) que plasma la permeabilidad que permite la difusión de nutrientes, pero no el paso de las células c)actuar como un soporte físico de los tejidos blandos, evitando el colapso de este espacio con la coagulación de la sangre donde las células del tejido original de la herida para migrar d) la protección de la red vascular simple como que el coágulo se somete el proceso de organización e) la exclusión de las células competidores, f) evitar la formación de tejido cicatricial, g) ser fáciles de manejar. Las ventajas de un material absorbible en relación a los no absorbibles sería la siguiente:
1 - Eliminación de la segunda cirugía para eliminar la barrera, lo que permite reducir el tiempo de operación y los costos por lo tanto, b) la reducción de la morbilidad del paciente, c) aumento de la aceptación general de los procedimientos de los pacientes y RTG Osteopromoção y d) la reducción del riesgo de pérdida de inserción debido a la regeneración obtenida por medio de cirugía re-entrada.
2 - Biológicamente materiales absorbibles tienen el potencial de: a) resistir o prevenir la colonización bacteriana, b) aumen-tar la cobertura o protección de los tejidos y reducir la exposición de la barrera, y c) una mayor integración con el tejido del huésped;
GenDerm es una hoja de ósea desmineralizada bovina cuya parte orgánica se compone principalmente de colágeno tipo I gruesas organizado. El método de producción de GenDerm permite la obtención de un producto y propie-dades biocompatibles de la absorción de los tejidos del huésped entre 30 y 120 días (dependiendo del grosor), como se ha demostrado tanto en animales como en humanos.
Las membranas de colágeno son absorbidos por la fagocitosis y una vez más re-absorbidos, son reemplazados por tejido cicatricial endógeno detectado cualquier tipo de tejido o material ajeno al cuerpo. Una vez hidratado (con solución salina estéril) GenDerm se convierte en apariencia flexible, transparente, lo cual favorece la modelación de material de injerto en la estructura del hueso en el implante o en la región de la implementación. Una vez colocada la membrana GenDerm actuará como una barrera biológica prevenir el crecimiento de tejido blando en la zona del implante y la interferencia en la regeneración ósea y la reparación.
La velocidad de absorción de las membranas puede estar influenciada por las características locales, tales como la vasculari-zación de la región, el espesor de la mucosa, el grado de la inflamación resultante de la cirugía en sí, los cambios en el pH de los tejidos involucrados en la reparación, las infecciones locales y la exposición parcial de la cavidad oral.

CONTENIDOS Y FORMAS DE PRESENTACIÓN
GenDerm se proporciona liofilizado y estéril, envuelto en una forma unificada. La membrana se vende en doble blister, pri-maria blister (termosselladas de plástico duro tipo de papel quirúrgica) embalados en blister otra secundaria (blister sellado en papel de grado quirúrgico) colocados en una caja de cartón - embalaje final. La caja se etiqueta con los datos y la infor-mación necesaria y laminados con plástico termorretráctil. La instrucción para utilizar el producto médico (instrucciones de uso) está disponible en el embalaje final - caja.
Las etiquetas autoadhesivas (cinco) para la trazabilidad de los productos están disponibles en el embalaje final. Las etiquetas se encuentran en la trazabilidad de los siguientes, el código de referencia del producto, la fabricación por lotes, logo y dirección del fabricante, fecha de fabricación, caducidad, número de registro del producto y otra información.
Necesariamente a un dentista o un médico debe establecer una etiqueta (label n º 1) en la historia clínica del paciente o documento equivalente con el fin de cumplir con la ley de salud actual.
Para continuar el ciclo de la trazabilidad, el fabricante recomienda que el profesional de la salud destinado etiquetas disponibles (las etiquetas N º 2 al n º 5) de la siguiente manera:
Etiqueta Nº 2: ofrecer al paciente
Etiqueta Nº 3: para fijar en la documentación que genera la recuperación de impuestos (en el caso de pacientes con hepatitis autoinmune SUS, o de la factura en caso de una paciente tratada por el sistema de suplemento de la salud)
Etiqueta Nº 4: control del proveedor que transmita
Etiqueta Nº 5: control de avance del cirujano a cargo (principal)
Es responsabilidad de la institución u hospital dental asegurar la identificación y trazabilidad de los productos médicos en el momento de uso, a través de las etiquetas adhesivas proporcionadas.

GenDerm producto, como se muestra. Embalaje exterior (izquierda) y. de la membrana en el interior del paquete doble (derecha).

