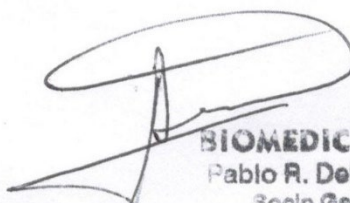


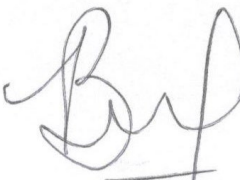
BIOMEDICI SRL

PROYECTO DE ROTULO

1. Fabricado por: AUDIO TECHNOLOGIES SRL – Via dell’Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) ITALIA.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – GRAL AV. TTE LUIS DELLEPIANE 3067 - CABA
3. Lamina de Pericardio Equino, Marca: AUDIO TECHNOLOGIES, Modelos: DURAMESH LYO
4. Formas de presentación: xxxx
5. Nº de lote:
6. Esterilizado por Rayos beta
7. No utilizar si en envase se encuentra dañado o roto
8. No reutilizar, no re esterilizar
9. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
10. Ver Precauciones advertencias y contraindicaciones en instrucciones de uso
11. Conservar a una temperatura entre + 2 °C y + 25 °C. Conservar bien cerrado y protegido de la luz solar directa y la humedad.
12. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
13. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-6
14. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

1. Fabricado por: AUDIO TECHNOLOGIES SRL – Via dell'Artigianato 8, 29020 Gossolengo (PC) ITALIA.
2. Importado por BIOMEDICI SRL – GRAL AV. TTE LUIS DELLEPIANE 3067 - CABA
3. Lamina de Pericardio Equino, Marca: AUDIO TECHNOLOGIES, Modelos: DURAMESH LYO
4. Formas de presentación: xxxx
5. Conservar a una temperatura entre + 2 °C y + 25 °C. Conservar bien cerrado y protegido de la luz solar directa y la humedad.
6. Directora técnica: Laura Benzal – Farmacéutica – MN 16016
7. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-1965-6
8. Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias

Descripción

DURAMESH LYO es una membrana de colageno preformada, biocompatible y apirógena, obtenida de pericardio equino.

DURAMESH es pericardio equino tratado:

- libre de antígenos por método enzimático, está constituido por una trama de colageno purificada;
- liofilizado, para eliminar la fase quirúrgica de lavado;
- no toxico, no mutágeno, no alergénico, biocompatible;
- impermeable al líquido cefalorraquídeo;
- facil de conformar y manipular, disponible en 35 preformas.

Composición: colageno derivado enteramente de pericardio equino.

INDICACIONES DE USO

DURAMESH LYO está indicado como prótesis de duramadre en casos de intervenciones quirúrgicas en el cráneo y en la columna vertebral.

DURAMESH LYO puede sustituir la duramadre faltante a causa de su extirpación o retracción.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

Si es suturado cuidadosa y correctamente a los tejidos circunstantes, DURAMESH LYO ejerce un efecto de barrera para el líquido cefalorraquídeo y las células conectivas, se mantiene inalterado por algunos meses, para despues ser habitado por fibroblastos y células endoteliales que hacen de guía de la regeneración conectiva, mientras es lentamente digerido y sustituido por tejido conectivo autólogo.

CONTRAINDICACIONES

El producto DURAMESH LYO no ha sido diseñado, vendido ni destinado para un uso diferente del que figura en "Indicaciones de uso" y está contraindicado en las siguientes situaciones:

- infecciones latentes o en curso en el sitio de implante o a su alrededor;
- cualquier afección o patología que pueda determinar un inaceptable aumento del riesgo postoperatorio;
- intervenciones quirúrgicas espinales anteriores con resección de la duramadre.

Se desaconseja su uso para:

- patologías confinantes con mastoides neumáticas;
- patologías extendidas en la base del cráneo a raíz de intervenciones quirúrgicas.

DURAMESH LYO no debe utilizarse en los casos en que se requiere una elevada carga mecánica.

DURAMESH LYO no debe utilizarse en pacientes hipersensibles a la carne o al colageno equino.

