



MODELO DE RÓTULO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

 Fabricante:

Intervascular SAS

Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Intergard

LOT _____

SN _____



STERILE

STERILE R



EC REP

 **NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO**



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-80



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

 Fabricante:

Intervascular SAS

Zona Industrial Athélia 1 - 13705 La Ciotat Cedex - Francia

Importador:

ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL

Cullen 5769, 5º Piso (1431) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino

Modelo: XXX

REF _____

Marca: Intergard



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O DAÑADO



ALMACENAR EN LUGAR SECO Y FRESCO PROTEGIDO CONTRA LA LUZ SOLAR DIRECTA

Directora Técnica: Farmacéutica Maricel A. Callegari MN 16973 / MP 20656

Condicion de Uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Producto autorizado por ANMAT PM-1018-80



Intervascular SAS

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino



LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO

Prestaciones contempladas:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver están indicados para la reparación quirúrgica, la anastomosis (bypass) o la sustitución de arterias durante el tratamiento de aneurismas y la enfermedad oclusiva de la aorta torácica (excepto los injertos antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver), la aorta abdominal (excepto los injertos antimicrobianos tejidos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin), las arterias viscerales y las arterias periféricas. Debido a la baja permeabilidad, se recomiendan estos productos para el uso en pacientes que requieran heparinización antes o durante la cirugía.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

El recubrimiento de plata está diseñado para inhibir la colonización microbiana en el dispositivo y en el tejido más próximo al dispositivo en la fase postoperatoria aguda.

Contraindicaciones de uso

Su uso está contraindicado en los siguientes casos:

- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver no están indicados para el uso en la aorta torácica ni como sustitución de la arteria coronaria o como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Knitted (Tejidos) Silver Ultrathin no están indicados para el uso en la aorta torácica ni abdominal, ni como sustitución de la arteria coronaria o como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- Los injertos vasculares antimicrobianos Intergard Woven (Tramados) Silver no están indicados para el uso en la sustitución de la arteria coronaria ni como dispositivo de acceso arteriovenoso.
- El injerto recubierto de colágeno no está indicado en pacientes con hipersensibilidad o reacción inmunitaria conocidas al material bovino.
- El injerto vascular antimicrobiano Intergard Silver no está indicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a la plata.

Posibles efectos adversos

Los riesgos asociados con la implantación de cualquier injerto vascular sintético incluyen trombosis/oclusión, hiperplasia intimal anastomótica, síntomas recurrentes, infección, formación de seromas, pérdida de sangre y dilatación del injerto. Todos los injertos vasculares recubiertos de colágeno pueden producir una ligera reacción inmunológica, que se manifiesta por un leve aumento de la temperatura corporal. Una reacción alérgica a la plata puede estar relacionada con el implante de un injerto vascular antimicrobiano Intergard Silver.

Conexión a otros productos médicos:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no están diseñados para utilizarse con accesorios ni conectarse a otros productos médicos.

Información relacionada a la implantación y buen funcionamiento del producto médico:

Este producto solo debe ser utilizado por personal calificado. Las instrucciones descriptas a continuación sirven de guía técnica, pero no eximen de la necesidad de formación en el uso del dispositivo.

Procedimiento general

- Compruebe que el tamaño y el tipo de injerto sean correctos antes de abrir el envase. El contenido de los envases internos y externos es estéril salvo que se abran o estén dañados.
- Extraiga el primer envase, cuyo contenido es estéril; y rásguelo para abrirlo.
- Con una técnica estéril, extraiga el segundo envase estéril y rásguelo para abrirlo.
- Coloque el injerto en un soporte de Mayo estéril con una técnica estéril.
- Pince la arteria. Evite pinzar el injerto. Si tiene que pinzar el injerto, utilice pinzas con resorte o recubra las tenazas de la pinza con tubos blandos.
- Al realizar la anastomosis proximal, suelte la pinza proximal de forma intermitente para comprobar si existen fugas. Al comprobar la anastomosis proximal, pince el(los) extremo(s) distal(es) del injerto por debajo de la zona donde se vaya(n) a realizar la(s) anastomosis distal(es).
- Antes de realizar la(s) anastomosis distal(es), enjuague el lumen del injerto con solución salina o solución salina heparinizada desde el(los) extremo(s) distal(es). Si observa un trombo, extráigalo por aspiración.

