

	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> MEMBRANA REGENERATIVA DE BARRERA NO REABSORBIBLE DE POLITETRAFLUOROETILENO PTFE CON REFUERZO DE TITANIO	
<b>MARCA:</b> OSTEOGENICS	
<b>PRESENTACION:</b> UNIDAD	
<b>FABRICANTE:</b> OSTEOGENICS BIOMEDICAL, INC. 4620 71 ST STREET, BLDG 78-79 LUBBOCK, TX 79424 USA	
REGISTRO SANITARIO	
<b>INVIMA N°:</b> 2020DM-0006052-R1	<b>VIGENTE HASTA:</b> 28/6/2031
<b>CLASIFICACION DE RIESGO:</b> IIB	
ESPECIFICACIONES	
<b>DESCRIPCION DEL PRODUCTO:</b> 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.	
<b>USO:</b> 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. 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.	
<b>ESPECIFICACIONES TECNICAS:</b>	
<b>VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):</b>	
<b>COMPOSICION:</b>	
<b>PRECAUCIONES:</b> . 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.	
<b>CONTRA INDICACIONES:</b>	
<b>ALMACENAMIENTO:</b>	
<b>INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:</b> Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast Ti-250/Ti-150 se suministran estériles, están reforzadas con titanio y se presentan en distintas formas, en los siguientes tamaños: 12mm x 20mm, 13mm x 19mm, 14mm x 24mm, 17mm x 25mm, 20mm x 25mm, 25mm x 30mm, 30mm x 40mm	