



Modelo de ROTULO

APÓSITO DE ESPUMA CON BORDE DE SILICONA

2.1 Razón social y dirección del fabricante y del importador

Fabricado por Zhejiang Honyu Medical Commodity Co Ltd
668 Chanhua Road, Fotang Town.
Industrial Functional area 322002. Ciudad de Yiwu-Zhejiang. República Popular de China

**Importado por: Omar Barba Mele- Manuel Fraga 103
Ciudad Autónoma de Buenos Aires**

2.2. La información estrictamente necesaria para que el usuario pueda identificar el producto médico y el contenido del envase;

NOMBRE DEL PRODUCTO: APÓSITO DE ESPUMA CON

BORDE SILICONA

MARCA: CONKOTE

MODELO: xxx

2.3. Si corresponde la palabra "estéril";

Producto Estéril

2.4. El código del lote precedido por la palabra "lote" o el número de serie según proceda;

Nº. Lote: **Número de serie:**

2.5. Si corresponde, fecha de fabricación y plazo de validez o la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto médico para tener plena seguridad;

Fecha de vencimiento

2.6. La indicación, si corresponde, que el producto médico, es de un solo uso;

OTAL Zandra Thuto
bop. bop.


ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT

Producto de uso único



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

Ver Instrucciones de Uso

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

Ver Instrucciones de Uso

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

ADVERTENCIA: si el envase está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.

2.10. *Si corresponde, el método de esterilización;*

Esterilizado por: Óxido de Etileno

2.11. *Nombre del responsable técnico legalmente habilitado para la función;*

Director Técnico: Anabel Mazza MN 14.395

2.12. *Número de Registro del Producto Médico precedido de la sigla de identificación de la Autoridad Sanitaria competente.*

Uso bajo Prescripción de

Profesionales de la Salud

Autorizado por ANMAT PM-2439-6



OTAL Zaira
bop. logor.



ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT

Glosario de símbolos



Un solo uso



No utilizar si el
envase está
dañado



Sin látex



Consulte
las instrucciones
de uso



Mantener
alejado de la luz solar



Mantener seco



Limitación de
temperatura

EO ESTÉRIL

OTAL Zancana
bap. logoc.

ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA



INSTRUCCIONES DE USO

APÓSITO DE ESPUMA CON BORDE DE SILICONA

Las indicaciones contempladas en el ítem 2 de este reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítems 2.4 y 2.5;

Fabricado por Zhejiang Honyu Medical Commodity Co Ltd
668 Chanhua Road, Fotang Town.
Industrial Functional area 322002. Ciudad de Yiwu-Zhejiang. República Popular de China

Importado por: Omar Barba Mele- Manuel Fraga 103
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

NOMBRE DEL PRODUCTO: Apósito de Espumaconsilicona
MARCA: Conkote
MODELO: xxx

Producto Estéril - Producto de un solo uso

ADVERTENCIA: si el envase está dañado, NO UTILIZAR EL PRODUCTO.
Director Técnico: Anabel Mazza MN 14.395

Autorizado por la ANMAT PM-2439-6
Uso bajo Prescripción del Profesional de la Salud

Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados;

DESCRIPCIÓN Y FUNCIONES DEL PRODUCTO MÉDICO

El Apósito de Espuma con borde de silicona, es un Apósito altamente absorbente, hecho de espuma de poliuretano hidrófila con revestimiento PU, adhesivo de silicona y fibra súper absorbente. Es altamente absorbente, transpirable e impermeable, idealmente diseñado para heridas con mucho exudado.


OMAR BARBA MELE
bap. logoc.


ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA

FUNDAMENTO DEL FUNCIONAMIENTO

Este Apósito consta de:

- 1- Capa de silicona: minimiza el traumatismo y reduce las molestias al usarlo o quitárselo, se despegas y se vuelve a pegar fácilmente al revisar la piel o la herida.
- 2- Capa de espuma: absorbe el exudado para ayudar a minimizar la acumulación en la superficie de la herida.
- 3- Capa de transferencia: facilita la absorción del exudado en la capa superabsorbente y ayuda a prevenir fugas.
- 4- Capa superabsorbente: absorbe y retiene el exudado minimizando el riesgo de maceración.
- 5- Película altamente respirable: actúa como una barrera impermeable y segura contra las bacterias.

IF 2026-91735105-APN-INPM#ANMAT



Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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 de los productos médicos;

Instrucciones de uso

1. Elija un apósito de tamaño y forma adecuados. Para su uso en heridas, la almohadilla para heridas debe superponerse a la piel seca circundante al menos 1-2 cm para protegerla de la maceración y para fijar el apósito de forma segura.
2. Limpie la herida de acuerdo con la práctica clínica.
3. Retire la primera película protectora.
4. Aplique el lado adhesivo sobre la herida y retire la película protectora restante.
5. Alise el borde sobre la piel. No estire.

Puede dejarse actuar durante aproximadamente una semana, dependiendo del estado de la herida y la piel circundante o según lo indique la práctica clínica aceptada.

Puede usarse debajo de un vendaje de compresión.

La eliminación debe realizarse de acuerdo con los procedimientos ambientales locales.

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

ADVERTENCIAS

- a) No reutilizar. Si se reutiliza el producto, puede producirse deterioro o contaminación cruzada.
- b) No lo utilice si el envase interior está dañado o abierto antes de su uso.
- c) No reesterilizar.
- d) No utilice el producto después de la fecha de caducidad; de lo contrario, no se pueden garantizar las propiedades del producto.
- e) Como este apósito mantiene un entorno húmedo en la herida, lo que favorece el desbridamiento, podría aumentar el tamaño de la herida, esto es normal y previsible.
- f) Un cambio en el apósito puede aumentar el nivel de exudado, lo que temporalmente puede requerir una mayor frecuencia de cambio.
- g) La espuma de poliuretano utilizada en el producto puede cambiar a color mas amarillo cuando se expone a la luz, al aire o al calor. El cambio de color no influye en las propiedades del producto cuando se utiliza antes de la fecha de caducidad.



ORTAL ZARATE
bop. logor.



ANABEL MARZA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT



PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

- a) No utilizar en pacientes con sensibilidad conocida al apósito o sus componentes. En caso de signo de infección clínica, consulte a un profesional de la salud para obtener un tratamiento adecuado para la infección.
- b) No usar junto con agentes oxidantes.

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

No corresponde.

Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde la indicación de los métodos adecuados de re-esterilización;

No puede ser reesterilizado.

Si 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 re-esterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

No puede ser re esterilizado.

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

No corresponde.

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 corresponde


OTTAL ZAMBORA
Ing. Químico


ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT



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

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones

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;

Ver Precauciones, Advertencias y Contraindicaciones

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

No corresponde

Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual específico asociado a su eliminación;

No corresponde

Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

No corresponde

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

No corresponde.


OTAL ZARCONI
bop. logor.


ANABEL MAZZA
DIRECTORA TÉCNICA

IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-91725105-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 21 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 77450

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:37:49 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.21 10:37:49 -03:00