

Nombre genérico:

Membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino.

Composición/Principio activo:

Colágeno de origen porcino 100%.

Presentaciones / Modelos

Descripción	Tamaño
Lámina	1 x 1,5 cm
Lámina	1,5 x 2 cm
Lámina	2 x 3 cm
Lámina	3 x 3 cm

Características

Su estructura está constituida por densas hebras de colágeno entrecruzadas que generan una red tridimensional de elevada consistencia y resistencia.

Ofrece al profesional las siguientes propiedades:

- Material estéril, hidrofílico y biocompatible.
- Producto maleable y de fácil adaptación al sitio de implante.
- Permite suturar a los tejidos colindantes.
- Brinda una excelente acción de barrera e interfaz entre membrana/injerto y membrana/periostio.

- Ofrece una reabsorción controlada, entre 2-4 meses, que protege al injerto colocado en el sitio de implante.
- Es un material oclusivo, ya que no permite la migración de células a través del mismo.
- Contiene y estabiliza el coágulo de sangre dentro del sitio de implante.
- Ejerce la función de barrera durante el período crítico de cicatrización.

Indicaciones clínicas

Se indica su uso en los siguientes casos:

Regeneración guiada inmediata o diferida de tejidos y huesos, tras la aplicación de la membrana sola o en combinación con materiales apropiados de aumento (p. ej., material óseo autólogo, materiales de sustitución ósea alogénicos, xenógenos o aloplásticos).

Cirugía estomatológica, maxilar y facial en implantología.

En periodoncia, en cirugía oral y endodoncia, para fomentar la regeneración de tejidos periodontales.

Defectos quirúrgicos óseos y de paredes óseas en el marco de una elevación del suelo del seno maxilar (sinus lift), o bien, para reforzar la mucosa sinusal (membrana de Schneider).

En el marco de un aumento de la apófisis alveolar o una reconstrucción de esta, realizada a fin de facilitar la fijación de una prótesis dental.

En el marco del tratamiento de un defecto de fenestración.

En defectos óseos periodónticos (defectos de uno a tres

lados del diente, defectos de furcación de clases I y II).

En defectos de dehiscencia tisular.

Después de apicectomías, cistectomías, extracción de dientes retenidos y resección de otros defectos óseos.

En los alvéolos o junto a estos, luego de la extracción de un diente.

En el marco de un aumento inmediato o diferido en alvéolos dentales ubicados en torno a implantes.

En neurocirugía, como parche de duramadre.

Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugías de mano, pie, rodilla, tibia u hombro.

En ortopedia, cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros.

Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc.).

Regeneración tisular en traumatología, dermatología y oftalmología.

Modo de uso

Esta membrana puede aplicarse de forma directa o luego de hidratarse con solución fisiológica estéril o sangre del propio paciente durante al menos 15 minutos. Este material debe aplicarse sobre el defecto utilizando instrumental estéril.

Se puede fijar con material de sutura reabsorbible y una aguja no cortante, o con pernos o pines de fijación. Odontología: para cerrar la herida, se debe suturar el

colgajo del mucoperiostio sobre la membrana de forma estanca, sin tensarlo. De ser posible, cerrar la herida completamente cubriendo la membrana con el colgajo del mucoperiostio. El odontólogo recomendará las medidas de higiene bucal pertinentes.

Se recomienda control postoperatorio.

La técnica descrita debe llevarse a cabo solo en ambiente apropiado y con instrumental estéril.

Contraindicaciones

Este producto está contraindicado en individuos que presenten infección aguda o heridas contaminadas en la cavidad bucal, así como enfermedades generales en las que no puedan realizarse intervenciones estomatológicas, maxilofaciales, implantológicas, periodontales u otras en la cavidad bucal. Al igual que

sucede con cualquier material extraño, pueden agravarse las infecciones existentes. Hipersensibilidad a proteínas porcinas. Embarazo. Lactancia. No hay interacciones en la tomografía por resonancia magnética nuclear debido a la composición química de la membrana.

Reacciones adversas

No se han descrito. El procesamiento del tejido garantiza la eliminación de las proteínas y de otros tipos de antígenos. No obstante, y según la sensibilidad

de cada paciente, no pueden excluirse reacciones alérgicas de manera absoluta.

Advertencias y precauciones

La exposición de este producto durante la fase de cicatrización puede provocar una absorción acelerada. Este producto debe utilizarse solamente para el uso previsto.

Este producto no está destinado a pacientes con defectos quirúrgicos, implantológicos, endodónticos o periodontales particularmente graves.

El profesional debe advertir al paciente que deberá volver a la consulta ante cualquier tipo de trastorno postoperatorio, como dolores, infecciones u otros síntomas anormales.

Debe advertirse al paciente sobre las contraindicaciones, advertencias y precauciones. Debe tenerse especial

cuidado en pacientes con enfermedades graves (p. ej., diabetes mellitus, hipertensión no controlada, corticoterapia, tratamiento con antiagregantes y anticoagulantes orales, autoinmunopatías, malignomas, etc.).

El profesional debe leer atentamente las INSTRUCCIONES DE USO que se incluyen con el producto, y estas deberán darse a conocer al paciente. En casos excepcionales, pueden producirse síntomas de intolerancia y/o una reacción inflamatoria del tejido. No pueden descartarse reacciones alérgicas a la membrana de colágeno en casos aislados.

Advertencias generales

Biomaterial de origen animal para uso terapéutico. Frágil: consultar INSTRUCCIONES DE USO.

Condiciones de transporte, almacenamiento y operación: conservar en ambiente fresco, seco y al abrigo de la luz solar directa.

Producto médico de un solo uso (☒). Solo puede utilizarse en su totalidad y en un solo receptor. NO almacenar junto con materiales químicos ni medicamentos.

NO utilizar si el envase estuviera abierto o dañado. Prohibida su reesterilización.

Abrir con técnica aséptica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

PRODUCTO ATÓXICO Y APIRÓGENO.

ESTERILIZADO POR RADIACIÓN GAMMA.

Una vez finalizada su vida útil, descarte este producto médico siguiendo la legislación municipal, estatal y/o federal aplicable.

Importante

Nunca debe utilizarse un producto médico que haya sido usado previamente.

Nunca debe iniciarse el acto quirúrgico sin antes realizar una minuciosa planificación preoperatoria, ya

que la falta de planificación puede ocasionar una mala selección del producto o un fallo terapéutico.

Estos productos deben manipularse respetando las más estrictas medidas de asepsia.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fabricado por:

InBiomed S.A.

Aviador Abel 1878, B° Residencial San Roque,

Ciudad de Córdoba, Córdoba, Argentina

Tel: (+54 351) 466 0454 / Móvil: (+54 9 351) 613 0050

info@inbiomedsa.com.ar

www.inbiomedsa.com.ar

Dirección técnica:

Mariela Galiano, Farmacéutica, MP 6765

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-2312-3

sgc@inbiomedsa.com.ar

D-C-005-05