

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

FICHA TÉCNICA	
<b>NOMBRE DEL PRODUCTO:</b> MALLA DE PTFE REFORZADO RPM	
<b>MARCA:</b> OSTEOGENICS	
<b>PRESENTACION:</b> UNDAD	
<b>FABRICANTE:</b> OSTEOGENICS BIOMEDICAL, INC. 4620 71 ST STREET, BLDG 78-79 LUBBOCK, TX 79424 USA	
REGISTRO SANITARIO	
<b>INVIMA N°:</b> 2020DM-0022222	<b>VIGENTE HASTA:</b> 19/10/2030
<b>CLASIFICACION DE RIESGO:</b> IIB	
ESPECIFICACIONES	
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO:</b> La malla de PTFE reforzada RPM esta compuesta de lámina patentada 100% politetrafluoroetileno (PTFE), reforzado con un marco de titanio incrustado entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con tejidos. La malla de PTFE reforzado RPM es una lámina de alta densidad fabricado con macroporos circulares para permitir el contacto directo entre el injerto óseo y el periostio. El contacto directo entre el periostio y el injerto óseo permiten la revascularización y la infiltración de células que se producen de forma natural. La malla de PTFE está diseñada para mantener el espacio y adaptarse a los contornos del tejido y para ayudar en la reconstrucción y el aumento de la cresta alveolar, maxilar y mandíbula.	
<b>USO:</b> Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire asépticamente la bandeja interior estéril que contiene la malla de PTFE reforzada RPM en el campo estéril. A continuación, la malla de PTFE estéril se puede retirar de la bandeja interior estéril para utilizarla durante el procedimiento quirúrgico. manejar la malla únicamente con guantes quirúrgicos estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco, o con fórceps atraumáticos estériles. La malla puede ser cortada a la configuración deseada. El titanio se corta fácilmente con tijeras afiladas. Después de recortar, no debe haber esquinas afiladas ni bordes ásperos. <b>Nota:</b> Para obtener los mejores resultados con material texturizado, coloque los agujeros hacia el tejido gingival. Para mejorar la capacidad de creación de espacio, el material puede ser curvado sobre las yemas de los dedos o un mango de instrumento estéril para crear una forma de cúpula, si lo desea. La malla debe recortarse para extenderse 3-4 mm más allá de los márgenes del defecto para proporcionar una protección adecuada del defecto óseo y mejorar la estabilidad de la malla. La malla debe recortarse para permanecer al menos a 1 mm de los dientes adyacentes no afectados. Se debe tener cuidado durante la colocación de la malla para evitar la delaminación o separación de la malla cerca del marco de titanio o la flexión excesiva del marco puede aumentar el riesgo de delaminación. Secciones de la malla que no se debe delaminar durante la colocación. En raras ocasiones, el marco de titanio puede perforar el material de PTFE durante el procedimiento, si esto ocurre, no se debe utilizar la malla. Si se desea estabilidad adicional, la malla se puede estabilizar con tornillos quirúrgicos, tachuelas o suturas. Se debe lograr una liberación adecuada del colgajo para lograr un cierre sin tensión. Las incisiones verticales, si se utilizan, deben estar alejadas de la ubicación de la malla. Se recomienda un cierre de doble capa, con una capa profunda de suturas de colchonero horizontales seguidas de un cierre estándar de la herida con suturas discontinuas. El fabricante recomienda el uso de una sutura de monofilamento no reabsorbible. Durante las 2 primeras semanas de cicatrización la pérdida de la tensión en la sutura puede ocasionar una exposición prematura de la malla.	
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS:</b>	
<b>VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):</b>	
<b>COMPOSICION:</b>	
<b>PRECAUCIONES:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. No lo use si el paquete ha sido abierto o dañado antes de usarlo.</li> <li>2. No reutilice ni re esterilice la malla de PTFE reforzada RPM.</li> <li>3. No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas, lactantes y niños.</li> </ol>	
<b>CONTRA INDICACIONES:</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La malla de PTFE reforzada RPM no debe usarse en presencia de una infección activa.</li> <li>2. La malla de PTFE reforzada RPM no está diseñada para usarse en condiciones de soporte de carga.</li> </ol>	
<b>ALMACENAMIENTO:</b>	
<b>INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:</b> La malla de PTFE reforzada RPM es un material implantable temporalmente (no reabsorbible) indicado para la estabilización y soporte de injertos óseos en sitios de defectos óseos alveolares. La malla de PTFE reforzada RPM solo debe usarse con implantes endo-óseos estables.	