

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

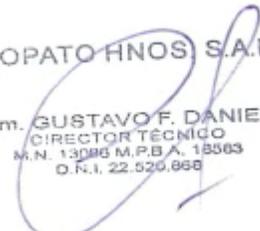
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

APENDICE IV**PROYECTO DE ROTULO**

1. Fabricado por: Mascia Brunelli S.p.A., Viale Monza 272-20128, Milano, Italia.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Av. Rodríguez Peña 2045/2169, Santos Lugares, Bs. As., Argentina.
3. Gasa hemostática absorbible
4. Modelo: Emosist 7,5x5; Emosist 10x20; Emosist 35x5; Emosist 1,25x5
5. Marca: Emosist
6. Producto estéril.
7. De un solo uso.
8. Esterilizado por rayos gamma.
9. No reesterilizar.
10. Lote N°/Serie:
11. Fecha de Fabricación:
12. Fecha de Vencimiento:
13. Almacenar temperatura ambiente y en un lugar seco, protegido de la luz directa del sol.
14. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
15. Ver advertencias y precauciones.
16. Formas de presentación: Paquete doble, caja de 10 piezas.
17. Ver instrucciones de uso.
18. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
19. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-521
20. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.858



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

APENDICE IV

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Mascia Brunelli S.p.A., Viale Monza 272-20128, Milano, Italia.
2. Importado por: PROPATO HNOS. S.A.I.C., Av. Rodríguez Peña 2045/2169, Santos Lugares, Bs. As., Argentina.
3. Gasa hemostática absorbible.
4. Modelo: Emosist 7,5x5; Emosist 10x20; Emosist 35x5; Emosist 1,25x5
5. Marca: Emosist
6. Producto estéril.
7. De un solo uso.
8. Esterilizado por: Rayos gamma
9. No reesterilizar.
10. Almacenar temperatura ambiente y en un lugar seco, protegido de la luz directa del sol.
11. Usar solamente si el envase se encuentra intacto.
12. Ver advertencias y precauciones.
13. Formas de presentación: Paquete doble, caja de 10 piezas.
14. Ver instrucciones de uso.
15. Director técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-521
17. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

1. Antes de usarlo, controlar que el paquete esté íntegro. Se garantiza la esterilidad del producto solo si el paquete no está dañado ni mojado.
2. Manipular el producto tomando las debidas precauciones para mantener una asepsia adecuada.
3. Aplicar la cantidad mínima necesaria de Emosist sobre la zona de la hemorragia y presionar adecuadamente para obtener la hemostasis. Se puede cortar al tamaño requerido para uso endoscópico.
4. Siguiendo procedimientos estériles, corte Emosist en las dimensiones correctas para que encaje en el campo.
5. Sostenga el producto por el borde y deslícelo suavemente por completo dentro del laparoscopio.
6. Inserte el laparoscopio en el huso utilizando los procedimientos laparoscópicos estándar colocando la lente en el sitio operatorio, empuje suavemente la pinza para depositar el hemostato en un sitio apropiado.
7. Colocar el producto con ayuda de unos alicates colocados en el segundo y tercer acceso auxiliar. Utilizar solamente la cantidad mínima de Emosist hemostático necesaria para obtener la hemostasis y dejarlo firmemente colocado en su lugar hasta que haya acabado el sangrado.
8. Quitar cuidadosamente el producto en exceso, antes de cerrar la herida, a los efectos de facilitar la absorción y reducir al mínimo el riesgo de reacción provocada por un cuerpo extraño.

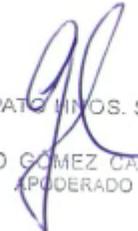
En caso de cirugías urológicas, utilizar la cantidad mínima necesaria de Emosist hemostático y tener especial cuidado para evitar que el desplazamiento de partes de producto ocluya la uretra, el uréter o un catéter.

Si se utiliza Emosist hemostático para revestir temporalmente la cavidad de grandes heridas abiertas, colocarlo de forma tal que no sobresalga del margen cutáneo de la herida. Una vez alcanzada la hemostasis, retirar el producto de la herida abierta ayudándose con pinzas o rociando con agua estéril o solución fisiológica.

Se requiere especial cautela en caso de cirugía otorrinolaringológica para evitar que el paciente aspire el material.

Prestar especial atención para no apretar demasiado Emosist hemostático alrededor de los vasos durante operaciones de cirugía vascular.

Procedimiento dental: Aplicar Emosist hemostático sin aplicar tensión sobre la superficie sangrante. Evitar aplicar compresas o taponar, sobretodo dentro de cavidades rígidas, ya que el aumento de volumen podría


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.1. 22.520.868


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

causar necrosis. Dado que la cauterización química impide la absorción del producto hemostático, no aplicar nitrato de plata u otras sustancias químicas cáusticas en el lugar de aplicación del producto.

