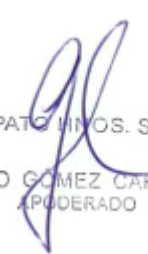


PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

ANEXO III.B**PROYECTO DE RÓTULO**

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. - Argentina
3. Sutura absorbible de poliglecaprone
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliglecaprone
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. Para uso único. Desechable.
9. N° Lote/Serie:
10. Fecha de fabricación:
11. Fecha de Vencimiento: 3 años.
12. Formas de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
13. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20- %70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
14. Precauciones y advertencias: Lea las instrucciones de uso.
15. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
16. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-423
17. Condición de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



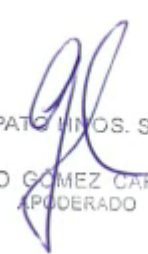
Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PROYECTO INSTRUCCIONES DE USO

1. Fabricado por: Yancheng Huida Medical Instruments Co., Ltd.- No.2, Kuiyuan Road, Xuefu Town, Yandu District, Yancheng City, Jiangsu Province, 224035, República Popular China.
2. Importado por PROPATO HNOS. S.A.I.C., Equipamientos e Insumos Hospitalarios – Av. Rodríguez Peña 2045/2169 – Santos Lugares – Bs. As. – Argentina
3. Sutura absorbible de poliglecaprone
4. Marca: XX
5. Modelo: Poliglecaprone.
6. Producto estéril.
7. Esterilizado por óxido de etileno
8. De un solo uso. Desechable.
9. Forma de presentación: Caja con 12 unidades envasadas individualmente;
Caja con 24 unidades envasadas individualmente.
10. Almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20-%70 HR). Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.
11. Director Técnico: Gustavo Daniele – Farmacéutico – MN 13086
12. Autorizado por la A.N.M.A.T – PM-647-423
13. Condición de uso: Uso Exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

INSTRUCCIONES DE USO

Las suturas absorbibles de poliglecaprone se utilizan ampliamente en técnicas quirúrgicas.

Las mismas deben seleccionarse e implantarse dependiendo del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y de la herida.

El calibre del hilo a utilizar y su permanencia varían de acuerdo a la zona anatómica.

Cuando se va a realizar una sutura, se deben conocer los diferentes tejidos que conforman los bordes de la herida,



de tal forma que se aproximen con sus mismas características y lograr una cicatrización correcta. Es por ello que debe realizarse por personal médico idóneo.

El paciente debe estar en una posición cómoda que exponga adecuadamente el área a suturar, teniendo una buena iluminación de la herida y los instrumentos necesarios

Se sigue un orden empezando por la asepsia hasta el cubrimiento de la herida suturada:

1. Limpiar alrededor de la herida con un antiséptico local,
2. Aplicación de anestésico local, atravesando la aguja por los bordes cruentos de la herida.
3. Lavado exhaustivo con SSN 0.9% o agua estéril aplicando presión para barrer detritos y cuerpos extraños.
4. Colocación de campos estériles.
5. Remodelación de los bordes de la piel necróticos o macerados.
6. Cierre de la herida con sutura de hilo según técnica de sutura elegida.
7. Realización del nudo con doble lazada/ lazadas simples según lo que considere el médico/ cirujano asegurándose de cerrar bien la herida.
8. Colocación de puntos necesarios hasta obtener una adecuada sutura.
9. Cubrir herida suturada con apósito estéril.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.


Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las suturas absorbibles sintéticas de poliglecaprone son un dispositivo de implante. Las suturas absorbibles sintéticas con / sin agujas se utilizan ampliamente para suturar y ligar el tejido del cuerpo humano en cirugía.

La aguja de la sutura está hecha de alambre de acero inoxidable, que tiene buena rigidez y buena tenacidad, soporta la erosión, se hacen con diferente arco.

La aguja puede penetrar en el tejido con poca resistencia y sin demora después de que la superficie se procesa especialmente.

La superficie del hilo es lisa, el eje es uniforme sin manchas y lazos, tiene buena resistencia a enredarse. Pueden colocarse diferentes hilos en la aguja, el hilo se puede ensamblarse en el cuerpo de la aguja mediante una máquina especializada.

El producto es esterilizado por EO; el producto es inmune a las bacterias, con pruebas de biocompatibilidad, el producto se puede usar convenientemente.