Tabela 1 - Las informaciones relativas a uso, seguridad, manoseo, transporte, almacenamiento y rastreabilidad del producto Membrana Biologica de Origem bovina fueron colocados en la forma de símbolos.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
②	Producto de un solo uso.
⚠	Cuidado consultar documentos acom
	Frágil, manusear com cuidado.
45ºC	Límite máximo de temperatura.
	Mantener seco.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante
	validez de lote
LOT	Código de Lote.
REF	Numero do catalogo.
STERILE R	sterilizado por rayos gamma.
	No lo utilice si el embalaje está dañado.
	Proibido Reesterilização
	Consultar instrução de Uso
	Manter ao Abrigo do Sol

Fuente: ISO 15223-1:2012 Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - part 1: general requirements; ISO 15223-2:2010 / Medical devices - symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied - part 2: symbol development, selection and validation.

La membrana GenDerm está disponible en los siguientes modelos, tamaños y espesores:

NOMBRE COMERCIAL	ESPESOR	TAMANÕ
GenDerm	150-200µ	20.0 x 20.0mm; 30.0x30.0mm; 40.0 x 40.0mm
GenDerm Flex	> 200µ	20.0 x 20.0mm; 30.0x30.0mm; 40.0 x 40.0mm

COMPOSIÇÃO
GenDerm é uma membrana de colágeno do tipo I de origem óssea bovina. É um material de natureza orgânica, produto da desmineralização de osso cortical bovino até a obtenção de laminas compostas por proteína colagenosa, conforme confirmado em análise de difração de Raio X.
Na monitoração das características físico-químicas de GenDerm oscomponentes determinados são apresentadas nas seguintes porcentagens:
Gordura = <1%; Proteína = >90%; Cinzas = <1%; pH = 6-8.
Metais pesados: As =< 3ppm; Cu = <3ppm; Cd = <5ppm; Cr =<3ppm; Hg = <3ppm; Pb = <30ppm.

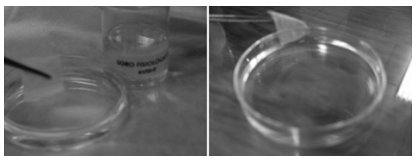
INDICAÇÕES
GenDerm é uma membrana de colágeno bovino absorvível, implantável indicada para uso em regeneração tecidual guiada
GenDerm é uma membrana de colágeno bovino absorvível, implantável indicada para uso em regeneração tecidual guiada no recobrimento de outros materiais em defeitos periodontais, agindo como barreira biológica impedindo a invaginação de tecido mole para o local onde está ocorrendo reparação óssea. Na implantodontia pode ser utilizada para o cobrimento de implantes dentários. Essa barreira biológica pode ser utilizada em procedimentos das áreas de ortopedia, neurologia e cirurgia buço-maxilo-facial.

CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO
A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.
Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o produto médico caso a embalagem esteja violada);
O produto deve ser transportado e estocado a temperatura ambiente Evitar umidade e calor excessivo;
O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo da entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem, assegurando assim, proteção ao produto médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

INFORMAÇÕES DE USO
Somente profissionais habilitados e com conhecimento das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha, aplicação e utilização adequados do produto deverão fazer uso do mesmo.
O uso do produto com técnicas cirúrgicas e/ou procedimentos e condições não adequadas poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.
O paciente deverá passar por uma avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de materiais seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.

Preparação técnica e operacional para uso do produto
- O paciente deverá passar por avaliação pré-operatória para que o melhor conjunto de matérias seja determinado e as técnicas mais adequadas sejam estabelecidas para uso do produto.
- O cirurgião deverá adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.
- O cirurgião deverá checar a integridade da embalagem – Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- O cirurgião deverá checar o prazo de validade do produto – Não utilizar se estiver fora da validade
- A equipe cirúrgica deverá se responsabilizar por preparar o paciente e a área para realização de procedimento estéril.
- A equipe cirúrgica deverá se responsabilizar por preparar instrumentos e materiais de apoio estéreis (inclusive soro fisiológico para hidratação dos produtos).
- A equipe deverá se responsabilizar por observar paramentação do paciente e da equipe para procedimento estéril.

INSTRUÇÕES PARA USO
- Antes de abrir a embalagem deverá ser preparado um recipiente para hidratação da membrana GenDerm. O recipiente deverá estar estéril bem como o fluido utilizado para hidratação. É sugerido o uso de soro fisiológico estéril.
- Observar preparo da área e uso de paramentação estéril adequada do médico, assessores e paciente para procedimento estéril.
- Checar a integridade e validade do produto antes de abrir
- Utilizando luvas estéreis, abrir o blíster primário somente na área preparada para o procedimento cirúrgico.
- Com instrumento estéril retirar a membrana GenDerm do interior da embalagem primária.
- Colocar para hidratar. Deixar na solução até obtenção de aspecto transparente e flexível (de 5 a 20 minutos) conforme Figura 7.
- Com instrumento estéril posicionar a membrana no local sobre o implante, sobre o defeito preenchido.
- Proceder como de costume para fechamento ou cobertura da área implantada.
A membrana GenDerm pode ser cortada em tamanho ou formato desejado utilizando- se tesoura estéril.



