
HYPRO-OSS & HYPRO-SORB

LIDERANDO LAS SOLUCIONES BIOREGENERATIVAS EN BIOMATERIALES
INNOVADORES EN EL SIGLO XXI



bioimplon Biotech Innovation Pioneers

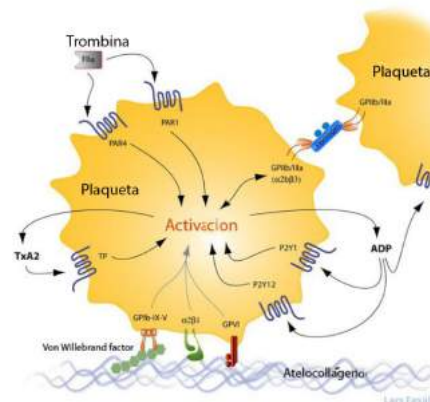
INDICE

Atelo-Colágeno	Pág:1
Hypro-Oss.....	Pág:2
Hypro-Sorb M Matrix	Pág:6
Hypro-Sorb M y F.....	Pág:8
Hypro-Sorb X y Z	Pág:10
Hypro-Sorb R.....	Pág:11
Certificaciones, Información de seguridad.....	Pág:13

Atelo-Colágeno

¿Qué es el Atelo-Colágeno?

El Atelo-Colágeno es un tipo de colágeno especialmente modificado que ha sido liberado de los telopeptidos inmunogénicos durante el proceso de atelo-peptidización.



Hemostasis con Atelo-Colágeno

El Atelo-Colágeno es una proteína de naturaleza hidrofílica. Se consiguen superficies internas de contacto increíblemente grandes en el Atelo-Colágeno, mediante la liofilización. Durante la fase inicial de coagulación sanguínea, el fibrinógeno es hidrolizado enzimáticamente y se forman fibras que contienen fibrina. Las fibras forman aglomerados bajo el efecto del cambio superficial, formando unos suaves coágulos, esto se convierte en un coágulo más duro mediante el entrecruzamiento producido por el efecto de la transglutaminasa FXIII, que forma nuevos enlaces amido. La serin-proteinasa, que cataliza la hidrólisis de los fibrinógenos, es llamada trombina. Es liberada por su precursor, la protrombina, bajo la acción de otra proteinasa cuya actividad es controlada por el factor FVIII complejo. El atelocollágeno es tolerado por los tejidos humanos sin ningún tipo de reacción inmune y es metabolizado a través de un mecanismo similar al del colágeno de los propios tejidos.

Propiedades del Atelo-Colágeno

- El grado más alto de biocompatibilidad y seguridad.
- Respuesta inflamatoria muy débil o inexistente (No da soporte al crecimiento microbiano)
- Su alta hidrofilia, resulta una óptima adhesión celular y reabsorción sanguínea (Excelente característica de curación)
- Potente efecto hemostático del Atelo-Colágeno que evita la formación de una hematoma tras el procedimiento quirúrgico.
- Se liberan factores de crecimiento y de coagulación (IGF I, TGF, PDGF) de los trombocitos.
- Inhibición de la actividad colagenolítica de las excreciones de la herida.
- Promoción de la curación de los tejidos blandos, apoyando la granulación y epitelización.

¿Qué es la Atelo-peptidización?

Atelo-peptidización es un término que describe la eliminación fisicoquímica de la secuencia de péptidos terminal inmunogénica de una molécula de colágeno. El colágeno modificado resultante se llama Atelo-Colágeno, un colágeno seguro no inmunogénico que puede ser implantado en pacientes sin reacciones adversas. Nuestra tecnología biológica patentada (patente registrada N° 276891) nos permite borrar de forma fisicoquímica el segmento peptídico terminal, contenido en el hueso o en la membrana, y por tanto preservar la estructura de la matriz de colágeno nativo dentro de los gránulos, membranas, conos y esponjas, haciéndolas biocompatibles.

Además, gracias a la tecnología única de liofilización implementada, la estructura molecular cristalina del Atelo-Colágeno queda preservada sin alteración.

En nuestros sustituto de hueso Hypro-Oss sucede lo mismo con la hidroxiapatita natural.

En contraste a otros procesos utilizados en otros productos comerciales, no se usa el calor (proceso térmico) en el procesado de Hypro-Oss. Es bien sabido que calentar materiales de sustitución ósea afecta negativamente a la microestructura natural cristalina de la hidroxiapatita, causando ceramización ósea, además de destruir los componentes del colágeno.

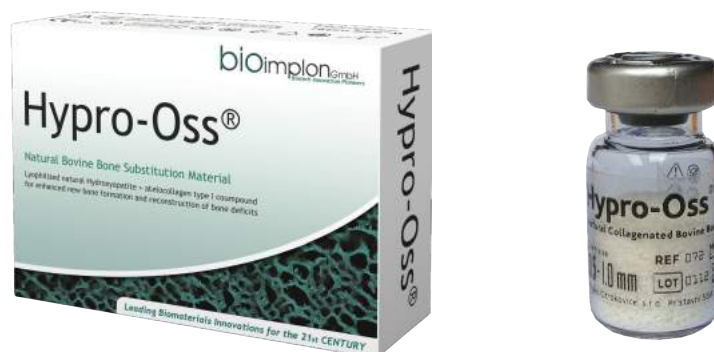
¿Qué es la liofilización?