Información útil para evitar riesgos relacionados con la implantación del producto médico:

Advertencias

- NO PRECOAGULAR. El recubrimiento de colágeno elimina la necesidad de precoagular.
- ESTÉRIL. NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían dañar la estructura del dispositivo o causar un fallo que, a su vez, podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

contaminación en el dispositivo o contagiar al paciente, o bien provocar un contagio cruzado, lo que incluye, pero no se limita a, la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

- Los injertos vasculares Intergard Silver se irradian con rayos gamma y se envasan estériles. Si el envase se abre accidentalmente o está deteriorado, deseche el dispositivo.
- Se debe tener cuidado al manipular el injerto para evitar dañar el recubrimiento de colágeno. Se recomienda recubrir las tenazas de la pinza con tubos blandos o utilizar pinzas con resorte.
- Se recomienda utilizar solamente agujas de punta cónica para las suturas. Las agujas de corte cónico u otras agujas de corte podrían dañar las fibras del injerto.
- Los injertos vasculares bifurcados se cosen por la zona de bifurcación. Al implantar un injerto bifurcado, se debe tener cuidado para no desgarrar el tejido de esa zona. Antes de cerrar la herida, inspeccione el injerto por si hubiera signos de desgarro.
- Debido a su patrón intrínseco de entramado, los injertos entramados son más propensos a deshilacharse cuando se cortan con tijeras. Como ocurre con todos los productos entramados, se debe utilizar una punta de cauterizador desechable de baja temperatura para minimizar el deshilachamiento al cortar los injertos entramados Intergard Silver.
- No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Precauciones

- Es posible encontrar diferencias de tamaño en comparación con otros fabricantes. Se debe enseñar a los nuevos usuarios a seleccionar la referencia adecuada.
- No está fabricado con látex de caucho natural.
- El injerto Intergard Silver es seguro para realizar resonancias magnéticas.

Instrucciones en caso rotura del envase protector de la esterilidad y advertencia sobre reesterilización:

- Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver se suministran estériles mediante Radiación Gamma (R). No utilizar si el envase estéril está abierto o dañado. El producto debe ser devuelto al representante local en caso de encontrar daño o rotura en el envoltorio original.
- No vuelva a usar, procesar ni esterilizar el dispositivo. Volver a usar, procesar o esterilizar el dispositivo puede comprometer su integridad estructural o provocar que falle, lo cual, a su vez, puede causar una lesión, una enfermedad o la muerte del paciente.

Advertencia sobre reutilización:

- Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver son para un solo uso. No lo vuelva a usar, procesar ni esterilizar.
- Intervascular SAS y su representante local no se responsabilizarán por ningún daño ocasionado sobre productos médicos que se vuelvan a usar, procesar o esterilizar.

Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no requieren de ningún tratamiento o procedimiento adicional previo a la implantación. Lea detenidamente las Instrucciones de Uso del producto médico.

Emisión de radiaciones:

Los injertos vasculares antimicrobianos recubiertos de colágeno Intergard Silver no contienen ningún material o componente que pueda irradiar o representar un riesgo de radiación.

Precauciones que deban adoptarse respecto a cambios ambientales:

El producto debe conservarse a temperatura ambiente, siempre y cuando sea un lugar seco y protegido de la luz solar.

Precauciones que deben adoptarse relacionadas con la eliminación del producto médico:

- Si el producto médico no ha sido utilizado.



INSTRUCCIONES DE USO

Anexo III.B Disp. 2318/02 (TO 2004)

Injerto vascular antimicrobiano recubierto de colágeno bovino
PM-1018-80

Antes de su uso, el médico debe inspeccionar el injerto para asegurarse de que no se haya dañado durante el transporte. Si se observa algún tipo de daño se debe devolver el producto al representante local para su reintegro al fabricante o destrucción según normas sanitarias y ambientales vigentes, según corresponda.

- Si el producto médico debió ser retirado durante el procedimiento de implantación.

Si durante la implantación de injerto se detecta algún otro defecto o comportamiento no habitual, no continúe usándolo, retírelo para posteriormente devolverlo al representante local para su reintegro al fabricante, a los efectos de realizar los análisis necesarios.


Pablo G. Bentham
Socio Gerente


Maricel A. Callegari
M.N.: 16973
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ARGENTINA MEDICAL PRODUCTS SRL. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.