Detalhe da fase de Hidratação da membrana GenDerm com soro fisiológico (esq). Aspecto flexível da membrana após hidratação (dir)

INSTRUÇÕES E PROCEDIMENTOS DE DESCARTE DO PRODUTO MÉDICO
Os produtos médicos descritos nessa instrução de uso são de USO ÚNICO, portanto o que não for utilizado (sobras) deverá ser adequadamente descaracterizado e descartado pela instituição hospitalar ou odontológica usuária. Deve-se proceder a autoclavagem das sobras antes da descaracterização final aplicando-se um ciclo de descarte ou com letalidade equivalente (ex. 121°C por 30 minutos ou 132-134°C 12-10 minutos).
O produto cuja embalagem estiver danificada ou inviolada (comprometendo a esterilidade do produto) ou com prazo de validade vencida NÃO DEVERÁ SER UTILIZADO. Deverão ser seguidos os mesmos procedimentos empregados para descarte de sobras de produto.
A BAUMER recomenda que produtos nas situações acima descritas sejam deformados mecanicamente, através da inutilização dos restos por corte ou rasgadura sendo que em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, IMPRÓPRIO AO USO.
Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade do cirurgião médico ou dentista que estiver utilizando o produto assim como, os métodos e procedimentos de descarte utilizados.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES
Para segurança e efetividade no uso da membrana GenDerm as seguintes medidas de precaução e cuidado deverão ser observadas:
- somente profissionais habilitados e com conhecimentos das técnicas cirúrgicas e procedimentos necessários para escolha e aplicação adequada deverão fazer uso do produto.
- o cirurgião médico ou dentista deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação de GenDerm (ver INFORMAÇÕES DE USO).
- somente devem ser utilizados instrumentais cirúrgicos específicos esterilizados.
- o cirurgião deverá observar as condições de preparo e assepsia de área e instrumentos, e paramentos da equipe.
- como em todos procedimentos cirúrgicos deverá ser tomado cuidado no tratamento de pacientes medicamente comprometidos como pacientes em terapia com esteróides por longo tempo, ou pacientes em terapia com anticoagulantes.

GenDerm é um PRODUTO DE USO ÚNICO e não deve ser re-esterilizado. Produtos abertos deverão ser descartados.

ADVERTÊNCIA
O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico.
O cirurgião deve tomar cuidado alertar ou testar o paciente quanto a sensibilidade a produtos a base de derivados bovinos.
Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos, devem ser alertados sobre o aumento da incidência de não-união óssea;

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS
Possíveis complicações como inchaço, infecções, dor e complicações associadas a anestesia poderão ocorrer por serem comuns a cirurgias de implante. Como em qualquer tipo de cirurgia de implante o paciente poderá sentir desconforto nos primeiros dias do pós-operatório.
Além das citadas, reações normais em cirurgias periodontais poderão ser encontradas como: inchaço do tecido intraoral, sensibilidade térmica, recessão da gengiva, alguma perda de altura de osso cristal, etc. Esfoliação espontânea poderá ocorrer se GenDerm não tiver sido corretamente coberta com tecido gengival.
Nos estudo clínicos de avaliação da membrana GenDerm não foram encontrados reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

CONTRA-INDICAÇÕES
Não é recomendado o uso de GenDerm em pacientes com os seguintes
quadros clínicos:
Distúrbios não controlados do metabolismo;
Hipersensibilidade ou reações alérgicas a colágeno Hipersensibilidade ou reações alérgicas a derivados bovinos Disfunção renal generalizada;
Doença grave do fígado Imaturidade óssea;
Osteopenia ou Osteoporose grave;
Presença ou histórico recente de infecção sistêmica ou localizada (feridas contaminadas na área ou próximo ao implante)
Alcoolismo ou abuso de drogas;
Gravidez e lactancia (a critério do médico); Febre ou leucocitose;
Não é recomendado o uso de GenDerm em situações em que cirurgias periodontais não são indicadas
Não é recomendado o uso de GenDerm na presença de tumores ou histórico de malignidade isolado ou associado a matriz óssea bovina desproteinizada (GenOx Inorg) ou desmineralizada (GenOx Org), BMPs (GenPro), enxerto ósseo composto (Gen-tech) ou outros enxertos sintéticos ou naturais;
Não é recomendado o uso de GenDerm em qualquer condição médica ou cirúrgica que possa vir a comprometer o sucesso do procedimento cirúrgico;

ESTERILIDADE
O produto médico GenDerm é comercializado ESTÉRIL.
Não deverão ser re-utilizadas sobras de membranas.
GenDerm é produto de uso único e não pode ser re-esterilizado.