Liofilización es un proceso de congelación seca que elimina el agua de los materiales por sublimación es decir, convirtiendo directamente el hielo en vapor de agua, sin pasar por el estado líquido.

Los materiales secados en congelación se vuelven muy absorbentes y pueden ser almacenados a temperatura ambiente.

Hypro-Oss®

Hypro-Oss es un sustituto óseo bovino natural con Atelo-Colágeno incorporado. Se usa para el rellenado permanente o reconstrucción de defectos óseos.



Hypro-Oss

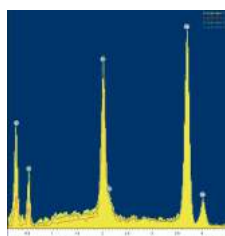
Conceptos innovadores y propiedades

Nuestro concepto para el desarrollo de la línea de producto Hypro-Oss, fue concebido con la idea de un material ideal en mente, un material con la máxima biocompatibilidad y afinidad por el nuevo hueso endógeno. Para cumplir este propósito implementamos nuestras tecnologías propias de atelopectidización y liofilización, que preservan los componentes naturales del colágeno del hueso dentro de la estructura ósea tras modificar el colágeno a un Atelo-Colágeno no inmunogénico.

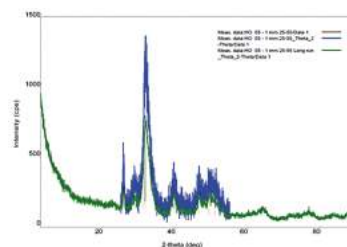
Esto preserva la estructura cristalina natural de la hidroxiapatita, así como los componentes del colágeno, evitando cualquier forma de calentamiento térmico del material, siendo este calentamiento el proceso habitual de muchos fabricantes.

Estas características permiten una neoformación ósea mejorada y consistente, así como una persistente integración entre el hueso recién formado y el biomaterial existente.

- Componentes nativos de un sustituto óseo bovino para una neoformación ósea mejorada.
- Componentes de colágeno libres de telopeptidos; péptidos no inmunogénicos.
- Aceleración del proceso fisiológico de curación de los tejidos.
- Protege al sitio de la infección (efecto bacteriostático del Atelo-Colágeno)
- Muy hidrofílico, lo que implica una óptima adhesión celular y absorción de sangre, así como la capacidad de transportar medicación al sitio quirúrgico.
- La más alta biocompatibilidad. Ausencia de cualquier respuesta ante cuerpo extraño.
- Estructuras naturales del colágeno y la hidroxiapatita gracias al proceso de liofilización.
- Componentes de Atelo-Colágeno osteoinductivos & componente de hidroxiapatita osteoconductor.
- La estructura cristalina nativa garantiza la estabilidad dimensional a largo plazo.
- Capacidad de hacer de carrier de medicación al sitio del defecto.
- El potente efecto hemostático del Atelo-Colágeno previene la formación de hematomas tras los procedimientos quirúrgicos.
- Resultados clínicos fiables.
- No hay necesidad de recolección de hueso autólogo.
- El hueso bovino liofilizado tiene una composición muy similar al hueso humano.



Hypro-Oss. Espectroscopia de dispersión de energía (EDS).



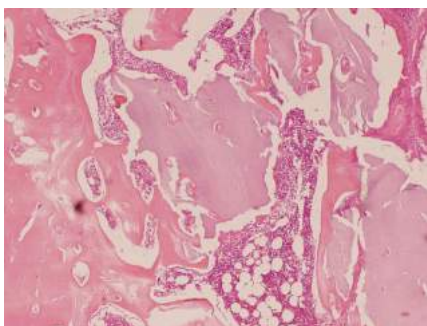
Hypro-Oss. Difracción de rayos X.

Rol vital del Atelo-Colágeno en el proceso de regeneración ósea

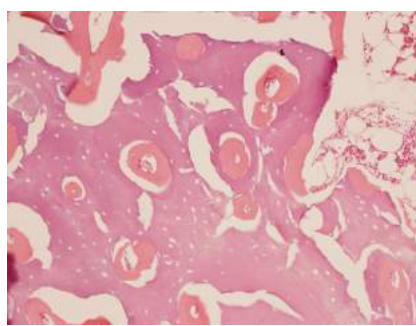
El Atelo-Colágeno de tipo I es el carrier más adecuado para promover la actividad de señalización osteoinductiva. Estudios in vitro muestran que el colágeno es capaz de inducir la diferenciación de las células osteoprogenitoras mesenquimales en osteoblastos, y que la asociación del Atelo-Colágeno de tipo I con un andamio de hidroxiapatita natural, mejora significativamente la tasa de proliferación de osteoblastos.

Esta importante evidencia científica proporciona la razón que hay detrás de los productos Hypro-Oss.

El sustituto óseo Atelo-Colágeno Hypro-Oss proporciona el sustrato adecuado para una correcta regeneración ósea y tisular, facilitando y acelerando el proceso fisiológico de regeneración y permitiendo resultados óptimos en un periodo de tiempo razonable



Histología después de 14 semanas.



Implantación intraósea de Hypro-Oss en perros de tipo Beagle.

Hypro-Oss acelera la formación ósea.

