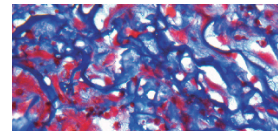


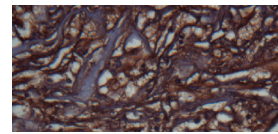
Resultados clínicos - Clinical Results

En la evaluación de la sección histológica (Masson tricromo, MT), la matriz de colágeno Iceberg se mantuvo intacta, sin signos de inflamación, hemorragia, necrosis ni decoloración en la implantación después de 4 semanas.



Coloración MT tras cuatro semanas
MT staining after four weeks

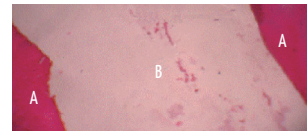
In the evaluation of the histological section (Masson Trichrome), Iceberg Collagen Matrix kept intact and showed no sign of inflammation, hemorrhage, necrosis, and discoloration in implantation sites after 4 weeks implantation.



Coloración MT tras cuatro semanas
MT staining after four weeks

Los resultados de la histología mostraron que el grupo Gennu-Plug de Iceberg tenía un mayor alcance en la curación y epitelización del tejido blando.

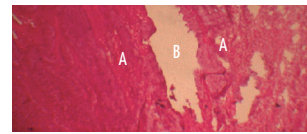
A - Tejido periodontal B - Cavidad



Control - Sin tratamiento
Control-No treatment

The results of the histology showed that Iceberg Gennu-Plug group showed superior soft tissue healing and epithelization extent.

A - Periodontal tissue B - Cavity



Experimento - Gennu-Plug de Iceberg
Experiment - Iceberg Gennu-Plug

Valores diferenciales de Iceberg - Differential values of Iceberg

- Gran biocompatibilidad - Great biocompatibility
- Fácil manejo para el usuario - Good user operability
- Buena adhesión del producto - Good adhesion of the product
- Tiempo de reabsorción controlado - Controlled resorption time

Iceberg™

Membrana Colágeno - Collagen Membrane

Modelo - Model	Dimensiones - Size
ICD002030	20 mm x 30 mm
ICD003040	30 mm x 40 mm
ICD021520*	15 mm x 20 mm

*Q2/2015

Tapones Colágeno - Collagen Plugs

Modelo - Model	Dimensiones - Size
IGP988320	8,3 x 20 mm (10 uds)
IGP988330	8,3 x 30 mm (10 uds)

Distribuido por / Distributed by:



ilerimplant S.L.

Pol. Ind. El Segre
C/ Enginyer Mies 705-B · 25191 Lleida (SPAIN)
Tel. (+34) 973 184 350 · Fax (+34) 973 183 278
www.ilerimplant.com

Ver. 10_2014



MEMBRANA Y TAPONES DE MATRIZ DE COLÁGENO COLLAGEN MATRIX MEMBRANE & PLUGS



CE
0434

La seguridad de la materia prima - The safety of raw material

El colágeno es la proteína más abundante en los vertebrados y constituye un tercio del contenido total de proteína del cuerpo. El colágeno Iceberg es el más similar a la membrana de colágeno humano. A diferencia de las membranas PLA y PEG, el colágeno se degrada de forma natural en forma de residuos aminoácidos sin que el producto cause ninguna inflamación. El colágeno Iceberg es un material altamente purificado que se obtiene a partir de procesos operativos estandarizados. Su principal componente es el colágeno tipo I, extraído de tendones porcinos, que se procesa con tecnología punta para conseguir una biocompatibilidad excelente.

Collagen is the most abundant protein in vertebrate, making up from 1/3 of the whole-body protein content. Iceberg collagen membrane is most the same as human collagen membrane. Unlike PLA and PEG membranes, collagen degrades as amino acid residues naturally without causing any inflammatory by product. Iceberg collagen is highly purified collagen materials obtained by standard operation processes. Main component of Iceberg collagen is the Type I collagen which extracted from porcine tendons. It's processed by state-of-the-art technology to achieve the excellent biocompatibility.

Fuentes y características - Sources & characteristics

En lo que concierne a la selección de materias primas, teniendo en cuenta que todos los países aumentan las precauciones ante la transmisión de EEB, Iceberg excluye las fuentes bovinas por sus características indeseables y fatales. La piel y el tendón porcinos son fuentes de colágeno más seguras para la industria, pero la piel con exposición directa al entorno exterior tiene mayor tendencia a la contaminación que el tendón. Este hecho lleva a Iceberg a escoger el tendón porcino como materia prima, con resúmenes y datos trazables. El informe de validación 2 mostró que el proceso de producción de la Matriz de Colágeno Iceberg podría inactivar/eliminar virus de forma efectiva en reducciones de 4-log y otros casos.

On the topic of the raw material selection, considering that every country increases precautions against BSE transmission, Iceberg exclude the bovine sources on account of its undetected and fatal characteristics. Porcine skin and tendon are safer collagen sources for industries. But skin which directly exposes to outer environment makes it easier to be contaminated than tendon. It induces the Iceberg to choose porcine tendon with resumes and traceable data as our raw material sources. The Validation report 2 showed that the production process of the Iceberg Collagen Matrix could effectively inactivate/remove viruses for 4-log reductions and more.