Está indicada para uso coadyuvante para ayudar en el control del sangrado en exodoncia y cirugía oral. También se puede usar para ayudar a lograr la hemostasia después de extracciones de uno o varios dientes, alveoloplastia, hemorragia gingival, impactaciones, biopsias y otros procedimientos en la cavidad oral.

3.2 La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados; Emosist es un tejido hemostático de celulosa oxidada regenerada (ORC) absorbible y está destinado a promover la detención del sangrado, cuando las prácticas normales de hemostasia son ineficaces o poco prácticas.

Emosist se aplica en seco en el sitio donde se pretende facilitar la hemostasia. Una vez saturado de sangre, el hemostático se expande formando una masa gelatinosa de color parduzco que facilita la hemostasia.

Apto para todo tipo de procedimientos, muy manejable y flexible, con altas propiedades de biocompatibilidad.

El dispositivo se puede utilizar en diferentes procedimientos quirúrgicos; como vascular, torácica, general, plástica, neurocirugía, ginecología y odontología. El dispositivo, dependiendo de los campos de aplicación, puede entrar en contacto con diferentes órganos, el sistema circulatorio y el sistema nervioso.

La familia Emosist se puede utilizar en cirugía para facilitar el control de hemorragias capilares, venosas y arteriales, cuando la ligadura u otros métodos convencionales no se pueden utilizar, o son ineficientes.

-Emosist 7,5x5- Adecuado para las siguientes cirugías: Otorrinolaringología, Neurocirugía, Cirugía General, Urología, Reconstructiva, Ginecología.

-Emosist 10x20- Apto para las siguientes cirugías: Vascular, Cardio, Cirugía General, Reconstructiva, Ginecología.

-Emosist 35x5 - Adecuado para las siguientes cirugías: Vascular, Cardio.

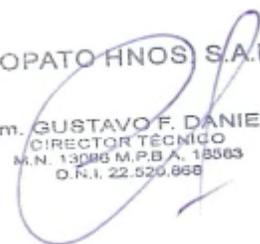
-Emosist 1,25x5- Adecuado para las siguientes cirugías: Dental.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto medico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a la finalidad prevista.

No aplica.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico; Antes de usarlo, controlar que el paquete esté íntegro. Se garantiza la esterilidad del producto solo si el paquete no está dañado ni mojado. No utilizar si el envase individual estuviera abierto o dañado. Tomar siempre las debidas precauciones para mantener la asepsia en todas las fases de manipulación del producto. No volver a esterilizar. Trozos de producto no utilizados no pueden volverse a esterilizar, por tanto, deben desecharse. Utilizar el producto antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos;

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de reesterilización;

No usar si el envase se encuentra roto o dañado.

3.8. Si un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

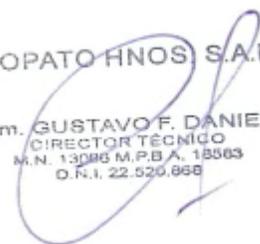
Producto de un solo uso. No reutilizar.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Utilizar solamente la cantidad mínima de EMOSIST hemostático necesaria para obtener la hemostasis y dejarlo firmemente colocado en su lugar hasta que haya acabado el sangrado. Quitar cuidadosamente el producto en exceso, antes de cerrar la herida, a los efectos de facilitar la absorción y reducir al mínimo el riesgo de reacción provocada por un cuerpo extraño.

En caso de cirugías urológicas, utilizar la cantidad mínima necesaria de EMOSIST hemostático y tener especial cuidado para evitar que el desplazamiento de partes de producto ocluya la uretra, el uréter o un catéter.

Si se utiliza Emosist hemostático para revestir temporalmente la cavidad de grandes heridas abiertas, colocarlo de forma tal que no sobresalga del margen cutáneo de la herida. Una vez alcanzada la hemostasis, retirar el producto de la herida abierta ayudándose con pinzas o rociando con agua estéril o solución fisiológica.

Se requiere especial cautela en caso de cirugía otorrinolaringológica para evitar que el paciente aspire el material.

Prestar especial atención para no apretar demasiado Emosist hemostático alrededor de los vasos durante operaciones de cirugía vascular.

Procedimiento dental: Aplicar Emosist hemostático sin aplicar tensión sobre la superficie sangrante. Evitar aplicar compresas o taponar, sobretodo dentro de cavidades rígidas, ya que el aumento de volumen podría causar necrosis.

Dado que la cauterización química impide la absorción del producto hemostático, no aplicar nitrato de plata u otras sustancias químicas cáusticas en el lugar de aplicación del producto.