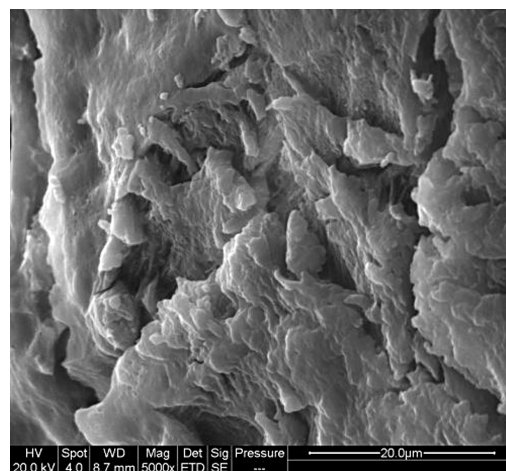
La aplicación clínica de Hypro-oss garantiza la máxima seguridad y predictibilidad posibles. El sustituto óseo Atelo-Colágeno de origen bovino Hypro Oss cubre un amplio espectro de indicaciones y ofrece un gran número de opciones para la prognosis eficiente y segura en la rutina clínica habitual.

Composición de Hypro-Oss.

Hypro-Oss es un material de sustitución ósea natural de origen bovino que consiste aproximadamente un 70% de hidroxiapatita pura y un 30% de Atelo-Colágeno puro cristalino de tipo I. Se fabrica con un proceso patentado de atelo-peptidización, y mediante un procesado de liofilización para preservar la estructura nativa del hueso, pero de forma estéril y segura.

Lecturas	Humano (%)	CI 95%	Bovino (%)	CI 95%
Grasa	0.06	0.1	0.1	0.1
Nitrógeno	4.3	0.1	4.3	0.1
Proteína	27.5	0.2	27.2	0.2
Fósforo	11.9	0.1	11.9	0.2
Total P205	27.1	0.2	27.2	0.7
Calcio	24.6	0.7	23.7	0.6
Total sodio	0.57	0.01	0.46	0.01
Cenizas	64.8	0.6	64.3	0.1
Cloruros	1.8	0.06	1.3	0.2
Agua	7.93	-	7.75	-
Ca/P	2.06	-	1.99	-

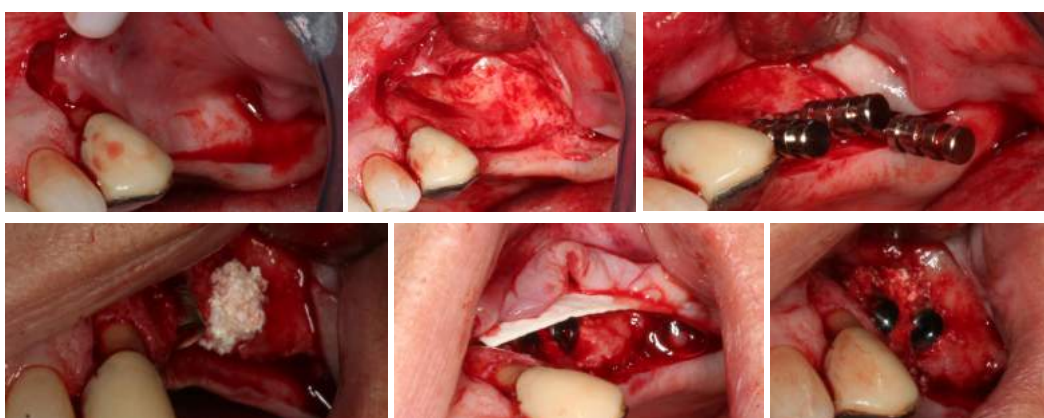
Tabla comparativa de composición de hueso humano con bovino.



Hypro-Oss(Microscopio de electrones)

Indicaciones de Hypro-Oss.

- Implantología, periodoncia y cirugía oral.
- Elevación de seno.
- Aumentos óseos verticales y horizontales.
- Defectos intraóseos.
- Defectos peri-implantarios.
- Alvéolos de extracción.
- Defectos oroantrales.
- Relleno de quistes.
- Defectos periodontales
- En cirugía ortopédica y espinal.
 - Relleno de defectos óseos en fracturas yuxta-articulares.
 - Relleno de defectos óseos en el acetábulo en cambios de prótesis.
 - Relleno de defectos óseos tras la escisión de tumores benignos.
 - Relleno de quistes óseos.
 - Relleno de defectos tisulares en cartilago y transplantes de hueso.
 - Relleno de defectos óseos en sitios donantes tras la recolección de hueso autólogo.



Descripción	Volumen	Tamaño granulos	Referencia
Hypro-Oss	0.5 ml	0.5-1.0 mm	08120008
Hypro-Oss	1.0 ml	0.5-1.0 mm	08120013
Hypro-Oss	3.0 ml	0.5-1.0 mm	08120009
Hypro-Oss	5.0 ml	0.5-1.0 mm	08120010
Hypro-Oss	1.0 ml	1.0-2.0 mm	08120011
Hypro-Oss	3.0 ml	1.0-2.0 mm	08120016
Hypro-Oss	5.0 ml	1.0-2.0 mm	08120018

Tipos de volúmenes disponibles



Granulos Hypro-Oss 0.5-1.0 mm.



Granulos Hypro-Oss 1.0-2.0 mm.

Condiciones de almacenaje.

Hypro-Oss debe almacenarse en un lugar seco a temperatura ambiente. Hypro-Oss no resulta dañado con temperaturas entre 0°C hasta +50°C. Se deben evitar fuentes directas de luz solar y calor..

Tratamiento del colágeno-esterilidad y seguridad.

Reglamentos de prevención en la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).

