

**ANEXO IIIB.**  
**PROYECTO DE ROTULOS**

Fabricante: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.  
Dirección: Vía Dell' Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

Marca: AUDIO TECHNOLOGIES  
Nombre genérico: Lámina de pericardio equino.  
Modelo: xxxx

Estéril – Rayos Beta.

Lote: ver envase original.  
Fecha de fabricación: ver envase original.  
Fecha de vencimiento: ver envase original.

Producto médico de un solo uso.  
No reutilizar, No re esterilizar

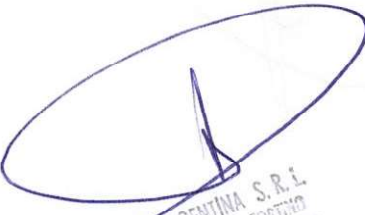
CONSERVACIÓN:  
Este producto debe conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente (2 °C/25 °C).  
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-89**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Comité de Control - Director Técnico  
M.N. 11481

  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTÍN DE LEÓN  
SOCIO GERENTE

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Fabricante: AUDIO TECHNOLOGIES S.R.L.  
Dirección: Via Dell' Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) Italia.

Importador:  
NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Domicilio: Adolfo Alsina 1170, piso 1º, oficina 102 y 103  
Teléfono: (011) 4322-0911/19  
Fax: (011) 4322-0031

Marca: AUDIO TECHNOLOGIES  
Nombre genérico: Lámina de pericardio equino.  
Modelo: xxxx

Estéril – Rayos Beta

Producto médico de un solo uso.  
No reutilizar, No re esterilizar

CONSERVACIÓN:  
Este producto debe conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente (2 °C/25 °C).

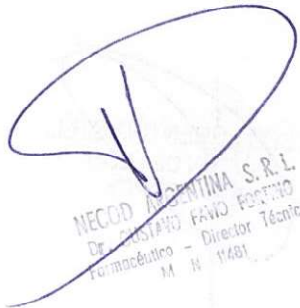
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

Ver Instrucciones de uso.

**Autorizado por ANMAT PM 708-89**

Director Técnico: Farm. Gustavo Fortino M.N.: 11481

Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO FORTINO  
Farmacéutico - Director Técnico  
M N 11481



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AG. SOCIAL GERENTE

### **INDICACIÓN:**

Lámina de pericardio equino es indicado como prótesis de duramadre a consecuencia de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral. Lámina de pericardio equino puede reemplazar la duramadre faltante debido a extirpación o retracción de la misma.

### **Formas de uso**

Lámina de pericardio equino es envasado en sobre doble impermeable;

DURAMESH LYO: una vez que el sobre ha sido abierto se aconseja sumergirlo durante al menos un minuto en solución fisiológica a fin de favorecer la recuperación de la consistencia original.

DURAMESH: - producto conservado en solución líquida. antes del uso lavarlo 3 veces en 50 cc de solución fisiológica, durante 10 minutos cada vez.

Si bien no resulta ser alérgeno, se desaconseja su empleo en pacientes alérgicos a la carne equina.

La lámina de pericardio equino puede ser mojado con antibiótico. A criterio del cirujano la membrana puede ser fijada con cola de fibrina y/o con suturas.

En caso de que se decida utilizar cola de fibrina, para aplicar la membrana se aconseja adoptar las siguientes medidas:

- aplicar puntos de sutura angulares donde sea posible, para evitar que las membranas se desplacen durante la aplicación de la cola de fibrina;
- realizar una cuidadosa hemostasia del campo quirúrgico que debe estar seco antes de aplicar la cola de fibrina;
- aplicar una abundante cantidad de cola de fibrina en ambas superficies de contacto a encolar, que deben quedar superpuestas en al menos 1 cm;
- la membrana de pericardio equino presenta una superficie lisa/brillosa (superficie del lado mediastínico) que es posible reconocer con luz rasante y una superficie áspera/opaca (superficie del lado cardíaco); encolar la superficie áspera/opaca a fin de obtener la máxima adherencia.

