

	PROYECTO DE RÓTULO Apéndice IV Disp. 64/25 APOSITO PM-2770-09
---	--

Información contenida en los rótulos:

2.1. La razón social y dirección del fabricante y del importador,

➤ Importado por:

❖ **SURGITEK**

❖ **Dirección:**

Pico 3142 local A. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Teléfono/ Fax: (54)11- 4042-8122

E-mail: info@surgitek.com.ar

➤ Fabricado por:

❖ **RESKIN MEDICAL NV**

❖ **Dirección:**

Industrieweg 114

3980 Tessenderlo –Belgium-

2.2. Descripción del producto.

➤ **APOSITO**

➤ Marca: **SPYCRA**

➤ Modelo: **se especifica según código**

➤ Cantidad: **se especifica según modelo**

2.3. Estéril

2.4. N° de Lote:

2.5. Fecha de fabricación:

Fecha de Vencimiento:

2.6. Producto médico de un solo uso.

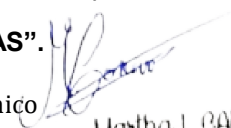
2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

Responsable Legal
Firma y sello


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


Martha L. CANOVAS
Farmacéutica USA
M.N. 16.904



PROYECTO DE RÓTULO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM-2770-09

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno

2.11. DIRECTOR TÉCNICO: Farm. Martha Inés CANOVAS M.N. 16.904

2.12. AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2770-09

Responsable Legal
Firma y sello

Martha I. CANOVAS
Farmaceutica ILSA
N.N. 16904

Director Técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

Instrucciones de Uso

3.1. Las indicaciones contempladas en el numeral 2 'Rótulos' de este Apéndice, salvo las que figuran en los numerales 2.1, 2.4, 2.5, 2.11 y 2.12.;

2.2. Descripción del producto.

- **APOSITO**
- Marca: **SPYKRA**
- Modelo: **se especifica según código**
- Cantidad: **se especifica según modelo**

2.3. Estéril

2.6. Producto médico de un solo uso.

2.7. Condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.8. Instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos.

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.9. Advertencias y precauciones:

- **“VERIFIQUE LAS INSTRUCCIONES DE USO ADJUNTAS”.**

2.10. Método de esterilización: Óxido de etileno.


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello


Martha L. CANOUAS
Farmacéutica USA
R.N. 16.904

Director Técnico
Firma y sello



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados;

Indicación de uso:

Los apósitos SPYCRA Contact se encuentran indicados para ser utilizados en heridas con exudado medio a abundante, como desgarros de la piel, abrasiones, incisiones quirúrgicas, quemaduras de espesor parcial, fijación de trasplantes, úlceras diabéticas, úlceras venosas y arteriales, llagas por presión y terapia de heridas con presión negativa. También puede usarse como capa protectora en heridas sin exudado y en zonas con piel frágil.

Precauciones y Advertencias:

1. SPYCRA Contact Contiene silicona grado médico, no hay evidencia de reacciones alérgicas.
2. La herida debe inspeccionarse para detectar signos de infección según la práctica clínica. Consulte a un profesional de la salud para recibir el tratamiento médico adecuado.
3. SPYCRA Contact Puede usarse en pacientes con epidermólisis ampollosa (EB) después de consultar a un profesional de la salud calificado.
4. SPYCRA Contact Se utiliza en quemaduras de espesor parcial con alto riesgo de granulación rápida: evitar ejercer presión innecesaria sobre el apósito y levantar o reposicionar el apósito al menos cada dos días.
5. Cuando SPYCRA Contact se utiliza para la fijación de injertos de piel y protección de ampollas, el apósito no debe cambiarse antes del quinto día después de la aplicación.
6. La piel húmeda o la transpiración intensa disminuirán la adherencia del producto. SPYCRA Contact Antes de aplicar el apósito, asegúrese de que la piel esté completamente seca.


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello


Martha I. CANOAS
Farmacéutica UBA
N.N. 16 904
Director Técnico
Firma y sello

Descripción de símbolos utilizados:

Símbolos usados

Símbolo	Explicación	Símbolo	Explicación
	Fecha de caducidad		Precaución
	Código de lote		No reutilizar
	Fabricante		Consulte las instrucciones de uso
	Fecha de fabricación		Límite de temperatura
	Dispositivo médico		Marcado CE y número de identificación del organismo notificado
	Mantener alejado de la luz solar directa.		No volver a esterilizar
	Mantener seco		Traducción
	Sistema de barrera estéril única		Esterilización con óxido de etileno
	No utilizar si el embalaje está dañado; consultar las instrucciones de uso.		Identificador único de dispositivo

Componentes

Poliamida + gel de silicona médica suave

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista;

Instrucciones de uso

1. Limpie cuidadosamente la herida y seque bien la piel circundante.
2. Elige una SPYCRA Contact que cubra la herida y la piel circundante al menos 2 cm. En caso de heridas grandes, es preferible conseguir una mayor protección de la piel circundante. Antes de retirar las películas protectoras, SPYCRA Contact se puede cortar a medida, si es necesario. Elija un tamaño más grande en lugar de varios tamaños pequeños superpuestos para garantizar una adherencia perfecta.

