	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 1 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

**Nome Técnico:** Membrana biológica de origem bovina

**Nome Comercial:** GenDerm

**Modelo:** GenDerm, GenDerm Flex, GenDerm Max

**Registro ANVISA nº:** 10345500069

**Detentor do Registro:** BAUMER S.A.

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 61.374.161/0001-30

**Fabricante Legal:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLÓGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite,401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – C.N.P.J.: 05.423.767/0001-47

## INSTRUÇÕES DE USO

### DESCRIÇÃO

GenDerm é um dispositivo médico implantável, apresentado na forma de uma membrana de colágeno bovino reabsorvível 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 2 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

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 em que 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, absorvíveis e não-absorvíveis 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 atuam como barreira impedindo a migração de fibroblastos da gengiva e células epiteliais sobre a raiz desnuda, permitindo o repovoamento 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 al 1998 apud Taga 2004, tais barreiras 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 reabsorvidas, 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 4 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

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: blíster primário (plástico rígido termo-selado a papel grau cirúrgico) acondicionado no interior de outro blíster secundário (blíster 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-encolhível.

A instrução de uso do dispositivo 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 autoadesivas (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 N<sup>o</sup>1) 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 n<sup>o</sup>2 a n<sup>o</sup>5) 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).

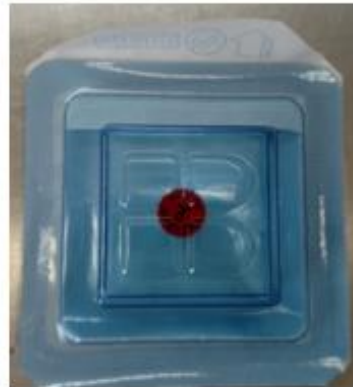
Etiqueta número 4: encaminhar para controle do fornecedor.

Etiqueta número 5: encaminhar para controle do cirurgião responsável (principal).

É de inteira responsabilidade da instituição hospitalar assegurar a identificação e a

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 5 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023











rastreabilidade do dispositivo médico no momento do uso através da etiqueta adesiva disponibilizada.









Produto GenDerm conforme apresentado.

Embalagem externa (esquerda) e membrana no interior de duplo blíster (direita).

Legenda dos símbolos gráficos contidos na rotulagem do dispositivo médico.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Produto de uso único.
	Cuidado, consultar documentos acompanhantes.
	Frágil, manusear com cuidado.
	Limite máximo de temperatura.
	Manter seco.
	Data de fabricação.
	Fabricante
	Válido até.
<b>LOT</b>	Código do Lote.
<b>REF</b>	Número do catálogo.
	Esterilizado por Raio Gama.
	Exclusivo sistema de barreira estéril com embalagem protetora externa

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001 Versão / Revisão: 5.001 Página: 6 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023
	GenDerm	

	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Proibido Reesterilização
	Consultar instrução de Uso
	Manter ao Abrigo do Sol
	Contém material biológico de origem animal

Fonte: ISO 15223-1 Dispositivos médicos - símbolos a serem usados com rótulos de dispositivos médicos, rotulagem e informações a serem fornecidas - parte 1: requisitos gerais

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

**INSTRUÇÃO DE USO**

GenDerm

Código: 430020001  
Versão / Revisão: 5.001  
Página: 7 de 42  
Data de Publicação: 29/06/2023

GenDerm		
Código	Tamanho	Espessura
980.R.0505	5 x 5 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0506	5 x 6 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0507	5 x 7 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0508	5 x 8 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0509	5 x 9 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0510	5 x 10 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1010	10 x 10 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1015	10 x 15 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1020	10 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1025	10 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1030	10 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1035	10 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1040	10 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1520	15 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1525	15 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1530	15 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1535	15 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1540	15 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.S	20 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2121	21 x 21 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2025	20 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2030	20 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2035	20 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2040	20 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2530	25 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2525	25 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2535	25 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2540	25 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.M	30 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3131	31 x 31 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3035	30 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3535	35 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3040	30 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3540	35 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.L	40 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.4141	41 x 41mm	150 - 200 $\mu$

GenDerm Flex		
Código	Tamanho	Espessura
983.R.0505	5 x 5 mm	>200 $\mu$
983.R.0506	5 x 6 mm	>200 $\mu$
983.R.0507	5 x 7 mm	>200 $\mu$
983.R.0508	5 x 8 mm	>200 $\mu$
983.R.0509	5 x 9 mm	>200 $\mu$
983.R.0510	5 x 10 mm	>200 $\mu$
983.R.1010	10 x 10 mm	>200 $\mu$
983.R.1015	10 x 15 mm	>200 $\mu$
983.R.1020	10 x 20 mm	>200 $\mu$
983.R.1025	10 x 25 mm	>200 $\mu$
983.R.1030	10 x 30 mm	>200 $\mu$
983.R.1035	10 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.1040	10 x 40 mm	>200 $\mu$
983.R.1520	15 x 20 mm	>200 $\mu$
983.R.1525	15 x 25 mm	>200 $\mu$
983.R.1530	15 x 30 mm	>200 $\mu$
983.R.1535	15 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.1540	15 x 40 mm	>200 $\mu$
983.S	20 x 20 mm	>200 $\mu$
983.R.2121	21 x 21 mm	>200 $\mu$
983.R.2025	20 x 25 mm	>200 $\mu$
983.R.2030	20 x 30 mm	>200 $\mu$
983.R.2035	20 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.2040	20 x 40 mm	>200 $\mu$
983.R.2530	25 x 30 mm	>200 $\mu$
983.R.2525	25 x 25 mm	>200 $\mu$
983.R.2535	25 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.2540	25 x 40 mm	>200 $\mu$
983.M	30 x 30 mm	>200 $\mu$
983.R.3131	31 x 31 mm	>200 $\mu$
983.R.3035	30 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.3535	35 x 35 mm	>200 $\mu$
983.R.3040	30 x 40 mm	>200 $\mu$
983.R.3540	35 x 40 mm	>200 $\mu$
983.L	40 x 40 mm	>200 $\mu$
983.R.4141	41 x 41mm	>200 $\mu$

GenDerm Max		
Código	Tamanho	Espessura
984.R.0505	5 x 5 mm	>300 $\mu$
984.R.0506	5 x 6 mm	>300 $\mu$
984.R.0507	5 x 7 mm	>300 $\mu$
984.R.0508	5 x 8 mm	>300 $\mu$
984.R.0509	5 x 9 mm	>300 $\mu$



984.R.0510	5 x 10 mm	>300 $\mu$
984.R.1010	10 x 10 mm	>300 $\mu$
984.R.1015	10 x 15 mm	>300 $\mu$
984.R.1020	10 x 20 mm	>300 $\mu$
984.R.1025	10 x 25 mm	>300 $\mu$
984.R.1030	10 x 30 mm	>300 $\mu$
984.R.1035	10 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.1040	10 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.1520	15 x 20 mm	>300 $\mu$
984.R.1525	15 x 25 mm	>300 $\mu$
984.R.1530	15 x 30 mm	>300 $\mu$
984.R.1535	15 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.1540	15 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.2020	20 x 20 mm	>300 $\mu$
984.R.2025	20 x 25 mm	>300 $\mu$
984.R.2030	20 x 30 mm	>300 $\mu$
984.R.2035	20 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.2040	20 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.2530	25 x 30 mm	>300 $\mu$
984.R.2525	25 x 25 mm	>300 $\mu$
984.R.2535	25 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.2540	25 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.3030	30 x 30 mm	>300 $\mu$
984.R.3035	30 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.3535	35 x 35 mm	>300 $\mu$
984.R.3040	30 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.3540	35 x 40 mm	>300 $\mu$
984.R.4040	40 x 40 mm	>300 $\mu$

## MATERIAL DE APOIO

Os materiais de apoio que acompanham o dispositivo médico são:

- Instruções de uso do produto.
- Etiquetas de rastreabilidade e identificação para protocolo e paciente.

