



CYTOPLAST[®]

Titanium-Reinforced Non-Resorbable
PTFE Barrier Membranes

EN
English

DE
Deutsch

FR
Français

ES
Español

IT
Italiano

PT
Português

SV
Svenska

DA
Dansk

NL
Nederlands



CYTOPLAST®

Membranas regenerativas de barrera

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

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast® Ti-250/Ti-150 están compuestas de láminas patentadas de politetrafluoroetileno al 100%, reforzadas con una malla de titanio insertada entre dos capas de PTFE. El PTFE es un material biológicamente inerte y compatible con los tejidos. Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast® Ti-250/Ti-150 son láminas de alta densidad con una estructura superficial y una porosidad que las hacen adecuadas para impedir la integración y el paso de bacterias al interior de los intersticios de dicho material, facilitando al mismo tiempo la adhesión de las células huésped al material.

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast® Ti-250/Ti-150 han sido diseñadas para reducir la emigración y el establecimiento de células procedentes de los tejidos blandos gingivales en el interior de los defectos óseos, proporcionando de este modo 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 de 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.

INDICACIONES

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 defectos periodontales.

CONTRAINDICACIONES

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast® Ti-250/Ti-150 no se han diseñado para ser usadas bajo condiciones en la que tengan que soportar cargas

ADVERTENCIAS

Las membranas de barrera deberán usarse exclusivamente con implantes endo-óseos, no habiéndose aún determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del mantenimiento de implantes endo óseos sobre tejido óseo regenerado en las crestas alveolares.

PRECAUCIONES

- Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta, distribución o utilización de este dispositivo a médicos titulados o por prescripción facultativa.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado antes de usarlo.
- No reutilice ni vuelva a esterilizar 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.

REACCIONES ADVERSAS

No se ha comunicado ninguna.

INSERCIÓN DE LA MEMBRANA

Abra con cuidado la bandeja exterior del blíster doble y retire de forma aséptica la bandeja interior estéril que contiene la membrana de barrera no reabsorbible Cytoplast® Ti-250/Ti-150 en el campo estéril. Luego se puede retirar la membrana barrera estéril de la bandeja interior estéril para usarla durante el procedimiento quirúrgico. Manipule la membrana solo con guantes estériles que hayan sido lavados con agua estéril para eliminar el talco, o con pinzas estériles atraumáticas. La membrana puede cortarse según la configuración que se desee. El titanio se corta con facilidad con tijeras afiladas. Una vez recortada, no deberá haber esquinas puntiagudas ni bordes rugosos. Nota: Para obtener mejores resultados al usar material texturado, coloque la cara con los hoyuelos orientada hacia arriba contra el tejido gingival. Para aumentar la capacidad de crear espacio, el material deberá extenderse sobre las puntas de los dedos o usando el mango de un instrumento estéril para crear una superficie en forma de cúpula, si lo desea. La membrana deberá recortarse de forma que sobresalga de 3 a 4 mm más allá de los márgenes del defecto para que pueda proteger adecuadamente el defecto óseo y aumente la estabilidad de la membrana. La membrana deberá recortarse para que quede al menos a 1 mm de los dientes contiguos que no se encuentren afectados. Se

debe tener cuidado durante la colocación de la membrana para evitar la deslaminación. El recorte de la membrana cerca de la malla de titanio o doblar excesivamente la malla puede aumentar el riesgo de deslaminación. No se deben usar las secciones de la membrana que se deslaminan durante la colocación. En casos raros, la malla de titanio puede perforar a través del material PTFE durante la manipulación. Si esto ocurre, no se debe usar la membrana.

Si desea conseguir una estabilidad mayor, podrá estabilizar la membrana con suturas, puntos de cirugía o tornillos. El fabricante recomienda el uso de una sutura monofilamento no reabsorbible. La pérdida de fuerza de tensión durante el periodo de curación de las primeras 2 semanas puede dar lugar a una exposición prematura de la membrana.

Se debe conseguir la liberación adecuada del colgajo para lograr un cierre sin tensión si se desea un cierre primario. Las incisiones verticales, si se usan, deben estar alejadas de la ubicación de la membrana. Se recomienda un cierre de doble capa, con una capa más profunda de suturas de colchonero horizontal seguido por un cierre de herida estándar con suturas interrumpidas.

EXPOSICIÓN DE LA MEMBRANA

Dependiendo del tamaño y de la complejidad del defecto dado, se puede necesitar el mantenimiento del cierre primario para la regeneración ósea predecible. Si se desea el cierre primario y se produce la exposición prematura de la membrana, el fabricante recomienda los siguientes protocolos publicados reconocidos para la gestión y prevención de las exposiciones de la membrana PTFE.

EXTRACCIÓN DE LA MEMBRANA

Cuando se desee proceder a su extracción, la membrana podrá extraerse fácilmente, si se encuentra expuesta, sujetándola con unas pinzas y separándola suavemente del tejido. Puede aplicarse anestesia para evitar molestias al paciente, pero generalmente no es necesario. Si tras la colocación se obtiene un cierre primario, es posible que haya que recurrir a la exposición quirúrgica para proceder a la extracción.

Después de extraer la membrana, el tejido regenerado se volverá a epitelizar en un plazo de 14 a 21 días hasta completar el proceso inicial de cicatrización. Sin embargo, la maduración definitiva del hueso no tendrá lugar hasta pasados de 6 a 12 meses. Dicho intervalo deberá tomarse en consideración al planificar el tratamiento de aquellos casos que supongan una fuerte carga protésica del hueso regenerado.

DISPONIBILIDAD

Las membranas de barrera no reabsorbibles Cytoplast® Ti-250/Ti-150 se suministran estériles en distintas formas y tamaños, y están reforzadas con titanio.

SÍMBOLOS DEL ETIQUETADO

Los símbolos se pueden utilizar en el etiquetado del envase para facilitar la identificación.



Fabricante



Fecha de caducidad



No reutilizar



Atención, consulte las Instrucciones de uso



No utilizar si el envase está dañado



Esterilizado usando óxido de etileno



Almacenar a temperatura ambiente



No reesterilizar



Número de lote



Número de catálogo



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