

ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) PROYECTO DE RÓTULO

Fabricante: Dalim Tissen Co., Ltd.

Edificio A, B y C. 107 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Importado por: Sheikomed S.R.L, Av. Pueyrredón 860, 4º Piso, Sector B, CABA, Argentina

Marca: CollaStat

Agente hemostático de colágeno

Modelos (según corresponda): xxxx

REF: xx

Contenido: 1 un.

LOTE N°: xxx

Fecha de Vencimiento: xxx

ESTÉRIL: R. No utilizar si el envase está dañado.

Producto de un solo uso. No reesterilizar. Mantener alejado de la luz del sol. Mantener seco.

Almacenar entre 2°C y 25°C. Consultar las Instrucciones de uso.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-104 “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.”

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Sheikomed. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. “El rotulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto”.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



ANEXO III B (Disp 2318/02 T.O.: 04) INSTRUCCIONES DE USO.

Agente hemostático de colágeno

CollaStat

DESCRIPCIÓN

CollaStat es un agente hemostático absorbible indicado para aplicación en zonas quirúrgicas sangrantes. CollaStat consta de dos jeringas precargadas y boquillas aplicadoras. Una de las jeringas es de tipo macho y está precargada con un polvo (colágeno, trombina y manitol). La otra jeringa es de tipo hembra y está precargada con una solución de cloruro cálcico. Las boquillas aplicadoras se incluyen para facilitar la administración de CollaStat en la zona que se va a tratar. CollaStat es la combinación del polvo y la solución de cloruro cálcico. Cuando se administra CollaStat en la zona sangrante, la estructura porosa del colágeno absorbe la sangre mecánicamente y promueve la coagulación. El colágeno que ha absorbido la sangre se hincha y así se produce un efecto de taponamiento. La trombina realiza una función complementaria de apoyo a los efectos hemostáticos del colágeno y el manitol se utiliza para estabilizar las proteínas (colágeno y trombina).

COMPONENTES

DCF-17001 ~ DCF-17003: 1 conjunto

DCF-17012: 2 conjuntos

Un conjunto incluye los siguientes componentes.

- 1 x jeringa de tipo macho con la etiqueta CollaStat que contiene polvo (colágeno, trombina y manitol).
- 1 x jeringa de tipo hembra que contiene una solución de cloruro cálcico.
- 2 x boquillas aplicadoras

POBLACIÓN OBJETIVO

Pacientes con sangrado

PERFIL DEL USUARIO

Cirujano

USO PREVISTO

CollaStat se utiliza para crear hemostasia en procedimientos quirúrgicos.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



INDICACIONES

CollaStat está indicado en procedimientos quirúrgicos en los que no se consigue controlar la hemorragia de forma efectiva o práctica mediante ligadura o procedimientos convencionales, excepto en procedimientos oftalmológicos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Preparación de CollaStat

- Examine la integridad del contenido de CollaStat. No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto.

2. Apertura del envase

- Abra el envase que contiene las dos jeringas y las boquillas aplicadoras en el campo estéril.

3. Mezcla de la solución en el polvo

- Retire la protección de las boquillas de las dos jeringas.
- Conéctelas.
- Empuje el émbolo de la jeringa que contiene la solución para pasarla rápidamente a la jeringa que contiene el polvo. Esto constituye el "pase uno".
- Transfiera la combinación de la solución y el polvo de una jeringa a otra. Realice un total de 20 pases de una a otra.
- Asegúrese de que la jeringa con la etiqueta "CollaStat" contenga el agente CollaStat.
- Si lo desea, conecte la boquilla aplicadora a la jeringa CollaStat. También es posible aplicar CollaStat directamente desde la jeringa.

4. Aplicación de CollaStat

- Identifique el origen del sangrado en la superficie tisular. Ésta será la zona objetivo para la aplicación de CollaStat.
- Administre suficiente CollaStat para crear un pequeño montículo de material en el origen del sangrado.
- Para obtener unos resultados óptimos, CollaStat debe estar totalmente en contacto con la superficie tisular donde se encuentra el sangrado.
- Aplique manualmente sobre la superficie sangrante una gasa o lintina humedecida con solución salina estéril. Si existe un sangrado activo, la gasa mantendrá CollaStat en contacto sobre la superficie sangrante.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Transcurridos aproximadamente dos minutos, retire la gasa y examine la zona. Si se ha detenido el sangrado, siempre se debe retirar el exceso de CollaStat (que no se haya incorporado en el coágulo hemostático); para ello, irrigue y aspire suavemente la zona de aplicación.
- Para minimizar las alteraciones en el coágulo, retire las gasas o lentinas una vez que se haya logrado la hemostasia. Si las gasas o lentinas se adhieren al coágulo recién formado, irríguelas con solución salina no heparinizada y retírela con cuidado de la zona tratada.
- Una vez utilizado, deseche correctamente el dispositivo CollaStat con la boquilla colocada