Componentes del dispositivo

Aguja: de acero inoxidable:

Sutura: poliglecaprone (PGCL)

Modelos: Suturas absorbibles sintéticas con/sin agujas

Modelo: Poliglecaprone (PGCL)

Está indicado para su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

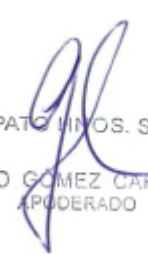
Especificaciones

-Longitud de rosca: 45 cm, 60 cm, 75 cm, 100 cm, 125 cm, 150 cm.

-Diámetro de rosca: 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 1/0, 1, 2, 3

-Longitud de la aguja: 6 mm, 8 mm, 12 mm, 18 mm, 22 mm, 30 mm, 35 mm, 40 mm, 50 mm

-Curvatura de la aguja: Recta, 1/2 círculo, 1/2 círculo (doble), 1/4 círculo, 1/4 círculo (doble), 3/8 círculo, 3/8 círculo (doble), 5/8 círculo, bucle redondo



PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO



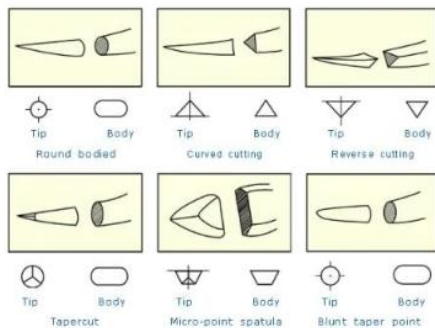
PROPATO HNOS. S.A.I.C.
Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

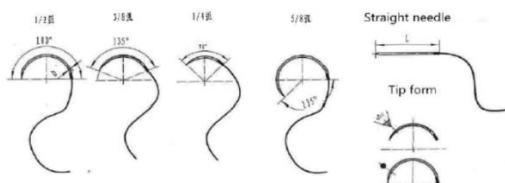
Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
 Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
 web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar



-Sección transversal: Cuerpo redondo, cuerpo redondo (pesado), corte curvo, corte curvo (pesado), corte inverso, corte inverso (pesado), corte cónico, espátula micro-punto curvado.



Todas las suturas de PGA/PGLA/PGCL/PDO constan de un hilo estéril hecho de ácido poliglicólico/poliglacticina/poliglecaprone/polidioxanona que se utiliza para unir los bordes de una herida o incisión mediante sutura.


Descripción física y química concisa
PGCL- Poliglecaprone

La poliglecaprone es una sutura quirúrgica absorbible estéril a base de poliglecaprone.

Se ha encontrado que es inerte, no antigénico y no pirogénico.

Las suturas son monofilamento y están disponibles teñidas (violeta) o sin teñir.

PGCL cumple con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para la sutura quirúrgica absorbible sintética y la Farmacopea Europea (EP) para la sutura trenzada absorbible sintética estéril.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 PABLO GÓMEZ CARATTO
 APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

 Farm. GUSTAVO F. DANIELE
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
 O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Nombre del producto: PGA-PCL

Sinónimos: PGCL25 Fórmula química: $[(C_2H_2O_2)X(C_6H_{10}O_2)Y]_n$ Número CAS: Glicólido 502-97-6,
Epsilon-caprolactona 502-44-3

Concentración: Glicólido 75%, Epsilon-caprolactona 25%

Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Apariencia: Pellets sólidos o gránulos

Olor: con olor suave

Punto de fusión 190-210 C

Contenido de agua Menos de 30 ppm

Viscosidad de fusión Más de 6.000 poise

Solubilidad en agua: Reacciona muy lentamente con el agua para volverse soluble

AGUJA

Información de la materia prima: Acero inoxidable 420J2

Composición: -Carbón activado

- Polvo amorfo de silicona
- Manganeso coloidal
- Fósforo
- Azufre
- Níquel
- Cromo
- Hierro

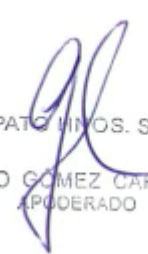
Propiedades físicas y químicas

Apariencia Sólido (líquido >2800 ° F)

Estado físico: Color gris metálico

Olor: inodoro

Punto de ebullición inicial y rango de ebullición: Sólido (líquido >2800 ° F)


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Solubilidad: Insolubilidad

Densidad relativa: 7

Cómo el dispositivo logra su propósito previsto

Principios de operación Después de su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura, la sutura se absorbe en el tejido blando

PGCL

Poliglecaprone provoca una reacción tisular mínima y crecimientos de tejido conectivo fibroso. La absorción de suturas bioabsorbibles se produce por hidrólisis donde la poliglecaprone se degrada a la que posteriormente se absorben y metabolizan en el organismo. La absorción comienza con la pérdida de resistencia a la tracción seguida de la pérdida de masa. El tiempo de absorción de PGCL es de 90 días.

