

	GESTIÓN COMERCIAL	TIPO	CODIGO
		FORMATO	F-701
	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	VERSIÓN	PÁGINAS
		Versión 2 – 12/2019	1

### FICHA TÉCNICA

#### NOMBRE DEL PRODUCTO:

MEMBRANA REGENERATIVA DE BARRERA NO REABSORBIBLE DE POLITETRAFLUOROETILENO PTFE

#### MARCA:

OSTEOGENICS

#### PRESENTACION:

UNIDAD

**FABRICANTE:** OSTEOGENICS BIOMEDICAL, INC. 4620 71  
ST STREET, BLDG 78-79 LUBBOCK, TX 79424 USA



### REGISTRO SANITARIO

#### INVIMA N°:

2020DM-0005955-R1

#### VIGENTE HASTA:

05/10/2030

#### CLASIFICACION DE RIESGO: IIB

### ESPECIFICACIONES

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti150 están compuestas de láminas patentadas de Politetrafluorotileno (PTFE) al 100% reforzadas con una malla de titanio insertada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que la hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias al interior de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 han sido diseñadas para reducir la migración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando a este un ambiente favorable para la neovascularización y para que las células procedentes del hueso logren repoblar y reparar tales defectos. Debido a que la creación del espacio es esencial en esta intervención, la membrana resulta lo suficientemente rígida para evitar el colapso espontáneo, pero lo bastante flexible para adaptarse con facilidad a los contornos del tejido y reduce las perforaciones del tejido blando que queda superpuesto.

#### USO:

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 constituyen un material implantable temporalmente (no reabsorbibles) para ser usadas como barrera para crear espacio en el tratamiento de los defectos periodontales.

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

#### VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):

#### COMPOSICION:

#### PRECAUCIONES:

- . Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta , distribución o utilización de este dispositivo a Odontólogos titulados o por prescripción facultativa.
- . No utilice el producto si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.
- . No reutilice las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150.
- . Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast TI-250/TI-150 no deberán usarse en presencia de infección activa .

#### CONTRA INDICACIONES:

Las membranas de barrera deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos , no habiéndose aun determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo de mantenimiento de implantes endo-óseos sobre tejido óseo regenerando en las crestas alveolares.

#### ALMACENAMIENTO:

#### INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:

La membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente , pero generalmente no es necesario . si tras la colocación se obtiene un cierre primario , es posible que haya que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción .Después d extraer la membrana , el tejido regenerado se volverá a epitelializar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización . sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamientos de aquellos casos que supongan una fuerte carga protésica del hueso regenerado.