El fabricante posee documentos a su disposición confirmando que el país ha establecido notificación compulsada de la EEB y de que todos los animales sacrificados que son mayores de 30 meses están sujetos a un examen obligatorio basado en las notificaciones del Departamento de Agricultura nº 286/1999, Colegio de Abogados DOA N°399/2001, Colegio de Abogados y DOA N°400/2001. El fabricante monitoriza y reacciona a los actuales requerimientos o directivas expedidas por la Unión Europea, incluyendo la notificación OIE del código de salud de animales terrestres.

Desactivación y eliminación de agentes infecciosos.

El método de tratamiento del colágeno incluye varias extracciones repetidas que son empleadas para eliminar proteínas globulares. El proceso de extracción es un procedimiento adicional del salvaguarda que resulta en un contenido de priones reducido, caso de que hubiera una presencia en el tejido. Otro proceso tecnológico que es apropiado en la desactivación de priones es la acción de una solución saturada de hidróxido de calcio con un pH de 12,5.

La proteína del prión (proteína globular) contiene una conformación alargada de la hoja plegada Beta que cambia a una conformación fisiológicamente normal (no infecciosa) a través de la acción de sustancias hidrotópicas (hidróxidos de calcio saturados con pH 12,5). La acción de hidróxidos se recomienda en el documento WHO CPMPaCVMP EMEA/410/01 Rev.2 como una medida efectiva para reducir el riesgo de transferencia de la EEB a través de dispositivos médicos. Estos procedimientos incluyen cambios estructurales como descristalización de la proteína del prión (sensible a la proteólisis), lo que resulta en una conformación irreversible de la proteína del prión en no tóxica. El colágeno tratado de esta manera y utilizado en la producción de Hypro-Oss consiste en tejidos libres de priones, que son completamente seguros en lo que concierne a la EEB.

Método de esterilización.

Tras el embalaje final de los viales de Hypro-Oss es un doble blister, Hypro-Oss es sometido a una irradiación con Rayos Gamma como paso final de la esterilización.

La esterilización por rayos Gamma es un proceso que efectivamente mata o elimina casi cualquier microorganismo como hongos, bacterias, virus o esporas. La irradiación Gamma es un método físico Hypro-Oss es un dispositivo médico estéril Clase III, con certificado ISO y CE

Hypro-Sorb® M Matrix



Hypro-Sorb M Matrix – 20 x 25 x 0,2 mm

Regeneración ósea guiada en periodoncia y cirugía maxilofacial con

Hypro-Sorb® M Matrix

La membrana Hypro-Sorb M Matrix es una matriz multicapa de atelocolágeno puro (99,9%) y cristalino (colágeno libre de telopeptidos) derivado del tendón de Aquiles de reses bovinas. Hypro-Sorb M Matrix apoya la neovascularización y la integración controlada del tejido blando y es una alternativa segura a los injertos de tejido del propio paciente.

Además, tiene una excelente función de barrera gracias a su sólida estructura de colágeno y largo tiempo de reabsorción de 6 meses. Hypro-Sorb M Matrix ha sido concebida y desarrollada por investigadores de Bioimplon GmbH y Hypro s.r.o.

Descripción	Tamaño	Grosor	Presentación	Referencia
Hypro-Sorb M Matrix (Membrana Atelo-Colágeno semi-rígida)	20 x 25 mm	0.2 mm	Caja de 6 unidades	08120014

Mecanismo de regeneración y cinética de la remodelación.

Después de posicionar la membrana, la sangre del paciente se infiltra en Hypro-Sorb M Matrix a través de la estructura tridimensional multicapa de tejido blando, llevando las células del huésped a la superficie del injerto de tejido blando y comenzando el proceso de neovascularización.

Dependiendo de la condición del paciente, puede empezar una significativa neovascularización después de la implantación.

La regeneración es un proceso heterogéneo que ocurre en la interfase entre el Atelo-Colágeno sólido y el fluido (sangre exudado de la herida). La cinética de los procesos heterogéneos depende primordialmente del área de la interfase y como consecuencia de la correlación con el área superficial interna de la matriz de Atelo-Colágeno.

El área superficial interna de Hypro-Sorb M Matrix supera los 150.000 centímetros cuadrados, lo que representa uno de los valores más altos entre productos similares en todo el mundo.

La afinidad natural del Atelo-Colágeno hacia los trombocitos, resulta en la liberación de factores aglutinantes y factores de crecimiento como IGF I, beta-TGF, PDGF, los cuales, en combinación con factores del plasma sanguíneo, promueven la regeneración del tejido blando. Además, el Atelo-Colágeno inhibe la serina proteinasa del exudado y promueve la granulación y la epitelización.

Tiempo de reabsorción.

Hypro-Sorb M Matrix se reabsorbe completamente en el plazo de 6 meses.

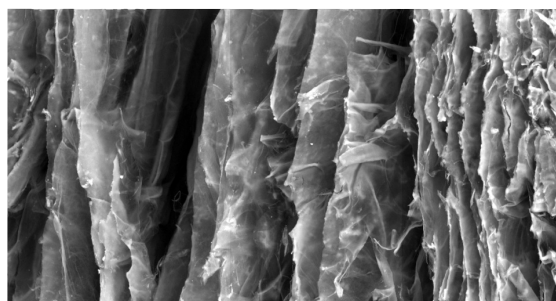
Propiedades y ventajas de Hypro-Sorb M Matrix

- Atelo-Colágeno tipo I biocompatible, puro y cristalino, libre de telopéptidos antigénicos.
- Estructura de tejido blando multicapa.
- Rápida neovascularización e integración.
- Acelera el reemplazo de tejido blando sin necesidad de autoinjertos.
- Se remodela completamente en tejido del propio paciente.
- Excelente función de barrera.
- Tiempo de reabsorción de unos 6 meses.
- Fácil manipulación. Se puede aplicar y fijar fácilmente.