GARANTIA
A garantia será aplicada aos produtos médicos desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso (bula): MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRA-INDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIA, EMBALAGEM, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS
SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO e ESTERILIDADE.

RECLAMAÇÃO
Todo cliente ou usuário desses produtos médicos que desejar reclamar, caso não esteja satisfeito com os serviços e/ou produtos oferecidos pela BAUMER, tais como: Identificação, rastreabilidade, segurança, eficácia, performance, deverá contatar o distribuidor autorizado BAUMER.
Algum defeito ou suspeita de defeito, ou problemas nos produtos médicos relacionados, deve ser imediatamente reportado a BAUMER ou ao distribuidor autorizado BAUMER.
Algum efeito adverso sério que afete a saúde ou segurança do paciente ou usuário, tal como, malfuncionamento ou prejuízos dos produtos médicos, problema grave ou morte causada por, ou associada, ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.

Baumer S.A
Responsável Técnico: Lourdes Maria Araújo Quaresma – CRBio N°: 23.907.01-D • Vendas: Tel. (11) 3670-0020 • Fax:(11) 3670-0053 • e-mail: cmlgenius@baumer.com.br • Av. Prefeito Antonio T. Leite, 181 • Parque da Empresa • CEP: 13.803-330 . Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira • CNPJ: 61.374.161/0001-30 • www.baumer.com.br • www.genius.ind.br • ANVISA Nº: 1034500069 • www.anvisa.gov.br
430020001 – Versão / Revisão: 3.001

SUPPORT MATERIAL
The support materials that accompany the medical product are: - Instructions for use of the product
- Identification tag for protocol and patient

COMPOSITION
GenDerm is a membrane collagen type I bovine bone of origin. This material is organic in nature, a product of bovine cor-tical bone demineralization to obtain plates composed of collagenous protein, as confirmed by analysis of X-ray diffraction.
In monitoring the physical and chemical characteristics of certain components GenDerm are presented in the following percentages: Fat = <1% Protein => 90% Ash = <1%, pH 6.8. Heavy metals: As = <3 ppm, Cu = <3 ppm, Cd = <5ppm; = Cr <3 ppm, Hg = <3 ppm, Pb = <30ppm.

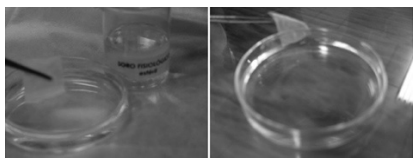
INDICATIONS
GenDerm is a bovine collagen membrane absorbable implantable indicated for use in guided tissue regeneration in the coating of other materials in periodontal defects, acting as a biological barrier preventing the invagination soft tissue to the site where bone repair is occurring. Can be used in implant coatings for dental implants. This barrier can be used in biological procedures in the areas of orthopedics, neurology and surgery and maxillo-facial.

SPECIAL PRECAUTIONS AND CLARIFICATIONS ABOUT THE STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE
The packaging must be intact upon receipt.
Do not open containers should be used (do not use the medical product if the packaging is broken);
The product must be transported and stored at room temperature Avoid moisture and excessive heat;
The storage of medical products must be clean, dry and bright in order to maintain the ideal conditions for storage and transportation, as well as their physical and chemical;
The carrier must be informed about the content and delivery date. Care should be taken in transport are shown on the packaging, thus ensuring protection of the medical device from the dispatch to delivery to the customer.

INSTRUCTIONS FOR USE
Only qualified professionals with knowledge and surgical techniques and procedures for selection, application and appro-priate use of the product must make use of it.
The use of the product with surgical and / or procedures and conditions are not appropriate may harm the patient leading to unsatisfactory results.
The patient should undergo a preoperative evaluation for the best set of materials is determined and the most appropriate techniques are established for use of the product.
Ideally the surgeon should establish a protocol for control of postoperative including measures taken in the situations en-countered.
It is also recommended that the surgeon maintains a monitoring report on progress of the case together with the results In the presence of tumors or infection using GenDerm should be avoided.
The adhesive label with the product should be fixed in the protocol the patient being kept in the clinic or hospital.
Adopt prophylactic treatment classically described in the literature for pre-and postoperative early and late.
Like any biomaterial must be kept in places with low humidity and cool temperature.

