

vitalka®

porcine derived collagen membrane

EN
English

DE
Deutsch

FR
Français

ES
Español

IT
Italiano

PT
Português

SV
Svenska

DA
Dansk

NL
Nederlands

ES

vitala[®] Membrana de Colágeno de Origen Porcino

INSTRUCCIONES DE USO

INTRODUCCIÓN

El usuario de los productos Osteogenics Biomedical 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 responsabilidad alguna por ningún daño directo, indirecto, punitivo o de otro tipo que surja o esté relacionado con cualquier error de criterio profesional o de la práctica en el uso o la instalación de los productos Osteogenics. **IMPORTANTE:** Lea este prospecto antes de usar el producto y siga todas las instrucciones atentamente. El manejo, la preparación, una técnica quirúrgica o cuidados postoperatorios inadecuados podrían afectar negativamente a la seguridad y/o el funcionamiento de la membrana.

DESCRIPCIÓN

Vitala[®] es una membrana de colágeno natural para utilizar en procedimientos quirúrgicos periodontales y/o dentales. La membrana se fabrica mediante un proceso estandarizado, controlado y de múltiples etapas. Todos los animales, antes de ser sacrificados, proceden de los Estados Unidos de América, y el colágeno fuente se extrae de cerdos certificados por veterinarios, sacrificados en instalaciones inspeccionadas por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (United States Department of Agriculture, USDA). El colágeno extraído se trata después cuidadosamente para reducir las probabilidades de que se produzca una reacción antigénica, mediante la eliminación de células y otras impurezas, conservando al mismo tiempo la arquitectura tridimensional del colágeno natural. La membrana se esteriliza finalmente en envases blíster dobles mediante irradiación con un haz de electrones. El contenido del envase interno, sin abrir y sin desperfectos, es estéril.

MODO DE ACCIÓN

Vitala[®] funciona como una barrera cuando se aplica entre el material de un injerto óseo y tejido blando. La membrana actúa como una estructura biorreabsorbible que finalmente se remodela y reabsorbe, y es reemplazada por el tejido receptor. Los estudios realizados en animales han mostrado que *Vitala*[®] se reabsorbe considerablemente al cabo de 26 semanas.

INDICACIONES DE USO

Vitala[®] está diseñada para utilizarse durante el proceso de regeneración ósea dirigida (guided bone regeneration, GBR) y regeneración tisular dirigida (guided tissue regeneration, GTR) como una barrera biodegradable.

CONSIDERACIONES

CONSIDERACIONES PREOPERATORIAS

- Almacene la membrana estéril, respetando el rango de temperatura impreso en la etiqueta exterior, en un lugar limpio y protegido de la luz solar directa.
- Antes de la implantación, se debe averiguar si el paciente tiene un historial de hipersensibilidad al colágeno porcino (de cerdo) o a los productos porcinos.

- No utilice la membrana a menos que se pueda verificar la integridad del envase, que se haya asegurado un almacenamiento adecuado y que se haya verificado la fecha de caducidad.
- La membrana es un dispositivo estéril, de un solo uso. Las porciones no utilizadas del dispositivo se deben desechar y no se deben reutilizar. No utilice una sola membrana en más de un paciente, ni en más de un procedimiento quirúrgico.
- No saque la membrana del envase interno estéril hasta justo antes de la implantación. Después de abrir el envase, mantenga la membrana dentro del blíster estéril. Evite el contacto de la membrana con paños quirúrgicos o gasas de algodón, para evitar que se contamine con las fibras de esos materiales.
- Al manipular la membrana, se deben utilizar guantes estériles y sin talco para evitar que se contamine con partículas provenientes de los guantes.
- No vuelva a esterilizar la membrana de ninguna forma.
- Almacenar o manipular la membrana de forma inadecuada podría dañarla y/o contaminarla, y podría afectar a la esterilidad, las características de manipulación, las características de reabsorción y/o la integridad física del dispositivo.

IMPORTANTE: Se debe seguir estrictamente el protocolo de esterilidad durante la implantación de este dispositivo.

