

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

1. Injerto matriz dérmico acelular
2. Marca: L & C Bio Co, Ltd
3. Fabricado por: L & C Bio Co, Ltd. Suntechcity #605, #308, #307, #306, #474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Republica de Corea.
4. Importado por: Suizo Argentina S.A. Av. Monroe 801 (C1428BKC). Ciudad de Buenos Aires, Argentina
5. Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
6. Modelos: xxx
7. Producto ESTERIL
8. Esterilización: Radiación gamma
9. Producto de uso UNICO. No reutilizar. No reusar.
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
11. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
13. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
14. DT: Mariana Débora Faur – Farmacéutica – MN 17877
15. Autorizado por la A.N.M.A.T PM 2220-228



Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.



Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Instrucciones de uso

Preparación antes de su uso


- 1) Verifique la apariencia del producto o del embalaje para detectar anomalías y no utilice el producto si está abierto o dañado.
- 2) Radiación C.I. Verifique el color para confirmar el estado de esterilización.
- 3) Verifique la etiqueta y el producto real para ver si tiene el tamaño correcto para el propósito de uso.
- 4) Verificar la fecha de vencimiento del producto.
- 5) Familiarícese con el método de uso antes de usarlo.
- 6) Preparar los elementos esterilizados necesarios para su uso.
- 7) Retire el estuche rígido antes de usar el producto y use ropa esterilizada adecuada antes de manipularlo.

Como usar

- 1) Retire la lámina Tyvek en la parte posterior del blister, que es el material de embalaje secundario del producto, y saque el producto en el estado de embalaje primario (bolsa de aluminio).
- 2) Abrir el material de embalaje primario del producto con ropa esterilizada (gorro, mascarilla, bata quirúrgica y guantes esterilizados, etc.). En este momento, se debe tener cuidado de no contaminar la superficie interior del material de embalaje y se recomienda abrir el embalaje en un entorno aséptico.
- 3) Saque con cuidado el producto de la bolsa de aluminio abierta utilizando herramientas como pinzas esterilizadas y colóquelo en un recipiente esterilizado.
- 4) Verter agua destilada estéril (o suero fisiológico estéril) en el recipiente que contiene el producto, cantidad suficiente para sumergir el tejido.
- 5) La rehidratación se realiza mientras el producto se encuentra sumergido en agua destilada estéril, y se recomienda que el tiempo de rehidratación sea de 10 a 40 minutos. Verifique el grado de rehidratación al finalizar.
- 6) Coloque el producto de manera que el lado dérmico* esté en contacto con el área afectada de manera adecuada para el área de uso (tendón, ligamento, músculo) y suture el área a aplicar.
- 7) Vestir la zona quirúrgica después del tratamiento.

* Cómo distinguir el lado dérmico.

Los lados frontal y posterior de este producto se dividen en "lado de la membrana basal" y "lado dérmico". Después de limpiar con agua destilada esterilizada (o solución salina fisiológica estéril), se lava la sangre.



Mariana Faur
M.P. 17068 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.



Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

Cómo almacenar y gestionar después de su uso.

- 1) Este producto es desechable, por lo que está prohibida su reutilización.
- 2) Desechar los productos que hayan sido abiertos una vez, aunque no hayan sido utilizados.
- 3) Los productos que hayan sido abiertos en el embalaje primario deberán utilizarse dentro del tiempo de uso recomendado por la empresa, y en caso de excederse deberán ser desechados.

Precauciones, restricciones, advertencias, contraindicaciones, almacenamiento y caducidad

Contraindicaciones

- 1) No administrar a los pacientes de forma distinta al uso especificado.
- 2) No utilizar en pacientes con inmunidad débil o trastornos inmunológicos.
- 3) Debido a la naturaleza del producto, no debe utilizarse si existe una reacción alérgica a cerdos. Si este producto se usa en estos pacientes, pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad como inflamación, fiebre y edema o reacciones de rechazo inmunológico.

Precauciones

- 1) Si el embalaje está dañado antes de usar el producto, no debe usarse para trasplante y debe devolverse o cambiarse comunicándose con L&C Bio.
- 2) Si el producto abierto se deja en un estado contaminado y no esterilizado antes del trasplante a un paciente, no debe usarse para el trasplante y debe devolverse y eliminarse adecuadamente comunicándose con L&C Bio.
- 3) Antes del uso del trasplante, es necesario verificar si el paciente a trasplantar tiene una reacción alérgica a los reactivos y soluciones utilizados en la fabricación de este producto.
- 4) Este producto debe usarse dentro de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del producto, y si el producto ya venció, debe devolverse o cambiarse comunicándose con L&C Bio Co., Ltd.
- 5) Almacenar este producto en un lugar fresco y seco, evitando la luz solar directa, según las condiciones de conservación recomendadas
- 6) No existen datos clínicos sobre este producto para mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil que se espera que queden embarazadas o mujeres lactantes. Por tanto, no se recomienda su uso por motivos de seguridad.
- 7) Dado que no se han realizado ensayos clínicos sobre la seguridad y eficacia de este

Mariana Faur
M.P. 17953
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

producto en recién nacidos, lactantes, niños y ancianos, no se recomienda su uso.

Teresita Mariel Argüeso
MN 12193 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.



SUIZO ARGENTINA

Condiciones de almacenamiento

Temperatura ambiente (1 ~ 30°C)

Esterilización

Radiación Gamma

Vida útil

3 años


Mariana Faur
M.P. 17153 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.


Teresita Mariel Argüeso
MN 12192 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

PROYECTO ROTULO

1. Fabricado por: L & C Bio Co, Ltd. Suntechcity #605,#308,#307,#306,#474, Dunchon-daero, Jungwon-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, República de Corea
2. Importado por: SUIZO ARGENTINA S.A – Av. Monroe N° 801 – CABA
3. Injerto matriz dérmico acelular

Modelos: xxx

4. N° lote o N° de serie
5. Fecha de Vto:
6. Marca: L & C Bio Co, Ltd
7. Esterilización: Radiación gamma
8. Producto de uso UNICO. No reutilizar. No reusar.
9. Producto ESTERIL
10. No utilizar si el envase se encuentra dañado o abierto.
11. Almacenamiento: Almacenar en lugar fresco y seco. Evitar exponer el producto al calor excesivo (30 ° C). Proteger de la exposición al sol directo.
12. Ver instrucciones de uso en el interior del envase
13. Ver precauciones, Advertencias y Contraindicaciones en manual del usuario.
14. Directora Técnica: Mariana Débora Faur – farmacéutica – NM 17877
15. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM 2220- 228
16. Uso exclusivo a profesionales e instituciones Sanitarias



Mariana Faur
M.P. 17953 M.N. 17877
Directora Técnica
Suizo Argentina S.A.

ARGÜESO Teresita Mariel
CUIL 27176367453



Teresita Mariel Argüeso
MN 12493 MP 15218
Directora Técnica - Apoderada
Suizo Argentina S.A.

FAUR Mariana Debora
CUIL 27253174175



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SUIZO ARGENTINA S.A.

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