

	Apósito de hidrogel de Poliuretano	PM 1883-47
		Legajo N°: 1883.

Proyecto de Rótulo

Apósito de hidrogel de Poliuretano

LOT: XXXXXXXX

Marca: **Pharmaplast** ☐

Modelo: **Pharmagel**:

GEL100100 ☐ **GEL100200** ☐ **GEL150150** ☐ **GEL150200** ☐
GEL200200 ☐ **GEL4565** ☐ **GEL75100** ☐

Pharmagel Comfort:

GELC100100 ☐ **GELC125125** ☐ **GELC150150** ☐ **GELC200200** ☐
GELC2868 ☐ **GELC4368** ☐ **GELC4565** ☐ **GELC67110** ☐
GELC75100 ☐ **GELC7575** ☐

Autorizado por la ANMAT PM 1883-47.

Importado por:
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina.

Fabricado por:
PHARMAPLAST S.A.E.
 Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.

Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.
 Directora Técnica: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479
 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

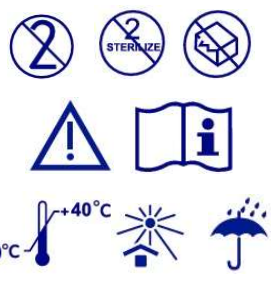



Figura 1. Proyecto de Rótulo

Rosana Calandriello
 Rosana M. Calandriello
 Farmacéutica
 M.N. 16479

Alejandra Patricia Roldan
 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE

	Apósito de hidrogel de Poliuretano	PM 1883-47
		Legajo N°: 1883.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

PHARMAPLAST S.A.E.

Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Apósito de hidrogel de Poliuretano

Marca: Pharmaplast.

Modelos: Pharmagel: GEL100100, GEL100200, GEL150150, GEL150200,
GEL200200, GEL4565, GEL75100,
Pharmagel Comfort: GELC100100, GELC125125, GELC150150,
GELC200200, GELC2868, GELC4368, GELC4565, GELC67110,
GELC75100, GELC7575.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:
Almacenar entre 0°C y 40°C, en un lugar seco, lejos de fuentes de calor y el agua.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer a la luz solar		No exponer a lluvia

Responsable Técnico: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479.

Autorizado por la ANMAT PM 1883-47

Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.


 Rosana M. Calandriello
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE

	Apósito de hidrogel de Poliuretano	PM 1883-47
		Legajo N°: 1883.

Descripción detallada del Producto Médico.

Pharmagel es un apósito de hidrogel de poliuretano transparente y estéril que contiene un 60 % de agua. Pharmagel proporciona hidratación al lecho de la herida, al mismo tiempo que absorbe los exudados y los mantiene en su interior. Este equilibrio de la hidratación favorece la granulación y acelera la epitelización.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

Adecuado para el tratamiento de todas las heridas en fase de granulación y epitelización con exudado leve o sin él. Debido al alto contenido en agua de Pharmagel, es adecuado para su uso en desbridamientos.

Contraindicaciones:

- Pharmagel no debe utilizarse en heridas infectadas ni en quemaduras de tercer grado.
- Pharmagel no debe utilizarse en heridas con exudado intenso.

Precauciones y Advertencias:

- Pharmagel no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida al propilenglicol.
- En caso de enrojecimiento o alergia, busque atención médica.
- Desechar el producto como residuo contaminado.

Instrucciones de Uso:

- Limpie la herida conforme a los procedimientos locales y seguidamente enjuague con solución salina.
- Seque con cuidado la piel que rodea la zona.
- Pharmagel puede cortarse para que se adapte a la forma y área de la herida, si es necesario.

Nota: Pharmagel comfort NO puede cortarse antes de su uso.

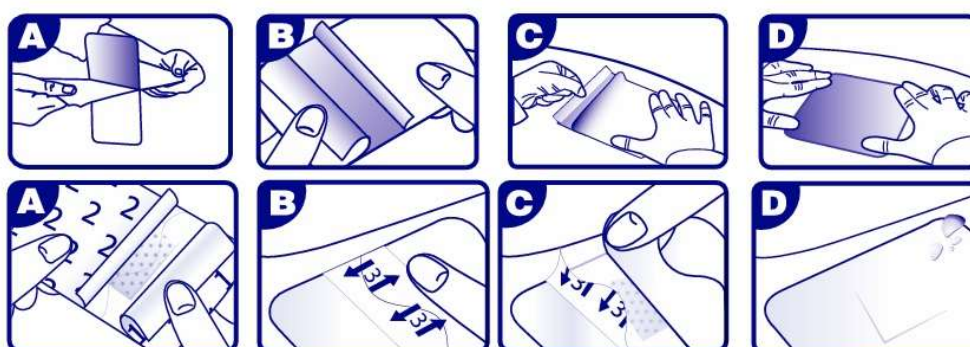
- Seleccione un apósito que sea ligeramente más grande que la herida.
- Retire el papel protector del apósito.


Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 15479


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN
SOCIO GERENTE

	Apósito de hidrogel de Poliuretano	PM 1883-47
		Legajo N°: 1883.

- Aplique el apósito en contacto íntimo con la base de la herida, asegurándose de que toda la superficie quede cubierta.
- Para Pharmagel, cubra el apósito con una venda de retención adecuada o con un apósito secundario.
- Para Pharmagel comfort, presione suavemente los bordes adhesivos para conseguir una fijación firme. A continuación, reitre la capa de soporte externa.



Indicación de Uso Pharmagel (arriba) Pharmacoll Comfort (abajo)

Retirada del apósito:

- Para retirar Pharmagel, utilice pinzas, fórceps o guantes para levantar con cuidado el apósito.

Frecuencia de cambio de apósito

- En general, el apósito puede dejarse hasta 7 días, dependiendo de la cantidad de exudado y del estado clínico de la herida.

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de Lote		Código de Referencia
	Fecha de Vencimiento		Fecha de Fabricación

Rosana M. Calandrielli
Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 16479

Alejandra Patricia Roldán
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

 Surgical Supply S.R.L.	Apósito de hidrogel de Poliuretano	PM 1883-47
		Legajo N°: 1883.

STERILE R	Esterilizado por Radiación		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No exponer al agua
	No reesterilizar		No exponer a la luz solar
	Límites de Temperatura		Tipo de papel específico
	Libre de látex		Precaución


 Rosana M. Calandrielli
 Farmacutíca
 M.N. 15479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (68772)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.