Caso a Instrução de Uso não esteja impressa com o produto, a empresa disponibiliza na área externa da embalagem um código de barras bidimensional (Código QR) que pode ser acessado com aplicativos de leitura, onde possibilita o acesso a Instrução de Uso.

## 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 lâminas compostas por proteína colagenosa, conforme confirmado em análise de difração de Raio X.

Na monitoração das características físico-químicas de GenDerm os componentes determinados são apresentados nas seguintes porcentagens:



	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 9 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

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 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 DISPOSITIVO MÉDICO**

A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento.

Não devem ser utilizadas embalagens abertas (não utilize o dispositivo 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 dispositivo 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 dispositivo 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

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 10 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

estabelecidas para uso do produto.

Idealmente o cirurgião deverá estabelecer um protocolo de controle do pós-operatório incluindo as medidas tomadas nas situações encontradas.

É recomendado também que o cirurgião mantenha um relatório de acompanhamento da evolução do caso juntamente com os resultados.

Na presença de tumores ou infecção o uso do GenDerm deve ser evitado.

A etiqueta adesiva que acompanha o produto deverá ser fixada no protocolo do paciente a ser mantido na clínica ou hospital.

Adotar tratamento profilático clássico descrito na literatura para pré e pós-operatório imediato e tardio.

Como todo biomaterial, deve ser conservado em locais com baixa umidade e temperatura fresca.

#### **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



## INSTRUÇÃO DE USO

GenDerm

Código: 430020001  
Versão / Revisão: 5.001  
Página: 11 de 42  
Data de Publicação: 29/06/2023

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 abaixo.
- 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 DISPOSITIVO MÉDICO**

O dispositivo médico 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 dispositivo médico utilizado devem assegurar a **completa descaracterização do mesmo**, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do dispositivo 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 os 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.

### **ADVERTÊNCIAS**

O cirurgião deve inteirar-se completamente não só sobre os aspectos médicos e cirúrgicos do dispositivo 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 estudos clínicos de avaliação da membrana GenDerm não foram encontradas reações imunes ou reações de hipersensibilidade.

## CONTRAINDICAÇÕES

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 lactância (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 dispositivo médico GenDerm é comercializado **ESTÉRIL**. Não deverão ser reutilizadas sobras de membranas.

	<b>INSTRUÇÃO DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versão / Revisão: 5.001 Página: 14 de 42 Data de Publicação: 29/06/2023

**GenDerm é produto de uso único e não pode ser re-esterilizado.**

### **GARANTIA**

A garantia será aplicada ao dispositivo médico desde que seja utilizado de acordo com o estabelecido nas seções anteriores desta instrução de uso (bula): MATERIAIS DE APOIO, INDICAÇÕES, INFORMAÇÕES DE USO, CONTRAINDICAÇÕES, CUIDADOS E PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIA, EMBALAGEM, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DO DISPOSITIVO MÉDICO e ESTERILIDADE.


### **RECLAMAÇÃO**

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico 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 no dispositivo médico relacionado, 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 do dispositivo médico, problema grave ou morte causada por, ou associada, ao uso desses produtos, deve ser reportado a BAUMER.



	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 15 of 42 Publication date: June, 29, 2023

**Technical Name:** Membrana Biológica de origem bovina

**Commercial name:** GenDerm

**Model:** GenDerm, GenDerm Flex, GenDerm Max

**ANVISA Registration No.:** 10345500069

**Registration Holder:** BAUMER SA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

**Legal Manufacturer:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47


## INSTRUCTIONS FOR USE

### DESCRIPTION

GenDerm is an implantable medical device, presented in the form of a resorbable bovine collagen membrane to be used by dental and medical professionals in guided bone or tissue regeneration procedures. GenDerm was designed to be used as a biological barrier preventing soft tissue invagination into sites where bone remodeling is taking place. The GenDerm membrane must be hydrated immediately before use (with sterile saline solution) and this makes it flexible and transparent in appearance, and these characteristics favor handling and, consequently, deposition and adaptation over filled areas.

GenDerm membrane is the result of the process of demineralization and lamination of bovine cortical bone. The GenDerm membrane is porous, acellular, biocompatible, non-antigenic, with a high degree of purity, free of contamination by heavy metals. Because it is completely absorbable, the use of GenDerm eliminates the need for a second surgical procedure usually required to remove non-absorbable membranes. In the last production step, the GenDerm membrane goes through the lyophilization process and after packaging it is **STERILIZED** with **GAMMA RADIATION**.

GenDerm is a **SINGLE USE PRODUCT** and **must not be re-sterilized.**

	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 16 of 42 Publication date: June, 29, 2023

For greater patient comfort, adhesive labels are available inside the final package containing information for product traceability, such as the manufacturing batch number.

## **FUNDAMENTALS OF OPERATION AND ACTION**

One of the goals of periodontal therapy is the correction of anatomical defects or problems caused by the disease process. Several surgical techniques have been suggested in an attempt to regenerate, partially or totally, the tissues lost in advanced periodontal disease. In particular, techniques and tools have evolved to inhibit the growth of adjacent tissues that may harmfully or undesirably replace lost tissues. In recent years, the principle of guided tissue regeneration (GTR) has been developed and improved for the treatment and regeneration of periodontal tissues lost due to inflammatory processes in the periodontium and the regeneration of bone tissue in edentulous areas that would undergo the placement of metallic implants. osseo-integratable. Conceptually, regeneration is a situation in which the repair process, after tissue injury, culminates in the full restoration of the morphological and functional aspects of the tissue (TEN CATE, 1994 apud Taga, 2004).

The principle of RTG is to use a physical barrier to create an adequate environment, protected from the invasion of competing, less differentiated and highly proliferative cells from neighboring tissues, mainly fibroblasts and epithelial cells, and to promote the proliferation of cells originally characteristic of the region for regeneration. from the natural tissues of the area (NYMAN et al., 1980 apud Taga, 2004).

From the 1980s, biocompatible, absorbable and non- absorbable membranes were proposed and began to be commercialized based on the theory that cells originating from the periodontal ligament are the only ones with the potential to differentiate into cementum cells, and the membranes would act as a barrier preventing migration of gingival fibroblasts and epithelial cells over the bare root, allowing selective repopulation by remaining periodontal ligament cells. Currently, the **RTG** technique has also been used in the treatment of angular bone defects around bone-integrated implants.

Two classes of barriers are used in GTR procedures: absorbable and non-absorbable. The indication of which membrane class should be used is directly linked to the type of defect chosen, the cost-benefit ratio and the patient's availability or interest in having a re-entry surgery to remove the non-absorbable membrane. According to what was proposed by Wang et al 1998 apud Taga 2004, such barriers must have





the following characteristics: a) biocompatibility; b) have permeability allowing the diffusion of plasma and nutrients, but not the passage of cells; c) act as a physical support to the adjacent soft tissue, preventing it from collapsing into the space with the blood clot, where cells from the original tissue of the wound can migrate; d) single network protection vascular while the clot undergoes an organization process; e) exclusion of competing cells; f) prevent the formation of a tissue scar; and g) be easy to handle. The advantages of an absorbable material over a non-absorbable one would be:


3- The elimination of the second surgery to remove the barrier, which allows for a reduction in operative time and, consequently, in costs; b) reduction of patient morbidity; c) increased general patient acceptance for RTG and Osteopromotion procedures; and d) reduction of insertion loss risks obtained by regeneration due to re-entry surgery.

4- Biologically absorbable materials have the potential to: a) resist or prevent bacterial colonization; b) increase tissue coverage or protection and reduce barrier exposure; and c) have a greater integration with the tissue host.

GenDerm is a demineralized bovine bone sheet, the organic portion of which is mainly constituted by densely organized type I collagen. The GenDerm production method allows obtaining a biocompatible product with absorption properties by host tissues between 30 and 120 days (depending on the thickness), as has been demonstrated both in animals and in humans.