5. Técnica de aplicación

- En caso de defectos tisulares, comience a aplicar CollaStat en la zona más profunda de la lesión y siga aplicando el material a la vez que retira la jeringa de la lesión. Esta acción de rellenado garantizará que CollaStat entre en contacto con toda la superficie sangrante en el defecto tisular.
- Aplique una gasa o lentina para comprimir CollaStat sobre la superficie sangrante de forma que se adapte a la lesión.
- En caso de sangrado persistente, que se manifiesta por la saturación y el sangrado que traspasa los gránulos el producto, inserte la boquilla aplicadora a través del centro de la masa de CollaStat que se ha aplicado anteriormente para así aplicar más cantidad del producto lo más cerca posible de la superficie tisular. Una vez realizada esta nueva aplicación de CollaStat, vuelva a comprimir con una gasa o lentina durante un máximo de otros dos minutos y después vuelva a examinar la zona. Si fuese necesario, repita la aplicación.
- Una vez que se haya detenido el sangrado, se debe retirar siempre el exceso de material CollaStat (que no se haya incorporado en el coágulo hemostático); para ello, irrigue y aspire suavemente la zona de aplicación.
- No altere el conjunto formado por CollaStat y el coágulo mediante manipulación física. El CollaStat que se haya incorporado al coágulo hemostático se debe dejar in situ.

CONTRAINDICACIONES

- No se debe aplicar CollaStat en zonas en las que haya alguna infección activa. Antes de la aplicación, el cirujano debe asegurarse de que se haya tratado correctamente cualquier infección activa o reciente.
- Este dispositivo no se debe utilizar en pacientes que tengan hipersensibilidad o reacciones alérgicas ante sustancias de origen porcino o bovino.

PRECAUCIONES

- Válido para un solo uso.
- No reesterilizar.
- No utilizar si el envase está dañado.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- No utilizar si existen grietas o daños en las jeringas.
- No utilizar las boquillas aplicadoras si presentan grietas o aparecen dañadas.
- No utilizar este producto para otros usos o indicaciones.
- CollaStat solo debe ser utilizado por profesionales médicos.
- Si el producto se va a utilizar en tejido infectado, elimine cualquier causa de proliferación bacteriana, como sustancias extrañas, pus o tejido muerto.
- Descarte cualquier parte de CollaStat que esté abierta y no se haya utilizado.
- CollaStat debe utilizarse con cuidado en aquellas zonas del cuerpo que estén contaminadas. Si aparecen signos de infección o absceso en las zonas en las que se ha aplicado CollaStat, es posible que sea necesaria una nueva intervención para eliminar el material infectado y realizar un drenaje.

ADVERTENCIAS

- No inyecte ni comprima CollaStat dentro de vasos sanguíneos.
- Utilice el producto inmediatamente después de abrir el envase. Deséchelo si no se utiliza de inmediato.
- El dispositivo sólo se debe utilizar con la finalidad especificada en la sección Uso previsto.
- No debe utilizarse CollaStat como agente hemostático profiláctico para evitar hemorragias postoperatorias.
- Se debe retirar siempre el exceso de CollaStat (que no se haya incorporado en el coágulo hemostático). Para ello, irrigue y aspire suavemente la zona de aplicación.
- Independientemente del tipo de intervención quirúrgica, los cirujanos deben considerar el volumen máximo de hinchado que debe alcanzar CollaStat, que es del 10 al 20 %, una vez que el producto se aplica en el origen del sangrado y su posible efecto en las zonas anatómicas circundantes. El volumen máximo de hinchado se alcanza transcurridos unos 10 minutos.
- No se han establecido la seguridad ni la efectividad de CollaStat en procedimientos oftalmológicos.
- CollaStat no debe utilizarse para controlar hemorragias puerperales intrauterinas ni menorragias.
- No se han establecido la seguridad ni la efectividad de CollaStat en niños y mujeres embarazadas. CollaStat solo debe utilizarse una vez determinado que los beneficios de su uso para el tratamiento son superiores a los riesgos.
- CollaStat contiene colágeno de origen porcino y trombina de origen bovino.
- Los fabricantes de estos productos también incluyen pasos para desactivar o eliminar virus. Las medidas tomadas se consideran efectivas para virus encapsulados como el virus de la gastroenteritis transmisible (TGEV por sus siglas en inglés), el virus de la pseudorrabia (PRV por sus siglas en inglés) y para virus no encapsulados como el rotavirus porcino (PRoV, por sus siglas en inglés) y el parvovirus porcino (PPV, por sus siglas en inglés).

