

InterCollagen® Guide

Membrana de colágeno derivada de porcinos

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

InterCollagen® Guide es una membrana de colágeno reabsorbible, derivada de pericardio porcino. InterCollagen® Guide está destinada a procedimientos quirúrgicos periodontales o dentales como una membrana de barrera para restringir la entrada de células no osteogénicas de rápida proliferación dentro del defecto óseo, al tiempo que permite el crecimiento interior de células formadoras de hueso de lento crecimiento. La membrana es una barrera bio-reabsorbible que finalmente es remodelada y/o incorporada por el tejido huésped.

InterCollagen® Guide se reabsorbe sustancialmente en un lapso de 15 semanas después de la implantación. Es adaptable y fácil de manejar. Se puede recortar al tamaño deseado y se ajusta fácilmente cuando se hidrata. El producto es esterilizado terminalmente vía irradiación gamma.

INDICACIONES DE USO

InterCollagen® Guide, por si sola o en combinación con materiales adecuados de aumento (como hueso autógeno o materiales de reemplazo de hueso alogénicos, xenogénicos o aloplásticos) se puede utilizar en procedimientos de regeneración ósea guiada (ROG) y regeneración tisular guiada (RTG) como barrera biodegradable:

- en el contexto de un tratamiento de defectos de fenestración
- en caso de defectos de dehiscencia
- después de la apicectomía y resección de dientes retenidos
- en alvéolos de extracción después de la extracción de dientes
- en caso de un aumento inmediato o retardado alrededor de los implantes en alvéolos de extracción

INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN

InterCollagen® Guide debe ser utilizado únicamente por dentistas o cirujanos orales con licencia. Al manipular el producto, se deben seguir los principios generales de manipulación estéril, de práctica clínica higiénica y segura y de medicación del paciente.

Apertura del producto

- El contenido del paquete está esterilizado mediante la exposición previa a radiación gamma, a menos que esté abierto o dañado.
- No utilizar a menos que se pueda verificar la integridad del paquete.
- No utilizar si se ha excedido la fecha de caducidad.
- No retire la membrana del paquete hasta antes de la implantación. Evite el contacto entre la membrana y los objetos no estériles. No deje la membrana al aire libre.

Preparación del sitio

- Levante el colgajo mucoperióstico para exponer el defecto óseo. Siga los requisitos básicos para procedimientos quirúrgicos exitosos (p. ej., fase higiénica del tratamiento y curetaje).
- Llene el defecto óseo con un material de injerto como hueso alogénico, autógeno, xenogénico o sustituto óseo sintético a discreción del terapeuta. No llene el defecto en exceso; elimine el exceso de material residual.
- Recorte la membrana para que se adapte al defecto utilizando tijeras estériles. El corte se puede realizar en forma seca o después de humedecer con la sangre del paciente o con solución salina estéril al 0.9%. La membrana puede ser más fácil de manipular cuando está seca.
- Utilice la membrana para superponer las paredes del defecto por lo menos 2.0 mm, para permitir un contacto óseo completo y para evitar la migración del tejido conectivo gingival por debajo de la membrana. Para evitar la contaminación, minimice el contacto de la membrana con otras partes de la cavidad oral, incluida la saliva.

- Aplique la membrana sobre el sitio del defecto con presión moderada y cubra los bordes de la membrana con tejido blando.
- Asegure la membrana en su lugar con suturas o por medio de un contacto suficiente con el colgajo mucoperióstico para evitar desplazamientos y movilizaciones, asegurándose de que la membrana permanece en su sitio durante la curación.
- Suture el colgajo mucoperióstico sobre la membrana.
- La membrana puede suturarse con material de sutura reabsorbible y con una aguja sin corte.
- Asegúrese de que haya cierre del colgajo de tejido blando que cubre la membrana sin ninguna tensión.

Cuidado del paciente después del tratamiento

- Los pacientes deben ser monitoreados muy de cerca para cualquier reacción adversa.
- El terapeuta debe informar al paciente para que se abstenga de cualquier actividad que pueda causar la movilización o el desplazamiento de la membrana.
- En caso de que la membrana quede expuesta, la dehiscencia típicamente sana por sí misma en unas pocas semanas y el retiro de la membrana puede ser innecesario, a menos que haya evidencia de infección. Sin embargo, el terapeuta puede recomendar que el paciente utilice un tratamiento antibacteriano hasta el cierre de la herida, para reducir el riesgo de contaminación bacteriana.
- Se recomienda de cuatro a seis meses de tiempo de curación antes de la exposición quirúrgica.

