

	FICHA TECNICA DE PRODUCTO
	
NOMBRE PRODUCTO	IMPLANTES ABSORBIBLES DURADRY/MATRIZ ORGANICA DE COLÁGENO
NOMBRE COMERCIAL	DURADRY
MARCA	DURADRY
COMPONENTES	ESPONJA: COLÁGENO TIPO I, POLIMERIZADO Y PURIFICADO PELICULA: COLÁGENO TIPO I, POLIMERIZADO Y PURIFICADO
PRESENTACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO	CAJA X 1 BLISTER.
EMPAQUE	INDIVIDUAL, ESTE PRODUCTO ES ESTÉRIL. DURADRY SE SUMINISTRA EN UN EMBALAJE DOBLE ESTÉRIL Y APIRÓGENO.
EMBALAJE	POR UNIDAD
CLASIFICACIÓN DE RIESGO	CLASE III
TIPO DE DISPOSITIVO	INVASIVO
MATERIAL CON EL QUE ESTA FABRICADO	COLÁGENO TIPO I, POLIMERIZADO Y PURIFICADO
INDICACIONES Y USOS	DURADRY EN LA PRESENTACIÓN DE ESPONJA TIENE SU INDICACIÓN EN DIFERENTES ÁREAS QUIRÚRGICAS, Y PUEDE SER UTILIZADO COMO AGENTES ADYUVANTES EN EL PROCESO DE HEMOSTASIA, ESPECIALMENTE EN AQUELLOS CASOS DONDE EL CONTROL DEL SANGRADO, POR LIGADURA O POR MÉTODOS CONVENCIONALES (ELECTROCAUTERIO), ES INEFICAZ O POCO PRÁCTICO; - COMO RECUBRIMIENTO SOBRE SUTURAS REALIZADAS PARA LA APROXIMACIÓN DURAL. DURADRY EN PRESENTACIONES DE PELÍCULA O ESPONJA. SE PUEDE UTILIZAR COMO: (COADYUVANTE EN LOS TRATAMIENTOS EN LOS DIVERSOS TIPOS DE HERIDAS COMO ÚLCERAS, ÚLCERAS DE DECÚBITO, DIABETES Y RESULTANTES DE QUEMADURAS COMO EL APOSITO; - COMO REPARACIÓN DE MEMBRANAS QUE RECUBREN ÓRGANOS O TEJIDOS O VASOS INTERNOS QUE TIENEN LESIONES O FALLAS DE SU CONTINUIDAD; -INDICADO PARA REPARACIÓN Y CORRECCIÓN DE DEFECTOS (RETRACCIÓN Y ENCOGIMIENTO) DE LA DURAMADRE CAUSADOS POR LESIONES TRAUMÁTICAS Y/O PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS, YA SEAN CRANEALES O DE COLUMNA; - TAMBIÉN INDICADO COMO REDUCCIÓN DE LA ADHESIÓN EPIDURAL POR FIBROSIS POSTQUIRÚRGICA. DURADRY EN FORMA DE PELÍCULA PORQUE SE PUEDE SUTURAR CON TENSIÓN, SE PUEDE UTILIZAR PARA LA PREVENCIÓN DE FÍSTULAS Y FUGA DE LCR. COMO INJERTO DURAL, ES EFICAZ EN LOS SIGUIENTES PROCEDIMIENTOS: REPARACIÓN DE LA DURAMADRE POR ESCISIÓN O RETRACCIÓN EN CIRUGÍAS CRANEALES. ☐ PROTECCIÓN DEL CEREBRO EN CASOS DE DILATACIÓN INTRAOPERATORIA O POSTOPERATORIA. ☐ CIRUGÍA DE FOSA POSTERIOR. ☐ PROCEDIMIENTOS DE DESCOMPRESIÓN. ☐ CIRUGÍAS DE COLUMNA. ☐ RESECCIÓN DE TUMORES INTRADURALES. ☐ REPARACIÓN DE DURAMADRE
NUMERO DE USOS PERMITIDOS	PRODUCTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO • DURADRY NO SE PUEDE VOLVER A ESTERILIZAR. • SOLO EL PAQUETE INTERNO QUE CONTIENE EL PRODUCTO SE CONSIDERA ESTÉRIL Y PUEDE SER COLOCADO EN EL CAMPO QUIRÚRGICO • TODOS LOS PRODUCTOS NO UTILIZADOS DEBEN ELIMINARSE COMO DESECHOS MÉDICOS.
