

VITÁLE®

COLLAGEN DRESSINGS

INSTRUCTIONS FOR USE

PRODUCT DESCRIPTION

Vitále® Collagen Dressings are absorbent wound dressings made of type I 100% collagen intended for the management of minimally to heavily exuding acute and chronic wounds and control of minor bleeding. Vitále® Collagen Dressings form a gel on contact with exudate that provides a moist, physiologically favorable environment to support wound healing. Vitále® Collagen Dressings are applied directly to the wound to absorb exudate and exudate components that may impair wound healing, and to control minor bleeding.

Vitále® Collagen Dressings are sterilized by exposure to gamma radiation and must not be re-sterilized. The dressing is an off-white sheet, in various sizes, packaged in convenient single-use, sterile, peel open packets, containing 1 dressing. After use, discard open packaging and unused product per facility waste protocol.

INDICATIONS

Vitále® Collagen Dressings are indicated for the management of minimally to heavily exuding acute and chronic wounds including:



Superficial

- Pressure Sores
- Venous Stasis Ulcers
- Diabetic Ulcers



Minimally to Heavy Exuding

- Surgical, dehiscent surgical & traumatic wounds
- Partial thickness burns

Vitále® Collagen Dressings are also indicated for control of minor bleeding, including post-debridement.

CAUTION

For topical use only. Not for Ophthalmic use. Avoid eye contact. Do not use with uncontrolled clinical infection. Discontinue use and contact a physician if any adverse reactions and abnormal symptoms occur. The proposed maximum usage is up to 900 cm² per day per user.

An increase in drainage may be seen in the first several days of treatment. Some reactions (transitory pain, bleeding, blistering, swelling or redness) have been reported in isolated cases using a similar product. Discontinue use and contact a physician if any adverse reactions and abnormal symptoms occur.

SIDE EFFECTS & INTERACTIONS

Vitále® Collagen Dressings should not be used on patients with known sensitivity or allergy to bovine collagen. Should not be used on third-degree burns or wounds with active infection.

STORAGE

Vitále® Collagen Dressings should be stored in a cool & dry area. The products are sterile unless the package is opened or damaged.

APPLICATION

1. Clean the wound with sterile physiological saline using existing clinical protocol. Dry the surrounding skin gently
2. Apply the dressing to the entire wound surface. Cut the dressing to fit if necessary.
3. Choose and apply appropriate secondary dressing.
4. Change dressings daily, as directed, when fully saturated or according to facility change policy, collagen dressing is composed of 100% collagen and is biodegradable. Duration of treatment and reapplication is determined by the physician according to the wound conditions.
5. When changing, remove Secondary Dressing, and gently remove gel formed of dressing and exudate. Clean the wound with sterile physiological saline using existing clinical protocol. Dry the surrounding skin gently.

Federal Law (USA) restricts the sale and use of this device at the direction of authorized physicians and licensed healthcare practitioners.

PRODUCT LINE

CATALOG NUMBER	DESCRIPTION	SIZE	UNITS/BOX
22011	Vitále® Collagen Dressing	1" x 1" (2.5 cm x 2.5 cm)	10
22022	Vitále® Collagen Dressing	2" x 2" (5 cm x 5 cm)	10
22044	Vitále® Collagen Dressing	4" x 4" (10 cm x 10 cm)	10
22077	Vitále® Collagen Dressing	7" x 7" (17.8 cm x 17.8 cm)	10
22010	Vitále® Collagen Dressing	5" x 10" (12.7 cm x 25.5 cm)	10



Do not use if package is damaged



Keep Dry



Single-Use



Not made with natural rubber latex



Upper Limit of Temperature



Rx Only



Do Not Resterilize



Non-Pyrogenic



Sterilized using Gamma Radiation



CELLERA

CINCINNATI, OH

www.CELLERALLC.com

CCN: 220xx-IFU-ENG-FY-v1.1-07/15/24

VITÁLE®

APÓSITO DE COLÁGENO

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los apósitos de colágeno Vitále® son un producto absorbente creado a partir de un colágeno 100% de tipo I pensado para el tratamiento de heridas crónicas, heridas con un grado de exudación ligera a grave y para el control de sangrados menores. Los apósitos de colágeno Vitále® forman un gel al entrar en contacto con la exudación, el cual proporciona un entorno húmedo fisiológicamente favorable para la curación de la herida. Los apósitos de colágeno Vitále® se aplican directamente a la herida para absorber y exudar los componentes que pudiesen afectar la sanación de la herida y para controlar sangrado menor.