Indicaciones.

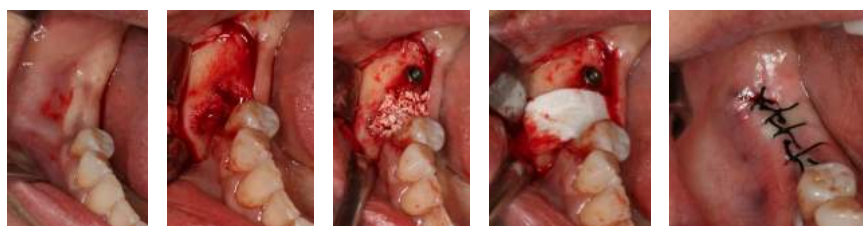
- Cirugía periodontal y maxilofacial.
- Tratamiento de recesiones gingivales.
- Elevación de seno.
- Crecimiento segmentado del tejido alveolar.
- Periimplnatitis.
- Tratamiento de bolsas periodontales.
- Aumento óseo vertical (tejido blando).



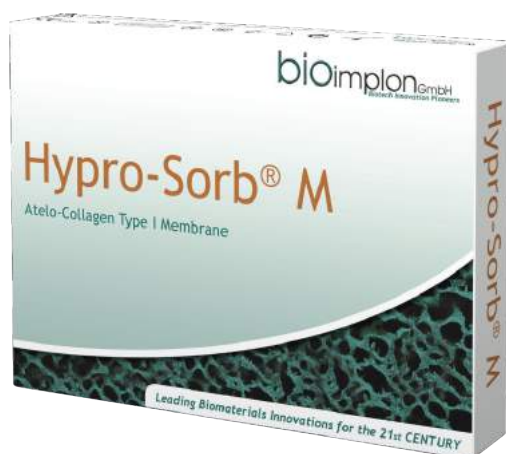
Hypro-Sorb M (visto a través de un microscopio electrónico).

Forma de uso y aplicación.

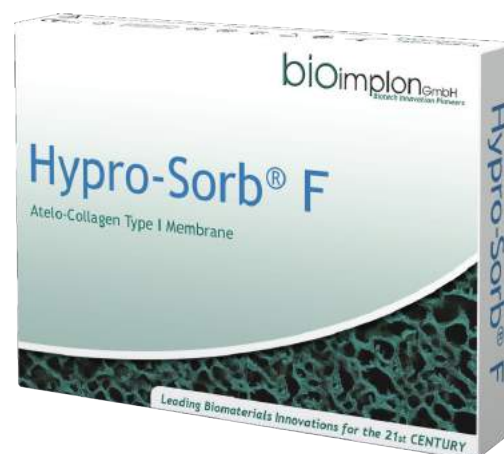
- 1· Cortar la matriz hasta el tamaño necesitado, usando unas tijeras.
- 2· La matriz debe sobrepasar las paredes del defecto en al menos 2-3 mm para conseguir una completa cobertura del hueso, y por tanto prevenir un crecimiento de tejido gingival en el defecto.
- 3· Entonces, si está indicado, se llena la cavidad del defecto con un sustituto óseo sin apelmazar demasiado.
- 4· Se aplica la matriz sobre el defecto con su lado más liso hacia el tejido blando y se mantiene en su lugar ejerciendo una ligera presión. La saturación de la matriz con sangre y exudado permite una perfecta adaptación a la superficie del hueso. Para defectos complejos puede ser necesaria una estabilización adicional con chinchetas.
- 5· Se sutura el colgajo sobre la matriz, debiendo estar libre de tensiones. La herida debería, siempre que sea posible estar completamente cerrada.
- 6· Durante la fase de curación, debería evitarse la tensión provocada por la prótesis o palpación. La higiene oral intensiva debe reemplazarse con un enjuague antibacteriano (por ej. con clorhexidina) para las primeras 3 semanas. La terapia antibiótica debe prescribirse a discreción del cirujano.



Hypro-Sorb® M y F



Las membranas Hypro-Sorb M son membranas bifásicas de Atelo-Colágeno puro y cristalino de origen bovino. Gracias al especial procesado de las fibras de colágeno no es necesario hidratar estas membranas con suero o sangre del paciente antes de la aplicación.



Hypro-Sorb F es una membrana bicapa de Atelo-Colágeno natural puro y cristalino. La membrana bicapa presenta una excelente matriz de Atelo-Colágeno de tipo I, que favorece la integración del hueso en el lado poroso rugoso, así como la adhesión del tejido blando y la curación en el lado suave de la membrana, que a su vez ejerce de barrera.

Composición única de Hypro Sorb M & F.

La membrana consiste en dos tipos de diferentes de Atelo-Colágeno de tipo I puros y cristalinos.

Un especial método de preparación usando la técnica de atelopeptidización y liofilización, resulta en un concepto de una estructura rígida bicapa con una capa lisa y una rugosa.

La capa suave de la membrana tiene una superficie compacta, que es oclusiva para las células, para garantizar la protección contra las invasiones de tejido conectivo.