Biocompatibilidad - Biocompatibility

	Requerimientos Legales Regulation Requirement	Resultados del test del producto Product Test Result	Informe Nº. Report No.		Requerimientos Legales Regulation Requirement	Resultados del test del producto Product Test Result	Informe Nº. Report No.
Citotoxicidad Cytotoxicity	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-5	Sin Citotoxicidad No Cytotoxicity	PSA 13070004	Estudio de implantación en conejos Músculo-12 semanas Implantation Study in Rabbits Muscle-12 weeks	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-6	Sin irritación Non-irritation	PSA 13060018
Test de hemólisis Hemolysis Test	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-4	Índice hemolítico: 0% Sin potencial hemolítico Hemolytic Index: 0% Non-Hemolytic Potential	PSA 13070026	Estudio de 14 días en ratones sobre toxicidad sistémica subcrónica 14-Day Subchronic Systemic Toxicity Study in Rats	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-11 OECD 407	Sin toxicidad sistémica Non-Systemic Toxicity	PSA 13070022
Estudio sobre irritación ocular aguda Acute Ocular Irritation Study	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-10	No se observó irritación ocular positiva No positive eye irritation observed	PSA 13070018	Test AMES AMES Test	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-3 OECD 471	Sin genotoxicidad No Genotoxicity	PSA 13070006
Sensibilización dérmica GPMT Skin Sensitization-GPMT	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-10	Sin toxicidad sistémica Non-Systemic Toxicity	PSA 13050017SC	Test MLA MLA Test	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-3 OECD 473	Sin genotoxicidad No Genotoxicity	PSA 13070013
Toxicidad sistémica aguda Acute Systemic Toxicity	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 10993-11	Sin toxicidad sistémica Non-Systemic Toxicity	PSA 13070020	Test de micronúcleos eritrocitos de mamíferos Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 ISO 10993-3 OECD 474	Sin genotoxicidad No se inhibió la eritropoyesis en ratones ICR No Genotoxicity Erythropoiesis in ICR mice was not inhibited	PSA 13070008
Test de pirógenos Pyrogen Test	ISO 10993-1 FDA memo G95-1 USP35-NF30	Sin pirógenos Non-Pyrogen	PSA 13070024				

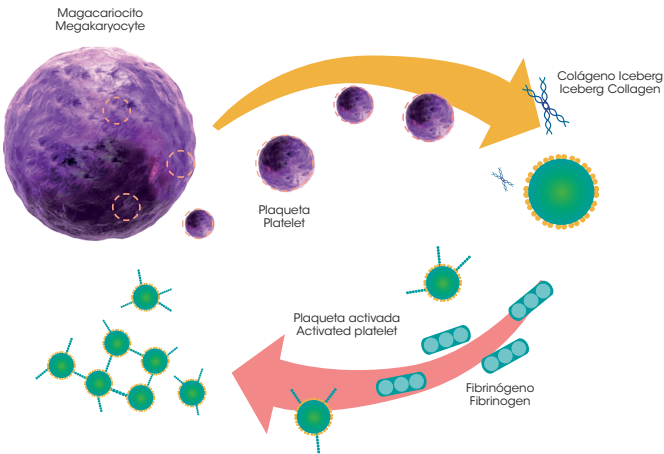
Fijación del colágeno mediante fibrinógeno - Collagen fibrinogen blinding

La activación de las plaquetas de la matriz extracelular al contacto con la Matriz de colágeno Iceberg se une al fibrinógeno para formar un coágulo al inicio del proceso de hemostasis primaria.

Activation of platelets upon contact with Iceberg Collagen Matrix of the extracellular matrix, aggregates with fibrinogen to form a blot clot in initiating the process of primary hemostasis.

Glicoproteína IIB/IIIA Fijación mediante fibrinógeno
Glycoprotein IIB/IIIA Fibrinogen binding

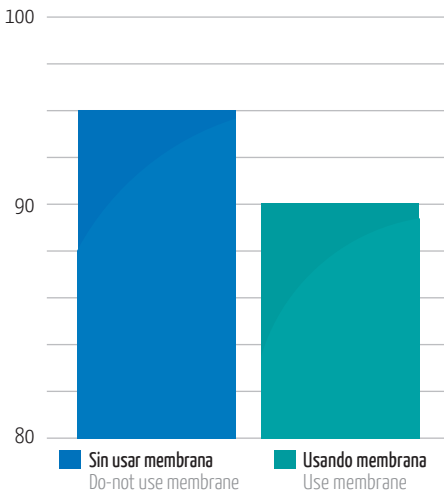
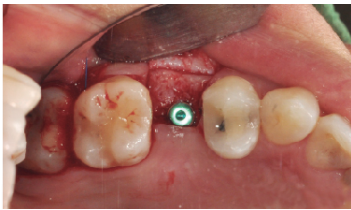
Imposible - Impossible	█
Posible - Possible	██
Fibrinógeno - Fibrinogen	███



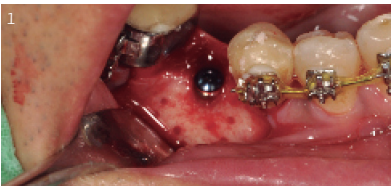
Implantes - Implants

Los mecanismos están indicados para su aplicación en el relleno de un alveolo de extracción, con el fin de controlar el sangrado y proteger la superficie de la herida. La configuración porosa tipo esponja del producto y el atelo-colágeno fibrilar proporciona una estructura tridimensional para un mayor reforzamiento del coágulo sanguíneo. A su vez sirve también como estructura para las células de la zona y mantener en posición el espacio para el material de injerto óseo.

The devices are indicated for application to fill the extraction socket after odontectomy to control bleeding and protect the wound surface. The porous sponge-like configuration of the product and the fibrillar atelo-collagen provides three-dimensional scaffolding for additional strengthening of the blood blot. It also serves as a scaffold for surrounding cells and holding the space for bone grafting material in position.



Caso clínico - Clinical case



- 1. Caso 1
Case 1
- 2. Uso de membrana
Use membrane
- 3. Tres semanas después
After 3 weeks