

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE RÓTULOS



SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutrasilk - SXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-220

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

LOTE: **XXXX**

VENCIMIENTO: **mm/aaaa**

REFERENCIA

CANTIDAD: 12 UNIDADES

CALIBRE: XX

LONGITUD: YY (cm)

TIPO DE AGUJA: ##

TAMAÑO DE AGUJA: WW (mm)

(Las siguientes indicaciones en iconos ISO 980)

ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

NO RE-ESTERILIZAR

NO RE-UTILIZAR

CONSERVAR ENTRE 2 Y 40 °C

LEER EL INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

SÍMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN



NO RE UTILIZAR

..... C° max.



TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

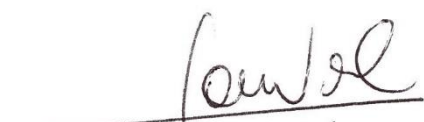
..... C° min.



LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

IFU DISPONIBLE EN: www.implantecinsumos.com

UA	09 - 2023	Ref. SED-WI	1623-220-1-VMS
----	-----------	-------------	----------------



JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
APODERADO
IMPLANTEC S.A.



DR. PABLO J. IRIBARREN
DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.

DISPOSICIÓN 2318/02 (T.O. 2004)
ANEXO IIIB
MODELO DE INSTRUCTIVO DE USO



SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE

Marca: VISIONARY MEDICAL SUPPLIES

Modelo: Sutrasilk - SXXXX (según corresponda)

Fabricante:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.

6441-ENTERPRISE LANE, Suite 204 - MADISON, 53719 – WI, ESTADOS UNIDOS.

Importador:

IMPLANTEC S.A., Perdriel 1624 – CABA, Argentina.

Autorizado por la ANMAT PM 1623-220

DT: Dr. Pablo Iribarren – Farmacéutico – MN 11059

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

Sutura quirúrgica no absorbible USP/Ph. Eur. de seda trenzada negra / virgen

DESCRIPCIÓN

Sutura Silk: Sutura de seda trenzada es una sutura quirúrgica esteril no absorbible compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína que deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) y cuya seda se debe tratar para eliminar las gomas naturales presentes en ella.

La sutura de seda virgen es derivada de la seda de especies domésticas Bombyx mori (B. mori) y cuyas naturales están intactas y tanto la seda trenzada como la virgen tienen una capa de silicona.

Sutrasilk Silk. Las suturas quirúrgicas de seda trenzada y seda virgen se tiñen con hematina (Logwood o Campeche) negra y con extractos de la planta de Logwood o Campeche conforme a 21 CFR 73.1410 sin superar el 1.0% (p/p) de la sutura.

Sutrasilk Silk. Las suturas quirúrgicas no absorbibles cumplen todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) de suturas quirúrgicas no absorbibles.

INDICACIONES

Las suturas Sutrasilk están indicadas para los tejidos blandos en aproximación y/o ligadura y para los procedimientos oftalmológicos que realizan cirugías micro vasculares.

ACCIONES

SUTRASILK Silk. Las suturas provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso. Mientras que las suturas de seda no se absorben.

CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de la fuerza elástica que se puede producir in vivo durante largos periodos de tiempo, las suturas de seda trenzada y virgen Sutra Silk no se deben utilizar cuando se requiera una retención permanente de la fuerza elástica. La sutura de seda está contraindicada en pacientes con sensibilidad o alergias a la seda, además ésta sutura es sensible a los agentes químicos y de oxidación como el agua oxigenada (H₂O₂). Por lo tanto, se debe almacenar lejos de químicos y óxidos.

ADVERTENCIAS

como sucede con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, como las que se encuentran en los tractos urinarios o biliares, puede provocar la formación de cálculos.

No volver a esterilizar. La re-esterilización de este producto no tiene validez. Desechar luego de utilizar. Desechar las suturas abiertas que no se hayan utilizado.



Volver a utilizar la sutura puede causar disminución de la resistencia a la tensión, disminución de la fuerza de sujeción después de la re-esterilización, pérdida de la esterilidad garantizada y contaminación cruzada, lo que puede dar lugar a una infección microbiana.

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos oftalmológicos y las técnicas que impliquen el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar las suturas quirúrgicas Sutrasil Silk para el cierre de la herida, ya que el riesgo de dehiscencia de suturas puede variar en cada zona de aplicación y con cada material de sutura utilizado.

