

FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

OCTOCOLAGEN

CONTENIDO

1. CARACTERÍSTICAS
2. FINALIDAD PREVISTA
3. CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CE
4. PRESENTACIÓN
5. MODO DE EMPLEO
6. ADVERTENCIAS

1. CARACTERÍSTICAS

- OCTOCOLAGEN® es una esponja de colágeno hidrolizado (gelatina) liofilizada de origen porcino.
- OCTOCOLAGEN® es un producto no tóxico, no alérgico, no pirógeno y biocompatible. Es una esponja hemostática quirúrgica, fabricada a partir del material gelatinoso de primer extracto altamente purificado para uso en diversos procedimientos quirúrgicos, donde la hemostática tradicional resulta de difícil aplicación o poco práctica, o bien allí donde no se aconseja el uso de otros materiales no absorbibles.
- OCTOCOLAGEN® absorbe aproximadamente 40-50 veces su peso de agua / sangre, adhiriéndose fácilmente a la zona de sangrado. La porosidad uniforme garantiza una hemostasia favorable. Aplicado in vivo, se absorbe completamente en un plazo de 3-4 semanas.
- Las esponjas de gelatina OCTOCOLAGEN® tienen una estructura porosa que activa los trombocitos en el momento en el que la sangre entra en contacto con la matriz de la esponja. Esto hace que los trombocitos liberen una serie de sustancias que promueven su agregación al mismo tiempo que las superficies afectadas cambian de aspecto, haciendo así que actúe como catalizador para la formación de la fibrina.

2. FINALIDAD PREVISTA

- OCTOCOLAGEN® está especialmente indicado en cirugía dental por su alto poder hemostático y cicatrizante. Puede utilizarse también en cirugía oral, en forma seca o saturada, con una solución de trombina para controlar el sangrado en extracciones y apicectomías, especialmente en pacientes con tendencia al sangrado abundante.

➤ Lograr hemostasia inmediata en:

- Cirugía dentoalveolar y extracción de dientes en pacientes con riesgo de hemorragia.
- Regeneración de tejidos mucosos extirpados en quistes mandibulares.
- Extirpación quirúrgica de tumores orales y leucoplasias.
- Tratamiento quirúrgico de abscesos periapicales y dentales.
- Cirugía maxilofacial.

3. CLASIFICACIÓN SEGÚN DIRECTIVA 93/42/CE

Producto sanitario Clase III.

4. PRESENTACIÓN

Octocolagen® envase con 40 esponjas de 10x10x10

Octocolagen® envase con 10 esponjas de 10x10x10

5. MODO DE EMPLEO

- Siempre debe utilizarse la técnica estéril para retirar la esponja estéril OCTOCOLAGEN® de su embalaje. Cortado al tamaño deseado, se puede aplicar una pieza, ya sea seca o saturada con solución de cloruro de sodio isotónico estéril (solución salina estéril), presionando directamente sobre la zona de sangrado.
- Para aplicaciones en seco, el proceso deberá hacerse manualmente utilizando una sola pieza sobre la zona de sangrado y mantenerse esta en su lugar ejerciendo una presión moderada hasta que se produzca la hemostasia.
- Aplicar OCTOCOLAGEN® entre los dedos enguantados para expulsar las burbujas de aire y luego sustituir por solución salina hasta que sea necesario.
- La esponja OCTOCOLAGEN® debe volver rápidamente a su tamaño original, con una ligera expansión en cuanto a grosor y forma en la solución. Si no lo hace, debe volverse a remover y amasar bien hasta que todo el aire sea expulsado y adquiera su tamaño original, con un ligero aumento de grosor y forma cuando la solución salina se vuelve estéril.
- Deberá mantenerse a una presión moderada, utilizando un algodón o una pequeña esponja de gasa hasta producirse la hemostasia. La aplicación del algodón o gasa resulta más sencilla humedeciéndolos con unas gotas de solución salina estéril, evitando así tirar de OCTOCOLAGEN® ya que para entonces este deberá estar ya aglutinando un coágulo consistente.
- No será necesario ningún método de succión aplicado sobre el algodón o gasa para la extracción de sangre, ya que OCTOCOLAGEN® extraerá sangre suficiente por capilaridad.
- La primera aplicación de OCTOCOLAGEN® por lo general controlará el sangrado; en caso negativo, podrán realizarse aplicaciones adicionales. Para nuevas aplicaciones, deberán utilizarse piezas nuevas, según se describe anteriormente. Utilizar solamente la cantidad mínima de OCTOCOLAGEN®, cortado al tamaño necesario para producir la hemostasia. Puede dejarse colocado en la zona de la hemorragia, cuando sea necesario.

- Dado que OCTOCOLAGEN® causa una ligera reacción celular mayor que el coágulo de sangre, la herida puede cerrarse sobre el producto. Puede dejarse en su sitio cuando el producto es aplicado en superficies mucosas hasta que se licua.

6. ADVERTENCIAS

- OCTOCOLAGEN® viene envasado en blíster estériles que garantizan su total esterilidad. Una vez abierto el paquete, el contenido está sujeto a posible contaminación.
- Se recomienda utilizar OCTOCOLAGEN® nada más abrir el paquete y desechar el contenido no utilizado. Este producto no puede reutilizarse ni volverse a esterilizar, ya que podría perder sus características físicas, así como la esterilidad.
- Debe evitarse la aplicación en exceso del producto, en particular dentro de las cavidades óseas, ya que la recuperación de su volumen inicial puede interferir en la función normal del tejido y/o podría causar una posible necrosis por compresión del tejido circundante. La esterilidad del producto no puede garantizarse si el envase presenta daños.
- El producto debe almacenarse en su envase original, y por tanto, el embalaje exterior debe cerrarse inmediatamente después de su uso.
- La caja debe almacenarse en una estancia limpia y seca a una temperatura no superior a 30°C.