

Bio M. 3D Titanio, esta contraindicada en pacientes con historial conocido de respuestas alérgicas al colágeno.

Bio M. 3D Titanio, esta contraindicada en pacientes que sean alérgicos a derivados porcinos.

ADVERTENCIAS

Los profesionales deben prestar especial atención para evaluar a sus pacientes en caso de alguna alergia conocida al colágeno o a derivados porcinos. Se han observado reacciones de hipersensibilidad con el uso de otros productos que contenían colágeno bovino, por tanto, existe la posibilidad de una respuesta local a la membrana. Las heridas quirúrgicas deben quedar perfectamente cerradas, libres de tensión, para evitar exposición de la membrana en el post operatorio

PRECAUCIONES

Este producto no ha sido implantado a pacientes con enfermedades clínicamente significativas, que muestran una historia de reacciones anafilácticas, enfermedad autoinmune, diabetes incontrolada. Por lo tanto la seguridad y eficacia del mismo no ha sido demostrada en dichos pacientes.


Bio M. 3D Titanio, no se puede re esterilizar, las membranas abiertas y no utilizadas se deben desechar.

ALMACENAMIENTO

El producto se debe almacenar a temperatura ambiente. Hay que evitar el calor y humedad excesivos.

PRESENTACIÓN:

Viene empacada por separado en diversos diseños y tamaño de 20 X 20 mm.:

Referencias	Forma	Espesor
BIOMTI001	—	4 capas
BIOMTI002	X	4 capas
BIOMTI003	X	4 capas
BIOMTI004	≡	4 capas
BIOMTI004	≡	4 capas
BIOMTI006		4 capas

TIEMPO DE REABSORCIÓN:

Espesor en capas	4 capas
Periodo de reabsorción	12-14 semanas

Bio

M. 3D Titanio

Membrana de colágeno para regeneración tisular, reforzada con titanio para mayor regeneración

INSTRUCCIONES DE USO

www.biomaster.co

info@biomaster.co

T. +571 548 6901/548 6902

Cra. 35 A # 56 - 42, Oficina 301

Bogotá – Colombia

Producida y distribuida por:

Biomaster.

Aplicando la Bioingeniería para mejorar la salud

INDICACIONES

Indicada para tratamientos de regeneración tisular guiada, donde se requiere de un mantenedor de espacio tridimensional, estabilización y fijación.

DESCRIPCIÓN

Bio M. 3D Titanio, es una matriz compacta, de color blanco amarillento, corrugada, fabricada a partir de colágeno de submucosa intestinal porcina considerada una de las fuentes más puras de colágeno de tipo I, II y VI. **Bio M. 3D Titanio**, Provee de soporte a tejido debilitado. Ha demostrado sus propiedades como armazón para remodelación y reconstrucción de tejidos en varios experimentos con animales y humanos. La matriz de colágeno contiene factores, que en contraste con otros tipos de implantes de colágeno que se reabsorben y se reemplazan por tejido cicatrizal, este se revasculariza y se reemplaza por tejido funcional, tal como fibras musculares, mucosa, hueso o nervios. En microscopía de barrido electrónico, **Bio M. 3D Titanio**, muestra una morfología de fibras paralelas. La membrana **Bio M. colágeno** es translúcida y de fácil adhesión cuando está húmeda. **Bio M. 3D Titanio**, se puede cortar al tamaño y forma que se desee, tanto seca como húmeda, sin rasgarse o fragmentarse.

Bio M. 3D Titanio, tiene un tamaño eficaz de poro menor a 100 micras, actúa como

matriz para el crecimiento celular de diversos tejidos en etapas tempranas de cicatrización. Al ser semioclusiva, permite que los nutrientes esenciales atraviesen la membrana. **Bio M. 3D Titanio**, se incorpora al tejido circundante completamente en 10 semanas aproximadamente.

Bio M. 3D Titanio, contiene una estructura semirrígida de titanio grado IV, NO reabsorbible en diferentes diseños y tamaños, que permite fijación, estabilización y actúa como mantenedor de espacio para una mejor regeneración tisular en volumen y calidad.

CARACTERÍSTICAS

- Beneficios clínicos demostrados. Mayor regeneración, mejor calidad.
- Extensas pruebas de biocompatibilidad.
- Mejor biomecánica que matrices no reforzadas
- Libre de Virus.
- Estéril, acelular y no inmunogénica.
- Altamente compatible con sustrato de crecimiento celular.
- **Bio M. colágeno** es provista de manera estéril.

¿PARA QUE?

Se ha documentado el uso de **Bio M. 3D Titanio**, en una cantidad variada de casos clínicos en cirugía reconstructiva. Especialmente dise-

ñada para regeneración ósea vertical y horizontal, obteniéndose mejor resultado que con las matrices convencionales. Comprobado en estudios experimentales en caninos y humanos. Regeneración ósea en defectos de maxilares.

Otros usos: defectos óseos en cráneo, cara y huesos largos

PREPARACIÓN PARA SU USO

Verifique que el contenedor blister transparente y el papel de sellado grado médico, estén en perfectas condiciones sin ningún tipo de perforación y manteniendo el sello perfecto. Desprenda el papel halando de la pestaña que sella el contenedor plástico, que contiene la membrana Esterilizada.

ADMINISTRACIÓN

Bio M. 3D Titanio, se empaqueta esterilizada, dentro de un doble contenedor tipo blister sellado con papel semipermeable de clase médica.

Bio M. 3D Titanio, se puede colocar seca o hidratada.

El producto se puede recortar, Utilizando unas tijeras afiladas y esterilizadas, inclusive la estructura metálica puede recortarse con tijeras de material. La mayor modificación de la membrana se debe efectuar en seco y modificarla para que se ajuste al defecto determinado. El

contorneo de la membrana de realizarse suavemente con pinzas, de tal forma que se logre adaptar a la superficie de la zona receptora, debe tenerse sumo cuidado en no perforar el colágeno con las *puntas de la varilla de titanio*.

Bio M. 3D Titanio, debe siempre ser fijada y estabilizada con la ayuda del sistema de fijación Ti-System, o micro tornillos convencionales. El no fijar la membrana puede provocar dehiscencias de la herida o infección en la zona.

Una vez colocada y estabilizada debe ser cubierta completamente sin tensión en las suturas. En caso de exposición del material al medio, se recomienda no retirarla, mantener muy limpia y esperar el cierre secundario de la herida.

PROCEDIMIENTO POSTOPERATORIO

Bio M. 3D Titanio, es parcialmente reabsorbible, su parte colágena es integrable a los tejidos y no debe retirarse. Su estructura metálica puede retirarse una vez finalizada la regeneración o puede mantenerse de acuerdo al criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Bio M. 3D Titanio, está contraindicada en pacientes que sufren infecciones agudas supurativas en la cavidad oral.

Continúa...