Collagen membranes are absorbed by phagocytosis and once reabsorbed, they are replaced by endogenous scar tissue and no type of tissue or material foreign to the body is detected. Once hydrated (with sterile saline solution) GenDerm becomes flexible with a transparent appearance, which favors modeling on the graft material, on the bone structure, on the implant or around the implantation region. Once placed, the GenDerm membrane will act as a biological barrier, preventing soft tissue invagination into the implant area and interference with bone regeneration and repair.

Membrane absorption speed can be influenced by local characteristics, such as vascularization of the region, thickness of the mucosa, degree of inflammation resulting from the surgical act itself, changes in the pH of the tissue involved in the repair, local infections and partial exposure to the environment oral.

	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 18 of 42 Publication date: June, 29, 2023

## CONTENT AND FORMS OF PRESENTATION

GenDerm is presented lyophilized and **STERILE**, individually packaged. The membrane is sold in double blisters: primary blister (rigid plastic heat-sealed in surgical grade paper) packed inside another secondary blister (blister sealed in surgical grade paper) placed in a cardboard box – final packaging. The box is labeled with the data and information needed. It is plasticized, with plastic thermo-shrinkable. The instructions for use of the medical device (instructions for use) are provided inside the final packaging itself – Box.

Traceability – guidelines for healthcare professionals regarding the use and handling of traceability labels.

Self-adhesive labels (five) for product traceability are available inside the final package. The following traceability items are found on the labels: product reference code, manufacturing batch, manufacturer's logo and address, manufacturing date, expiration date, product registration number and other information.

It is obligatory for the dentist or doctor to affix a label (label No. 1) to the patient's clinical record or equivalent document, in order to comply with current health legislation.

To continue the traceability cycle, the manufacturer recommends that the health professional allocate the other available labels (labels n°2 to n°5) as follows:


Etiquette number 2: deliver to patient.

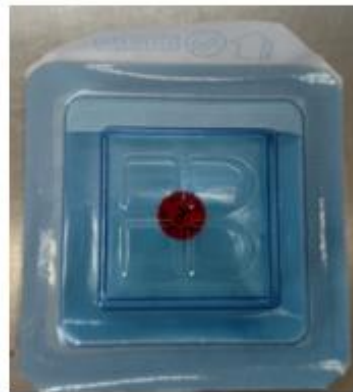
Label number 3: attach to the tax documentation that generates the charge (AIH in the case of a SUS patient, or invoice in the case of a patient treated by the complementary health system).

Label number 4: forward to supplier control.

Label number 5: Forward to the control of the responsible surgeon (main).

It is the entire responsibility of the hospital institution to ensure the identification and traceability of the medical device at the time of use through the adhesive label provided.













	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 19 of 42 Publication date: June, 29, 2023







GenDerm product as shown.

Outer packaging (left) and membrane inside a double blister (right).

Caption of the graphic symbols contained in the labeling of the medical device.

SYMBOL	MEANING
	Single use product
	Careful, Consult documents escorts
	Fragile, to handle with watch out
	Limit maximum in temperature
	To maintain dry
	Date in manufacturing
	Manufacturer
	Valid until
<b>LOT</b>	Code of Lot
<b>REF</b>	Number of catalog
	Sterilized per Ray Gamma
	Unique sterile barrier system with protective outer packaging
	Do not use it if packaging is damaged.
	Prohibited reesterilization

	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 20 of 42 Publication date: June, 29, 2023

	Consult Instruction for Use
	Keep Out of the Sun
	Contains biological material of animal origin

Source: ISO 15223 -1 Medical devices - symbols to be used with labels in devices doctors, labeling It is information the be provided - part 1: requirements general

GenDerm membrane is available in the following models, sizes and thicknesses:

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 21 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

GenDerm		
Code	Size	Thickness
980.R.0505	5x5mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0506	5 x 6 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0507	5x7mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0508	5x8mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0509	5x9mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0510	5 x 10mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1010	10x10 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1015	10 x 15 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1020	10 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1025	10 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1030	10 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1035	10 x 35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1040	10 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1520	15 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1525	15 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1530	15 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1535	15 x 35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1540	15 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.S	20 x 20 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2121	21 x 21 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2025	20 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2030	20 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2035	20 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2040	20 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2530	25 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2525	25 x 25 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2535	25 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2540	25 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.M	30 x 30 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3131	31 x 31 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3035	30 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3535	35 x 35 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3040	30 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3540	35 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.L	40 x 40 mm	150 - 200 $\mu$
980.R.4141	41 x 41mm	150 - 200 $\mu$

GenDerm Flex		
Code	Size	Thickness
983.R.0505	5x5mm	> 200 $\mu$
983.R.0506	5 x 6mm	> 200 $\mu$
983.R.0507	5x7mm	> 200 $\mu$
983.R.0508	5x8mm	> 200 $\mu$
983.R.0509	5x9mm	> 200 $\mu$
983.R.0510	5 x 10mm	> 200 $\mu$
983.R.1010	10x10mm	> 200 $\mu$
983.R.1015	10 x 15 mm	> 200 $\mu$
983.R.1020	10 x 20 mm	> 200 $\mu$
983.R.1025	10 x 25 mm	> 200 $\mu$
983.R.1030	10 x 30 mm	> 200 $\mu$
983.R.1035	10 x 35mm	> 200 $\mu$
983.R.1040	10 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.R.1520	15 x 20 mm	> 200 $\mu$
983.R.1525	15 x 25 mm	> 200 $\mu$
983.R.1530	15 x 30 mm	> 200 $\mu$
983.R.1535	15 x 35mm	> 200 $\mu$
983.R.1540	15 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.S	20 x 20 mm	> 200 $\mu$
983.R.2121	21 x 21 mm	> 200 $\mu$
983.R.2025	20 x 25 mm	> 200 $\mu$
983.R.2030	20 x 30 mm	> 200 $\mu$
983.R.2035	20 x 35 mm	> 200 $\mu$
983.R.2040	20 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.R.2530	25 x 30 mm	> 200 $\mu$
983.R.2525	25 x 25 mm	> 200 $\mu$
983.R.2535	25 x 35 mm	> 200 $\mu$
983.R.2540	25 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.M	30 x 30 mm	> 200 $\mu$
983.R.3131	31 x 31 mm	> 200 $\mu$
983.R.3035	30 x 35 mm	> 200 $\mu$
983.R.3535	35 x 35 mm	> 200 $\mu$
983.R.3040	30 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.R.3540	35 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.L	40 x 40 mm	> 200 $\mu$
983.R.4141	41 x 41mm	> 200 $\mu$

GenDerm Max		
Code	Size	Thickness
984.R.0505	5x5mm	> 300 $\mu$
984.R.0506	5 x 6mm	> 300 $\mu$
984.R.0507	5x7mm	> 300 $\mu$
984.R.0508	5x8mm	> 300 $\mu$
984.R.0509	5x9mm	> 300 $\mu$
984.R.0510	5 x 10 mm	> 300 $\mu$

**Bionext***Hard copy only consultation*

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 22 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

984.R.1010	10x10 mm	> 300 $\mu$
984.R.1015	10 x 15 mm	> 300 $\mu$
984.R.1020	10 x 20 mm	> 300 $\mu$
984.R.1025	10 x 25 mm	> 300 $\mu$
984.R.1030	10 x 30 mm	> 300 $\mu$
984.R.1035	10 x 35mm	> 300 $\mu$
984.R.1040	10 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.1520	15 x 20 mm	> 300 $\mu$
984.R.1525	15 x 25 mm	> 300 $\mu$
984.R.1530	15 x 30 mm	> 300 $\mu$
984.R.1535	15 x 35mm	> 300 $\mu$
984.R.1540	15 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.2020	20 x 20 mm	> 300 $\mu$
984.R.2025	20 x 25 mm	> 300 $\mu$
984.R.2030	20 x 30 mm	> 300 $\mu$
984.R.2035	20 x 35 mm	> 300 $\mu$
984.R.2040	20 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.2530	25 x 30 mm	> 300 $\mu$
984.R.2525	25 x 25 mm	> 300 $\mu$
984.R.2535	25 x 35 mm	> 300 $\mu$
984.R.2540	25 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.3030	30 x 30 mm	> 300 $\mu$
984.R.3035	30 x 35 mm	> 300 $\mu$
984.R.3535	35 x 35 mm	> 300 $\mu$
984.R.3040	30 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.3540	35 x 40 mm	> 300 $\mu$
984.R.4040	40 x 40 mm	> 300 $\mu$

**SUPPORT MATERIAL**

The support materials that accompany the medical device are:

- Instructions for use product.
- Traceability and identification labels for protocol and patient.