CONTRAINDICACIONES

A pesar de que, desde el punto de vista médico, a veces es necesario taponar la fuente de una hemorragia o aplicar una compresa sobre la misma, el producto hemostático no tiene que ser empleado de esta forma, salvo en aquellos casos en los que sea retirado inmediatamente después de haber alcanzado la hemostasis.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.858

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Emosist hemostático no debe emplearse en caso de defectos óseos (por ejemplo, fracturas), ya que puede interferir con la formación del callo óseo y provocar la formación de quistes. Cuando se emplea Emosist hemostático para alcanzar la hemostasis en forámenes óseos, en zonas de conjunción ósea, en la médula espinal y/o en el nervio o quiasma óptico o en zonas circundantes, siempre hay que retirarlo cuando se alcanza la hemostasis para no correr el riesgo de que se produzca una compresión indeseada provocada por el aumento de volumen del producto.

No utilizar Emosist hemostático para controlar hemorragias de grandes arterias.

No utilizar Emosist hemostático en superficies no hemorrágicas con exudado seroso ya que los líquidos orgánicos (como el suero), a diferencia de la sangre entera, no reaccionan ante Emosist hemostático de forma satisfactoria para alcanzar el efecto hemostático.

Emosist hemostático se suministra estéril y, dado que el material del que está hecho no es compatible con la esterilización con autoclave ni con otros métodos de esterilización, **NO SE DEBE VOLVER A ESTERILIZAR.**

No debe emplearse Emosist hemostático como sustituto de una práctica quirúrgica cuidadosa, ni de la aplicación correcta de suturas y ligaduras.

A los efectos de evitar complicaciones, no emplee Emosist hemostático para tratar heridas contaminadas no drenadas.

El efecto hemostático de Emosist es mayor cuando se aplica en seco; por lo tanto, no humedezca el producto con agua ni solución fisiológica.

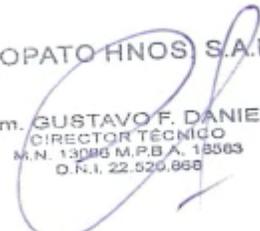
No impregnar Emosist hemostático de agentes antimicrobianos u otros materiales como sustancias de acción taponadora o hemostática. Su efecto hemostático no aumenta con el agregado de trombina, cuya acción se ve reducida a causa del bajo Ph del producto.

A pesar de que Emosist hemostático puede, en caso de que fuera necesario, dejarse en el lugar, se recomienda quitarlo una vez alcanzada la hemostasis. Retire siempre el producto del lugar de aplicación cuando se emplea en neurocirugía o en regiones circundantes a nervios ya que, al aumentar el volumen del producto, podría provocar compresión y consiguiente parálisis y/o daños al tejido nervioso. La re-compresión del producto, la manipulación intra-operatoria, la irrigación, la excesiva respiración, etc. pueden provocar el desplazamiento del producto hemostático; es por esta razón que los médicos siempre han de evaluar la posibilidad de retirar el producto hemostático una vez alcanzada la hemostasis sin importar el tipo de operación quirúrgica.

A pesar de que el producto posee una acción bactericida contra una amplia gama de microorganismos patógenos, Emosist hemostático no debe emplearse para sustituir agentes antimicrobianos terapéuticos o profilácticos suministrados a nivel sistémico para controlar o prevenir infecciones post-operatorias



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

REACCIONES ADVERSAS

En productos análogos se han producido casos de reacciones adversas, como:

- casos de "encapsulado" de líquidos y reacciones ante cuerpo extraño
- casos de efecto de estenosis después de la aplicación del producto hemostático en los vasos durante operaciones de cirugía vascular. A pesar de que no se ha establecido una correspondencia directa, se recomienda actuar con cautela para evitar comprimir excesivamente los vasos sanguíneos.
- casos de parálisis o daño a nervios tras el uso del producto hemostático en forámenes óseos, zonas de conjunción ósea, tejido nervioso en general o en áreas circundantes. Se recomienda retirar el producto siempre cuando se alcanza la hemostasis para evitar el riesgo de que se produzca la compresión indeseada provocada por el aumento de volumen.
- casos de posible prolongación del drenaje en operaciones de colecistectomía y de dificultades de diuresis post-prostatectomía. Se aconseja utilizar solamente la cantidad mínima necesaria de Emosist hemostático para obtener la hemostasis y dejarlo firmemente colocado en su lugar hasta que haya acabado el sangrado. Quitar cuidadosamente el producto en exceso antes de cerrar la herida a los efectos de evitar que el desplazamiento de partes de producto ocluya la uretra, el uréter o un catéter.
- casos de ardor asociados con el PH bajo del producto hemostático cuando es aplicado sobre mucosas o lesiones superficiales.

El producto puede causar reacciones alérgicas.

3.12 Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.13 Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

No aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.858



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No aplica.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N°72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.R.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO PROPATO HNOS. S.A.I.C.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.