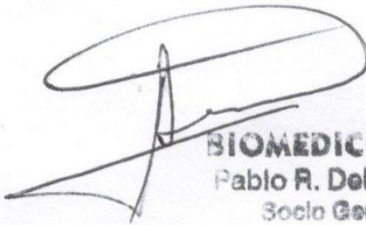
El producto podria no arraigarse si el tejido circunstante es escaso, atrófico o está ausente.

No utilizar enrollado ni plegado para evitar la necrosis de las partes internas.

ADVERTENCIAS Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Leer atentamente las instrucciones de uso antes de utilizar el producto. El uso del producto en aplicaciones diferentes de las que figuran en "Indicaciones de uso" así como la inobservancia de estas advertencias pueden dar lugar a complicaciones o ser causa de infecciones.

Si bien nunca han sido señalados casos de rechazo inmunológico de DURAMESH LYO no puede excluirse por completo la posibilidad de que ello ocurra.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

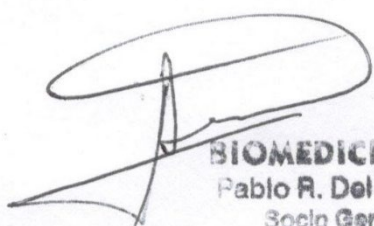
BIOMEDICI SRL

DURAMESH LYO debe ser perfilado y posicionado de manera de no afectar su integridad estructural.

DURAMESH LYO debe ser posicionado de manera tal de prevenir su posible desplazamiento y favorecer su arraigue.

Además: - el producto debe ser utilizado exclusivamente por personal médico especialista con una adecuada formación en las técnicas de regeneración de tejidos;

- manejar con guantes estériles limpios;
- no apoyar el sobre externo sobre el campo quirúrgico estéril;
- no utilizar en caso de que el material, o su sobre interno estéril, hayan entrado en contacto con superficies u objetos no estériles;
- después del uso, tratar y eliminar todas las partes del producto que no hayan sido utilizadas y los materiales del envase de conformidad con las prácticas médicas reconocidas y con las leyes sobre el medio ambiente regionales y nacionales vigentes para la eliminación;
- el producto no puede ser utilizado después de la fecha de caducidad;
- el producto debe ser perfilado y posicionado de manera tal de no afectar su integridad estructural, prevenir un posible desplazamiento y favorecer su arraigue;
- al utilizar el producto asegurarse de que la matriz se adapte al sitio y de que en ella no se produzcan superposiciones, pliegues ni arrugas;
- abrir en el quirófano y no utilizar si el envase está dañado o ha sido abierto involuntariamente antes del uso;
- no volver a cerrar ni a sellar el sobre una vez que haya sido abierto;
- el producto es desechable. No reesterilizar. La reutilización del producto podría causar la transmisión de enfermedades infecciosas entre pacientes;
- conservar el producto en su caja original, en un lugar seco y limpio, a temperatura comprendida entre +2 °C y +25 °C. No exponer a fuentes de calor ni a radiación solar directa;
- el producto está conservado en un doble sobre impermeable; se recomienda hidratarlo durante al menos 1 minuto en solución fisiológica para favorecer la recuperación de su consistencia original antes del uso.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

PRECAUCIONES

No existen estudios acerca de la utilización del producto en pacientes menores de 18 años, en mujeres durante el embarazo y la lactancia, o respecto de su impacto sobre la fertilidad humana. Por lo tanto, deben evaluarse caso por caso los beneficios para la madre o el menor y los posibles riesgos para el bebé y se debe utilizar el producto sólo si los beneficios superan los potenciales riesgos.

EFFECTOS COLATERALES

Como con todos los Productos Sanitarios no solo existen beneficios sino tambien posibles complicaciones.

Los potenciales efectos colaterales típicamente asociados a las matrices acelulares son:

- reacciones de intolerancia al colageno equino;
- eventuales complicaciones que pueden presentarse en cualquier procedimiento de neurocirugía que requiera una sustitución de duramadre, como por ejemplo perdida de líquido cerebrospinal, infecciones, hemorragias retardadas o formación de adherencias.

