

# IFU y Rótulos PM 1489-60

## PROYECTO DE ROTULO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados EXUDERM

### FABRICANTE:

1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2\_ EUROMED, INC

### Dirección:

1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2\_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

### IMPORTADOR: EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

Marca: Medline – Exuderm

Modelo: XXX

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Sólo para uso externo. No lo use para inyección.

Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.

No usar en los ojos.

ESTÉRIL: Radiación

Director Técnico: Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-60

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



BOEZIO Ezequiel Andres  
CUIL 20269593602



PARODI Liliana Edith  
CUIL 20067179189

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Apósito para cobertura de heridas y absorción de exudados EXUDERM

### FABRICANTE:

1\_ MEDLINE INDUSTRIES, INC

2\_ EUROMED, INC

Dirección:

1\_ Three Lakes Drive Northfield, IL USA 60093

2\_ 25 Corporate Dr ORANGEBURG, NY USA 10962

### IMPORTADOR:

EXSA S.R.L.

Dirección: Av. Juan B. Justo N° 2780, piso 5°, Dpto. C., C.A.B.A., Argentina

Teléfono / Fax: 4717-1713

e-mail: lparodi@exsa-srl.com.ar

**Marca:** Medline – Exuderm

**Modelo:** XXX

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Sólo para uso externo. No lo use para inyección.

Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.

No usar en los ojos.

ESTÉRIL: Radiación

**Director Técnico:** Dra. Farmacéutica Liliana Parodi - MN: 9357

**AUTORIZADO POR ANMAT PM: 1489-60**

### Uso previsto

cobertura de heridas y absorción de exudados

### Método de uso:

1\_ Saque Exuderm® LP del paquete. Elija un apósito que sea aproximadamente 1,5 "(3,8 cm) más grande que la herida.

2\_ Retire un lado del revestimiento de papel. Coloque un apósito sobre la herida y la piel circundante.

3\_ Retire el revestimiento restante. Coloque suavemente sobre la piel y la herida.

### Indicaciones

Los apósitos de hidrocoloide Exuderm® LP se pueden utilizar para el tratamiento de heridas secas a ligeramente exudadas.

Los apósitos de hidrocoloide Exuderm® Satin se pueden utilizar para el tratamiento de heridas de espesores parciales y totales de exudado leve a moderado:

- 1) Úlceras por presión, úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta) y úlceras diabéticas.
- 2) Sitios donantes, quemaduras de segundo grado y heridas traumáticas.

### **Contraindicaciones**

- No usar en personas sensibles o que hayan tenido una reacción alérgica al apósito o sus componentes
- No usar en quemaduras de tercer grado

### **Precauciones**

- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.
- Sólo para uso externo. No lo use para inyección.
- No usar con otros productos para el cuidado de heridas sin antes consultar a un profesional de la salud
- No realizar cambios frecuentes de apósitos en heridas con piel dañada o delicada que rodea la herida
- Inspeccionar la herida durante los cambios de apósitos
- El tiempo máximo de uso recomendado es de hasta siete días.
- No se recomienda el uso continuo del tratamiento con hidrocoloides durante más de 30 días.

Comuníquese con un profesional de la salud si:

- 1) Se presentan signos de infección (aumento del dolor, sangrado, drenaje de la herida).
- 2) Hay un cambio en el color y / o el olor del exudado de la herida.
- 3) La herida no comienza a mostrar signos de cicatrización.
- 4) Si observa irritación (enrojecimiento, inflamación), maceración (blanqueamiento de la piel), hipergranulación (formación excesiva de tejido) o sensibilidad (reacción alérgica)
- 5) Ocurre cualquier otro síntoma inesperado.

Usar bajo supervisión de un profesional de la salud para los siguientes tipos de heridas:

- Úlceras en las piernas (úlceras por estasis venosa, úlceras arteriales y úlceras en las piernas de etiología mixta)
- Úlceras diabéticas
- Úlceras por presión
- Quemaduras de segundo grado
- Heridas traumáticas

### **Almacenamiento**

- No exponer a la luz del sol.
- Evitar las altas temperaturas.
- Evite la refrigeración y la exposición a alta humedad.



BOEZIO Ezequiel Andres  
CUIL 20269593602



PARODI Liliana Edith  
CUIL 20067179189



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-EXSA S R L

---

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