ETIK COLLAGENE

Apósito quirúrgico hemostático · Instrucciones de uso (prospecto PR 6410, índice a, diciembre de 2024)

1 - IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE: ACTEON MANUFACTURING. **2 - PRESENTACIÓN DEL DISPOSITIVO:** Cilindros en acondicionamiento unitario esterilizado (blister). Caja de 25 (de 12 a 25 usos). Dimensiones de los cilindros (aproximadamente): diámetro: 10 mm; altura: 16 mm. Cilindros de un solo uso. **3 - INDICACIÓN:** Apósito quirúrgico hemostático desechable. Se utiliza en presencia de hemorragia identificada en un alvéolo dental, tras extracción o a nivel de un campo quirúrgico reducido. Este dispositivo se utiliza en segunda línea cuando las técnicas convencionales de hemostasia (compresión, suturas, electrocoagulación) no son suficientes. Se aconseja el uso de hemostáticos locales absorbibles en odontoestomatología en pacientes tratados con antiagregantes plaquetarios y se recomienda en pacientes de cirugía bucodental con tratamiento antivitamina K (AVK). Población objetivo: Este producto está destinado a pacientes (adultos y niños) que no estén sujetos a contraindicaciones y/o precauciones especiales de empleo. **4 - COMPOSICIÓN:** Colágeno nativo, no desnaturalizado, de origen bovino, liofilizado (mayoritariamente colágeno de tipo I): 100%. Este dispositivo contiene tejidos de origen animal a los que se refiere el Reglamento (UE) n° 722/2012. **5 - BENEFICIO CLÍNICO/PRESTACIONES/MECANISMO DE ACCIÓN:** El colágeno es una proteína fibrilar presente naturalmente en todos los tejidos conjuntivos. El colágeno liofilizado, en forma de cilindro, permite obtener la hemostasia gracia a sus propiedades de adherencia, de absorción de líquido y de gelificación. El cilindro de colágeno, se moldea sobre la superficie hemorrágica, y se adhiere fuertemente cuando se aplica un efecto de compresión (mecánico), favoreciendo así la formación del clavo plaquetario (coagulación) y su mantenimiento en el lugar de aplicación. Se utiliza en un alveolo dentario, después de una extracción o a nivel de un campo operatorio reducido. El colágeno es resorberable. Dispositivo estéril. Método de esterilización: rayos gamma (dosis mínima: 25 kGray). No utilizar en caso de aparición de modificaciones dos cilindros (color, forma, ...). **6 - REQUISITOS ANTES DE UTILIZARLO E INSTRUCCIONES DE USO:** Producto profesional dental. Antes de usar: Verificar la integridad del protector de esterilización antes de su utilización. No utilizar si el envase está dañado (posible pérdida de esterilidad). Comprobar el aspecto de los cilindros: no utilizar en caso de modificación de aspecto (color, forma, ...). Manipular ETIK COLLAGENE utilizando un instrumento (bastoncillo) estéril (incluso riesgo de contaminación). Evitar su utilización en las zonas infectadas (podría favorecer el crecimiento bacteriano). Instrucciones de uso: Colocar 1 ó 2 cilindros en el alveolo o a nivel del campo operatorio con tenacillas estériles. Comprimir ligeramente durante algunos instantes. En los pacientes con tratamiento antivitamina K (AVK), se deberá establecer una compresión local en posoperatorio durante por lo menos 10 minutos. **7 - ADVERTENCIAS/ PRECAUCIONES DE EMPLEO y CONTRAINDICACIONES:** Advertencias: Antes de usar este producto es imprescindible cumplir los siguientes puntos: hacer una serie de preguntas a fin de conocer el terreno, las terapias en curso y los antecedentes del paciente. Tenga en cuenta los riesgos particulares en pacientes con trastornos de la coagulación. Se deberá utilizar una cola biológica como complemento del agente hemostático local de y suturas en los casos excepcionales en los que el International Normalized Ratio (INR) sea superior a 3 y/o si el tipo de intervención está clasificado como riesgo hemorrágico alto. Precauciones de empleo: No humedecer ni esterilizar en el autoclave. No hacer tragar. No reesterilizar. Ante la falta de estudios específicos, el uso de este producto en mujeres embarazadas o en período de lactancia solo puede realizarse si el médico lo considera necesario. Contraindicaciones: Alergia conocida al colàgeno bovino. No utilizar en caso de modificación del aspecto de los cilindros (color, forma, ...). **8 - EFECTOS SECUNDARIOS:** Riesgo de aparición de reacciones alérgicas. Riesgo de aumento de la incidencia de alveolitis cuando el exceso de producto se deja en el alveolo tras la extracción dental. Riesgo de dolor y edema. Notificación sobre incidentes graves: cualquier incidente grave que ocurra en relación con el producto deberá ser notificado al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que se utilizó y/o en el que se encuentra el paciente. **9 - ALMACENAMIENTO/MANIPULACIÓN/ELIMINACIÓN:** Consérvese a temperatura entre + 10°C y + 30°C. No utilizar después de la fecha límite de utilización que figura sobre el acondicionamiento exterior. Período de validez: 3 años a partir de la fecha de fabricación. Reciclar o eliminar de conformidad con las legislaciones vigentes, preferentemente mediante un colector o a través de una empresa autorizada. No proceder a la eliminación en el medio ambiente. **10 - CASO DE LOS DM DE USO ÚNICO:** Uso único. No reutilizar: riesgo de contaminación interpacientes. **11 - VERSIÓN DEL PROPSECTO:** Índice a de Diciembre de 2024