

SOFTMEDICAL SRL

Proyecto de rótulo

Sutura de polidioxanona

Modelo: (el que corresponda)

Marca: Skinmedience

Nro de serie: (el que corresponda)

Fecha de fabricación: XX/XX/XXXX

Producto estéril (EO)

Producto de un solo uso . No Reutilizar

Mantener Seco.

Evitar la luz solar directa y lugares con altas temperaturas y humedad

Conservar entre 15°C- 25°C

Producto Autorizado por ANMAT – 3050-2

Uso: “Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Importado por: SOFTMEDICAL S.R.L., BAHÍA BLANCA NRO. 10, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

Directora Técnica: MAZZA ANABEL ROSA, Farmacéutica, M.N. 14.395,

Fabricado por: Skinmedience Co

Lugar de fabricación: C-311, GIDC, 43 Iljik-ro, Gwangmyeong-si, Gyeonggi-do, República de Corea



ANABEL MAZZA
FARMACEUTICA MN° 14395



Ramiro Timone DNI 24245207

SOFTMEDICAL SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

INDICACION DE USO

Este dispositivo está diseñado para fijar el tejido subdérmico en una posición elevada durante la cirugía plástica y reconstructiva. La sutura de polidioxanona proporciona soporte a la herida durante un período más prolongado en comparación con otras suturas sintéticas absorbibles. Este dispositivo también mejora el tratamiento de trastornos psiquiátricos en pacientes con trastorno dismórfico corporal (TDC) que se preocupan por un defecto leve o imaginario en la apariencia después de un accidente o trauma

DESCRIPCION

La sutura estéril de polidioxanona (PDO) de un solo uso con aguja consta de una aguja y una sutura de polidioxanona, tapa de la aguja, cubo, esponja polidioxanona (PCL) , esterilizada con gas EO. La seguridad y eficacia de la polidioxanona (PDO) están demostradas. Esta sutura de polidioxanona (PDO) es absorbible.

La sutura de polidioxanona se inserta en el tejido blando con una aguja. Al retirar la aguja, solo el hilo de sutura permanece en el tejido blando. Al retirar la aguja del tejido blando, el hilo de sutura no sale con la aguja

Para asegurar y aumentar la efectividad, los distintos tipos fueron diseñados y dentados en forma SS, tipo SW, forma TS, forma TW en tipo de engranaje de aguja y forma FTN, WF, LF, CF, forma FTN en tipo de cánula en tipo de engranaje

Medidas antes de utilizar

- a) Antes de un procedimiento médico, mantenga al paciente estable y haga los preparativos para la operación de manera adecuada.
- b) Estar equipado con una sutura de policaprolactona estéril de un solo uso, empaquetada para esterilización
- c) Preparar algodones con base de alcohol para la cirugía



SOFTMEDICAL SRL

- d) Verificar que no haya problemas con el empaque estéril.
- e) Verifique el período de validez
- f) El operador lo usará después de tener pleno conocimiento del tratamiento y la operación.
- g) Se debe garantizar la experiencia quirúrgica y del operador y no utilice este dispositivo excepto personal capacitado.

Modo de uso y orden de funcionamiento

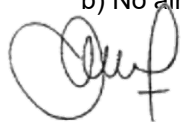
- a) Confirmar el contenido y empaque del producto.
- b) Conocer completamente las instrucciones del producto.
- c) Utilizar productos empacados para esterilización.
- d) Eliminar la tapa del producto dentro del empaque y tomar la sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con cuidado.
- e) Confirmar que no existan fallas o rajaduras en el artículo
- f) Asegurarse de que sea utilizado por personal de salud capacitado
- g) Esterilizar con algodones con base de alcohol alrededor de la parte a insertar.
- h) En el procedimiento quirúrgico, la tensión muscular, la convulsión o la tos intensa pueden provocar lesión. El conducto y sus daños pueden hacer que la ' Sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja' se inserte en partes incorrectas y peligrosas.
- i) Si desea estimular los meridianos para que los nervios puedan funcionar con normalidad, un punto de acupuntura con algún hilo se debe utilizar correctamente sobre las pieles o músculos afectados.
- j) Insertar correctamente una ' sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja' en la piel o los músculos.
- k) No inserte más de dos tercios de la aguja dentro de la piel.
- l) Cuando no pueda deshacerse de una ' sutura de polidioxanona estéril de un solo uso con aguja' usada, asegúrese de masajear los músculos, bajar y mover una ' sutura de polidioxanona estéril de un solo uso' con la aguja' arriba y abajo lentamente y suavemente
- m) No lo reutilice porque es desechable.

Administración luego del uso

- a) Deseche el producto una vez abierto.
- b) Debido a que este producto es de un solo uso, no debe reutilizarse.
- c) Deseche el producto usado en un lugar seguro designado

Advertencias

- a) No reesterilizar ni reutilizar.
- b) No almacenar en temperaturas y humedad extremas.



ANABEL MAZZA
FARMACEUTICA MN° 14395



Ramiro Timone DNI 24245207

SOFTMEDICAL SRL

- c) Antes de usar, el usuario debe saber cómo usarlo completamente.
- d) Los siguientes pacientes deben seguir las instrucciones del médico: Paciente debilitado.
- e) Si su historial médico incluye trastornos cardíacos, presión arterial alta, diabetes, recuperación tardía de una herida, trastorno de pánico, depresión, etc., consulte con un médico.

Efectos secundarios

- a) Inflamación e infección
- b) Reacción a cuerpo extraño

PRECAUCIONES

- a) No utilice el producto si el período de caducidad ha finalizado.
- b) No utilice el producto si el embalaje está dañado.
- c) Este producto debe ser utilizado únicamente por profesionales médicos.
- d) Si hay inflamación en el sitio de tratamiento u otras infecciones, no se debe utilizar

Contraindicaciones

- a) Este dispositivo no debe utilizarse en ninguna persona que tenga hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del dispositivo
- b) Este producto no debe utilizarse en caso de enfermedad cutánea aguda o crónica (infección o inflamación) cerca del área a tratar.

Almacenamiento

- a) Mantener a temperatura normal.
- b) Evitar la luz solar directa y lugares con altas temperaturas y humedad.



ANABEL MAZZA
FARMACEUTICA MN° 14395

Ramiro Timone DNI 24245207



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 71440

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.