CONSIDERACIONES INTRAOPERATORIAS

- Si la membrana se contamina durante el transcurso del procedimiento quirúrgico, se debe desechar.
- Es fundamental realizar una valoración y preparación preoperatorias del paciente, lo que incluye una evaluación cuidadosa de sus antecedentes médicos. Se debe prescribir el tratamiento antimicrobiano adecuado, si está indicado a juicio del médico tratante.
- El defecto óseo queda expuesto por un colgajo mucoperióstico y se llevan a cabo procedimientos quirúrgicos básicos (por ejemplo, legrado, desbridamiento).
- El defecto óseo resultante se rellena con un material que cree espacio, como un aloinjerto óseo, hueso autógeno, hueso xenogénico o un sustituto de hueso sintético, conforme lo decida el médico tratante. El defecto no se debe llenar en exceso y se deben retirar todas las partículas de injerto sobrantes.
- Antes de la rehidratación, recorte la membrana con tijeras estériles para que se ajuste al defecto. Se puede utilizar una plantilla hecha con papel de aluminio estéril como molde para recortar la membrana. Se recomienda que la membrana sobresalga de las paredes del defecto por lo menos 2.0 milímetros. Los bordes libres de la membrana deben ser suaves y redondeados, sin esquinas afiladas. Los bordes de la membrana se deben cubrir bien con tejido blando y no deben sobresalir del defecto. El tamaño y la colocación adecuados son fundamentales para evitar la invasión de tejido conectivo gingival o epitelial por debajo de la membrana.
- Después de recortarla al tamaño adecuado, coloque la membrana en solución salina estéril al 0.9%, o en sangre o plasma del paciente, hasta que se vuelva suave y flexible.
- Al transferir la membrana al defecto, el cirujano debe tener cuidado para evitar que esta toque los labios, los dientes o cualquier parte de la cavidad bucal para evitar la contaminación bacteriana de estas superficies.
- La membrana se puede asegurar en su lugar con sutura, grapas o por un medio que proporcione el suficiente contacto con el colgajo mucoperióstico que evite su desplazamiento y micromovimiento durante la cicatrización. Si se asegura la membrana con sutura o grapas, se deben colocar a 2-3 mm del borde de la membrana siempre que sea posible.
- Para facilitar una cicatrización adecuada, asegúrese de que haya un cierre primario sin tensión del colgajo de tejido blando que cubre la membrana.

- Si hay una prótesis sobrepuesta, se debe ajustar para evitar la compresión del tejido blando que se encuentre sobre la membrana y adyacente a la misma.

CONSIDERACIONES POSTOPERATORIAS

- Se debe supervisar cuidadosamente a los pacientes, y se les debe indicar que informen al médico que realizó el implante si experimentan cualquier reacción adversa.
- El médico debe indicar al paciente que debe evitar cualquier actividad que pueda trastornar la membrana.
- En caso de dehiscencia y exposición de la membrana, si no hay ninguna evidencia de infección, es posible que no sea necesario retirar la membrana; sin embargo, el médico podría recomendar al paciente el uso de un enjuague bucal antibacteriano hasta que la herida esté cerrada, para reducir el riesgo de contaminación.
- En general, son necesarios de 4 a 6 meses antes de una exposición quirúrgica, para proporcionar el tiempo suficiente para que el hueso madure debajo de la membrana.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad conocida al colágeno porcino.
- Infección activa o latente en el sitio de la herida o alrededor del mismo.
- Cualquier enfermedad o trastorno sistémico que implique un aumento inaceptable del riesgo de complicaciones postoperatorias.
- Este producto no ha sido probado en niños ni en mujeres embarazadas o lactantes.

PRECAUCIONES

- *Vitala*® se suministra estéril y está diseñado para utilizarse una sola vez. La reutilización y/o la reesterilización del dispositivo podría ocasionar cambios en sus características mecánicas, fallos en el dispositivo y/o contaminación cruzada.
- No lo vuelva a esterilizar ni lo reutilice en más de un caso quirúrgico ni en más de un paciente.
- En caso de exposición prematura de la membrana, el tiempo de reabsorción se podría acelerar.
- Si el producto, las etiquetas o el envase están alterados de cualquier manera, no utilice la membrana. Notifíquelo al lugar donde la adquirió.

REACCIONES ADVERSAS En ocasiones muy raras, se puede producir una reacción local en pacientes sin antecedentes de hipersensibilidad al colágeno porcino. Los siguientes efectos secundarios potenciales se podrían observar después de la intervención quirúrgica: dehiscencia con exposición prematura de la membrana, hematoma, hinchazón, aumento en la sensibilidad o el dolor, enrojecimiento local e inflamación.

PRECAUCIÓN Las leyes federales de los Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o dentistas, o bajo prescripción facultativa.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Para facilitar la identificación, se podrían usar símbolos en las etiquetas del envase.



Fabricante



Usar hasta



No reutilizar



Atención, lea las Instrucciones de uso



Número de lote



Número de catálogo

15°C / 30°C

Límite de temperatura 15-30 °C (59-86 °F)



Método de esterilización mediante irradiación



Manténgase alejado de la luz solar



No utilizar si el envase está dañado



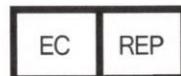
No reesterilizar



Representante autorizado en la Comunidad Europea



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



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, La Haya
Países Bajos

CE 0120