

PROYECTO DE ROTULO

1. Sutura Absorbible de PDO (Polidioxanona)

2. Marca: CROQUIS

3. Fabricado por: Samyang Holdings Corporation 55, Munpyeongseo-ro, 18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, República de Corea

4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina

5. Modelos: xxx

6. Nº lote o Nº de serie:

7. Fecha de vencimiento: 2 años

8. Producto estéril

9. Esterilización: Óxido de etileno

10. Producto de uso UNICO. No reutilizar.

11. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

12. Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 °C). Proteger de la exposición al sol directo.

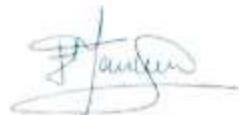
13. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

14. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual de usuario.

15. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

16. DT: Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877

17. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-197



REF

Código de producto

LOT

Número de lote



Fecha de caducidad (año y mes)



Fecha de fabricación



Ver instrucciones de uso



No reutilizar



No usar si el embalaje está dañado



No se esterilizar

STERILE EO

Estéril a menos que el envase esté dañado o abierto.

Método de esterilización: Esterilización por EO



Limitación de temperatura : almacenar a 1~30°C



Mantenerlo seco



Mantenerlo alejado de la radiación

CE 2292

Marca CE y número de identificación del organismo notificado.

El producto cumple los requisitos esenciales de la Directiva 93/42/CEE sobre productos sanitarios.

EC REP

Samyang EP Hungary Co., Ltd.
H-5100 Jaszbereny, NECSO TELEP 1 (B24), Hungria



Samyang Holdings Corporation
MD plant, 55,Munpyeongseo-ro 18beon-gil,
Daedeok-gu,Daejeon,340612,Korea
Tel) 82-42-930-3127 Fac: 82-42-931-6439

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Sutura Absorbible de PDO (Polidioxanona)

2. Marca: CROQUIS

3. Fabricado por: Samyang Holdings Corporation 55, Munpyeongseo-ro,
18beon-gil, Daedeok-gu, Daejeon, República de Corea

4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de
Buenos Aires, Argentina

5. Modelos: xxx

6. Producto estéril

7. Esterilización: Oxido de etileno

8. Producto de uso UNICO. No reutilizar.

9. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto

10. Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 °C). Proteger de la exposición al sol directo.

11. Ver instrucciones de uso en el interior del envase.

12. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual de usuario.

13. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

14. DT: Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877

15. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-197

Finalidad de uso

Se utiliza para mejorar temporalmente el envejecimiento facial mediante el levantamiento o fijación de tejidos.

Instrucciones de uso

Preparación antes de su uso

- 1) Verifique el modelo según las dimensiones.
- 2) Compruebe el periodo de validez y si el embalaje está dañado.
- 3) Sepa bien cómo utilizar el producto.
- 4) Antes del procedimiento médico, mantenga al paciente estable y realice los preparativos para la operación en un estado adecuado.
- 5) Preparar algodones con alcohol para la operación.

Uso e instrucciones de funcionamiento

- 1) La longitud de la aguja de tratamiento viene determinada por la zona a tratar.
- 2) Retire con cuidado el embalaje y la funda protectora del producto y saque las agujas.
- 3) Confirme que no hay transformaciones, defectos o grietas del artículo.
- 4) Asegúrese de ser utilizado por personal sanitario cualificado.
- 5) Esterilizar con algodones a base de alcohol alrededor de la parte de la piel donde se va a insertar la aguja
- 6) Retirar la esponja para fijar la aguja y la sutura.
- 7) Inmovilizar la aguja hasta que el extremo de la sutura esté completamente introducido en la piel.
- 8) En el caso de una cánula de catéter de uso general, se utiliza una aguja estéril desechable (punzón de aguja) en sitios ya preparados para la inyección. Empuje la aguja hasta que el extremo de la sutura se introduzca en la capa cutánea.
- 9) Durante el procedimiento, la tensión muscular del paciente, o convulsiones, toses, etc. pueden causar daños a la aguja y se puede insertar en una zona imprecisa y peligrosa debido al daño de la aguja, por lo que el profesional requiere atención.

Cómo gestionar y almacenar este producto después de su uso

- 1) Deséchelo una vez abierto aunque no haya utilizado el producto.
- 2) No reutilizar ya que se trata de un producto desechable.

4. Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad.

Contraindicaciones

La sutura, parte principal de Croquis Régina 4 de 5 es absorbible pero no está indicada en tejido

cardiovascular, microcirugía y tejido neural.

Croquis® no debe utilizarse en pacientes con sensibilidades y alergias conocidas a la sutura absorbible, Poli (1,4-dioxano-2-ona).

Croquis® no debe utilizarse cuando (más allá de seis semanas) se requiera la aproximación de tejidos sometidos a tensión.

Advertencias

Croquis® se suministra estéril.

Croquis® no debe reesterilizarse.

Croquis® debe ser aplicado al paciente por usuarios familiarizados con las precauciones y procedimientos.

Croquis® no pretende sustituir una intervención quirúrgica cuidadosa.

Precauciones

No lo utilice después de la fecha de caducidad.

No utilizar si el envoltorio individual está abierto o el envoltorio está dañado.

Este producto es un dispositivo médico y no debe utilizarse para otros fines que no sean los previstos.

Este producto sólo debe ser utilizado por un profesional médico.

No lo utilice si el lugar de la intervención está inflamado o le preocupan otras infecciones.

Efectos adversos

En el área de la cirugía se puede generar irritación, reacciones alérgicas, eritemas, inflamación y erupciones en la piel. Puede ocurrir hinchazón en el sitio de la cirugía o en la cicatriz restante por la cánula. Puede suceder que el efecto adverso sea causado por el dispositivo médico implantado



FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo y Manual de Instrucciones - SUIZO ARGENTINA

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