EFFECTOS COLATERALES

- Ya que CollaStat contiene colágeno de origen porcino y trombina de origen bovino, no debe descartarse totalmente que se produzcan reacciones alérgicas.
- Posibles complicaciones que se pueden producir con cualquier cirugía, entre las que se incluyen infecciones, dolor y respuesta inflamatoria.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- Si se produce una reacción de hipersensibilidad (exantema, fiebre y edema), cese el uso de CollaStat y administre el tratamiento adecuado.
- Raramente se dan síntomas de shock, como dificultad para respirar, cianosis e hipotensión. Examine cuidadosa y correctamente al paciente y si apareciera cualquier síntoma inusual, cese de inmediato el uso de CollaStat y adminístrele el tratamiento adecuado.
- Se ha reportado que la aplicación de trombina bovina ha causado la producción de anticuerpos antitrombina bovina y anticuerpos antifactor V, lo que causa defectos de coagulación o hemorragias anómalas. En este caso, deje de utilizar CollaStat
- . ▪ Se pueden producir náuseas, vómitos y cefaleas.

ALMACENAMIENTO Y MANEJO

- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Almacene el producto a temperatura ambiente controlada (2 ~ 25 °C) en un lugar seco.
- Este dispositivo se debe manejar con guantes o instrumental estériles

MÉTODO DE ELIMINACIÓN

Elimine el producto de acuerdo con la normativa de eliminación de residuos hospitalarios.

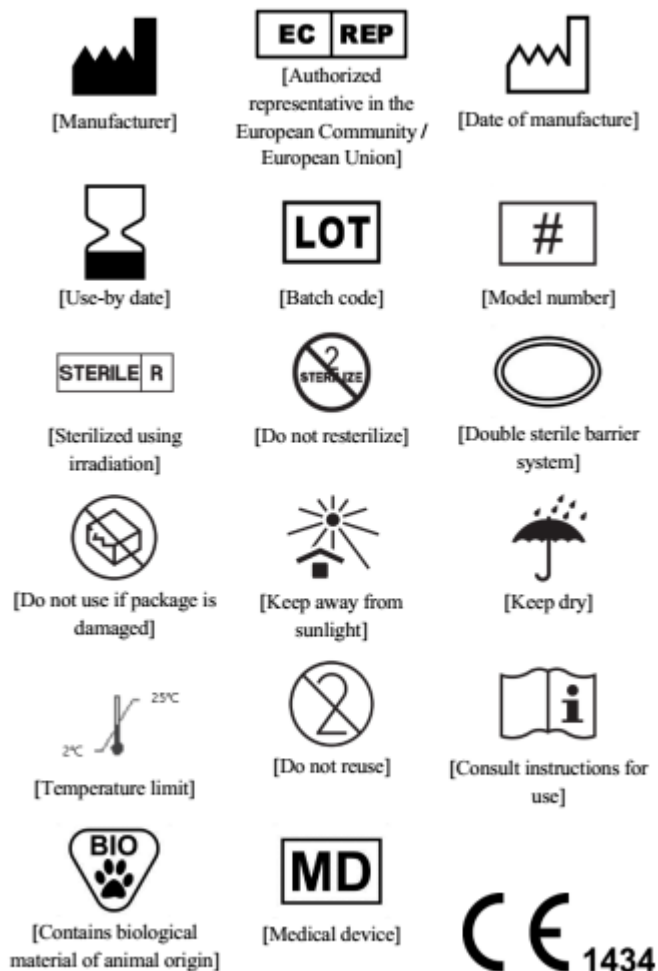
CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL



AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



DEFINITION OF SYMBOLS



Fabricante: Dalim Tissen Co., Ltd.

Edificio A, B y C. 107 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado y estéril. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

Importador: SHEIKOMED S.R.L., Av. Pueyrredón 860, 4° Piso, Sector B, CABA. Argentina.

Directora Técnica: Farm. Agustina Luconi, MN 16993.

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-104 "Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias."

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED
SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SHEIKOMED SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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