PRECAUCIONES EN EL MANEJO	• DURADRY NO DEBE UTILIZARSE PARA TRATAR TRASTORNOS DE LA COAGULACIÓN. • DURADRY NO DEBE UTILIZARSE COMO INYECTABLE, INTRAMUSCULAR O INTRAVASCULAR • AL IGUAL QUE OTROS COLÁGENOS DE ORIGEN ANIMAL, DURADRY NO DEBE UTILIZARSE EN PACIENTES CON SENSIBILIDAD RECONOCIDA A MATERIAL DE ORIGEN BOVINO. • CUANDO SE APLICA EN CAVIDADES, O ESPACIOS CERRADOS COMPROBAR QUE LA CANTIDAD DE DURADRY, NO ES EXCESIVA HASTA EL PUNTO DE PRESIONANDO ESTRUCTURAS NOBLES. • NO SE HA ESTABLECIDO LA SEGURIDAD DE USO EN MUJERES EMBARAZADAS, POR LO TANTO, SU USO SOLO DEBE HACERSE DESPUÉS DE LA EVALUACIÓN DE LA RIESGOS Y BENEFICIOS. • NO USE EL PRODUCTO SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO O EL PLAZO DE ESTERILIDAD ESTUVIERA EXPIRADO. • AL IGUAL QUE CUALQUIER OTRO AGENTE DERIVADO DEL COLÁGENO, DURADRY NO SE DEBE UTILIZAR EN ÁREAS CONTAMINADAS O INFECTADAS. • AL IGUAL QUE OTROS PRODUCTOS DERIVADOS DEL COLÁGENO, DURADRY NO DEBE UTILIZARSE PARA CIERRE DE INCISIONES QUIRÚRGICAS PORQUE PUEDE INTERFERIR CON LA CICATRIZACIÓN POR ACCIÓN MECÁNICA. • SE HA DESCRITO QUE LOS AGENTES HEMOSTÁTICOS COMO EL COLÁGENO, AL LLENAR LOS POROS DE LOS HUESOS PUEDEN REDUCIR SIGNIFICATIVAMENTE LA ACCIÓN DE LOS CEMENTOS UTILIZADOS EN CIRUGÍAS. POR LO TANTO, DURADRY NO DEBE UTILIZARSE EN ESTOS CASOS.
ESTERILIZACIÓN	PRODUCTO ESTERILIZADO MEDIANTE UN PROCESO DE RADIACIÓN.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	DURADRY EN FORMA DE ESPONJA, POLVO O FILM DEBE ALMACENARSE EN UN LUGAR SECO Y FRESCO, LIBRE DE LA INCIDENCIA DE LUZ DIRECTA Y A TEMPERATURA AMBIENTE (15° A 30° CELSIUS), EN SU EMBALAJE DE TRANSPORTE ORIGINAL
VIDA UTIL DEL PRODUCTO	3AÑOS
NOMBRE DEL FABRICANTE	TECHNODRY LIOFILIZADOS MEDICOS LTDA. con Domicilio en BRASIL
NUMERO REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2019DM-0020914
MODALIDAD DE REGISTRO	IMPORTAR Y VENDER
FECHA DE VIGENCIA	19/12/2029
NOMBRE DEL IMPORTADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO - COLOMBIA
NOMBRE DEL ACONDICIONADOR	INSUMEDICAL LTDA con Domicilio en BARRANQUILLA, ATLÁNTICO - COLOMBIA
OBSERVACIONES (Referencias, sistemas y subsistemas, modelos autorizados, precauciones especiales,)	ACTUALMENTE PARA ESTE PRODUCTO SE IMPORTAN LAS SIGUIENTES REFERENCIAS: • DURADRY – ESPONJA: (CAJA CON 1 BLISTER CADA UNA) 5 X 5X0,4 CM; 7,5 X 7,5 X 0,4 CM; 10 X 10 X 0,4 CM • DURADRY -PELICULA (CAJA CON 1 BLISTER CADA UNA) 5 X 5 X 0,030 CM; 7,5 X 7,5 X 0,03 CM; 10 X 10 X 0,030CM
TECNOVIGILANCIA	EN INSUMEDICAL LTDA SE HA DESARROLLADO UN PROGRAMA DE TECNOVIGILANCIA; QUE NOS PERMITE RECIBIR DE MANERA EFICAZ TODOS LOS REPORTES PROVENIENTES DEL MERCADO QUE ATENDEMOS. ESTOS REPORTES NOS BRINDAN LA POSIBILIDAD DE ATENDER EL EVENTO ADVERSO DE INMEDIATO Y EFECTUAR LA CORRECCIÓN PERTINENTE. LOS CANALES ESTABLECIDOS PARA LA EMISIÓN DEL REPORTE SON: TELÉFONO 605-3680100 O A LA DIRECCIÓN DE CORREO ELECTRÓNICO: directortecnico@insumedical.com
¿EL PRODUCTO APLICA IVA?	NO