

Nombre genérico:

Membrana reabsorbible de colágeno de origen porcino.

Composición / Principio activo:

Colágeno de origen porcino 100%

Presentaciones / Tamaños

- Membranas de 3 x 3 cm
- Membranas de 4 x 4 cm
- Membranas de 5 x 5 cm
- Membranas de 6 x 6 cm
- Membranas de 7 x 4 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 y biocompatible.
- Producto maleable y de fácil adaptación al sitio de implante.
- 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.
- Brinda una excelente acción de barrera e interfaz entre membrana/injerto y membrana/periostio.

Indicaciones clínicas

Se indica su uso en los siguientes casos:

- En neurocirugía, como parche de duramadre.
- 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).
- En ortopedia, cuando se requiere protección del injerto y/o neoformación de tejidos blandos/duros. Como membrana antiadherente entre tendones. En regeneración tisular en cirugías de mano, pie, rodilla, tibia u hombro.
- En defectos de dehiscencia tisular.
- Regeneración tisular en traumatología, dermatología y oftalmología.
- Para regeneración tisular en lesiones de la piel (quemaduras, úlceras, etc.).
- Otras indicaciones:
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).

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.

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

Asimismo, este producto está contraindicado en individuos que presenten infección aguda o heridas contaminadas en la cavidad bucal, así como pueden enfermarse generales en las que no pueden realizarse intervenciones estomatológicas, maxilofaciales, implantológicas, periodontales u otras en la cavidad bucal.

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.

Fragil: consultar las 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-033-00