Preparing technical and operational use of the product
- The patient should undergo preoperative evaluation for the best set of material is determined and the most appropriate techniques are established for the use of product.
- The surgeon should take prophylactic treatment classically described in the literature for pre-and postoperative and late .
- The surgeon should check the integrity of the package - Do not use if pouch is damaged.
- The surgeon should check the validity of the product - Do not use if you are out of date
- The surgical team will be responsible for preparing the patient and the area to perform sterile procedure.
- The surgical team will be responsible for preparing instruments and materials to support sterile (including saline for hydra-tion products).
- The team will be responsible for observing the patient and the scrub team to sterile procedure.

NSTRUCTIONS FOR USE
- Before opening the package should be prepared container for hydration of the membrane GenDerm. The container should be sterile and fluid used for hydration. It is suggested the use of sterile saline.
- Observe the site preparation and proper use of sterile scrub of the physician and patient advisers to sterile procedure.
- Check the integrity and validity of the product before opening
- Using sterile gloves, open the blister primary only in the area prepared for surgery.
- With sterile instrument GenDerm remove the membrane from inside the primary packaging.
- Place to hydrate. Leave the solution to achieving transparent and flexible aspect (50 to 20 minutes) as shown in Figure 7
- With sterile instrument to position the membrane in place over the implant, about the defect filled
. - Proceed as usual to close or cover the area deployed.
- GenDerm The membrane can be cut into desired size or shape using sterile scissors.



Detail stage GenDerm membrane hydration with saline (left). Appearance flexible membrane after hydration (right).

INSTRUCTIONS AND PROCEDURES FOR DISPOSAL OF THE MEDICAL PRODUCT
Medical products described in this statement of use are single-use, so that is not used (surplus) should be discarded properly and mischaracterized by the hospital or dental user. Should be carried out prior to autoclaving the remains of the disfigure-ment by applying a final cycle of disposal or equivalent lethality (eg 121 ° C for 30 minutes or 12-10 minutes 132-134 ° C).
The product whose packaging is damaged or inviolate (compromising the sterility of the product) or with expired shelf life should not be used. Should be followed the same procedures used for disposal of leftover product.
The products BAUMER recommends that the situations described above are mechanically deformed by the destruction of the remains by cutting or tearing of which must then be identified and clearly visible, indicating their status, ie, IMPROPER USE.
The methods and procedures for disposal of medical products used must ensure the complete mischaracterization of it, preven-ting any possibility of reuse. The mischaracterization of the medical product is the sole responsibility of the surgeon doctor or dentist that you are using the product as well as the methods and procedures used for disposal.

CARE AND PRECAUTIONS
For the safety and effectiveness in the use of membrane GenDerm the following precautions and care should be observed: only skilled professionals with knowledge and surgical techniques and procedures for proper selection and application should make use of the product.
- The surgeon doctor or dentist should be familiar with the procedures and recommendations for deploying GenDerm (see INFORMATION FOR USE).
- Should only be used specific surgical instruments sterilized.
- The surgeon should observe the conditions of preparation and sterilization of instruments and area, and vestments of the team.
- As in all surgical procedures should be taken care in the treatment of medically compromised patients and patients on steroid therapy for a long time, or patients taking anticoagulants.
GenDerm is a single-use products and should not be re-sterilized. Open products should be discarded

WARNINGS
The surgeon must thoroughly familiarize themselves not only about the medical aspects of surgical and medical products.
The surgeon must take care to warn or test the patient for sensitivity-based products derived from cattle.
Smokers, drug users, alcoholics or malnutrition, should be warned about the increased incidence of bone non-union;

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS
Possible complications such as swelling, infection, pain and complications associated with anesthesia can occur because they are common to implant surgeries. As with any type of implant surgery the patient may feel discomfort in the first days after surgery.
Besides those mentioned, normal reactions in periodontal surgery may be found as: swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of height of bone crystal, etc. Spontaneous exfoliation may occur if GenDerm has not been properly covered with gum tissue.
In clinical assessment of the membrane were not found GenDerm immune reactions or hypersensitivity reactions.

CONTRAINDICATIONS
It is not recommended to use GenDerm in patients with the following clinical pictures:
Uncontrolled metabolic disorders
Hypersensitivity or allergic reactions to collagen
Hypersensitivity or allergic reactions to bovine derived
Renal widespread
Severe liver disease
Immature bone;
Severe osteoporosis or osteopenia;
Presence or history of recent systemic or localized infection (infected wounds in the area or near the implant) Alcoholism or drug abuse;
Pregnancy and lactancia (the physician's discretion);
Fever or leukocytosis;
It is not recommended for use in situations where GenDerm periodontal surgery are not indicated
It is not recommended to use GenDerm in the presence of tumors or history of malignancy alone or associated with depro-teinized bovine bone matrix
(GenOx Inorg) or demineralized (GenOx Org), BMPs (GenPro), bone graft compound (Gen-tech) or other grafts synthetic or natural;
It is not recommended to use GenDerm in any medical or surgical condition that might compromise the success of the surgical procedure;

STERILITY
The medical product is marketed GenDerm STERILE.
Should not be re-used leftover membranes.
GenDerm use product is unique and can not be re-sterilized.

