



CYTOPLAST[®]

Membrana de colágeno reabsorbible

INSTRUCCIONES DE USO

Introducción: El usuario de los productos Cytoplast[®] tiene la obligación de determinar si cualquier producto es adecuado o no para el paciente y las circunstancias en concreto. Osteogenics Biomedical declina cualquier responsabilidad legal, expresa o implícita, y no tendrá ninguna responsabilidad por cualquier daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surjan de cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Cytoplast[®], o en relación con los mismos.

Uso previsto: El colágeno Cytoplast[®] RTM es un material elaborado con colágeno bioreabsorbible e implantable que ha sido concebido para ser usado en intervenciones de cirugía dental, como material de sustitución en el campo de los implantes dentales, la reconstrucción de defectos óseos o de crestas alveolares, para contribuir al proceso de cicatrización tras una cirugía dental.

Descripción: El colágeno Cytoplast[®] RTM es una matriz membranosa blanca, no friable, elaborada a partir de fibras de colágeno de tipo I altamente purificadas procedentes de tendón de Aquiles de origen bovino. El colágeno Cytoplast[®] RTM es reabsorbible lo que elimina la necesidad de una segunda intervención a la que normalmente hay que recurrir para retirar las membranas no reabsorbibles. Cytoplast[®] RTM Collagen se entrega estéril, es no pirogénico y de un solo uso.

Administración: El colágeno Cytoplast[®] RTM se suministra envasado en una doble bolsa estéril. La bolsa exterior deberá abrirse con cuidado, de forma que la bolsa interna pueda colocarse sobre un campo estéril. La membrana deberá extraerse de la bolsa interior con guantes o instrumental estéril. El defecto periodontal o el defecto óseo queda expuesto por un colgajo mucoperiosteico, llevándose a cabo procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, curetaje). El clínico deberá efectuar un desbridamiento exhaustivo del defecto. Para rellenar el defecto pueden usarse materiales que crean espacio, tales como hueso autógeno, matriz ósea desmineralizada y materiales cerámicos. Deberá conservarse la mayor cantidad de tejido posible para que pueda efectuarse un cierre primario de la herida y los colgajos puedan ser colocados sin tensión. El colágeno Cytoplast[®] RTM puede ser colocado en seco o hidratado. Si el clínico prefiere las características de manejo del colágeno hidratado, podrá hidratar la membrana en agua o suero salino estéril durante unos cinco minutos antes de su colocación definitiva. A continuación, podrá recortarse el dispositivo al tamaño y con la forma del defecto, en seco o hidratado, usando tijeras estériles y afiladas. La membrana deberá sobrepasar al menos 2 mm las paredes del defecto para permitir un contacto total con el hueso y para evitar la invasión de tejido conectivo gingival por debajo del material implantado. La fijación de la membrana puede estar indicada para evitar cualquier desplazamiento por cargas o movilizaciones. La membrana puede suturarse en el lugar donde se colocó mediante suturas absorbibles y con una aguja roma. También pueden usarse puntos reabsorbibles para fijar la membrana. Podrá realizarse un cierre primario que se mantendrá para evitar una rápida reabsorción por la exposición de la membrana.

Procedimientos postoperatorios: Los pacientes deberá efectuar enjuagues con un agente antimicrobiano tal como el gluconato de clorhexidina (Peridex) dos veces al día durante cuatro semanas tras la intervención. 24 horas después de la intervención, la herida podrá curarse además mediante aplicaciones con una torunda de algodón impregnada en el agente antimicrobiano. El paciente deberá abstenerse de cepillar la zona tratada durante los dos días siguientes a la intervención. Pasado este tiempo, se le indicará al paciente que cepille suavemente la zona con un cepillo de dientes blando. No deberá usarse hilo dental hasta que pasen cuatro semanas de la intervención. En las visitas de seguimiento podrá llevarse a cabo un raspado coronal y tratamiento profiláctico, si están indicados. El paciente deberá ser examinado de siete a diez días de la intervención para evaluar la herida y para retirar cualquier sutura, o para un relleno periodontal. Estas visitas de seguimiento deberán repetirse posteriormente cada dos semanas, hasta ocho semanas de la intervención. El paciente puede volver a la higiene bucal normal de rutina. El colágeno Cytoplast[®] RTM deberá reabsorberse por completo en un plazo de 26 a 38 semanas de la intervención. Sin embargo, no deberá efectuarse el sondaje y el raspado subgingival antes de seis meses de la intervención para evitar causar daño a los tejidos inmaduros. Podrán repetirse evaluaciones de otros aspectos de la situación clínica, incluidas placas, y los índices de hemorragia y de movilidad dental.

