

INSTRUCCIONES DE USO

Fabricado por:

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER ve TIBBİ
CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş
Hacettepe Üniversitesi Safir E Blok No: Z02-03
Beytepe Kampüsü
Çankaya / ANKARA- TURQUIA

Importado por :

IPMAG SA
Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto

Injerto dural a base de colágeno

Marca: Collos

Indicaciones de uso: sustituto de la dura para la reparación de la duramadre.

ALMACENAMIENTO Temperatura de almacenamiento de +5 °C a +25 °C

Durante el almacenamiento, el producto debe mantenerse seco en recipientes bien cerrados y protegido de los efectos de la luz solar directa. El producto no debe congelarse ni exponerse a temperaturas superiores a 42 °C, ya que aceleran su envejecimiento. Con el tiempo amarillea, lo que es un rasgo característico del colágeno. El amarilleamiento no afecta a las propiedades del producto

PRODUCTO ESTERIL

Método de esterilización: por radiación gamma (radiación, 25-45kGy)

Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-16

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259

IPMAG S.A.

COLLOS Injerto dural a base de colágeno

Descripción

COLLOS Injerto dural a base de colágeno es un implante de colágeno para la reparación de defectos de la duramadre. COLLOS se suministra estéril, en un envase doble, y está destinado a un solo uso (una sola vez). COLLOS está disponible en diferentes tamaños, para que el cirujano pueda cortarlo a la forma deseada.

Indicaciones

COLLOS está indicado como sustituto de la dura para la reparación de la duramadre.

Seguridad

COLLOS se fabrica a partir de tejido bovino, una de las fuentes de colágeno más puras disponibles en el mercado. El material de partida procede exclusivamente de ganado vacuno obtenido de conformidad con los reglamentos europeos. Sólo los profesionales médicos deben utilizar COLLOS.

Instrucciones de uso

Para un mejor manejo, el producto debe manipularse con guantes o herramientas limpias y secas.

- Inspeccionar el embalaje y no utilice el producto previamente dañado o abierto
- Abrir el envase exterior y coloque asépticamente el envase interior estéril en el campo estéril.
- Enjuagar los guantes quirúrgicos, si es necesario, para eliminar el polvo de los guantes antes de tocar el producto.
- Extraer el producto del envase utilizando pinzas estériles atraumáticas o una mano enguantada.
- Utilizar en seco cortando al tamaño necesario o hidratar como se indica a continuación:
 - Corte COLLOS secos del tamaño y la forma necesarios para cubrir el defecto dural.
 - Sumergir COLLOS en solución salina estéril al 0,9% (a temperatura ambiente) hasta que se hidrate (al menos un minuto). Para facilitar la humectación, puede aplicarse presión con los dedos enguantados sobre la superficie del dispositivo hasta que COLLOS tenga un aspecto húmedo uniforme.
- Cualquiera de los dos lados de COLLOS puede implantarse en el cerebro para cubrir el defecto, y puede colocarse sobre el implante o suturarse en su lugar utilizando una técnica atraumática de sutura sin tensión, si así lo desea o requiere el médico.
- Para obtener los mejores resultados, el injerto debe aplicarse y fijarse en su lugar con cuidado.

- Deseche cualquier pieza no utilizada de COLLOS como residuo médico. Los métodos de eliminación segura de COLLOS deben considerados como residuos médicos cuando se extraen del cuerpo
- La tasa de absorción esperada de COLLOS es de 6 - 8 semanas tras la implantación.

Almacenamiento

El producto debe almacenarse en un lugar seco por debajo de 25°C y alejado de la luz solar y el calor.

Envase

COLLOS se suministra estéril, en un envase doble, y está destinado a un solo uso (una sola vez).

Asegúrese del tamaño de su injerto comprobando la información de la etiqueta del producto. Mientras el envase no esté dañado o abierto, se garantiza que el contenido es estéril y pirogénico durante toda su vida útil.

El producto está destinado al uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o crear un riesgo de contaminación del dispositivo, lo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

No utilizar si el envase ha sido previamente abierto o dañado.

DESU Medical no se hace responsable del rendimiento de ningún producto reesterilizado

Indicaciones para el paciente

Es responsabilidad del médico educar a los pacientes y/o a su(s) representante(s) en relación con los procedimientos quirúrgicos que impliquen la reparación de la duramadre. Esto debe incluir una descripción de las advertencias asociadas, precauciones, complicaciones y una explicación de posibles productos y tratamientos alternativos.

