Proyecto de Rótulo del Producto Médico

Fabricante: TEDOB Produksiyon Saglik ve Gida San Tic Ltd. Sti

Dirección:

1. Zühtüpaşa Mah. Kördere Sok. Apartamento Serdar. No: 19/1 Kadıköy, Estambul, Turquia
2. UKRP, Office 403, Screenworks 22, Highbury Grove London, London N5 2ER, Inglaterra, Reino Unido

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Yrigoyen 4230 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Campana de vacío para corrección de postura

Marca: Pectus Lab

Modelo: XXXXX

Número de serie: (viene de origen)

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto no estéril.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Graciela Elena Rey - MN: 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-80

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

Instrucciones de Uso

Fabricante: TEDOB Produksiyon Saglik ve Gida San Tic Ltd. Sti

Dirección:

1. Zühtüpaşa Mah. Kördere Sok. Apartamento Serdar. No: 19/1 Kadıköy, Estambul, Turquia
2. UKRP, Office 403, Screenworks 22, Highbury Grove London, London N5 2ER, Inglaterra, Reino Unido

Importador: Cirugía de Avanzada S.R.L.

Dirección: Av. Hipólito Yrigoyen 4230 , Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Nombre genérico: Campana de vacío para corrección de postura

Marca: Pectus Lab

Modelo: XXXXX

Número de serie: (viene de origen)

Fecha de fabricación: (viene de origen)

Producto no estéril.

Mantener alejado de la luz solar directa.

Mantener seco.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Director Técnico: Farm. Graciela Rey - MN: 12620

AUTORIZADO POR LA ANMAT PM-2030-80

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

CLASIFICACIÓN DE RIESGO: **Clase I**

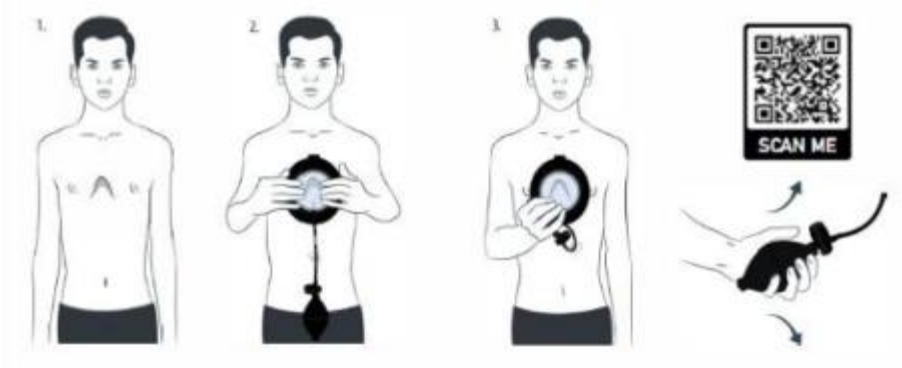
Según Regla 1

Uso Previsto del dispositivo

Se utiliza para la reparación no invasiva del pectus excavatum.

Descripción general

El pectus excavatum, es una deformidad de la pared torácica caracterizada por el desplazamiento hacia adentro del esternón y de algunos arcos costales, lo que produce una depresión central en el tórax.



Los pacientes deben comenzar a usar la campana de vacío GVacuum para pectus excavatum tras el diagnóstico y la recomendación de un médico.
La campana de vacío GVacuum se puede aplicar en lugar del procedimiento quirúrgico de Ravitch o Nuss según recomendación médica.



PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Gracieia Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

La primera aplicación debe realizarse bajo la supervisión de un médico o especialista en el producto.

En el tratamiento no quirúrgico del excavatum, la deformidad del pecho hundido del paciente se eleva a su posición natural utilizando el método de vacío (presión negativa). Esta aplicación puede monitorizarse visualmente gracias a la campana de vacío transparente GVacuum.

Se Garantiza un éxito de casi el 100% en el tratamiento para los pacientes que se aplican regularmente al procedimiento de tratamiento con GVacuum Vacuum Bell (campana de vacio).

Información de uso e instrucciones de seguridad

La campana de vacío debe estar en contacto total con el cuerpo.

El bombeo debe realizarse de forma equilibrada, siguiendo el protocolo de tratamiento indicado por el médico. Las actividades diarias pueden continuar durante la aplicación del vacío.

Para los niños, la aplicación comienza con un periodo de uso de 5 minutos por la mañana y 5 minutos por la noche, que se irá incrementando gradualmente. Luego, el uso continuará como 1 hora por la mañana y 1 hora por la noche hasta completarlo.

Igualmente en el caso de los niños, estos periodos de tiempo pueden variar según las recomendaciones del médico.

Para jóvenes y adultos, el período de uso diario es de entre 1 y 3 horas. Los periodos serán los que determine el médico correspondiente.

No deje el producto debajo de objetos pesados y asegúrese de que no pierda su forma.

En pieles sensibles, puede causar irritación y picazón. En caso de irritación cutánea, suspenda su aplicación hasta que desaparezca. Una vez que la herida en la piel haya cicatrizado, reanude la aplicación solo después de tratar la irritación.

Durante todo el tratamiento, evite cualquier trabajo o actividad deportiva, como el boxeo y la lucha libre, que implique un estrés excesivo para el cuerpo.

Se recomienda limpiar la campana de la aspiradora GVacuum una vez por semana.

Asegúrese de que la GVacuum quede completamente seca después de la limpieza.

PABLO J. A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

La campana de vacío GVacuum no debe utilizarse en casos que puedan implicar la saturación de la sangre con sustancias disueltas (por ejemplo, después de bucear, volar y visitar lugares de alta montaña, etc.).

El período de aplicación varía según el control del médico y la corrección de la deformidad.

Para el tratamiento del pectus excavatum, es imprescindible utilizar la campana de vacío GVacuum de forma regular y constante durante un largo periodo de tiempo.

Población de pacientes

Todos los pacientes, independientemente de su edad y sexo bajo supervisión médica.

Contraindicaciones y límites

En caso de:

- Enfermedades esqueléticas que afecten la dureza de los huesos, como la osteogénesis imperfecta (enfermedad de los huesos de cristal) y la osteoporosis (reducción del tejido óseo compacto).
- Angiopatía, por ejemplo, en el síndrome de Marfan.
- Trastornos de la coagulación causados por un aneurisma (dilatación anormal de las arterias) incluyendo trombopatía o hemofilia (trastorno hemorrágico).

Complicaciones

Puede producirse irritación y picazón en pieles sensibles.

En algunos pacientes, la deformidad del pectus excavatum puede volver parcialmente a la posición previa al tratamiento después de completar el período designado en dichos casos el tratamiento deberá repetirse parcialmente bajo supervisión médica.

Efectos secundarios

Principalmente durante las primeras semanas, debido a los largos períodos de uso, se puede observar engrosamiento, ablandamiento, irritación e hinchazón (posiblemente por la acumulación de agua en los tejidos) en la piel debajo de la campana de vacío GVacuum.

PABLO J. GARCIA
SOCIO GERENTE

Farm. Graciela Rey
Directora Técnica
M.N. 12.620

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-94699535-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 29 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 49653

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.29 08:31:13 -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: 2026.09.29 08:31:14 -03:00