Las propiedades del colágeno favorecen la unión celular a la membrana. El lado suave de la membrana se pone en contacto con el tejido blando, mientras que el lado rugoso de la membrana consiste en fibras de colágeno en una ordenación menos apretada y porosa para permitir la invasión celular. Este lado se pone en contacto con el defecto óseo para potenciar la integración de células de formación ósea y para estabilizar el coágulo sanguíneo.

Propiedades de Hypro Sorb M & F.

Una membrana bicapa, liofilizada, de Atelo-Colágeno cristalino tipo I, libre del telopeptido antigénico

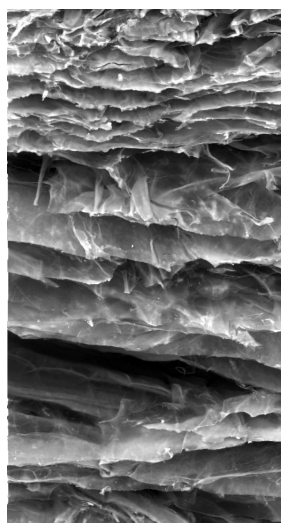
- El máximo grado de biocompatibilidad tisular y seguridad con excelentes características de curación de heridas.
- Rápidamente adaptable a la herida/defecto gracias a su potente propiedad hidrofílica.
- Consistencia rígida. El efecto bacteriostático del Atelo-Colágeno reduce el riesgo de la formación de dehiscencias.
- Esta matriz de colágeno de 0,3 mm. De ancho con consistencia rígida, se puede suturar y sujetar con chinchetas.
- La función de barrera es lo suficientemente larga y es completamente reabsorbida en 6 meses.
- Bioabsorbible por acción enzimática, no se necesita una segunda intervención para quitar la membrana.
- Lados rugoso y liso identificables.
- Larga fecha de caducidad, segura y estéril durante 5 años.



Hypro-Sorb M (zona rugosa)



Hypro-Sorb M (zona lisa)



Hypro-Sorb M

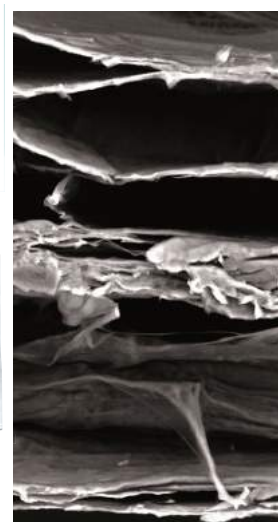
(Vista microscopio electrónico)



Hypro-Sorb F (zona rugosa)



Hypro-Sorb F (zona lisa)



Hypro-Sorb F

(Vista microscopio electrónico)

Indicaciones de Hypro-Sorb M & F

- Elevación de senó.
- Regeneración segmentada del tejido alveolar.
- Perimplantitis.
- Tratamiento de bolsas periodontales.
- Aumentos óseos verticales y horizontales.
- Cistectomías.
- Cirugía periodontal y maxilofacial.

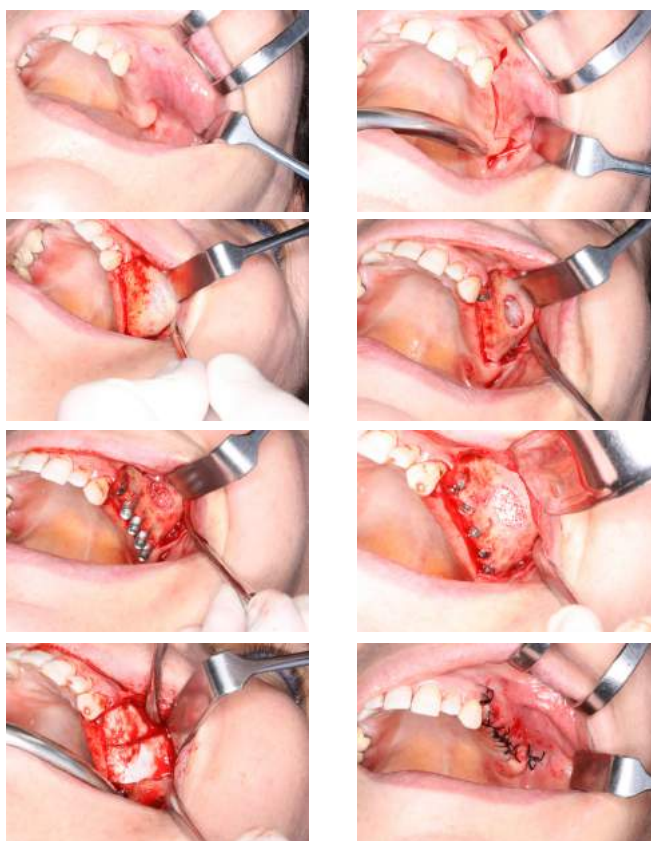
Cuidado postoperatorio

En caso de dehiscencia con exposición de la membrana se recomiendan las precauciones antimicrobianas habituales. No es necesaria la eliminación de la membrana. El tiempo de reabsorción podría acelerarse por influencias externas como la saliva, etc.

Las propiedades del colágeno podrían favorecer una rápida curación de la deshiscencia.

Condiciones de almacenado y caducidad

Hypro-Sorb F & M se debe almacenar en un lugar seco y a temperatura normal entre -25°C a +50°C. Se debe evitar la luz solar directa. El producto es estéril para 5 años.