WARRANTY
The guarantee will be applied to medical products since it is used in accordance with the provisions in the previous sections of this instruction for use (package insert): SUPPORT MATERIALS, INSTRUCTIONS, INFORMATION FOR USE, CONTRAINDICA-TIONS, WARNINGS AND PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, WARNING, PACKAGING, SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ON THE STORAGE AND TRANSPORT MEDICAL PRODUCT and STERILITY

COMPLAINT
Every client or user of medical products that you wish to complain, if not satisfied with the services and / or products offered by BAUMER, such as identification, traceability, safety, effectiveness, performance, should contact the authorized distributor BAUMER.
Any defect or suspected defect, or problems related to medical products, must be immediately reported to the authorized distributor or BAUMER BAUMER.
Any serious adverse effects affecting the health or safety of the patient or user, such as damage or malfunction of medical devices, major problem or death caused by or associated with, the use of these products must be reported to BAUMER.

Baumer S.A.
Liable Biologist: Lourdes Maria Araújo Quaresma – CRBio N°: 23.907.01-D • Sales: 55 (11) 3670.0020Fax: 55 (11) 3670.0053 • e-mail:genius@genius.ind.br • Plant: Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 Parque da Empresa • 13.803-330 • Mogi Mirim • SP • Indústria Brasileira • CNPJ: 61.374.161/0001-30 • www.baumer.com.br www.genius.ind.br • ANVISA Registration N°:1034500069 • Additional Information: www.anvisa.gov.br
430020001 – Version / Review: 3.001

MATERIAL DE APOYO
Los materiales de apoyo que acompañan el producto médico son: - Instrucciones de uso del producto
- Identificación de etiqueta para el protocolo y el paciente

COMPOSICIÓN
GenDerm es una membrana de colágeno tipo I de hueso bovino de origen. Este material es de naturaleza orgánica, un producto de la desmineralización del hueso cortical bovino para obtener las placas compuestas de proteínas de colágeno, según lo confirmado por análisis de difracción de rayos X
En el seguimiento de las características físicas y químicas de GenDerm ciertos componentes se presentan en los siguientes porcentajes: grasa = <1% de proteínas => Ash 90% = <1%, pH 8,6. Metales pesados: As = <3 ppm, Cu = <3 ppm, Cd = <5 ppm, Cr = <3 ppm, Hg = <3 ppm, Pb = <30 ppm.

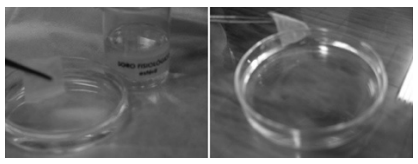
INDICACIONES
GenDerm es una membrana de colágeno bovino absorbible implantable indicado para su uso en la regeneración tisular guia-da en el recubrimiento de otros materiales en los defectos periodontales, que actúa como una barrera biológica prevenir el crecimiento interno de tejido blando en el lugar donde la curación del hueso que está ocurriendo. Puede ser utilizado en recubrimientos de implantes para los implantes dentales. Esta barrera puede ser utilizada en los procedimientos biológicos en las áreas de ortopedia, neurología y cirugía maxilo-facial.

PRECAUCIONES ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS MEDICOS
El embalaje debe estar intacto desde su recepción.
Nos recipientes abiertos se debe utilizar (no use el medicamento si el empaque está roto);
El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente, evitar la humedad y el calor excesivo;
El almacenamiento de los productos médicos deben estar limpias, secas y brillantes con el fin de mantener las condiciones ideales para el almacenamiento y transporte, así como sus propiedades químicas y físicas;
El vehículo debe ser informado sobre el contenido y la fecha de entrega. Se debe tener cuidado en el transporte se muestran en el envase, garantizando así la protección de los dispositivos médicos de la expedición a la entrega al cliente.

