



# ologen<sup>®</sup>

Collagen Matrix

Riparazione tissutale in chirurgia oftalmica

## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO E DELLA SUA AZIONE

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix è un prodotto concepito specificatamente per favorire i processi fisiologici di riparazione dei tessuti oculari connettivi ed epiteliali in caso di danno, di debolezza o disorganizzazione tissutale

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix previene la formazione di cicatrici e fornisce un sistema dinamico di riserva - sia materiale che fisiologico - per il ripristino e il mantenimento funzionale. Il collagene è derivazione suina e la struttura della sua matrice ha una consistenza porosa creata da atelocollagene e glycosaminoglycans (GAG) liofilizzati tipo I in legame incrociato

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix è biodegradabile in circa 90 giorni in dipendenza dalla situazione del tessuto, dalla situazione infiammatoria intrinseca e dai meccanismi di ricrescita,

## INDICAZIONI TERAPEUTICHE

**Glaucoma:**

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix è concepito *in primis* per creare lo spazio subcongiuntivale (bleb) e modulare la guarigione della ferita per la trabeculotomia, la sclerotomia profonda non penetrante, la revisione del bleb o la chirurgia effettuata per un impianto drenante,

L'interazione della matrice di collagene può ottimizzare e stabilizzare la struttura e la composizione dei tessuti oculari, creando un struttura bleb matura e prevenendo la formazione di cicatrici

Altri tipi di chirurgia oftalmica:

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix può trovare impiego in altre chirurgie oftalmiche nelle quali sia richiesta una struttura fisiologica e rinforzata, come strabismo, ricostruzione della superficie oculare, graft donor sites, asportazione di pterigio o interventi di plastica oculare. L'uso dell'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix per altre procedure oftalmiche diverse da quelle qui menzionate deve basarsi su criteri chirurgici, modalità di intervento, localizzazioni, prognosi e calcoli dei potenziali rischi / benefici.

## ISTRUZIONI PER L'USO

1. L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix viene fornito in confezione con doppio imballaggio sterile. Prima dell'uso strappare la linguetta esterna, prendere la confezione interna e da questa estrarre il prodotto,
2. L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix non necessita di preparazione, è già pronto all'uso.. Il prodotto può essere adattato prima dell'intervento alle diverse indicazioni o necessità chirurgiche,
3. Non necessita di curva di apprendimento come nei tradizionali interventi di glaucoma (trabeculotomia - sclerotomia profonda non penetrante o interventi chirurgici per drenaggio) o altri interventi di chirurgia oftalmica, E' sufficiente posizionare il prodotto sulla zona interessata suturando i tessuti adiacenti,
4. Nella chirurgia del glaucoma (dopo aver effettuato la trabeculectomia, la sclerotomia profonda non penetrante o l'impianto di drenaggio) si raccomanda di suturare con uno o due punti lenti il flap sclerale (fig. 1) posizionando poi l'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix sopra il flap (fig. 2), In seguito suturare la congiuntiva e ricreare la camera anteriore,

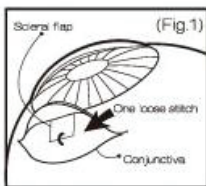


Fig. 1

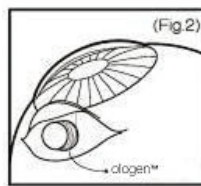


Fig. 2

## CONTROLLO POST OPERATORIO

- Il chirurgo dopo l'operazione dovrà valutare accuratamente le condizioni dei tessuti nonché i parametri oculari fisiologici postoperatori,
- Se necessario, il medico dovrà prescrivere una adeguata terapia e/o medicazione in base alle condizioni ed alle necessità del paziente,

## PRECAUZIONI

- Non risterilizzare - prodotto esclusivamente monouso
- Eliminare le parti aperte o non utilizzate
- Non usare oltre la data di scadenza o nel caso che il sigillo dell'involucro non sia intatto,
- Scartare il prodotto se una cattiva manutenzione potrebbe aver causato danni o contaminazione dello stesso,
- Manipolare il prodotto sempre in condizioni di sterilità.

## CONTROINDICAZIONI

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix è controindicato in pazienti con ipersensibilità accertata al collagene di origine suina,



# ologen<sup>®</sup>

Collagen Matrix

Riparazione tissutale in chirurgia oftalmica

## AVVERTENZE

- L'impianto di ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix può causare una leggera e localizzata normale reazione allergica, Qualora però la reazione allergica non fosse più controllabile, sarà necessario rimuovere l'impianto,
- La "safety" dell'uso del prodotto durante la gravidanza o nei bambini e negli infanti non è stata accertata,

## INTERAZIONI

Ogni medicina che interferisca con la struttura porosa o con la configurazione a legame incrociato dell'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix potrebbe modificare la velocità di assorbimento e degrado del prodotto

## VALIDITÀ E STOCCAGGIO

L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix ha una validità di 36 mesi,, La data di scadenza è riportata sulla confezione  
L'ologen<sup>®</sup> Collagen Matrix può essere stoccato a temperatura ambiente. Andranno evitate temperature oltre i 40° e la luce solare diretta.

## Specifiche del prodotto

Modello	Specifiche
830601	6 mm (D) × 2 mm (H)
830621	7.5 mm (D) × 2 mm (H)
830661	7 mm (D) × 4 mm (H)
830681	7.5 mm (D) × 4.5 mm (H)
830691	10 mm (D) × 5 mm (H)
862051	12 mm (D) × 1 mm (H)
861051	12/20 mm (ID/OD) × 1 mm (H)
870041	5 mm (W) × 10 mm (L) × 4 mm (H)
870051	10 mm (W) × 10 mm (L) × 2 mm (H)
870061	10 mm (W) × 10 mm (L) × 4 mm (H)

## LETTURA SIMBOLI

**STERILE R**

Sterilizzato mediante radiazioni

**SN**

Numero di serie



Monouso



Produttore



Attenzione, Consultare documentazione in dotazione



Data di produzione



Data scadenza



Limite max di temperatura

**LOT**

Numero di lotto



Consultare istruzioni per l'uso

**CE**  
0434

 Aeon Astron Europe B.V.  
Niels Bohrweg 11-13,  
2333 CA Leiden,  
The Netherlands  
Tel : +31.71.332.2280  
Fax : +31.71.332.2281  
Web : [www.ologen.com](http://www.ologen.com)  
Email : [info@ologen.com](mailto:info@ologen.com)