If the Instruction for Use is not printed with the product, the company provides a two-dimensional barcode (QR Code) on the outside of the package, which can be accessed with reading applications, where it allows access to the Instruction for Use.

**COMPOSITION**

GenDerm is a type I collagen membrane of bovine bone origin. It is an organic material, product of the demineralization of bovine cortical bone until obtaining sheets composed of collagenous protein, as confirmed in X-ray diffraction analysis.

When monitoring the physical-chemical characteristics of GenDerm, the determined components are presented in the following percentages:

Fat = <1%; Protein =>90%; Ash = <1%; pH = 6-8. Heavy metals: As =< 3ppm; Cu = <3ppm; Cd = <5ppm; Cr =<3ppm; Hg = <3ppm; Pb = <30ppm.

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 23 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

**INDICATIONS**

GenDerm is an absorbable, implantable bovine collagen membrane indicated for use in guided tissue regeneration in the covering of other materials in periodontal defects, acting as a biological barrier preventing the invagination of soft tissue to the site where bone repair is taking place. In implant dentistry, it can be used to cover dental implants. This biological barrier can be used in procedures in the areas of orthopedics, neurology and oral and maxillofacial surgery.

**SPECIAL CARE AND CLARIFICATIONS ABOUT THE STORAGE AND TRANSPORTATION OF THE MEDICAL DEVICE**

The packaging must be intact upon receipt.

Open packages must not be used (do not use the medical device if the package is violated);

The product must be transported and stored at room temperature. Avoid humidity and excessive heat;

The medical device storage location must be clean, dry and illuminated in order to maintain ideal storage and transport conditions, as well as its physical and chemical integrity;

The transporter must be informed about the content and deadline of the delivery. The precautions to be taken during transport are shown on the packaging, thus ensuring protection of the medical device from shipment to delivery to the client.

**USE INFORMATION**

Only qualified professionals with knowledge of the surgical techniques and procedures necessary for the proper choice, application and use of the product should use it.

The use of the product with unsuitable surgical techniques and/or procedures and conditions may harm the patient, leading to unsatisfactory results.

The patient must undergo a preoperative evaluation so that the best set of materials is determined and the most appropriate techniques are established for using the product.

postoperative control protocol including the measures taken in the situations encountered.

It is also recommended that the surgeon keep a follow-up report on the evolution of the case together with the results.

In the presence of tumors or infection the use of GenDerm should be avoided.

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 24 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

The adhesive label that accompanies the product must be attached to the patient's protocol to be kept in the clinic or hospital.

Adopt classic prophylactic treatment described in the literature for pre- and immediate and late postoperative periods.

Like all biomaterials, it must be stored in places with low humidity and cool temperatures.

**TECHNICAL AND OPERATIONAL PREPARATION FOR PRODUCT USE**

- The patient must undergo a **preoperative evaluation** so that the best set of materials is determined and the most appropriate techniques are established for using the product.
- The surgeon should adopt **treatment prophylactic** classic described at literature for **pre and immediate postoperative** and late.
- The surgeon should check the **integrity** of the packaging – Do not use it if the packaging is violated.
- The surgeon should check O term in **validity** of product - No use if you are outside of validity.
- The surgical team should be responsible for **preparing** the **patient** and the **area** to perform a **sterile procedure**.
- The surgical team should be responsible for preparing sterile **instruments** and **support materials** (including saline for hydration of the products).
- The team should be responsible for observing **the attire** of the **patient** and the **team** for **sterile procedure**.

**INSTRUCTIONS FOR USE**

- Before opening the package, a container for hydration of the GenDerm membrane must be prepared.
- The **container must be sterile** as well as the fluid used for hydration. It is suggested to use **saline solution sterile**.
- Observe preparation of the area and use of **appropriate sterile clothing** of the doctor, aides and patient for **procedure sterile**.
- Check the integrity and validity of the product before Open
- Using sterile gloves, open the primary blister only in the area prepared for the procedure surgical.
- With a sterile instrument remove the GenDerm membrane from the inside of the Primary package.



**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 25 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

- To place for hydrate. To leave at solution until obtaining in aspect transparent and flexible (from 5 to 20 minutes) as shown below.
- With a sterile instrument, position the membrane in place over the implant, over the defect filled.
- Proceed as in custom for closure or coverage from the area implanted.
- A membrane GenDerm he can to be cut in size or Format wanted using scissors sterile.



Detail of the Hydration phase of the GenDerm membrane with saline solution (left). Flexible aspect of the membrane after hydration (right).

**MEDICAL DEVICE DISPOSAL INSTRUCTIONS AND PROCEDURES**


The medical device described in this instruction for use is for **SINGLE USE**, therefore what is not used (leftovers) must be properly disposed of and discarded by the user hospital or dental institution. Leftovers must be autoclaved before final decharacterization by applying a discard cycle or with equivalent lethality (eg 121°C for 30 minutes or 132-134°C 12-10 minutes).

The product whose **packaging** is **damaged** or **inviolate** (compromising the sterility of the product) or with **an expired expiration date, IT SHOULD NOT BE USED.**

The same procedures used to dispose of product leftovers must be followed.

BAUMER recommends that products in the situations described above be mechanically deformed, by making the remains **unusable** by cutting or tearing, after which they must be clearly and visibly identified, indicating their situation, that is, IMPROPER FOR USE.

The methods and procedures for disposing of the used medical device must ensure its **complete de-characterization**, preventing any possibility of its reuse. The mischaracterization of the medical device is the sole responsibility of the medical surgeon or dentist who is using the product, as well as the methods and procedures

	<b>INSTRUCTION FOR USE</b>	Code: 430020001
	GenDerm	Version / Revision: 5.001 Page: 26 of 42 Publication date: June, 29, 2023

for disposal used.

### **CARE AND PRECAUTIONS**

For safe and effective use of the GenDerm Membrane, the following precautions and cautions should be observed:

- Only qualified professionals with knowledge of surgical techniques and procedures necessary for proper selection and application should use the product.
- The medical or dental surgeon should be familiar with the procedures and recommendations for the implantation of GenDerm (see INFORMATION FOR USE).
- Only must to be used instrumentals surgical specific sterilized.
- The surgeon must observe the conditions of preparation and asepsis of the area and instruments, and vestments of the team.
- Long-term steroid therapy, or patients on steroid therapy. anticoagulants.

GenDerm is a **SINGLE USE PRODUCT** and must not be re-sterilized. Opened products must be discarded.

### **WARNINGS**

The surgeon must fully understand not only the medical and surgical aspects of the medical device.

The surgeon must take care to warn or test the patient for sensitivity to products based on bovine derivatives.

Smokers, drug users, alcoholics or malnourished patients should be warned about the increased incidence of bone non-union;

### **POSSIBLE ADVERSE EFFECTS**

Possible complications such as swelling, infections, pain and complications associated with anesthesia may occur as they are common with implant surgeries. As in any type of implant surgery, the patient may experience discomfort in the first postoperative days.

