

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 1 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Rótulos:

V L1FT PRO, SUTURA ESTERIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

Fabricado por:

1) Yurim Medical Co., Ltd.

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea). KOREA, Chungcheongbuk-do –
COREA,

REPUBLICA DEMOCRATICA / DEMOCRATIC PEOPLES REPUBLIC OF KOREA

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Av. presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24, dpto. B,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Sutura estéril de polidioxanona con aguja Modelo:

Tamaño/ Largo I Calibre:

N° Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:

Producto estéril.

Esterilizado por método de óxido de etileno

Producto de un solo uso, No reutilizar

No Re esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Condiciones de almacenamiento:

1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad.

Verifique las Instrucciones de uso con el folleto adjunto.

Fecha de caducidad: 2 años

DT: Gladys Liliana Fabrizio – M.N.9843

Uso exclusivo a profesionales e Instituciones Sanitarias

Autorizado por la ANMAT PM 1759-36



MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 2 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Instrucciones de uso:

Elaborado por:

Yurim Medical Co., Ltd.

43, Jeongjung 3-gil, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si,
Chungcheongbuk-do, Republic of Korea). KOREA, Chungcheongbuk-do –
COREA,

REPUBLICA DEMOCRATICA / DEMOCRATIC PEOPLES REPUBLIC OF KOREA

Importador:

MEDSURGICAL ARGENTINA S.A.

Av. Presidente Julio A. Roca 751, piso 5°, UF 24, DPTO B,
Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: (54-911) 54551833

Fax: (54-911) 54551833

Sutura estéril de polidioxanona con aguja
Producto estéril por el método de Óxido de etileno

Un solo uso, No reutilizar

No re-esterilizar

No utilizar si el envase se encuentra dañado

Modelo:

Tamaño/ Largo I Calibre:

N° Lote:

Fecha de fabricación:

Vencimiento:


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 3 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Condiciones de almacenamiento:

1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad.

"Uso exclusivo para profesionales e instituciones sanitarias"

Indicaciones:

Fijación del tejido subdérmico superficial en cirugía plástica y reconstructiva.

La sutura estéril de polídióxanona con aguja favorece el soporte a las heridas por un periodo de tiempo más largo, comparado con otras suturas sintéticas reabsorbibles.

También prolonga el periodo de estimulación, favoreciendo el efecto del tratamiento en el cuerpo.

Características del dispositivo:

La sutura estéril de polídióxanona con aguja está formada por aguja, capuchón de la aguja, cono, esponja y sutura de polidioxanona (PDO). Esterilizada por EO gas.

La seguridad y la efectividad de la polidioxanona (PDO) está probada. La polídióxanona (PDO) utilizada en este dispositivo es una sutura absorbible que ya ha sido utilizada para el cuidado de heridas desde 2001.


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 4 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Antes del uso:

1. Se requiere un buen estado general del paciente antes de la utilización de este producto
2. Desinfectar el área de tratamiento, por ejemplo, con algodón empapado en alcohol.
3. Dispositivo estéril de un solo uso
4. Comprobar que el modelo es el correcto
5. Comprobar la fecha caducidad
6. Comprobar que el empaquetado no esté dañado.

7. Usar solo después de haber entendido completamente las instrucciones

Instrucciones de uso:

1. Compruebe el contenido y el acondicionamiento del embalaje
2. Asegúrese de conocer las instrucciones de uso
3. Use el producto sólo si no está dañado y el empaquetado es estéril
4. Retire el embalaje del producto y extraiga cuidadosamente la sutura estéril de polidioxanona con aguja.
5. Confirme la integridad del producto
6. Desinfecte las áreas de tratamiento
7. Inserte la aguja por debajo de la piel o músculo a ser tratado
8. Retire suavemente la aguja del área tratada

Después del uso:

1. Desechar el producto una vez abierto
2. Este producto es de uso único
3. Desechar el producto usado en un lugar seguro


GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9045


JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 5 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Caducidad

2 años a partir de la fecha de esterilización

Advertencias

Pacientes que no deberla usar las suturas:

1. Pacientes con mala nutrición
2. Pacientes debilitados
3. Pacientes con formaci6n de cicatrices hipertr6ficas
4. Pacientes tratados con anticoagulantes O inhibidores de la agregaci6n de trombocitos (p. ej. ASS)
5. Pacientes con áreas cutáneas infectadas o inflamadas
6. Pacientes con enfermedades autoinmunes que están recibiendo una inmunoterapia
7. Pacientes con sensibilidad conocida a la polidioxanona
8. Mujeres embarazadas y lactantes
9. Pacientes menores de 18 años

Efectos secundarios

Generalmente, las suturas de PDO se toleran muy bien, muy raramente pueden ocurrir reacciones cutáneas inducidas por la inyección tales como dolor ligero, sensación de tensión y presión, escozor, picazón, hematoma o hinchazón ligera. Estas reacciones se alivian después de un corto periodo de tiempo

Precauciones

1. Este producto debe ser usado por los médicos
2. No usar después de la fecha de caducidad
3. No usar si el envoltorio está dañado
4. Producto sanitario. No dar otro uso
5. Si el área a tratar está inflamada o infectada, el producto no debe usarse



GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9045



JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE

MEDSURGICAL S.A	ANEXO III.B	Página 6 de 6
	Proyecto de Rótulos E Instrucciones de uso	

Modo de conservación

1. Mantener el producto en un lugar limpio y seco
2. Evitar luz solar directa y alta humedad

Contraindicaciones

Si el paciente sufre de trastorno cardiaco, presión arterial alta, diabetes, trastorno de pánico, depresión, etc., tiene que haber un análisis más profundo con el médico.

Tratamiento contraindicado en pacientes con cualquier tipo de inflamación aguda, sensibilidad o alergia previa al componente.

Mantener especial atención en pacientes que sufren cualquier tipo de enfermedad autoinmune, así como en pacientes anticoagulados.

Prohibiciones

1. Antes de la operación, durante aproximadamente una semana, dejar de tomar anticoagulantes (por ejemplo, Aspirina, Marcumar)
2. Antes y después de la operación, dejar de fumar y beber
3. Las enfermedades imprevistas como el resfriado o la fiebre pueden causar problemas con la anestesia; el médico tratante debe ser informado sobre tales enfermedades.



GLADYS L. FABRIZIO
FARMACEUTICA
MATRICULA N° 9049



JESICA T. MUSACCHIO
MEDSURGICAL S.A.
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: MEDSURGICAL ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.