USO DE LA INFORMACIÓN
Sólo los profesionales cualificados con conocimientos y técnicas quirúrgicas y procedimientos para el uso de selección, aplicación y adecuado del producto debe hacer uso de ella.
El uso de este producto con cirugía y / o procedimientos y las condiciones no son apropiadas puede dañar al paciente que lleva a resultados poco satisfactorios.
El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para el mejor conjunto de materiales está determinada y las técnicas más adecuadas son establecidas para el uso del producto.
Lo ideal sería que el cirujano debe establecer un protocolo para el control del postoperatorio incluidas las medidas tomadas en las situaciones encontradas.
También se recomienda que el cirujano mantiene un informe de seguimiento sobre el progreso del caso junto con los resultados.
En la presencia de tumores o infecciones con GenDerm debe ser evitado.
La etiqueta adhesiva con el producto debe ser fijado en el protocolo del paciente se mantiene en la clínica u hospital. Adoptar el tratamiento profiláctico clásicamente descrita en la literatura de principios de pre-y post-operatorio y la tarde. Al igual que cualquier biomaterial debe mantenerse en lugares con poca humedad y temperatura fresca.

Preparación de uso técnico y operativo del producto
- El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para el mejor conjunto de materiales está determinada y las técnicas más adecuadas se establecen para el uso de cirujano producto.El debe tomar el tratamiento profiláctico clásica-mente descrita en la literatura para pre y postoperatorio inmediato y tardío.
- El cirujano debe verificar la integridad del paquete - No utilizar si la bolsa está dañada.
- El cirujano debe comprobar la validez del producto - No lo use si usted está fuera de fecha
- El equipo quirúrgico será el responsable de la preparación del paciente y de la zona para realizar el procedimiento estéril.
- El equipo quirúrgico será el responsable de la elaboración de instrumentos y materiales para apoyar estéril (solución salina como para los productos de hidratación).
- El equipo debe ser responsable de observar la vestimenta del paciente y del personal.para procedimiento estéril.

INSTRUCCIONES DE USO
- Antes de abrir el paquete debe ser recipiente preparado para la hidratación de la membrana GenDerm. El recipiente debe ser estéril y fluido utilizado para la hidratación. Se sugiere el uso de solución salina estéril.
- Observar la preparación del sitio y el uso adecuado de matorral estéril de los asesores médicos y pacientes para procedimiento estéril.
- Comprobar la integridad y la validez del producto antes de abrir
- El uso de guantes estériles, abrir el blister primaria sólo en el área preparada para la cirugía.
- Con GenDerm instrumento estéril quitar la membrana desde el interior del envase primario.
- Poner a hidratar. Deje la solución para lograr aspecto transparente y flexible (50 a 20 minutos) como se muestra en la Figura 7.
- Com instrumento estéril posicionar a membrana no local sobre o implante, sobre o defeito preenchido. - Proceder como de costume para fechamento ou cobertura da área implantada.
- A membrana GenDerm pode ser cortada em tamanho ou formato desejado utilizando-se tesoura estéril.



Etapa de detalle GenDerm hidratación membrana con solución salina (izquierda). Apariencia de membrana flexible después de la hidratación (derecha).

INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO
Productos sanitarios mencionados en esta declaración de uso de un solo uso, por lo que no se utiliza la sustancia (exceden-tes) debe ser desechado apropiadamente y tergiversado por el hospital o el usuario dental. Debe llevarse a cabo antes de la esterilización en autoclave los restos de la desfiguración mediante la aplicación de un ciclo final de eliminación o de letalidad equivalente (por ejemplo 121 ° C durante 30 minutos o minutos 12-10 132-134 ° C).
El producto cuyo envase está dañado o inviolable (comprometer la esterilidad del producto) o con la vida útil ha caducado, no se debe utilizar. Se deben seguir los mismos procedimientos utilizados para la eliminación de los productos sobrantes.
Los productos BAUMER recomienda que las situaciones descritas anteriormente son deformados mecánicamente por la destrucción de los restos de corte o desgarro de los cuales luego deben ser identificados y claramente visible, indicando su situación, es decir, el uso indebido.
Los métodos y procedimientos para la eliminación de los medicamentos utilizados deben garantizar la completa caracterización de la misma, evitando la posibilidad de reutilización. La interpretación errónea de que el medicamento es responsabilida exclusiva del médico cirujano o dentista que usted está utilizando el producto, así como los métodos y procedimientos utilizados para su eliminación.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
Para la seguridad y eficacia en la utilización de la membrana GenDerm las siguientes precauciones y cuidados deben ser observados: sólo los profesionales cualificados con conocimientos y técnicas quirúrgicas y procedimientos para la selección y aplicación correcta debe hacer uso del producto.
- El médico cirujano o el dentista debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implementaci-ón de GenDerm (ver INFORMACION PARA USO).
- Sólo debe usarse específicos instrumentos quirúrgicos esterilizados.
- El cirujano debe observar las condiciones de preparación y esterilización de instrumentos y el área, y las vestiduras del equipo.
- Como en todos los procedimientos quirúrgicos se debe tomar cuidado en el tratamiento de pacientes médicamente com-prometidos y los pacientes en tratamiento con esteroides durante mucho tiempo, o pacientes que toman anticoagulantes.
GenDerm es un producto de uso único y no debe ser re-esterilizadas. Productos abiertos deben ser desechados.