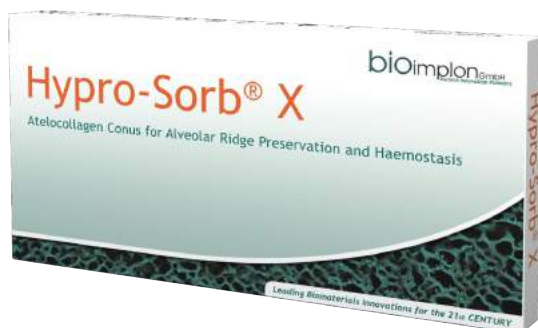
Aplicación de Hypro-Sorb F o M con Hypro-Oss

(Cortesía del Dr. Fahim Atamni, especialista en cirugía oral)

Descripción	Tamaño	Grosor	Presentación	Referencia
Hypro-Sorb F (Membrana Atelo-Colágeno rígida)	15 x 20 mm	0,2 mm.	Caja de 1 unidad	08120001
Hypro-Sorb F (Membrana Atelo-Colágeno rígida)	20 x 30 mm	0,2 mm.	Caja de 1 unidad	08120002
Hypro-Sorb F (Membrana Atelo-Colágeno rígida)	30 x 40 mm	0,2 mm.	Caja de 1 unidad	01820003
Hypro-Sorb M (Membrana Atelo-Colágeno rígida)	22 x 32 mm	0,3 mm.	Caja de 1 unidad	08120019

Hypro-Sorb® X y Z

Conos de Atelo-Colágeno para preservación de la cresta alveolar y hemostasis.



Hypro-Sorb X



Hypro-Sorb Z

Información general.

Hypro-Sorb X es el concepto de hacer extensiva la cooperación del equipo científico de Bioimplon GmbH, con la del equipo de Hypro Otrokovice s.r.o. Hypro-Sorb X/Z son productos de Atelo-Colágeno de tipo I de origen bovino, no entrecruzado, purificado y químicamente modificado utilizando la tecnología propietaria de atelo-peptidización de Hypro Otrokovice s.r.o (patente registrada N° 276891). El material es estéril, biocompatible, apirogénico, no inmunogénico. Apoya al proceso de curación y mantenimiento de la cresta alveolar después de las extracciones. Reabsorbida en 2-4 semanas. El cono especialmente diseñado de Ø6 x 20 x Ø10 mm.

Actividad fisiológica.

El Atelo-Colágeno es un agente hemostático muy efectivo. Hypro-Sorb X/Z tiene una actividad específica con los trombocitos y libera factores de coagulación, lo que conjuntamente con los factores de unión del plasma promueve la fibrogenesis e inhibe la actividad colagenolítica de las secreciones de las heridas.

Apoya la granulación y epitelización, promueve la curación del tejido blando y acelera la formación ósea después de la extracción.

Hypro-Sorb X/Z, como Atelo-Colágeno puro es un agregador de trombocitos muy potente que, tras su degradación, acelera dos funciones principales: la primera es la bien documentada actividad hemostática y la segunda es la liberación de péptidos contenidos en los trombocitos. Las investigaciones muestran que con la ayuda del efecto barrera de la forma de cono tridimensional de Hypro-Sorb X/Z, es posible prevenir la penetración de células epiteliales en el defecto óseo, y por tanto permitir un crecimiento y reconstrucción graduales del tejido óseo de la cresta alveolar.

Indicaciones.

- Cierre de sitios de extracción
- Preservación de la cresta alveolar.
- Control del sangrado en sitios de extracción o sitios biopsiados.

Instrucciones de manejo.

- Limpieza del sitio de extracción.
- Situar Hypro-Sorb X/Z en la cavidad sangrante del alvéolo de extracción.
- Suturar el colgajo para ayudar a mantener Hypro-Sorb X/Z en su sitio.
- En caso de defectos más grandes, se recomienda cubrir el cono con una membrana.

Descripción	Tamaño	Efecto barrera	Presentación	Referencia
Hypro-Sorb X	6Ø x 20mm x10Ø	2-4 semanas	Caja de 10 unidades	08120006
Hypro-Sorb Z	3Ø x 15mm x6Ø	2-4 semanas	Caja de 10 unidades	08120007

Hypro-Sorb® R

Hypro-Sorb R el hemostático más eficaz.

Los hemostáticos de Atelo-Colágeno son más rápidos en conseguir hemostasis y reducir la pérdida de sangre. Es puro Atelo-Colágeno cristalino tipo I, biocompatible inmunogénico, libre de telopéptidos. El origen del colágeno es el tendón de aquiles de reses bovinas.

Hypro-Sorb R activa la cascada de factores de coagulación nativos en la sangre de una forma completamente natural.

Hypro-Sorb R tiene una actividad específica en los trombocitos y libera factores de coagulación, que conjuntamente con los factores de unión del plasma promueven la fibrogénesis.



Hypro-Sorb R 20 x 25 x 4 mm



Hypro-Sorb R 10 x 10 x 10 mm



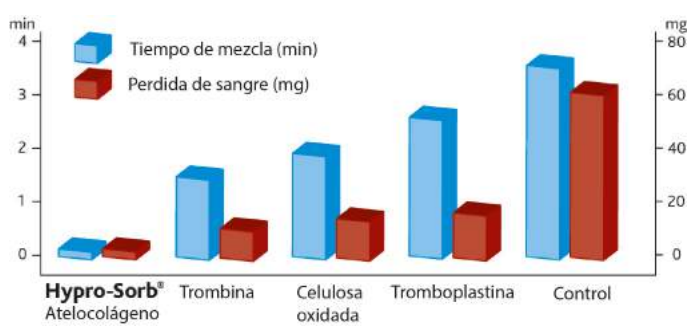
Hypro-Sorb R 50 x 50 x 4 mm

Ventajas de los hemostáticos y Atelo-Colágeno.