Responsable Legal
Firma y sello


 FLORENCIA SORIANO
 SURGITEK S.R.L.
 SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


 Martha L. CANOAS
 Farmacéutica USA
 R.N. 16.904

SPYCRA Contact no asegura una adherencia adecuada cuando se superpone; (No se recomienda superponer varios tamaños pequeños).

3. Sostener SPYCRA Contact con la película protectora y la capa adhesiva hacia arriba. Antes de retirar la película protectora, se recomienda estirla suavemente. SPYCRA Contact para tener un mejor agarre de la línea de corte, ahora se puede agarrar fácilmente el papel protector por ambos lados de la línea de corte.

4. Sujete, al mismo tiempo, una parte superior de la ondulación en el lado izquierdo de la línea de corte (con la mano izquierda) y otra en el lado derecho (con la mano derecha).

5. Retire la película protectora rasgando uniformemente el lado izquierdo y el lado derecho. Asegúrese de que queden aproximadamente 1 a 2 cm de la película protectora. Humedezca los guantes para evitar que se adhieran SPYCRA Contact sobre los guantes.

6. Aplicar SPYCRA Contact sobre la herida y alise suavemente para asegurar un buen sellado sobre la piel circundante.

7. Retire la película protectora restante. Asegúrese de que SPYCRA Contact se aplica de forma normal (no estirada). Si es necesario SPYCRA Contact o una parte de SPYCRA Contact se puede quitar y reposicionar.

8. En caso de ser requerido aplique un apósito absorbente secundario encima SPYCRA Contact. Se puede utilizar un vendaje o apósito de fijación grande para lograr una fijación óptima. También se puede utilizar debajo de vendajes de compresión.



SPYCRA Contact puede dejarse hasta 14 días o el tiempo que proponga el protocolo de uso habitual y que depende del estado de la herida (el exudado debe pasar libremente por



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

el apósito y los poros no deben estar obstruidos). Si está saturado, se debe cambiar el apósito secundario absorbente externo.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico;

Almacenamiento

Conservar en ambiente limpio y seco, dentro del límite de temperatura (5°C - 40°C) y fuera del alcance de la luz solar.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico;

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

Antes de realizar procedimientos por imagen, determinar si debe quitarse el apósito

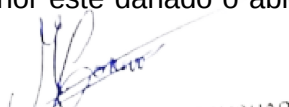
3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización

El producto se suministra estéril en una bolsa esterilizada, por óxido de etileno, la esterilidad está garantizada a menos que el paquete interior este dañado o abierto antes

Responsable Legal
Firma y sello


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


Martha L. CANOVAS
Farmaceutica LISA
C.N. 16.904

Página 5



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

de su uso. No utilice si la bolsa se encuentra dañada o abierta, ya que existe mayor riesgo de infección en la herida debido a una posible contaminación microbiana. No reesterilizar.-

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia

El dispositivo se suministra estéril. Está diseñado para un solo uso. Si se reutiliza el apósito, este ya no es estéril, y puede contaminarse microbiológicamente. Por lo tanto, la aplicación del apósito reesterilizado sobre una herida aumenta el riesgo de infección de la misma.-

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros);

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta;

No aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse

Responsable Legal
Firma y sello


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


Martha I. CANOAS
Farmacéutica USA
C.N. 16.904



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

No utilice si la bolsa se encuentra dañada o abierta, ya que existe mayor riesgo de infección en la herida debido a una posible contaminación microbiana. No reesterilizar.-

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico;

En caso de observar cambios en el producto, no utilice el apósito

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a Influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras;

Condiciones ambientales:

Conservar en ambiente limpio y seco, dentro del límite de temperatura (5°C - 40°C) y fuera del alcance de la luz solar.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;

No aplica

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

El contacto SPYCRA debe eliminarse como residuo contaminado.-

El embalaje puede desecharse como residuo normal.-

Responsable Legal
Firma y sello


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Director Técnico
Firma y sello


Martha L. CANOUAS
Farmacéutica LISA
KIN. 16 904

Página 7



INSTRUCCIONES DE USO Apéndice IV Disp. 64/25
APOSITO PM- 2770-09

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

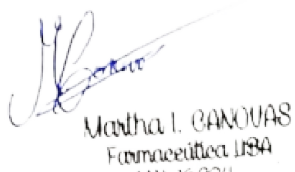
No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.


FLORENCIA SORIANO
SURGITEK S.R.L.
SOCIO GERENTE

Responsable Legal
Firma y sello


Martha I. CANOVAS
Farmaceutica USA
M.N. 16 904

Director Técnico
Firma y sello



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: SURGITEK SRL (2770-09) ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.