In addition to those mentioned, normal reactions in periodontal surgeries may be found, such as: swelling of the intraoral tissue, thermal sensitivity, gum recession, some loss of crystal bone height, etc. Spontaneous exfoliation can occur if GenDerm has not been properly covered with gingival tissue.

In clinical studies evaluating the GenDerm membrane, no immune reactions or hypersensitivity reactions were found.

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm

Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 27 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

**CONTRAINDICATIONS**

The use of GenDerm is not recommended in patients with the following clinical conditions: Uncontrolled metabolism disorders;

Hypersensitivity or allergic reactions to collagen Hypersensitivity or allergic reactions to bovine derivatives Generalized renal dysfunction;

Severe liver disease Bone immaturity;

Osteopenia or severe osteoporosis;

Presence or recent history of systemic or localized infection (contaminated wounds in the area or close to the implant);

Alcoholism or drug abuse;

Pregnancy and lactation (at the discretion of the doctor); fever or leukocytosis;

It is not recommended to use GenDerm in situations where periodontal surgery is not indicated;

The use of GenDerm is not recommended in the presence of tumors or a history of malignancy alone or associated with deproteinized bovine bone matrix (GenOx Inorg) or demineralized (GenOx Org), BMPs (GenPro), composite bone graft (Gen-tech) or other synthetic or natural grafts;

It is not recommended to use GenDerm in any medical or surgical condition that could compromise the success of the surgical procedure.

**STERILITY**

GenDerm medical device is sold **STERILE**. Leftover membranes should not be reused.

**GenDerm is a single-use product and cannot be re-sterilized.**

**GUARANTEE**

The guarantee will apply to the medical device provided it is used in accordance with the provisions of the previous sections of this instruction for use (instruction leaflet): SUPPORT MATERIALS, INDICATIONS, USE INFORMATION, CONTRAINDICATIONS, CAUTIONS AND PRECAUTIONS, RESTRICTIONS, WARNINGS, PACKAGING, CAUTIONS SPECIALS AND CLARIFICATIONS ON THE STORAGE AND TRANSPORT OF THE MEDICAL DEVICE and STERILITY.

**COMPLAINT**

Any customer or user of this medical device who wishes to complain, if they are not satisfied with the services and/or products offered by BAUMER, such as:

**INSTRUCTION FOR USE**

GenDerm


Code: 430020001  
Version / Revision: 5.001  
Page: 28 of 42  
Publication date: June, 29, 2023

Identification, traceability, safety, effectiveness, performance, should contact the authorized BAUMER distributor.

Any defect or suspected defect, or problems in the related medical device, must be immediately reported to BAUMER or an authorized BAUMER distributor.

Any serious adverse effect that affects the health or safety of the patient or user, such as malfunction or damage to the medical device, serious problem or death caused by, or associated with, the use of these products, must be reported to BAUMER.



	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versión / Revisión: 5.001 Página: 29 de 42 Fecha de publicación: 29/06/2023

**Nombre Técnico:** Membrana biológica de origen bovina

**Nombre comercial:** GenDerm

**Modelo:** GenDerm, GenDerm Flex, GenDerm Max

**Registro ANVISA N°:** 10345500069

**Titular del registro:** BAUMER SA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 181 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 61.374.161/0001-30

**Fabricante Legal:** BIONEXT PRODUTOS BIOTECNOLOGICOS LTDA

Av. Prefeito Antonio Tavares Leite, 401 – Distrito Industrial I, José Marangoni – CEP 13.803-330 - Mogi Mirim/ SP – Brasil – CNPJ: 05.423.767/0001-47

## INSTRUCCIONES DE USO

### DESCRIPCIÓN

GenDerm es un dispositivo médico implantable, presentado en forma de membrana de colágeno bovino reabsorbible para ser utilizado por profesionales médicos y dentales en procedimientos guiados de regeneración ósea o tisular. GenDerm fue diseñado para usarse como una barrera biológica que previene la invaginación de tejidos blandos en sitios donde se está produciendo la remodelación ósea. La membrana GenDerm debe ser hidratada inmediatamente antes de su uso (con solución salina estéril) y esto la hace de apariencia flexible y transparente, características que favorecen la manipulación y, en consecuencia, la deposición y adaptación sobre las áreas obturadas.

membrana GenDerm es el resultado del proceso de desmineralización y laminación del hueso cortical bovino. La membrana GenDerm es porosa, acelular, biocompatible, no antigénica, con un alto grado de pureza, libre de contaminación por metales pesados.

Debido a que es completamente absorbible, el uso de GenDerm elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que generalmente se requiere para eliminar las membranas no absorbibles. En el último paso de producción, la membrana



GenDerm pasa por el proceso de liofilización y luego de empacado es **ESTERILIZADO** con **RADIACIÓN GAMMA**.

GenDerm es un **PRODUCTO DE UN SOLO USO** y **no debe volver a esterilizarse**.

Para mayor comodidad del paciente, se encuentran disponibles etiquetas adhesivas dentro del paquete final que contienen información para la trazabilidad del producto, como el número de lote de fabricación.

## **FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMIENTO Y ACCIÓN**

Uno de los objetivos de la terapia periodontal es la corrección de defectos o problemas anatómicos causados por el proceso de la enfermedad. Se han sugerido varias técnicas quirúrgicas en un intento de regenerar, parcial o totalmente, los tejidos perdidos en la enfermedad periodontal avanzada. En particular, han evolucionado técnicas y herramientas para inhibir el crecimiento de tejidos adyacentes que pueden reemplazar de forma dañina o indeseable los tejidos perdidos. En los últimos años se ha desarrollado y mejorado el principio de regeneración tisular guiada (RGT) para el tratamiento y regeneración de tejidos periodontales perdidos por procesos inflamatorios en el periodonto y la regeneración de tejido óseo en zonas edéntulas que serían sometidas a la colocación de prótesis metálicas. implantes osteointegrables. Conceptualmente, la regeneración es una situación en la que el proceso de reparación, después de la lesión tisular, culmina en la restauración total de los aspectos morfológicos y funcionales del tejido (TEN CATE, 1994 apud Taga, 2004).

El principio de RTG es utilizar una barrera física para crear un ambiente adecuado, protegido de la invasión de células competidoras, menos diferenciadas y altamente proliferativas de los tejidos vecinos, principalmente fibroblastos y células epiteliales, y promover la proliferación de células originalmente características de la región para la regeneración a partir de los tejidos naturales de la zona (NYMAN et al., 1980 apud Taga, 2004).

A partir de la década de 1980 se propusieron y comenzaron a comercializarse membranas biocompatibles, absorbibles y no absorbibles, con base en la teoría de que las células que se originan en el ligamento periodontal son las únicas con potencial para diferenciarse en células de cemento, y que las membranas actuarían como una barrera que impide la migración de fibroblastos gingivales y células epiteliales sobre la raíz desnuda, lo que permite la repoblación selectiva por células del ligamento periodontal remanente. Actualmente, la técnica **RTG** también se ha



utilizado en el tratamiento de defectos óseos angulares alrededor de implantes integrados en el hueso.

En los procedimientos GTR se utilizan dos clases de barreras: absorbibles y no absorbibles. La indicación de qué clase de membrana se debe utilizar está directamente relacionada con el tipo de defecto elegido, la relación costo-beneficio y la disponibilidad o interés del paciente en someterse a una cirugía de reentrada para retirar la membrana no reabsorbible. De acuerdo a lo propuesto por Wang et al 1998 apud Taga 2004, tales barreras deben tener las siguientes características: a) biocompatibilidad; b) tener permeabilidad que permita la difusión de plasma y nutrientes, pero no el paso de células; c) actuar como soporte físico del tejido blando adyacente, evitando que se colapse en el espacio con el coágulo de sangre, donde pueden migrar las células del tejido original de la herida; d) protección de red única vascular mientras el coágulo sufre un proceso de organización; e) exclusión de células competidoras; f) prevenir la formación de una cicatriz tisular; y g) ser fácil de manejar. Las ventajas de un material reabsorbible frente a uno no reabsorbible serían:

5- La eliminación de la segunda cirugía para retirar la barrera, lo que permite reducir el tiempo operatorio y, en consecuencia, los costos; b) reducción de la morbilidad de los pacientes; c) mayor aceptación general de los pacientes para los procedimientos de RTG y Osteopromoción; y d) reducción de los riesgos de pérdida de inserción obtenida por regeneración por cirugía de reentrada.