ADVERTENCIA
El cirujano debe familiarizarse a fondo no sólo sobre los aspectos médicos de los productos médicos y quirúrgicos.
El cirujano debe tener cuidado de advertir a la paciente o la prueba de los productos basados en la sensibilidad de bovinos.
Los fumadores, consumidores de drogas, alcohólicos o desnutrición, deben ser advertidos de la mayor incidencia de hueso no sindicalizados.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Las posibles complicaciones, como inflamación, infección, dolor y las complicaciones asociadas con la anestesia puede ocur-rir debido a que son comunes a las cirugías de implantes. Al igual que con cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede sentir una molestia en los primeros días después de la cirugía.
Además de los mencionados, las reacciones normales de la cirugía periodontal se puede encontrar como: hinchazón de los tejidos intraorales, sensibilidad térmica, recesión de las encías y pérdida parcial de la altura de los cristales óseos, etc.
Exfoliación espontánea puede ocurrir si GenDerm no ha sido debidamente cubiertas con tejido de las encías.
En la evaluación clínica de la membrana no se encontraron reacciones GenDerm inmune o reacciones de hipersensibilidad.

CONTRAINDICACIONES
No se recomienda el uso de GenDerm en los pacientes con cuadros clínicos siguientes:
Incontrolada trastornos metabólicos
Hipersensibilidad o reacciones alérgicas al colágeno
Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los derivados de bovino
Renal generalizada
Enfermedad hepática grave
Hueso inmaduro;
Osteoporosis u osteopenia grave;
Presencia o antecedentes de infección reciente sistémica o localizada (heridas infectadas en el área o cerca del implante)
Alcoholismo o abuso de drogas;
Embarazo y lactancia (criterio del médico);
Fiebre o leucocitosis;
No se recomienda para su uso en situaciones donde la cirugía periodontal GenDerm no están indicadas
No se recomienda el uso de GenDerm en la presencia de tumores o antecedentes de tumores malignos sola o asociada a hueso bovino desproteinizado matriz (GenOx Inorg) o desmineralizada (GenOx Org), BMP (GenPro), compuesto de injerto óseo (Gen-tech) o los injertos de otros sintéticos o naturales;
No se recomienda el uso de GenDerm en cualquier condición de médico o quirúrgico que pueda comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico;

ESTERILIDAD
El producto se comercializa médica GenDerm ESTÉRIL. No se debe volver a utilizar membranas de sobra. Producto GenDerm uso es único y no se puede volver a esterilizar.

GARANTÍA
La garantía se aplicará a los productos médicos, ya que se utiliza de acuerdo con lo dispuesto en los apartados anteriores de esta instrucción para su uso (prospecto): material de apoyo, INSTRUCCIONES, INFORMACIÓN PARA USO, CONTRAINDICA-CIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIA DE EMBALAJE , cuidados especiales y ACLARA-CIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE PRODUCTOS transporte sanitario y la esterilidad.

QUEJA
Cada cliente o usuario de los productos médicos que desea presentar una queja, si no está satisfecho con los servicios y / o productos ofrecidos por Baumer, tales como la identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, rendimiento, debe comuni-carse con el BAUMER distribuidor autorizado.
Cualquier defecto o defectos sospecha, o problemas relacionados con los productos médicos, debe ser reportado inmedia-tamente al distribuidor autorizado o BAUMER Baumer.
Cualquier efecto adverso grave que afecta la salud o la seguridad del paciente o usuario, tales como daño o mal funciona-miento de los dispositivos médicos, el mayor problema o muerte causados por o asociados con el uso de estos productos deben ser reportados a Baumer.

Baumer S.A.
Responsable Técnico: Lourdes Maria Araújo Quaresma - CRBio N °: 23.907.01-D • Ventas: Tel. (11) 3670.0020 Fax: (11) 3670.0053 • Correo electrónico: cmlgenius@baumer.com.br • Av. Mayor Antonio T. Leite, 181 Parque de la Empresa • CEP: 13.803-330. Mogi Mirim • SP • Industria brasileña • CNPJ: 61.374.161 / 0001-30 www.baumer.com.br • www.genius.ind.br • ANVISA Nº: 1034500069 • www.anvisa.gov.br
430020001 – Versión / Revisión: 3.001