

	Apósito de Silicona	PM-1883-50
		Legajo N°: 1883.

Proyecto de Rótulo

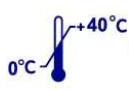
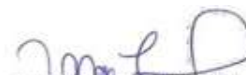
Apósito de Silicona	
LOT : XXXXXXXX	
Marca: Pharmaplast ☐	
Modelo: Silotull	
SILO100100 ☐ SILO100400 ☐ SILO150200 ☐ SILO200300 ☐	
SILO5075 ☐ SILO75100 ☐ SILO7575 ☐	
Autorizado por la ANMAT PM 1883-50.	
Importado por: SURGICAL SUPPLY S.R.L. Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires - Argentina.	STERILE EO         
Fabricado por: PHARMAPLAST S.A.E. Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.	
Modo de uso, Advertencias y Precauciones: Ver Instrucciones de Uso.	
Directora Técnica: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479 Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	

Figura 1. Proyecto de Rótulo


 Rosana M. Calandriello
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
 SOCIO GERENTE

	Apósito de Silicona	PM-1883-50
		Legajo N°: 1883.

INSTRUCCIONES DE USO

Indicaciones del Rótulo

Razón Social y Dirección del Fabricante:

PHARMAPLAST S.A.E.

Amria free zone 23512, Alexandria, Egipto.

Razón Social y Dirección del Importador:

SURGICAL SUPPLY S.R.L.

Pasteur 3489 - Ciudadela - Provincia de Buenos Aires – Argentina

Identificación del Producto:

Producto: Apósito de Silicona

Marca: Pharmaplast,

Modelos: SILO100100, SILO100400, SILO150200, SILO200300, SILO5075, SILO75100, SILO7575.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

Almacenar entre 0°C y 40°C, en un lugar seco, lejos de fuentes de calor y el agua.

Advertencias y/o precaución transporte (empaquetado del Producto Médico)

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	No exponer a la luz solar		No exponer a lluvia

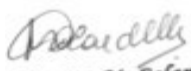
Responsable Técnico: Farm. Rosana Calandriello M.P 20933 M.N. 16479.

Autorizado por la ANMAT PM 1883-50

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Descripción detallada del Producto Médico.

Silotull es apósito con una capa de contacto con la herida, porosa y atraumática. El recubrimiento de silicona es ligeramente adherente, lo que facilita la aplicación y la


Rosana M. Calandriello
Farmacéutica
M.N. 16479


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN
SOCIO GERENTE

	Apósito de Silicona	PM-1883-50
		Legajo N°: 1883.

retención del apósito en la piel adyacente a la herida. Esta suave adhesión también tiende a evitar la maceración de la herida impidiendo el desplazamiento lateral del exudado de la herida hacia la piel adyacente. La silicona blanda garantiza la retirada del apósito sin dolor ni traumatismo en los nuevos y delicados tejidos.

Silotull no es absorbente, pero contiene aperturas o poros que permiten el paso del exudado al apósito secundario absorbente. El producto dispone de un doble recubrimiento con adhesivo de silicona.

Prestaciones atribuidas por el fabricante

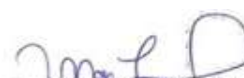
El producto está indicado en el tratamiento de las heridas en las que debe evitarse la adhesión a los tejidos subyacentes. Las aplicaciones típicas incluyen desgarros cutáneos o abrasiones, cortes quirúrgicos, quemaduras de primer y segundo grado, enfermedades que cursen con la aparición de ampollas, laceraciones, injertos de espesor parcial o total, úlceras por presión y en piernas, úlceras diabéticas, úlceras arteriales y venosas, y lesiones cutáneas que surgen tras la radioterapia o el tratamiento con corticoesteroides.