6- Los materiales biológicamente absorbibles tienen el potencial de: a) resistir o prevenir la colonización bacteriana; b) aumentar la cobertura o protección del tejido y reducir la exposición de la barrera; y c) tener una mayor integración con el tejido anfitrión.

GenDerm es una hoja de hueso bovino desmineralizado, cuya porción orgánica está constituida principalmente por colágeno tipo I densamente organizado. El método de producción GenDerm permite obtener un producto biocompatible con propiedades de absorción por los tejidos del huésped entre 30 y 120 días (dependiendo del espesor), tal y como se ha demostrado tanto en animales como en humanos.

Las membranas de colágeno son absorbidas por fagocitosis y una vez reabsorbidas son sustituidas por tejido cicatricial endógeno y no se detecta ningún tipo de tejido o material extraño al organismo. Una vez hidratado (con solución salina estéril), GenDerm se vuelve flexible y de apariencia transparente, lo que favorece el modelado sobre el material del injerto, sobre la estructura ósea, sobre el implante o alrededor



de la región de implantación. Una vez colocada, la membrana GenDerm actuará como una barrera biológica que evitará la invaginación de tejido blando en el área del implante y la interferencia con la regeneración y reparación ósea.

La velocidad de absorción de la membrana puede verse influenciada por características locales, como la vascularización de la región, el grosor de la mucosa, el grado de inflamación resultante del propio acto quirúrgico, los cambios en el pH del tejido involucrado en la reparación, las infecciones locales y la exposición parcial a el entorno oral.

### **CONTENIDO Y FORMAS DE PRESENTACIÓN**

GenDerm se presenta liofilizado y **ESTÉRIL**, envasado individualmente. La membrana se comercializa en blisters dobles: blister primario (plástico rígido termosellado en papel grado quirúrgico) envasado dentro de otro blister secundario (blister sellado en papel grado quirúrgico) colocado en caja de cartón – acondicionamiento final. La caja está etiquetada con los datos y información necesario Es plastificado, con plastico termoencogible.

Las instrucciones de uso del dispositivo médico (instrucciones de uso) se proporcionan dentro del propio embalaje final - Caja.

Trazabilidad: pautas para profesionales de la salud con respecto al uso y manejo de etiquetas de trazabilidad.

Las etiquetas autoadhesivas (cinco) para la trazabilidad del producto están disponibles dentro del embalaje final. Los siguientes elementos de trazabilidad se encuentran en las etiquetas: código de referencia del producto, lote de fabricación, logotipo y dirección del fabricante, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, número de registro del producto y otra información.

Es obligatorio que el odontólogo o médico coloque una etiqueta (etiqueta N° 1) en la historia clínica del paciente o documento equivalente, para cumplir con la legislación sanitaria vigente.

Para continuar con el ciclo de trazabilidad, el fabricante recomienda que el profesional sanitario asigne el resto de las etiquetas disponibles (etiquetas n°2 a n°5) de la siguiente manera:

Etiqueta número 2: entregar al paciente.

Etiqueta número 3: péguela en la documentación fiscal que genera el cobro (AIH en el caso de paciente del SUS, o factura en el caso de paciente atendido por el sistema complementario de salud).



**INSTRUCCIONES DE USO**

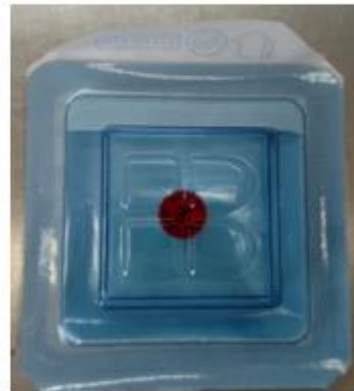
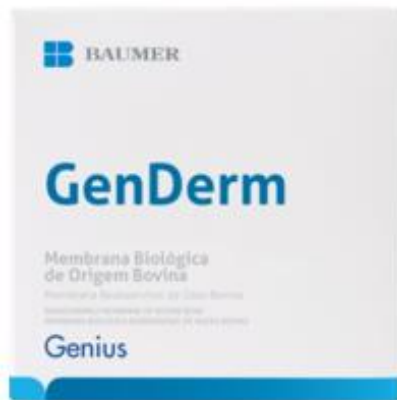
GenDerm

Código: 430020001  
Versión / Revisión: 5.001  
Página: 33 de 42  
Fecha de publicación: 29/06/2023

Etiqueta número 4: reenviar a control de proveedores.

Etiqueta número 5: Reenviar al control del cirujano responsable (principal).

Es de entera responsabilidad de la institución hospitalaria asegurar la identificación y trazabilidad del dispositivo médico al momento de su uso a través de la etiqueta adhesiva provista.



Producto GenDerm como se muestra.

Envase exterior (izquierda) y membrana dentro de un blíster doble (derecha).

Leyenda de los símbolos gráficos contenidos en el etiquetado del dispositivo médico.

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Producto en usar único
	Cuidado, Consultar documentos escoltas
	Frágil, manejar con cuidado
	Límite máximo en temperatura
	Mantener seco
	Fecha en fabricación
	Fabricante
	Válido hasta
<b>LOTE</b>	Código del mucho
<b>ÁRBITRO</b>	Número del catálogo
	Esterilizado por Rayo Gama

**INSTRUCCIONES DE USO**

Código: 430020001  
Versión / Revisión: 5.001  
Página: 34 de 42  
Fecha de publicación: 29/06/2023

GenDerm

	Sistema único de barrera estéril con embalaje exterior protector
	No usar si El embalaje eres dañado
	Prohibido reesterilización
	Consultar Instrucciones de uso
	Mantener fuera del sol
	Contiene material biológico de origen animal

Fuente: ISO 15223 -1 Dispositivos médicos - símbolos a utilizar con etiquetas en dispositivos doctores, etiquetado Es información El ser proporcionó - parte 1: requisitos generales.

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

**INSTRUCCIONES DE USO**

GenDerm

Código: 430020001  
Versión / Revisión: 5.001  
Página: 35 de 42  
Fecha de publicación: 29/06/2023

GenDerm		
Código	Tamaño	Espesor
980.R.0505	5x5mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0506	5x6mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0507	5x7mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0508	5x8mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0509	5x9mm	150 - 200 $\mu$
980.R.0510	5x10mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1010	10x10mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1015	10x15mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1020	10x20mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1025	10x25mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1030	10x30mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1035	10x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1040	10x40mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1520	15x20mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1525	15x25mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1530	15x30mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1535	15x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.1540	15x40mm	150 - 200 $\mu$
980.S	20x20mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2121	21x21mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2025	20x25mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2030	20x30mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2035	20x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2040	20x40mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2530	25x30mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2525	25x25mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2535	25x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.2540	25x40mm	150 - 200 $\mu$
980.M	30x30mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3131	31x31mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3035	30x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3535	35x35mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3040	30x40mm	150 - 200 $\mu$
980.R.3540	35x40mm	150 - 200 $\mu$
980.L	40x40mm	150 - 200 $\mu$
980.R.4141	41x41mm	150 - 200 $\mu$