- El Atelo-Colágeno tiene una hemostasis muy efectiva de tipo local.
- Hypro-Sorb tiene una actividad específica con los trombocitos y libera factores de coagulación.
- Fuertes propiedades adhesivas en entornos líquidos.
- Reabsorbible por reacción enzimática.
- La reacción anti-inflamatoria o bien no se produce o es muy leve.
- Es fácilmente aplicada y removida cuando es necesario.
- Los implantes de Atelo-Colágeno retienen su forma compacta durante 2-4 semanas.
- El Atelo-Colágeno inhibe la serín proteasa, luego tiene un ligero efecto bacteriostático.
- Los hemostáticos Hypro Sorb R no fomentan el crecimiento microbiano y pueden ser usados en heridas infectadas o en pacientes médicamente comprometidos.

Indicaciones clínicas. Hemostasis en:

- 1· Cirugía general, Ortopedia, Espinal, OBGN.
- 2· Odontología, Periodoncia, Cirugía oral y maxilofacial.
- 3· Traumatología.
- 4· Quemaduras de primer y segundo grado.
- 5· Heridas complicadas. Decúbito.



Descripción	Tamaño	Efecto barrera	Presentación	Referencia
Hypro-Sorb R	10 x 10 x10 mm	2-4 semanas	Caja de 10 unidades	08120005

CERTIFICACIONES Hypro-Oss & Hypro-Sorb

- Certificado CE N° 13 0049 QS/NB que atestigua que los productos están fabricados en condiciones que satisfacen los requisitos del sistema de calidad de acuerdo con el Anexo II, Secciones 3.3 y 5 de la Directiva 93/42/EEC, Organismo Notificado N° 1023.
- Certificado CE N° 13 0050 CN/NB que certifica que los productos cumplen con los requerimientos esenciales especificados en el Artículo 4 del Anexo II de la Directiva del Consejo 93/42/EEC, Organismo Notificado N° 1023.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD

Regulación de prevención de EEB

La seguridad de nuestros productos es de una importancia suprema para nosotros. Esta es la razón por la que el fabricante Hypro s.r.o utiliza material de vacas/bueyes de países que han establecido una estricta regulación para la protección contra la EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina). Todos los animales sacrificados están sujetos a un examen obligatorio basado en las instrucciones del departamento de Agricultura n° 286/1999. Legislación n° 399/2001, Legislación 400/2001. El fabricante supervisa el cumplimiento de las leyes de la Unión Europea, incluyendo el Código de Salud de Animales Terrestres.

Desactivación y eliminación de agentes infecciosos

El método de tratamiento del colágeno incluye varias extracciones repetidas, utilizadas para eliminar proteínas globulares no colagenadas del tejido conectivo, ya que el prión (el agente infeccioso de la EEB) pertenece a la categoría de proteínas globulares. El proceso de extracción es un proceso de seguridad adicional que resulta en la eliminación de los priones, caso de encontrarse en el tejido.

Otro proceso tecnológico apropiado para la desactivación de priones es la acción de solución saturada de hidróxido de calcio con un pH de 12.5. La proteína del prión (proteína globular) contiene una conformación alargada del tipo de hoja plegada Beta que cambia a una configuración fisiológicamente normal (no infecciosa) mediante la acción de sustancias hidrotópicas (hidróxidos de calcio saturados de pH 12,5). La acción de los hidróxidos se recomienda en el documento WHO CPMPaCVMP EMEA/410/01, Rev.2 como una medida efectiva para reducir el riesgo de transferencia de TSE.

Estos procedimientos inducen cambios estructurales como el de la descristalización de la proteína del prión (sensible a la proteólisis), lo que resulta en una conformación irreversible de la proteína en un formato no tóxico. El colágeno tratado de esta manera se utiliza en la producción de Hypro-Oss & Hypro-Sorb. Consiste en tejidos libres de priones, que son completamente seguros en lo que concierne al TSE.

Método de esterilización

Tras empaquetar en un doble blíster, nuestros biomateriales son sometidos a una esterilización por rayos Gamma como paso final de la esterilización. La irradiación con rayos Gamma es un proceso que mata de forma eficiente y elimina los microorganismos como hongos, bacterias, virus y esporas. La irradiación con rayos Gamma es un método físico de descontaminación, porque mata las bacterias rompiendo el ADN bacteriano, y por tanto inhibiendo la reproducción celular.

Bioimplon GmbH
Friedrich-ListStr. 27
35398 Gießen
Germany

info@bioimplon.de
www.bioimplon.de
Tel: +49 641 68 68 11 23
Fax: +49 641 68 68 11 24

Importador exclusivo para España:
SANHIGIA S.L.
Pol.Industrial Lastra Monegros, C/Beta, parcela B6
50177 Bujaraloz (Zaragoza)
Tel.: 976 179 346 Fax.: 976 179 339
dcomercial@sanhigia.com



Sanhigia
TRUCO PARA LA GENUINA DENTAL

Distribuidor autorizado:

