

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

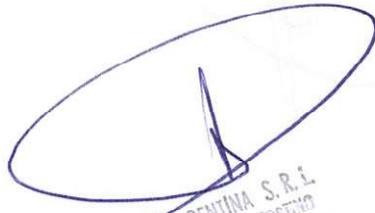
CONSERVACIÓN:
Este producto debe conservarse en lugar seco y a temperatura ambiente (2 °C/25 °C).
No utilizar si el envoltorio está abierto o dañado.

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
Comerciante - 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. GENERAL
SOCIO 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.

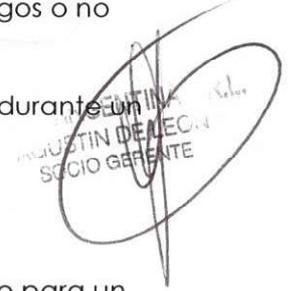
NO REESTERILIZAR Eliminar las partes inutilizadas.

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


MARTÍN 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.

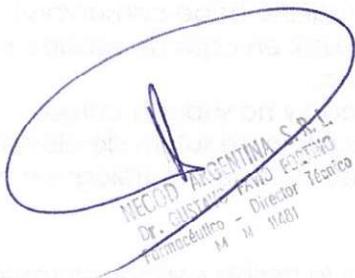
Lámina de pericardio equino debe ser modelado y posicionado de forma que su integridad estructural no resulte afectada.

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.