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

FICHA TÉCNICA

NOMBRE DEL PRODUCTO: MEMBRANA DE COLÁGENO REABSORBIBLE MEM-LOK	
MARCA: BIOHORIZONS	
PRESENTACION: 30x40 mm, 20x30 mm y 15x20 mm	
FABRICANTE: BIOHORIZONS 2300 Riverchase Center Birmingham AL 35244 USA	

REGISTRO SANITARIO

INVIMA N°: 2021DM-0006329-R1	VIGENTE HASTA: 25/08/2031
CLASIFICACION DE RIESGO: III	

ESPECIFICACIONES

<p>DESCRIPCION DEL PRODUCTO:</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible es un material de colágeno biorreabsorbible e implantable indicado para usarlo en procedimientos de cirugía periodontal y/o dental como material a colocar en el área de los defectos periodontales, del implante dental, del defecto óseo o en la reconstrucción del borde para ayudar a la curación de la encía tras la cirugía.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible es una matriz membranosa blanca, creada con fibras colágeno tipo I muy purificado y derivado del tendón de Aquiles bovino.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible su principal característica es que es reabsorbible, lo que elimina la necesidad de un segundo procedimiento quirúrgico que, normalmente, resulta necesario para eliminar una membrana no reabsorbible.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible presenta una morfología de fibras densas orientadas para obtener resistencia mecánica. Los estudios de permeabilidad de macromoléculas han demostrado que la membrana es permeable a las macromoléculas. Su porosidad es tal que retrasa de forma eficaz el crecimiento epitelial de la parte inferior y evita la migración de células del tejido conectivo de la encía hacia el lugar de la herida. Las propiedades de ser de semipermeable de la membrana permiten el intercambio de nutrientes esenciales para la cicatrización de las heridas.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible se entrega estéril, es no pirogénico y de un solo uso.</p>

<p>USO:</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible se presenta en una bolsa doble esterilizada. La bolsa exterior de abrirse con cuidado, permitiendo que la bolsa interior se coloque en un campo estéril. La membrana de quitarse de la bolsa interior con guantes o instrumental estéril.</p> <p>El defecto periodontal o defecto óseo se expone mediante un colgajo mucoperiostico y se realizan procedimientos quirúrgicos básicos. El profesional debe realizar un desbridamiento minucioso y un buen aislamiento del defecto. Para rellenar el defecto se puede utilizar material que cree espacio, como hueso autólogo, matriz de hueso desmineralizado y/o materiales cerámicos. Debe conservarse la mayor cantidad de tejido posible para permitir el cierre primario de la herida y una disposición correcta de los colgajos.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible puede colocarse seca o hidratada. Si el profesional prefiere, las características de manipulación del colágeno hidratado, la membrana puede hidratarse en agua estéril o solución salina durante aproximadamente cinco minutos antes de la colocación definitiva.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible puede recortarse para adaptarse al tamaño y la forma del defecto, en estado seco o húmedo, con tijeras afiliadas esterilizadas.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible de solapar las paredes del defecto 2 mm como mínimo para permitir un contacto óseo completo y para evitar la invasión del tejido conjuntivo de la encía por debajo del material.</p> <p>Puede recomendarse la fijación de la membrana para evitar que se mueva debido a la carga o la movilización. La membrana puede suturarse mediante suturas absorbibles y una aguja no traumática. Las tachuelas reabsorbibles también pueden utilizarse para fijar la membrana. El colgajo mucoperiostico se sutura por encima de la membrana de colágeno y la herida debe cerrarse completamente para evitar una reabsorción acelerada debido a la exposición de la membrana.</p>

ESPECIFICACIONES TECNICAS:

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

COMPOSICION:

<p>PRECAUCIONES:</p> <p>Al igual que con todos los procedimientos quirúrgicos, debe tenerse cuidado al tratar pacientes médicamente comprometidos, como los pacientes que reciban una terapia de esteroides a largo plazo o que estén tomando anticoagulantes en este momento. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente importantes, que presenten un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave no se les ha colocado la membrana. Por lo tanto, no se ha determinado su seguridad y eficacia en dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas ni en niños que presenten defectos extremadamente graves con poco periodonto o poco hueso.</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible no puede volver a esterilizarse. El producto MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible que sea abierto y no utilizado debe eliminarse. La estabilidad in vivo podría verse afectada adversamente. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada de infección.</p> <p>No use este producto si su sello de esterilización o su envase presentan daños.</p>

<p>CONTRA INDICACIONES:</p> <p>MEM-LOK® Membrana de Colágeno Reabsorbible está contraindicada en los pacientes que presentan:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecciones agudas o heridas contaminada en la cavidad bucal. • Alergia conocida al colágeno de origen animal u otros productos derivados de bovino. • Enfermedades renales, hepáticas, cardíacas, endocrinas, hematológicas, autoinmunes o sistémicas clínicamente importantes que, en la opinión del profesional, vayan a evitar una colocación segura o una cicatrización.
--

ALMACENAMIENTO:

INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:
--