GenDerm Flex		
Código	Tamaño	Espesor
983.R.0505	5x5mm	> 200 $\mu$
983.R.0506	5x6mm	> 200 $\mu$
983.R.0507	5x7mm	> 200 $\mu$
983.R.0508	5x8mm	> 200 $\mu$
983.R.0509	5x9mm	> 200 $\mu$
983.R.0510	5x10mm	> 200 $\mu$
983.R.1010	10x10mm	> 200 $\mu$
983.R.1015	10x15mm	> 200 $\mu$
983.R.1020	10x20mm	> 200 $\mu$
983.R.1025	10x25mm	> 200 $\mu$
983.R.1030	10x30mm	> 200 $\mu$
983.R.1035	10x35mm	> 200 $\mu$
983.R.1040	10x40mm	> 200 $\mu$
983.R.1520	15x20mm	> 200 $\mu$
983.R.1525	15x25mm	> 200 $\mu$
983.R.1530	15x30mm	> 200 $\mu$
983.R.1535	15x35mm	> 200 $\mu$
983.R.1540	15x40mm	> 200 $\mu$
983.S	20x20mm	> 200 $\mu$
983.R.2121	21x21mm	> 200 $\mu$
983.R.2025	20x25mm	> 200 $\mu$
983.R.2030	20x30mm	> 200 $\mu$
983.R.2035	20x35mm	> 200 $\mu$
983.R.2040	20x40mm	> 200 $\mu$
983.R.2530	25x30mm	> 200 $\mu$
983.R.2525	25x25mm	> 200 $\mu$
983.R.2535	25x35mm	> 200 $\mu$
983.R.2540	25x40mm	> 200 $\mu$
983.M	30x30mm	> 200 $\mu$
983.R.3131	31x31mm	> 200 $\mu$
983.R.3035	30x35mm	> 200 $\mu$
983.R.3535	35x35mm	> 200 $\mu$
983.R.3040	30x40mm	> 200 $\mu$
983.R.3540	35x40mm	> 200 $\mu$
983.L	40x40mm	> 200 $\mu$
983.R.4141	41x41mm	> 200 $\mu$



GenDerm Max		
Código	Tamaño	Espesor
984.R.0505	5x5mm	> 300 $\mu$
984.R.0506	5x6mm	> 300 $\mu$
984.R.0507	5x7mm	> 300 $\mu$
984.R.0508	5x8mm	> 300 $\mu$
984.R.0509	5x9mm	> 300 $\mu$
984.R.0510	5x10mm	> 300 $\mu$
984.R.1010	10x10mm	> 300 $\mu$
984.R.1015	10x15mm	> 300 $\mu$
984.R.1020	10x20mm	> 300 $\mu$
984.R.1025	10x25mm	> 300 $\mu$
984.R.1030	10x30mm	> 300 $\mu$
984.R.1035	10x35mm	> 300 $\mu$
984.R.1040	10x40mm	> 300 $\mu$
984.R.1520	15x20mm	> 300 $\mu$
984.R.1525	15x25mm	> 300 $\mu$
984.R.1530	15x30mm	> 300 $\mu$
984.R.1535	15x35mm	> 300 $\mu$
984.R.1540	15x40mm	> 300 $\mu$
984.R.2020	20x20mm	> 300 $\mu$
984.R.2025	20x25mm	> 300 $\mu$
984.R.2030	20x30mm	> 300 $\mu$
984.R.2035	20x35mm	> 300 $\mu$
984.R.2040	20x40mm	> 300 $\mu$
984.R.2530	25x30mm	> 300 $\mu$
984.R.2525	25x25mm	> 300 $\mu$
984.R.2535	25x35mm	> 300 $\mu$
984.R.2540	25x40mm	> 300 $\mu$
984.R.3030	30x30mm	> 300 $\mu$
984.R.3035	30x35mm	> 300 $\mu$
984.R.3535	35x35mm	> 300 $\mu$
984.R.3040	30x40mm	> 300 $\mu$
984.R.3540	35x40mm	> 300 $\mu$
984.R.4040	40x40mm	> 300 $\mu$

## MATERIAL DE APOYO

Los materiales de soporte que acompañan al dispositivo médico son:

- Instrucciones de uso producto.
- Etiquetas de trazabilidad e identificación para protocolo y paciente.

Si las Instrucciones de Uso no están impresas con el producto, la empresa proporciona un código de barras bidimensional (Código QR) en el exterior del paquete, al que se puede acceder con aplicaciones de lectura, donde permite acceder a las Instrucciones de Uso.

**COMPOSICIÓN**

GenDerm es una membrana de colágeno tipo I de origen óseo bovino. Se trata de un material orgánico, producto de la desmineralización del hueso cortical bovino hasta la obtención de láminas compuestas de proteína colágena, tal como se comprueba en análisis de difracción de rayos X.

Al monitorear las características fisicoquímicas de GenDerm, los componentes determinados se presentan en los siguientes porcentajes:

Grasa = <1%; Proteína =>90%; Ceniza = <1%; pH = 6-8. Metales pesados: As =< 3ppm; Cu = <3 ppm; Cd = <5 ppm; Cr =<3ppm; Hg = <3 ppm; Pb = <30 ppm.

**INDICACIONES**

GenDerm es una membrana de colágeno bovino reabsorbible e implantable indicada para su uso en regeneración tisular guiada en el recubrimiento de otros materiales en defectos periodontales, actuando como barrera biológica evitando la invaginación de tejido blando al sitio donde se está realizando la reparación ósea. En implantología, se puede utilizar para cubrir implantes dentales. Esta barrera biológica puede ser utilizada en procedimientos en las áreas de ortopedia, neurología y cirugía oral y maxilofacial.

**CUIDADOS Y ACLARACIONES ESPECIALES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO**

El embalaje debe estar intacto en el momento de la recepción.

No se deben usar paquetes abiertos (no use el dispositivo médico si el paquete está violado);

El producto debe ser transportado y almacenado a temperatura ambiente. Evite la humedad y el calor excesivo;

El lugar de almacenamiento del dispositivo médico debe estar limpio, seco e iluminado para mantener las condiciones ideales de almacenamiento y transporte, así como su integridad física y química;

El transportista debe ser informado sobre el contenido y la fecha límite de la entrega. Las precauciones que deben tomarse durante el transporte se muestran en el embalaje, lo que garantiza la protección del dispositivo médico desde el envío hasta la entrega al cliente.



## INFORMACIÓN DE USO

Sólo deben utilizarlo profesionales cualificados con conocimiento de las técnicas y procedimientos quirúrgicos necesarios para la correcta elección, aplicación y uso del producto.

El uso del producto con técnicas y/o procedimientos y condiciones quirúrgicas inadecuadas puede dañar al paciente, dando lugar a resultados insatisfactorios.

El paciente debe someterse a una evaluación preoperatoria para determinar el mejor conjunto de materiales y establecer las técnicas más adecuadas para el uso del producto.

Protocolo de control postoperatorio que incluya las medidas a tomar en las situaciones encontradas.

También se recomienda que el cirujano lleve un informe de seguimiento de la evolución del caso junto con los resultados.

En presencia de tumores o infección se debe evitar el uso de GenDerm.


La etiqueta adhesiva que acompaña al producto debe adherirse al protocolo del paciente para ser conservado en la clínica u hospital.

Adoptar el tratamiento profiláctico clásico descrito en la literatura para el pre y posoperatorio inmediato y tardío.

Como todos los biomateriales, debe almacenarse en lugares con baja humedad y temperaturas frescas.

## PREPARACIÓN TÉCNICA Y OPERATIVA PARA EL USO DEL PRODUCTO

- El paciente debe someterse a una **evaluación preoperatoria** para determinar el mejor conjunto de materiales y establecer las técnicas más adecuadas para el uso del producto.
- O cirujano debería adoptar **tratamiento profiláctico** clásico descrito en literatura para **pre y postoperatorio inmediato** y tarde.
- O cirujano debería Compruebe la integridad desde el embalaje - No usar si El el embalaje es violado.
- O cirujano debería controlar O término en **validez** del producto - No usar si eres afuera de validez.
- A equipo quirúrgico debería si responsabilizarse de **preparar O paciente Es El área** para realizar **el procedimiento estéril** \_
- El equipo quirúrgico debe ser responsable de preparar **instrumentos estériles** y **materiales de apoyo** (incluida solución salina para la hidratación de los

	<b>INSTRUCCIONES DE USO</b>	Código: 430020001
	GenDerm	Versión / Revisión: 5.001 Página: 39 de 42 Fecha de publicación: 29/06/2023

productos).

