

Apósitos y Rollos Dentales Hemostáticos

INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

según APÉNDICE IV - Disposición ANMAT 64/25

RÓTULOS

APÓSITOS Y ROLLOS DENTALES HEMOSTÁTICOS

FABRICANTE: Wellmed Dental Medical Supply Co., Ltd – 301 Zhongxing Science and Technology Building, No. 64, Xin'an 2nd Road, Baoan District, 518000 Shenzhen, China

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA de Horacio y Norberto Calamante S.H, Santa Fe 3153, Rosario – Argentina

Marca: Wellmed, Qualident

ALMACENAMIENTO: Manténgalo sellado y almacenado en un lugar fresco, alejado de altas temperaturas y la luz solar. Almacenar en un recipiente sellado a temperatura ambiente controlada, de 15 °C a 30°C.

DT. FARM. ANA PAULA BOVERI - MP.4176

VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM N° 640-303

ORIGEN CHINA

2.7. Las condiciones específicas de almacenamiento, conservación y/o manipulación del producto;

Mantener sellado y almacenado en un lugar fresco, alejado de altas temperaturas y la luz solar. Almacenar en un recipiente sellado a temperatura ambiente controlada, de 15 °C a 30°C.

2.8. Las instrucciones especiales para operación y/o uso de productos médicos;

N/A

2.9. Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;

1. Solo para uso externo temporal.
2. No colocar sobre los ojos.

HORACIO y NORBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7


ANA PAULA BOVERI
Farmacéutica
Mat. 4176

3. La gasa/rollo hemostático de quitosano contiene quitosano procedente de mariscos. Si le preocupa la alergia a los mariscos, consulte a su médico.
4. La gasa/rollo hemostático de quitosano debe retirarse en un plazo de 24 horas.
5. No reesterilizar ni reutilizar.
6. No lo utilice si el paquete está dañado o abierto.

2.10. Si corresponde, el método de esterilización;

Radiación UV

INSTRUCCIONES DE USO

Tipo rollo:

1. Abra el paquete
2. Elimine el exceso de sangre de la herida;
3. Vierta inmediatamente el producto directamente en la herida;
4. Aplique presión directa sobre la herida durante 5 minutos y si aún sangra, continúe aplicando presión durante otros 5 minutos.
5. Cubra la herida para mantener la presión local;
6. Una vez que haya cesado el sangrado, lave la herida con solución salina para eliminar cualquier partícula;
7. Deseche cualquier producto restante después de abrir la bolsa.

Tipo gasa:

1. Limpie la herida;
2. Retire el material hemostático de quitosano del paquete con pinzas.
3. Coloque el material hemostático de quitosano (lado del material hemostático de quitosano o lado amarillo claro) en la herida.
4. Presionar la herida durante unos 5 minutos (si después de 5 minutos sigue saliendo sangre de la herida, continuar presionándola durante otros 5 minutos).
5. Después de lograr la hemostasia, retire el material hemostático de quitosano con pinzas.
6. Al retirar el apósito, utilice solución salina estéril o agua para enjuagar cualquier resto que haya quedado en la herida.

Mantenimiento y Limpieza

1. Mantenga limpia la piel alrededor de la herida mientras usa la gasa/rollo hemostático de quitosano.
2. Al tomar y usar la gasa/rollo hemostático de quitosano, tenga cuidado de evitar apretar, rasgar o generar otros daños físicos en los apósitos.


HORACIO Y HUMBERTO CALAMANTE S.H.
C.R. 5153
50-60400004-7

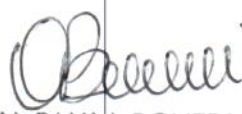

ANA PAULA BOVERI
Farmacéutica
Mat. 4176



3. Preste atención a la fecha de caducidad de la gasa/rollo hemostático de quitosano. La gasa hemostática de quitosano caducada puede tener problemas como degradación del material y exceso de microorganismos, que pueden afectar su seguridad y eficacia.



ROBERTO CALAMANTE S.H.
SANTA FE 3153
C.U.I.T. N°. 30-68469384-7



ANA PAULA BOVERI
Farmacéutica
Mat. 4176



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones - 77759

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.