Contraindicaciones

- COLLOS no debe utilizarse en pacientes con antecedentes conocidos de hipersensibilidad a los productos de colágeno o a los materiales derivados de bovinos.
- COLLOS debe utilizarse con precaución en regiones donde exista una infección.
- La respuesta a cuerpo extraño asociada al uso de selladores y agentes homeostáticos junto con COLLOS puede ser más pronunciada que el uso de COLLOS solo. Esta respuesta puede aumentar las tasas de incidencia de riesgos conocidos de los sustitutos Dura, especialmente en aplicaciones con gradientes

de presión elevados. Si tiene intención de utilizar productos auxiliares con COLLOS, asegúrese de que los productos se aplican de acuerdo con sus instrucciones de uso

Advertencias y precauciones

- No reesterilice el producto, ya que podría dañar COLLOS.
- No utilice el producto si el envase está dañado o abierto.
- No utilice el producto cuya fecha de caducidad (indicada en la etiqueta del envase) haya pasado.
- No utilice el producto si presenta un aspecto dañado/distorsionado/aplastado debido a las condiciones de envasado y/o transporte.
- No utilizar en cirugía extensa de la base del cráneo con resección dural.
- No utilizar si la barrera de esterilización del producto o su envase están comprometidos ya que esto puede afectar al rendimiento del producto.
- COLLOS debe ser implantado por un neurocirujano especialista autorizado.
- El médico responsable debe elegir el tamaño adecuado del producto para las necesidades específicas del paciente.

Nota para el médico:

- No reesterilice el dispositivo, ya que podría dañar COLLOS.
- No lo exponga a productos químicos o sustancias que no sean solución salina estéril al 0,9% a temperatura ambiente.
- COLLOS es para uso en un solo paciente y debe implantarse quirúrgicamente.
- Enjuague los guantes quirúrgicos para eliminar el polvo de los guantes antes de tocar COLLOS.
- Tenga cuidado al recolocar el único injerto para evitar desgarros.

Complicaciones

Los riesgos generales pueden incluir infección, fuga de LCR, adherencias, hematomas, rechazo/reacción de cuerpo extraño, reacciones inflamatorias y calcificación. El paciente debe ser consciente de estos riesgos y de otros asociados a la neurocirugía, la cirugía general y el uso de anestesia.

Garantía

DESU garantiza que este producto sanitario está libre de defectos tanto de materias primas como de fabricación. Por la presente se rechaza cualquier otra garantía expresa o implícita, incluida las garantías de comerciabilidad o idoneidad. La idoneidad del uso de este producto sanitario para cualquier procedimiento quirúrgico concreto debe ser determinada por el usuario de conformidad con las instrucciones de uso del fabricante. No existen garantías que se extiendan más allá de la descripción que figura en la cara del presente documento.

ROTULO

DESU MEDİKAL ÜRÜNLER ve TIBBİ
CİHAZLAR SAN. ve TİC. A.Ş
Hacettepe Üniversitesi Safir E Blok No: Z02-03
Beytepe Kampüsü
Çankaya / ANKARA- TURQUIA

Importado por :

IPMAG SA

Dirección Sanchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina

Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700

E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto:

Injerto dural a base de colágeno

Marca: Collos

Lea las instrucciones de uso. Ver manual del usuario en el interior de la caja.

Ver precauciones, advertencias, e instrucciones de uso en el manual del usuario

. ALMACENAMIENTO Temperatura de almacenamiento de +5 °C a +25 °C

Durante el almacenamiento, el producto debe mantenerse seco en recipientes bien cerrados y protegido de los efectos de la luz solar directa. El producto no debe congelarse ni exponerse a temperaturas superiores a 42 °C, ya que aceleran su envejecimiento. Con el tiempo amarillea, lo que es un rasgo característico del colágeno. El amarilleamiento no afecta a las propiedades del producto

. PRODUCTO ESTÉRIL

Método de esterilización: Esterilización por radiación gamma (radiación, 25-45kGy)

Lote: xxxx

Vencimiento:xxxx

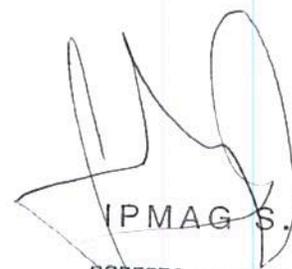
Director Técnico: FARMACEUTICA MARIA JOSE GALLEGO MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1029-16



MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
MN 11259



IPMAG S.A.
ROBERTO J. STANGANELLI
VICEPRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - 58121

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