- El equipo debe ser responsable de observar **la vestimenta** del **paciente** y el **equipo** para procedimiento **estéril**.

### **INSTRUCCIONES DE USO**

- Antes de abrir el envase, se debe preparar un recipiente para la hidratación de la membrana GenDerm.
- El **recipiente debe estar esterilizado**, así como el líquido utilizado para la hidratación. Se sugiere utilizar **solución salina estéril**.
- Observar preparación del área y uso de **ropa estéril adecuada** del médico, ayudantes y paciente para el **procedimiento estéril**.
- Comprobar la integridad y validez del producto antes Abierto.
- Usando guantes estériles, abra el blíster primario solo en el área preparada para el procedimiento quirúrgico.
- Con un instrumento estéril retire la membrana GenDerm del interior del Paquete primario.
- Poner para hidratar. Dejar en solución hasta obtención en aspecto transparente y flexible (de 5 a 20 minutos) como se muestra en la figura abajo.
- Con un instrumento estéril, coloque la membrana en su lugar sobre el implante, sobre el defecto completado.
- Proceder como en costumbre para cierre o cobertura desde el área implantado.
- A membrana Genero M él puede ser cortar en tamaño o Formato buscado usando tijeras estériles.



Detalle de la fase de Hidratación de la membrana GenDerm con solución salina (izquierda). Aspecto flexible de la membrana después de la hidratación (derecha).



## **INSTRUCCIONES Y PROCEDIMIENTOS PARA LA ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El dispositivo médico descrito en este instructivo de uso es de **UN SOLO USO**, por lo tanto, lo que no se utilice (sobrantes) deberá ser desechado adecuadamente y desechado por el hospital o institución odontológica usuaria. Las sobras deben esterilizarse en autoclave antes de la descaracterización final mediante la aplicación de un ciclo de descarte o con una letalidad equivalente (p. ej., 121 °C durante 30 minutos o 132-134°C 12-10 minutos).

El producto cuyo **envase** está **dañado** o **inviolado** (que comprometa la esterilidad del producto) o con **fecha de caducidad vencida**, **NO DEBE UTILIZARSE**. Se deben seguir los mismos procedimientos utilizados para desechar los restos de productos.

BAUMER recomienda que los productos que se encuentren en las situaciones descritas anteriormente sean deformados mecánicamente, inutilizando **los restos** por corte o desgarro, después de lo cual deberán ser identificados de forma clara y visible, indicando su situación, es decir, **NO ADECUADOS PARA EL USO**.

Los métodos y procedimientos para la eliminación del dispositivo médico usado deben asegurar su **total descaracterización**, evitando cualquier posibilidad de reutilización. La caracterización errónea del dispositivo médico es responsabilidad exclusiva del médico cirujano u odontólogo que está utilizando el producto, así como de los métodos y procedimientos de eliminación utilizados.

## **CUIDADOS Y PRECAUCIONES**

Para un uso seguro y efectivo de la membrana GenDerm, se deben observar las siguientes precauciones y precauciones:

- Solo profesionales calificados con conocimiento de las técnicas quirúrgicas y los procedimientos necesarios para la correcta selección y aplicación deben utilizar el producto.
- El médico o cirujano dental debe estar familiarizado con los procedimientos y recomendaciones para la implantación de GenDerm (ver INFORMACIÓN PARA USAR).
- Solo debe ser usado instrumentales quirúrgico específico esterilizado.
- El cirujano debe observar las condiciones de preparación y asepsia del área e instrumentos y vestimentas del equipo.
- terapia con esteroides a largo plazo o pacientes que reciben terapia con esteroides. anticoagulantes





GenDerm es un **PRODUCTO DE UN SOLO USO** y no debe volver a esterilizarse. Los productos abiertos deben desecharse.

### **ADVERTENCIAS**

El cirujano debe comprender completamente no solo los aspectos médicos y quirúrgicos del dispositivo médico.

El cirujano debe tener cuidado de advertir o probar al paciente sobre la sensibilidad a los productos a base de derivados bovinos.

Se debe advertir a los pacientes fumadores, drogadictos, alcohólicos o desnutridos sobre la mayor incidencia de pseudoartrosis ósea;

### **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Pueden ocurrir posibles complicaciones como hinchazón, infecciones, dolor y complicaciones asociadas con la anestesia, ya que son comunes con las cirugías de implantes. Como en cualquier tipo de cirugía de implantes, el paciente puede experimentar molestias en los primeros días del postoperatorio.

Además de las mencionadas, se pueden encontrar reacciones normales en cirugías periodontales como: hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad térmica, retracción de la encía, cierta pérdida de altura del hueso cristalino, etc. La exfoliación espontánea puede ocurrir si GenDerm no se ha cubierto adecuadamente con tejido gingival.

En estudios clínicos que evaluaron la membrana GenDerm, no se encontraron reacciones inmunes o reacciones de hipersensibilidad.

### **CONTRA INDICACIONES**

El uso de GenDerm en pacientes con las siguientes condiciones clínicas: Trastornos del metabolismo no controlado;

Hipersensibilidad o reacciones alérgicas al colágeno Hipersensibilidad o reacciones alérgicas a los derivados bovinos Disfunción renal generalizada;

Enfermedad hepática grave Inmadurez ósea;

Osteopenia u osteoporosis severa;

Presencia o historia reciente de infección sistémica o localizada (heridas contaminadas en el área o cerca del implante);

Alcoholismo o abuso de drogas;

Embarazo y lactancia (a criterio del médico); fiebre o leucocitosis;

No se recomienda el uso de GenDerm en situaciones en las que no esté indicada la



cirugía periodontal;

El uso de GenDerm en presencia de tumores o antecedentes de malignidad solos o asociados a matriz ósea bovina desproteínizada (GenOx Inorg) o desmineralizado (GenOx Org), BMP (GenPro), injerto óseo compuesto (Gen-tech) u otros injertos sintéticos o naturales;

No se recomienda el uso de GenDerm en cualquier condición médica o quirúrgica que pueda comprometer el éxito del procedimiento quirúrgico.

### **ESTERILIDAD**

Dispositivo médico GenDerm se vende **ESTÉRIL**. Las membranas sobrantes no deben reutilizarse.

**GenDerm es un producto de un solo uso y no se puede volver a esterilizar.**

### **GARANTIZAR**

La garantía se aplicará al dispositivo médico siempre que se utilice de acuerdo con lo establecido en los apartados anteriores de estas instrucciones de uso (prospecto): **MATERIALES DE SOPORTE, INDICACIONES, INFORMACIÓN DE USO, CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, EMBALAJE, PRECAUCIONES ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL DISPOSITIVO MÉDICO Y ESTERILIDAD.**

### **QUEJA**

Cualquier cliente o usuario de este dispositivo médico que desee reclamar, si no está satisfecho con los servicios y/o productos ofrecidos por BAUMER, tales como: Identificación, trazabilidad, seguridad, eficacia, desempeño, debe comunicarse con el distribuidor autorizado de BAUMER.

Cualquier defecto o sospecha de defecto, o problema en el dispositivo médico relacionado, debe informarse inmediatamente a BAUMER o a un distribuidor autorizado de BAUMER.

Cualquier efecto adverso grave que afecte la salud o la seguridad del paciente o usuario, como mal funcionamiento o daño del dispositivo médico, problema grave o muerte causado o asociado con el uso de estos productos, debe ser informado a BAUMER.