Los apósitos de colágeno Vitále® vienen esterilizados debido a su exposición a la radiación gamma y no deben volver a esterilizarse. El vendaje consiste en una lámina blanquecina, en diversos tamaños que viene empacada en paquetes de fácil apertura, estériles de uso único que contienen un apósito. Después de su uso, deseche los envases abiertos y el producto sin utilizar siguiendo el protocolo de residuos establecido.

INDICACIONES

Los apósitos de colágeno Vitále® son adecuados para el tratamiento de heridas crónicas y heridas con un grado de exudación ligera a grave, y contempla lo siguiente:



Superficial

- Úlceras de presión
- Úlceras por estasis venosa
- Úlceras diabéticas



Exudación mínima a aguda

- Heridas quirúrgicas, deshicencias de herida quirúrgica y heridas traumáticas
- Quemaduras de espesor parcial

Los apósitos de colágeno Vitále® también se indican para el control del sangrado menor, incluida la etapa posterior al desbridamiento.

PRECAUCIÓN

Solo para uso tópico. Uso oftalmológico no recomendado. Evite el contacto con los ojos. No usar con una infección clínica no controlada. Debe discontinuarse su uso y contactar a un médico en caso de que surja alguna reacción adversa o se presenten síntomas anormales. El uso máximo propuesto corresponde hasta 900 cm² por día por usuario.

Se podría apreciar un aumento en la absorción durante los primeros días de tratamiento. Se han informado algunas reacciones (dolor transitorio, formación de ampollas, hinchazón o enrojecimiento) en casos aislados en donde se usó un producto similar. Debe discontinuarse su uso y contactar a un médico en caso de que surja alguna reacción adversa o se presenten síntomas anormales.

EFFECTOS SECUNDARIOS E INTERACCIONES

Los apósitos de colágeno Vitále® no deben utilizarse en pacientes que tengan una alergia o sensibilidad al colágeno bovino. No deben utilizarse sobre quemaduras de tercer grado o heridas que presenten una infección activa.

ALMACENAMIENTO

Los apósitos de colágeno Vitále® no deben utilizarse en pacientes que tengan una alergia o sensibilidad al colágeno bovino. No deben utilizarse sobre quemaduras de tercer grado o heridas que presenten una infección activa.

APLICACIÓN

1. Limpie la herida con suero fisiológico estéril utilizando el protocolo clínico establecido. Seque la piel alrededor con delicadeza.
2. Aplique el apósito de colágeno sobre toda la superficie de la herida. Corte el vendaje para ajustarlo a la herida en caso de ser necesario
3. Busque y aplica un apósito secundario apropiado
4. Cambie los apósitos a diario, siguiendo las instrucciones, cuando esté totalmente saturado o de conformidad con la política de cambio establecida, el vendaje de colágeno está compuesto en un 100% de colágeno y es biodegradable. La duración del tratamiento y reaplicación serán determinadas por el médico de conformidad con las condiciones de la herida.
5. Durante el cambio, retire el apósito secundario y quite con suavidad el gel formado del vendaje y exude. Limpie la herida con suero fisiológico estéril utilizando el protocolo clínico establecido. Seque la piel alrededor con delicadeza.

La Normativa Federal (Estados Unidos) restringe la venta y uso de este dispositivo bajo la dirección de los médicos o profesionales de la salud con autorización.

LINEA DE PRODUCTOS

NUMERO DE CATÁLOGO	DESCRIPCIÓN	TAMAÑO	UNIDADES/CAJA
22011	Apósito de Colágeno Vitále®	1" x 1" (2.5 cm x 2.5 cm)	10
22022	Apósito de Colágeno Vitále®	2" x 2" (5 cm x 5 cm)	10
22044	Apósito de Colágeno Vitále®	4" x 4" (10 cm x 10 cm)	10
22077	Apósito de Colágeno Vitále®	7" x 7" (17.8 cm x 17.8 cm)	10
22010	Apósito de Colágeno Vitále®	5" x 10" (12.7 cm x 25.5 cm)	10



No usar si el paquete está dañado



Mantener seco



Un solo uso



No fabricado con látex de caucho natural



Sobre el límite de temperatura



Con Receta Únicamente



No volver a esterilizar



No pirogénico



Esterilizado con radiación gamma



CINCINNATI, OH
www.CELLERALLC.com

CCN: 220xx-IFU-SPA-FY-v1.1-07/15/24