Se deberá seguir un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de las heridas infectadas o contaminadas.

PRECAUCIONES

Al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños en la manipulación. Evite daños de aplastamiento o prensado causados por instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas.

Sujete la aguja por un área entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) de la longitud desde el extremo de conexión hasta la punta. Si la sujeta por el área de la punta, podría dañarla y reducir el desempeño de la penetración. De forma similar, si la sujeta por el extremo estampado (conexión) podría doblarla o romperla por ese extremo. Si usted rectifica la forma de la aguja, esta acción puede causar que la aguja se debilite y reduzca su resistencia a la flexión y la rotura.

Al igual que con cualquier material de sutura, la seguridad de la sutura requiere el empleo de la técnica quirúrgica aceptada del nudo cuadrado plano con tirones adicionales, según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de pasadas adicionales puede ser particularmente adecuado cuando se ligan monofilamentos. Los cirujanos deben tener en cuenta la posibilidad de infección cruzada por la punta de la aguja durante la cirugía. El personal médico debe informar al paciente acerca de las contraindicaciones y precauciones a tomar. Al desechar las agujas usadas, colóquelas en contenedores para objetos cortantes.

OTRAS PRECAUCIONES POSIBLES

El personal médico debe instruir al paciente indicándole las siguientes precauciones después de la cirugía:

Evite frotar los ojos. Para evitar infecciones, no se lave la cabeza. El paciente no debe esforzarse demasiado después de la queratoplastia. Evite que caiga polvo en los ojos. No se lave los ojos durante una semana. El paciente debe visitar a los cirujanos según los requerimientos del cirujano. El paciente debe evitar exponerse a temperaturas / presiones extremas.

SELECCIÓN DEL IMPLANTE APROPIADO

El cirujano debe elegir el implante apropiado.

INFORMACION ADICIONAL

La información de potenciales interacciones con otros procedimientos o dispositivos terapéuticos o de diagnóstico es desconocida. Se desconoce el error del usuario durante la cirugía y la interacción con el tejido después de la cirugía.

Las formas de evitar los riesgos específicos asociados al implante son desconocidos. el cirujano podrá verificar el funcionamiento correcto y seguro del implante y la integridad de la herida a través de una lámpara de hendidura. antes del implante se podrán utilizar gotas de antibióticos.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados al uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, pérdida gradual de fuerza de tensión con el tiempo, repuesta alérgica en pacientes que se sabe que son sensibles a la seda, reacción mínima inflamatoria inicial en el tejido e irritación local transitoria en el sitio de la herida.

PRESENTACIONES

Sutrasil Silk suturas están disponibles en los tamaños de 4-0 a 6-0, 7-0 y 8-0 (de 1.5, 0.7, 0.5 y 0.4 Ph.Eur.) Estas suturas se suministran en forma estéril con distintas longitudes y fijados a varios tipos de agujas en envases de 12 unidades.

SÍMBOLOS EMPLEADOS (ISO 980)



NO RE ESTERILIZAR



NO UTILIZAR SI EL EMBASE ESTÁ DAÑADO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



PRECAUCIÓN



NO RE UTILIZAR

..... C° max.



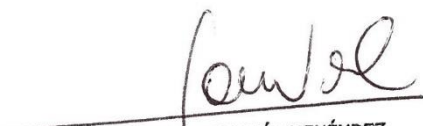
TEMPERATURA DE CONSERVACIÓN

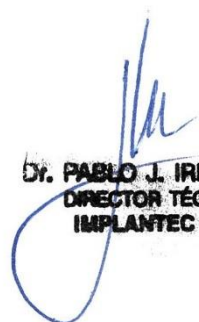
..... C° min.



LEER INSTRUCTIVO DE USO ANTES DE SU USO

UA	09 - 2023	Ref. SED-WI	1623-220-1-VMS
----	-----------	-------------	----------------


JAVIER M. VOLOSÍN MENÉNDEZ
 APODERADO
IMPLANTEC S.A.


Dr. PABLO J. IRIBARREN
 DIRECTOR TÉCNICO
IMPLANTEC S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: IMPLANTEC S.A. rótulos e instrucciones de uso

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