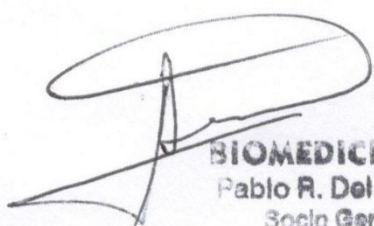
Cualquier accidente grave que se produzca en relación con el producto debe ser comunicado al fabricante y a la autoridad competente del país miembro de la Unión Europea en el que residan el usuario y/o el paciente.

ESTERILIZACIÓN

Este producto ha sido esterilizado mediante radiación beta y no se puede volver a esterilizar. La esterilidad solo está garantizada si el producto se presenta en su envase original, integro e intacto.

INFORMACIONES

La membrana DURAMESH LYO es de origen natural por lo que, en su estado seco, podrian presentarse una ligera ondulación en la estructura del colageno y una variación del espesor de la membrana. Estos fenómenos no producen ningun efecto sobre la calidad y la funcionalidad de DURAMESH LYO.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

La matriz DURAMESH LYO no contiene conservantes y se entrega deshidratada, en envase estéril.

La membrana DURAMESH LYO puede ser perfilada con un par de tijeras estériles y modelada según sea necesario.

INSTRUCCIONES PARA EL IMPLANTE

Las presentes Instrucciones de Uso son solo de carácter general. No tienen por objeto sustituir los protocolos hospitalarios ni la evaluación clínica profesional respecto del tratamiento del paciente. El uso requiere un dominio, por parte de los Médicos, de las técnicas y de los procedimientos relativos al uso del producto.

La membrana DURAMESH LYO puede ser recortada de la medida y la forma requeridas y puede remojar en solución antibiótica antes de ser aplicada.

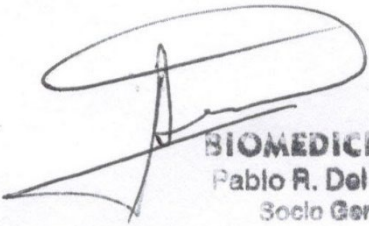
El implante de DURAMESH LYO debe ser preparado y aplicado de manera de no afectar su integridad estructural y prevenir su desplazamiento.

A juicio del cirujano, la membrana puede ser fijada con cola de fibrina y/o con sutura.

En caso de utilizarse la cola de fibrina, para la aplicación de la membrana se recomienda adoptar las siguientes medidas:

- aplicar puntos de sutura angulares, donde sea posible, para evitar desplazamientos de las membranas durante la aplicación de la cola de fibrina;
- efectuar una cuidadosa hemostasia del campo quirúrgico, que debe estar seco antes de aplicar la cola de fibrina;
- utilizar una abundante cantidad de cola de fibrina y aplicarla sobre las dos superficies de contacto que se deban encolar, superpuestas por lo menos un cm;
- la membrana de pericardio presenta una superficie lisa/brillante (superficie del lado del mediastino) reconocible con luz rasante y una superficie áspera/opaca (superficie del lado cardiaco); para obtener la máxima adherencia se debe encolar la superficie áspera/opaca.

Gracias a la elevada resistencia mecánica de la microestructura, DURAMESH LYO puede ser suturado. Se recomienda efectuar cuidadosamente la sutura en los márgenes de la duramadre



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.

BIOMEDICI SRL

residual, utilizando hilos de sutura 5/0 o 4/0 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. Cerciorarse de que la tensión en los puntos de sutura no provoque fistulas. Agujas e hilos grandes pueden provocar fistulas.

DURAMESH LYO es transparente y delgado y no puede soportar cargas excesivas; por lo tanto, no debe usarse DURAMESH LYO en presencia de una enorme presión de líquido o de suturas con elevada tensión. Se aconsejan tejidos autólogos o no reabsorbibles.

Después de la intervención se recomienda el drenaje de la herida cerrada por un periodo de 1 a 3 días.



BIOMEDICI S.R.L.
Pablo R. Del Medico
Socio Gerente



FARM. LAURA BENZAL
M.N. 16016
D.T. BIOMEDICI S.R.L.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BIOMEDICI S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.