Precauciones y Advertencias:

- Las heridas deben inspeccionarse para detectar indicios de infección de acuerdo con las directrices clínicas. Debe consultarse a un profesional sanitario para obtener el tratamiento médico adecuado.
- Cuando se utilice Silotull en quemaduras tratadas con injertos mallados, debe evitarse presionar innecesariamente el apósito.
- Cuando se utilice Silotull después de un rejuvenecimiento facial, debe evitarse ejercer presión sobre el apósito, y debe quitarse y volver a colocarse el apósito al menos cada dos días.
- Cuando se utilice Silotull para la fijación de injertos de piel y la protección de ampollas, se recomienda no cambiar el apósito hasta que pasen cinco días desde la aplicación.
- Dispositivo de un solo uso. Su reutilización puede causar una contaminación cruzada.

Instrucc


Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 16479


SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDAN
SOCIO GERENTE

	Apósito de Silicona	PM-1883-50
		Legajo N°: 1883.

1. Limpiar la herida y secar bien la piel circundante.
2. Retirar los revestimientos protectores de ambos lados del apósito.
3. Deberá elegirse un apósito que se superponga sobre el margen de la herida dos centímetros como mínimo y, en caso necesario, podrá cortarse el apósito, en función del tamaño o la forma deseada, antes de retirar las películas protectoras. Si se necesita más de una unidad de Silotull, pueden superponerse parcialmente los apósitos de forma que no se bloqueen los poros.
4. Alisar el producto una vez colocado para garantizar una buena adhesión con la herida circundante.
5. Cubrir el apósito con un apósito secundario absorbente según la intensidad del exudado, como por ejemplo, ESPUMA® No Adhesiva o ESPUMA® Adhesiva en caso de exudado abundante.

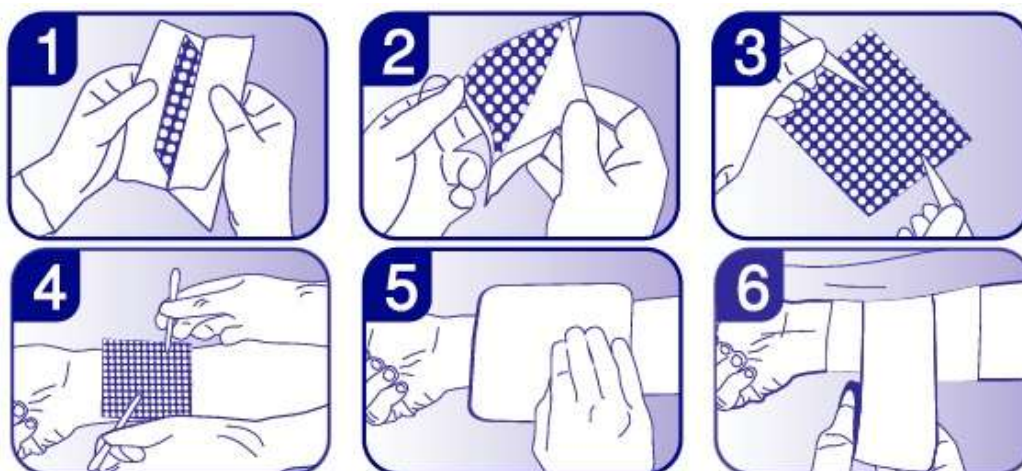


Figura 1: Indicación de Uso

Rosana M. Calandrielli
Rosana M. Calandrielli
Farmacéutica
M.N. 16479

Alejandra Patricia Roldán
SURGICAL SUPPLY S.R.L.
ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN
SOCIO GERENTE

Simbología Utilizada			
Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
LOT	Número de Lote	REF	Código de Referencia

 Surgical Supply S.R.L.	Apósito de Silicona	PM-1883-50
		Legajo N°: 1883.

	Fecha de Vencimiento		Fecha de Fabricación
	Esterilizado por Óxido de etileno		Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar		No utilizar si el paquete está dañado
	Fabricante		No exponer al agua
	No reesterilizar		No exponer a la luz solar


 Rosana M. Calandrielli
 Farmacéutica
 M.N. 16479


 SURGICAL SUPPLY S.R.L.
 ALEJANDRA PATRICIA ROLDÁN
 SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS WE INSTRUCCIONES DE USO (68800)

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