

ANEXO III.B INFORMACIONES DE LOS ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO DE PRODUCTOS MEDICOS

Modelo de Rótulo

IMPORTADOR:

B. Braun Medical S.A. Buschiazzo 336/346, Don Torcuato, Buenos Aires.

FABRICANTE:

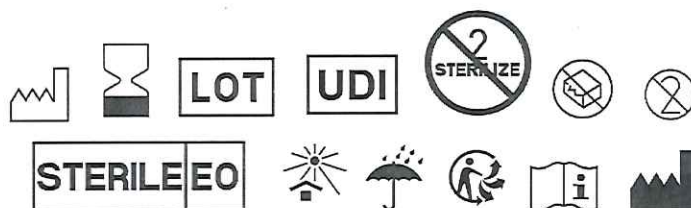
Winner Medical Co., Ltd.
Winner Industrial Park, No. 660 Bulong Road
Longhua District, 518109 Shenzhen
República Popular de China

APÓSITO DE ESPUMA DE SILICONA

Marca: Winner

Modelo:

- | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| ☐ WIN5291010 | ☐ WIN5291505 | ☐ WIN5292005 |
| ☐ WIN5397510 | ☐ WIN5391010 | ☐ WIN5391110 |
| ☐ WIN5391510 | ☐ WIN5395210 | ☐ WIN5592205 |
| ☐ WIN5491605 | ☐ WIN5492105 | |

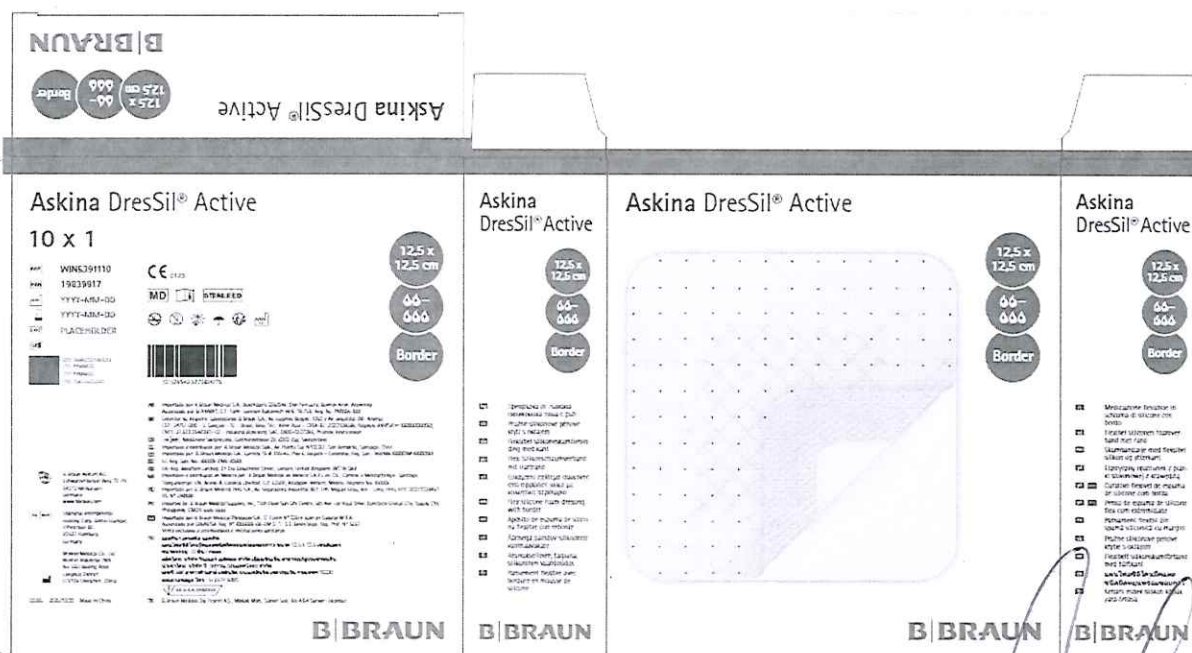


Director Técnico: Farm. Lorenzo Kunzevich M.N. 18.758

Autorizado por la ANMAT PM-669-407

Condición de uso: "Bajo prescripción de profesional de la salud"


Mariela Romer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128



Marianela Rohrer
Co. Director Técnico
Aprobada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17405 MP: 22128

Modelo de Rótulo

APÓSITO DE ESPUMA DE SILICONA

Marca: Winner

Modelo:

- | | | |
|----------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| ☐ WIN5291010 | ☐ WIN5291505 | ☐ WIN5292005 |
| ☐ WIN5397510 | ☐ WIN5391010 | ☐ WIN5391110 |
| ☐ WIN5391510 | ☐ WIN5395210 | ☐ WIN5592205 |
| ☐ WIN5491605 | ☐ WIN5492105 | |



Condición de uso: "Bajo prescripción de profesional de la salud"


Mariánela Rohrer
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MN: 17406 MP: 22128

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

Askina DresSil® es un apósito para heridas que absorbe el exudado y proporciona un entorno húmedo adecuado para la curación de heridas. También puede evitar las úlceras por presión.

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.

No aplica.

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.

No aplica.

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.

No aplica.

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.

- No reutilizar. La reutilización puede causar contaminación cruzada.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.

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.

No aplica.

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.



Mariana R. R.
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Bradin Medical S.A.
MN: 7405/MP: 22128

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.

Contraindicaciones

- Revisar la herida para buscar signos de infección antes de usar. Si hay infección, consulta a un profesional sanitario.
- No utilizar en pacientes con hipersensibilidad conocida al producto o sus componentes.
- No utilizar en quemaduras de tercer grado.

Complicaciones o efectos adversos

Muy rara vez, puede haber riesgos potenciales asociados al uso de los apósitos de espuma de silicona como los que se indican a continuación:

- Reacciones adversas (eccema, eritema, prurito, formación de ampollas, exantema, alergia, etc.)
- Infección de la herida
- Riesgo de maceración (pérdida de líquido)
- Riesgo de abrasión cutánea

Advertencias

- No reutilizar. La reutilización puede causar contaminación cruzada.
- No utilizar si el envase está dañado o abierto.
- No utilizar junto con oxidantes como las soluciones de hipoclorito o el peróxido de hidrógeno.
- Teniendo en cuenta el adhesivo empleado, no utilizar este apósito para sujetar otros productos sanitarios al paciente.
- En caso de enrojecimiento o sensibilización, suspender el uso y consultar con un profesional sanitario.

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

No aplica.

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.

El producto debe almacenarse en un ambiente seco. Mantener el producto seco y alejado de la luz solar directa.

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.

La eliminación debe gestionarse de acuerdo con la normativa local en materia de medio ambiente.

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.


Mariela Romero
Co. Director Técnico
Apoderada
B. Braun Medical S.A.
MIN: 17405 MP: 22128



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (78625)

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