

ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) PROYECTO DE RÓTULO

Membrana y tapón de regeneración tisular y ósea guiada

Rapi-Gide®

Modelos: XXX

Contenido: XXXX

Lote: XXX

Fecha de Vencimiento: XXX

Estéril: EO

PRODUCTO DE UN SOLO USO. No reesterilizar

Límite de temperatura (1~30°C)

ACLARACIÓN: Algunas de las informaciones arriba detalladas ya se encuentran en el rótulo de origen en símbolos o en castellano. Estas informaciones no se repiten en el rótulo en castellano que confecciona la empresa Biopolímeros S.A. Este rótulo, contendrá solo la información requerida por ANMAT que no se encuentre en símbolos y que no esté en castellano, o que falte en el rótulo de origen. "El rótulo se coloca en un lugar claramente visible, con el cuidado de no tapar textos imprescindibles, o el rótulo de origen del producto".

Fabricado por: Dalim Tissen Co. Ltd. Edificio A, B y C. 107 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Importado por: **SHEIKOMED S.R.L.** Av. Pueyrredón 4º piso, Sector B, CABA, Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-106. **"Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias"**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



ANEXO III B. (Disp. 2318/02 TO. 2004) INSTRUCCIONES DE USO

Membrana y tapón de regeneración tisular y ósea guiada

Marca: Rapi-Gide®

Descripción

Este producto es un tipo de membrana o tipo tapón de regeneración tisular guiada (GTR) compuesto de colágeno derivado de la piel porcina. Este producto se adhiere al tejido periodontal y funciona como un escudo que induce su regeneración. Además, dado que el producto es completamente absorbido por el cuerpo mediante enzimas catabólicas después de un cierto período de tiempo (alrededor de 3 meses), no se requiere una operación secundaria. El propósito previsto de uso de este producto es el siguiente;

- Aumento alrededor de implantes colocados en alvéolos de extracción.
- Aumento/reconstrucción de cresta.
- Relleno de defectos óseos tras resección radicular, cistectomía, recuperación de dientes, etc.
- Regeneración ósea guiada en defectos de dehiscencia.
- Procedimientos de regeneración tisular guiada en defectos periodontales; defecto intraóseo, defecto de recesión gingival; defectos de bifurcación, etc.

Precauciones

- Rapi-Gide solo debe ser utilizado por dentistas o cirujanos orales capacitados.
- No reesterilizar. Deseche todas las porciones abiertas y no utilizadas de Rapi-Gide.
- El dispositivo es estéril si el paquete no está abierto ni dañado. No lo use si el sello del paquete está roto.
- No se debe aplicar Rapi-Gide hasta que se controle el exudado excesivo, el sangrado, la hinchazón aguda y la infección.
- Se debe realizar un desbridamiento o escisión minuciosa para eliminar cualquier tejido necrótico restante que pueda causar una infección.
- Elimina la causa del crecimiento bacteriano como sustancias extrañas, pus o tejidos muertos cuando se usa para un tejido infectado.
- Rapi-Gide debe usarse con especial precaución en pacientes con infección aguda o crónica (p. ej., osteomielitis) en el sitio quirúrgico.

Advertencia

- Usar inmediatamente después de abrir el paquete. Deseche si no se usa inmediatamente.

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



- No reesterilizar y reutilizar debido a productos de un solo uso.
- El dispositivo solo debe usarse para el propósito especificado en "Propósito".

Efectos secundarios

Dado que Rapi-Gide es un producto de colágeno, es posible que no se descarten totalmente las reacciones alérgicas. Las posibles complicaciones que pueden ocurrir con cualquier cirugía incluyen hinchazón en el sitio quirúrgico, desprendimiento del colgajo, sangrado, dehiscencia, infección, irritación, daño tisular, hematoma, aumento de la sensibilidad, dolor, pérdida ósea, enrojecimiento o inflamación local.

Contraindicaciones

- No se debe colocar Rapi-Gide donde exista una infección activa. Antes de la colocación, el cirujano debe estar seguro de que cualquier infección activa o reciente se ha tratado correctamente.
- Este dispositivo no debe usarse en pacientes que tengan una reacción hipersensible o alérgica al colágeno porcino.

Almacenamiento y mantenimiento

- El contenido del blíster está diseñado para un solo uso.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacene a temperatura ambiente controlada 1 ~ 30 °C y en un lugar seco.
- Este dispositivo debe manipularse con guantes estériles o instrumentos estériles.

Para más detalle consultar instrucciones de uso del fabricante.

Fabricado por: Dalim Tissen Co. Ltd. Edificio A, B y C. 107 Jeyakgongdan 3-gil, Hyangnam-eup, Hwaseong-si, Gyeonggi-do, República de Corea.

Aclaración: La información que se detalla a continuación no está incluida en las instrucciones de uso de origen y el producto viene envasado. Se colocará de forma externa en el rótulo que se pegará al producto:

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993



Importado por: **SHEIKOMED S.R.L.** Av. Pueyrredón 4° piso, Sector B, CABA, Argentina

Directora Técnica: **Farm. Agustina Luconi, MN 16993.**

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-1959-106. **“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”**

CLAUDIO FRIDMAN - APODERADO SHEIKOMED SRL

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'CF', with several horizontal lines drawn over it.

AGUSTINA LUCONI - DIRECTORA TÉCNICA SHEIKOMED
SRL - MN 16993

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'AL', enclosed within a circular scribble.



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 - SHEIKOMED SRL

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