INDICACION DE USO

Está diseñado para su uso en la aproximación y / o ligadura general de tejidos blandos y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Aproximación general de tejidos blandos y/o ligadura sin incluir el uso de procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

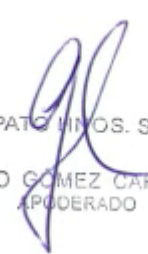
Uso profesional médico.

REACCIONES ADVERSAS

Muy pocos pacientes tendrán una respuesta de estímulo local.

CONTRAINDICACIONES

PGCL Poliglecaprone (PGCL) es una sutura absorbible, no debe usarse cuando se necesita el soporte tisular por un tiempo indefinido.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Cuando el producto se utiliza en la práctica clínica, es necesario adoptar métodos quirúrgicos apropiados para el drenaje y la sutura de heridas infectadas, y prestar mucha atención.

Este producto debe prestar atención a la posibilidad de que si entra en contacto con la formación de sal en la uretra y el conducto biliar durante mucho tiempo, tendrá cálculos fácilmente. Especialmente en el campo de la oftalmología, como la conjuntiva, el párpado, el edema, etc., debemos prestar atención al uso de métodos.

Si la aguja está rota, se debe retirar la aguja residual.

Este producto es desechable y no se puede volver a utilizar en otros tejidos humanos.

Este producto es válido por 3 años a partir de la fecha de esterilización; No se utilizará más allá del plazo de uso.

La aguja debe tener buena elasticidad y tenacidad.

La superficie de sutura debe ser lisa, el color es consistente, la tira es uniforme, sin manchas, sin nudos.

Después de conectar la aguja de sutura y la sutura, la cola de la aguja debe ser lisa y libre de rebabas.

Las suturas absorbibles sintéticas con/ sin aguja se esterilizan con gas óxido de etileno solo para un solo uso. ¡No vuelva a esterilizar!

No lo use si el paquete está abierto o dañado! ¡Desecha las suturas abiertas no utilizadas! Conservar a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas y humedad elevadas.

En el caso de la cirugía ortopédica, en el caso específico, se requiere un apoyo externo para ayudar en la fijación. Debe seguir los consejos de su médico en este momento.

Si el paquete está más allá de la fecha de caducidad o el paquete mínimo está dañado, debe descartarlo.

Está destinado a su uso en la aproximación general de tejidos blandos y / o ligadura y no está destinado a procedimientos oftálmicos, cardiovasculares y neurológicos.

Este producto está prohibido para ser utilizado cuando la tensión tisular es alta.

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



Equipamiento - Insumos Médicos - Droguería

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Av. Rodríguez Peña 2169 - B1676BUQ - Santos Lugares - Bs.As.
Teléfono: (011) 5556-8800 - Fax: (011) 5556-8888
web: www.propato.com.ar - e-mail: contacto@propato.com.ar

Después del diagnóstico, las personas que tienen una reacción alérgica a los productos de sutura absorbibles deben usarse con precaución.

Deje de usar inmediatamente cuando se produce la estimulación local.

Este producto no está destinado a suturar los vasos sanguíneos y el tejido nervioso del corazón y no puede utilizar resistencia a la tracción más allá de los requisitos de la sutura.

De un solo uso.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Por favor, almacene este material a baja temperatura (menos de 37 °C) y baja humedad (entre %20-%70 RH).

Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

Recuerde que el material PGLA se daña fácilmente por la humedad (humedad) y la temperatura.

El daño a la sutura se juzga midiendo la resistencia a la tracción y la resistencia residual después de la hidrólisis. Después de la operación diaria, se recomienda que este material se devuelva a la cámara de secado. Se recomienda no dejar este material en el lugar de trabajo

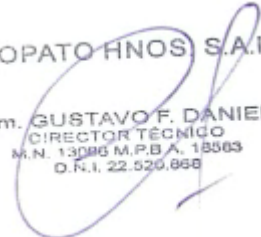
FORMA DE PRESENTACION

Caja con 12 unidades envasadas individualmente; Caja con 24 unidades envasadas individualmente.

PERIODO DE VIDA UTIL

3 años.


PROPATO HNOS. S.A.I.C.
PABLO GÓMEZ CARATTO
APODERADO

PROPATO HNOS. S.A.I.C.

Farm. GUSTAVO F. DANIELE
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 13086 M.P.B.A. 18563
O.N.I. 22.520.868



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROPATO HNOS. S.A.I.C. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.