CONTRAINDICACIONES

Las condiciones que representan contraindicaciones incluyen:

- Pacientes con una hipersensibilidad conocida al colágeno porcino.
- Cualquier trastorno o enfermedad sistémica que implique un aumento inaceptable del riesgo de complicaciones postoperatorias
- Presencia de heridas infectadas, infección aguda o crónica (por ejemplo, osteomielitis) en el sitio quirúrgico o en el área circundante.

EFFECTOS ADVERSOS

- Dehiscencia con exposición temprana de la membrana
- Sangrado
- Pérdida de hueso
- Desprendimiento del colgajo
- Hematoma
- Hinchazón en el sitio quirúrgico
- Aumento de la sensibilidad o dolor
- Inflamación local

ESTERILIZACIÓN

InterCollagen® Guide se esteriliza mediante irradiación gamma. Se debe observar una técnica aséptica adecuada en todas las operaciones. InterCollagen® Guide no es pirogénica, y es para un solo uso.

PRECAUCIONES

- Un requisito básico para un tratamiento periodontal exitoso es la prevención de la infección bacteriana y la higiene bucal adecuada. Por lo tanto, antes de la intervención quirúrgica, los pacientes deben recibir un tratamiento de higiene dental y oral. Después de la cirugía, se debe mantener un cuidado postoperatorio.
- Se desconoce el efecto en pacientes pediátricos.
- Se desconoce el efecto en pacientes con enfermedades preexistentes (por ejemplo, trastorno óseo metabólico, enfermedad cardiovascular, enfermedad autoinmune) o exposición previa a la radioterapia.
- No se ha establecido la seguridad y eficacia en mujeres embarazadas o lactantes.

ADVERTENCIAS

- Antes de usar la membrana, evalúe los pacientes para determinar si tienen un historial de hipersensibilidad al colágeno porcino o a productos porcinos.
- Si el producto, etiquetado o paquete se ven comprometidos de alguna manera, no utilice la membrana.
- No reesterilizar ni reutilizar en más de un caso quirúrgico o en más de un paciente.
- Deseche cualquier porción no utilizada de la membrana.
- Adhiérase estrictamente al protocolo estéril durante la implantación de la membrana. El manejo inadecuado de la membrana puede contaminar la membrana y afectar la esterilidad.
- En caso de exposición temprana de la membrana, el tiempo de resorción puede acelerarse.

PRECAUCIÓN

La ley federal de los Estados Unidos restringe este dispositivo para la venta por o bajo la orden de un dentista con licencia.

Declaración sobre RM (resonancia magnética)

La seguridad y compatibilidad de InterCollagen® Guide en un entorno RM no han sido evaluadas. El calentamiento o la migración de InterCollagen® Guide en un entorno RM no han sido probados.

Sólo bajo prescripción

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

InterCollagen® Guide debe almacenarse en un lugar seco, limpio y bien ventilado a temperatura ambiente (15-30 °C/59-86 °F), protegido de la luz solar directa. La membrana debe manipularse usando guantes o instrumentos estériles.

FECHA DE CADUCIDAD: 1 año

SÍMBOLOS DE ETIQUETADO

 VER LAS INSTRUCCIONES DE USO	 NO VOLVER A UTILIZAR	 LOT NÚMERO DE LOTE	 USAR ANTES DE
 REF NÚMERO DE CATÁLOGO	 FABRICANTE	 FECHA DE FABRICACIÓN	 STERILE R ESTERILIZADO POR RADIACIÓN
 LIMITACIÓN DE TEMPERATURA 15°C - 30°C	Rx Only SÓLO CON RECETA MÉDICA	 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO	 NO REESTERILIZAR
 NO USAR SI PAQUETE ESTÁ DAÑADO	 MANTENGA LEJOS DE LA LUZ SOLAR	 MANTENGA SECO	 MD DISPOSITIVO MÉDICO
 TRADUCIDO POR: Apex Translations 123 B West Water Street Plymouth, NC 27062, EE. UU.	SÍMBOLOS		

Fabricado por



SigmaGraft, Inc.

575 Sally Place, Fullerton, CA 92831, EE. UU.

Tel: +1 714 525 0114 Fax: +1 714 525 0116

Correo electrónico: info@sigmagraft.com

Sitio web: www.sigmagraft.com

Fecha de la última revisión: 06/2024

SG-QSP-ICG-1700-12 (Rev05)