A fin de obtener impermeabilidad respecto del líquido céfalo-raquídeo se recomienda efectuar cuidadosamente la sutura en los márgenes de la duramadre residual, utilizando para ello hilo de sutura 5-0/4-0 no reabsorbible con aguja cilíndrica de pequeño calibre y dejando un margen de al menos 3 mm de tejido entre el punto de sutura y cada uno de los bordes a suturar. Controlar que la tensión en los puntos de sutura no provoque fístulas: agujas e hilos grandes (3-0) pueden provocar fístulas. Una vez retirado de su envase, lámina de pericardio equino debe conservarse mojado en solución fisiológica hasta el momento del uso: en caso de secarse podría lacerarse en correspondencia con los puntos de sutura.

Lámina de pericardio equino es transparente y delgado y no soporta cargas demasiado altas: en caso de excesiva presión del líquido o de sutura de elevada tensión, no debe usarse DURAMESH; se aconseja el uso de tejidos autólogos o no reabsorbibles.

NO REESTERILIZAR Eliminar las partes inutilizadas.

Después de la intervención se aconseja hacer drenar la herida cerrada durante período variable entre 1 y 3 días.

### **CONTRAINDICACIONES**

Lámina de pericardio equino no ha sido concebido, diseñado ni vendido para un uso diferente de aquél descrito en las indicaciones de uso y es contraindicado

  
MECRO ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO PABLO FERRER  
Gerente Técnico

  
MAURICIO DE LECHE  
SOCIO GERENTE

en los siguientes casos:

- Infecciones latentes o en curso en el sitio de implantación o alrededor del mismo.
- Cualquier afección o patología que pueda comportar un aumento inaceptable del riesgo postoperatorio.
- Intervenciones de reparación del canal neural espinal.
- Intervenciones quirúrgicas espinales anteriores con resección de la duramadre.

Se desaconseja su empleo en caso de:

- patologías análogas a las mastoiditis neumáticas
- patologías extendidas en la base del cráneo con posterioridad a intervenciones quirúrgicas.

Lámina de pericardio equino no debe utilizarse en los casos en que se requiere una elevada carga mecánica. Lámina de pericardio equino no debe utilizarse en pacientes alérgicos a la carne equina. El dispositivo podría no arraigarse si el tejido circundante es escaso, atrófico o está ausente. No utilizar enrollado ni plegado a fin de evitar necrosis de las partes internas.

#### **PRECAUCIONES**

Lámina de pericardio equino se conserva estéril hasta la apertura o rotura del envase. Si el producto pierde su esterilidad durante la intervención quirúrgica, debe ser descartado.

#### **ADVERTENCIAS**

No se han señalado nunca casos de rechazo inmunológico, sin embargo, esta posibilidad no puede ser excluida por completo.

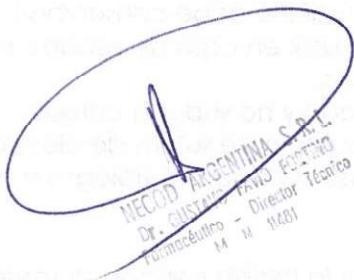
Lámina de pericardio equino debe ser modelado y posicionado de forma que su integridad estructural no resulte afectada.

Lámina de pericardio equino debe ser posicionado de manera que se impida su desplazamiento y se favorezca su arraigue.

#### **EFFECTOS COLATERALES**

En casos particulares puede verificarse una reacción de intolerancia respecto del colágeno equino.

Las eventuales complicaciones que pueden derivar de cualquier procedimiento de neurocirugía y que incluyen: pérdida de líquido cerebroespinal, infecciones, hemorragias retardadas y formación de adherencias.



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
Dr. GUSTAVO DAVID ESTEVAZ  
Farmacéutico - Director Técnico  
M. N. 11281



NECOD ARGENTINA S.R.L.  
AGUSTIN DE LEON  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NECOD ARGENTINA S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.