Contraindicaciones: El colágeno Cytoplast[®] RTM está contraindicado en pacientes con: infección aguda o herida contaminada en la cavidad oral. alergia conocida al colágeno de origen animal o a otros productos de origen bovino. enfermedad renal, hepática, cardíaca, endocrina, hematológica, autoinmune o sistémica de importancia, que a juicio del médico, impida una implantación segura o una correcta cicatrización.

Atención: Los clínicos deberán tener cuidado de detectar en sus pacientes la existencia de

cualquier alergia conocida al colágeno o a productos de origen bovino. Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contenían colágeno de origen bovino; por tanto, existe la posibilidad de desarrollar una respuesta de hipersensibilidad local al colágeno Cytoplast® RTM.

Precauciones: Al igual que ocurre con las intervenciones quirúrgicas, se deben tomar precauciones cuando se trate a los pacientes que dependen de la atención médica, por ejemplo, los pacientes con un tratamiento a largo plazo de esteroides o que estén tomando anticoagulantes en ese momento. A los pacientes con enfermedades sistémicas clínicamente significativas, que presenten un historial de reacciones anafilácticas, enfermedades autoinmunes, diabetes no controlada o hipertensión grave no se les ha implantado la membrana, por lo que no se ha determinado la seguridad y eficacia para dichos pacientes. Tampoco se ha evaluado en mujeres embarazadas, niños o en pacientes con afecciones que impliquen defectos extremadamente graves con poco periodonto o hueso. El colágeno Cytoplast® RTM no puede reesterilizarse. Las membranas abiertas no utilizadas deberán descartarse. La estabilidad in vivo puede verse afectada adversamente si se reesteriliza. Si se reutiliza podría provocarse contaminación cruzada e infección. No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños.

Reacciones adversas: Las posibles complicaciones que pueden aparecer en cualquier intervención de cirugía dental incluyen infección, hinchazón del tejido intraoral, sensibilidad al calor, recesión gingival, hemorragia gingival excesiva, desprendimiento o dehiscencia del colgajo, reabsorción o anquilosis radicular, pérdida de altura de la cresta ósea, dolor o complicaciones asociadas al uso de la anestesia. Durante unos días pueden presentarse molestias menores.

Seguridad: El producto está fabricado con tendón de Aquiles de origen bovino, clasificado según las directrices de la Organización Mundial de la Salud como tejido sin infectividad detectable de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB). Se sabe que el tendón de origen bovino es una de las fuentes más ricas de colágeno de tipo I de las que se dispone comercialmente. El proceso de fabricación del producto cumple la normas europeas e internacionales sobre obtención y manipulación de tejidos animales, así como sobre la inactivación de los agentes patógenos causantes de la encefalopatía espongiiforme (EE). Este proceso comprende un tratamiento con hidróxido de sodio que es un método reconocido de inactivación de los agentes causantes de la EE. En un laboratorio independiente se realizó un estudio de inactivación viral sobre el proceso de fabricación del producto. En este estudio se evaluaron las principales fases del proceso de fabricación para observar su capacidad de desactivar las siguientes cepas víricas: Diarrea vírica bovina (virus encapsulado) y parvovirus porcino (virus no encapsulado). Los resultados del estudio demostraron que cada una de las fases del proceso de fabricación evaluadas, incluido el tratamiento con hidróxido de sodio, logran inactivar estos virus de forma eficaz.

Almacenamiento: El producto deberá almacenarse a temperatura ambiente. Evítese el calor y la humedad excesivos.

Cómo se suministra: Una (1) membrana por cada envase; Dos (2) envases por caja.

Tamaños disponibles:

RTM1520	15 mm x 20 mm
RTM2030	20 mm x 30 mm
RTM3040	30 mm x 40 mm

Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o por prescripción facultativa.

Símbolos del etiquetado: Para facilitar la identificación pueden usarse símbolos en las etiquetas del envase.



Fabricante



No utilice el producto si su barrera de esterilización o su envase presentan daños



Fecha de caducidad



No reutilizar



Limitaciones de temperatura – almacenar a temperatura ambiente 15-30 °C (59 -86 °F)



Atención, lea las Instrucciones de uso



Método de esterilización mediante irradiación



Número de lote



Representante autorizado para la Comunidad Europea



Número de catálogo

Fabricante: Collagen Matrix, Inc.
15 Thornton Road
Oakland, NJ 07436 EE. UU.

Distribuido por: Osteogenics Biomedical, Inc.
4620 71st Street, Bldg 78-79
Lubbock, TX 79424 EE. UU.
www.osteogenics.com



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover Germany

CE 0086