

### 1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

|                                      |                                   |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Producto</b>                      | DURAGEN®                          |
| <b>Marcas</b>                        | INTEGRA® LIFESCIENCES             |
| <b>Registro sanitario</b>            | INVIMA 2019DM-0019694             |
| <b>Modalidad del registro</b>        | IMPORTAR Y VENDER                 |
| <b>Expiración Registro Sanitario</b> | 26-04-2029                        |
| <b>Importador</b>                    | MEDIREX SAS                       |
| <b>Fabricante Legal</b>              | INTEGRA® LIFESCIENCES             |
| <b>Clasificación de Riesgo</b>       | III                               |
| <b>Presentación Comercial</b>        | UNITARIO O EN CAJA CON 5 UNIDADES |
| <b>Condiciones de Almacenamiento</b> | TEMPERATURA AMBIENTE              |
| <b>Método de Esterilización</b>      | OXIDO DE ETILENO                  |

### 2. INDICACIONES DE USO

Duragen ® es indicado como sustituto para la reparación de Duramadre.

### 3. DESCRIPCION DEL PRODUCTO

Duragen® es un injerto absorbible de colágeno para la reparación de los defectos en la duramadre.  
Duragen®

### 5. RIESGOS O POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- No usar en pacientes con hipersensibilidad a los productos derivados de material bovino
- Debe ser utilizado con precaución en caso de existir infección en la región a utilizar

### 6. INSTRUCCIONES DE USO

Duragen® es suministrado con un doble empaque. El empaque interior es estéril y debe de ser ubicado en el campo estéril.

- Enjuague los guantes quirúrgicos si es necesario para remover cualquier material adicional antes de manejar el injerto.
- Remueva el producto del empaque estéril usando técnicas asépticas, evitando aplastar el injerto.
- El producto está seco y puede ser cortado en la medida deseable usando técnicas asépticas. El injerto debe de ser lo suficientemente grande para superponer por un mínimo de un centímetro la dura actual o el defecto.
- Aplique seco, con el lado liso (cualquiera) hacia el cerebro, después humedezca con agua salina.
- No es necesario suturar, si requiere fijación, colocar suturas sin tensión en cuatro puntos.
- Descarte cualquier material del injerto no utilizado.

**Elaborado por:**

INTEGRA® LIFESCIENCES

**Aprobado por:**

Directora Técnica

Fecha

9 / ENERO / 2.019

Fecha

30 / ABRIL / 2.019