

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona absorbible

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Filapron - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener Entre 15 C y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de poli glicolida-co-caprolactona absorbible

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: Filapron - Meril

Modelo: XXXX

Mantener Entre 15 C y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

Leer detenidamente las instrucciones de uso

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-7

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos cuando se requiere un material absorbible.

Método de uso:

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida. Normalmente se retiran las suturas de la piel dentro de los 30 días dependiendo del estado de la herida. La decisión El médico es el último en retirar las suturas de la piel.

Mecanismo de acción

FILAPRON desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida del crecimiento hacia adentro del tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la eventual absorción de FILAPRON se produce por hidrólisis. Durante la hidrólisis, el copo. limero se degrada en ácido adípico, que posteriormente se absorbe y metaboliza en el cuerpo. En Las suturas FILAPRON, tienen una notable fuerza de tensión, por ejemplo, el 68% del original se mantiene hasta los primeros 7 días y un 41% hasta los primeros 14 días. En las suturas FILAPRON no teñidas, una notable fuerza de extensión, por ejemplo, el del original se mantiene hasta los primeros 7 días y un 38% se mantiene durante los primeros 14 días. Se presenta una pérdida subsiguiente los 28 días luego de la implantación. La absorción total de la sutura FILAPRON ocurre entre los 90 y 120 días.

Contraindicaciones:

- Estas suturas (teñidas e incoloras) no deben usarse donde se requiera aproximación prolongada de los tejidos bajo tensión.
- las suturas FILAPRON "incoloras" no deben usarse para cierre de tejidos abdominales ni faciales,

Precauciones:

- En el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas Se debe adoptar una práctica quirúrgica aceptada.
- Las suturas cutáneas que deben permanecer aplicadas más de 7 días pueden causar irritación localizada y, por lo tanto, deben ser cortadas o retiradas según las indicaciones.
- En algunas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones por medios externos a criterio del cirujano.
- Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción. Las suturas subcuticulares deben hacerse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.
- Al manipular FILAPRON o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portadores de agujas.
- El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidado para evitar dañarlas. Tome la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá disminuida y puede provocar la fractura de la aguja, Si sujeta la

aguja por la extremidad distal, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura. Volver a dar forma a las agujas puede hacer que pierdan fuerza y tengan menos resistencia a curvaturas o rotura.

- Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas en contenedores específicos para elementos punzantes.

Advertencias:

- Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo y deben estar familiarizado con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplearla sutura FILAPRON para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.
- En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la sutura FILAPRON con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos,
- Esta sutura no es adecuada en pacientes que sufren de afecciones que pudieran retrasar la cicatrización de la herida, por ejemplo, pacientes ancianos, malnutridos o debilitados.
- Dado que este material no es absorbible, el cirujano evaluará el uso de suturas no absorbibles complementarias para el cierre del abdomen, el pecho, las articulaciones u otros sitios que puedan experimentar expansión o que puedan requerir un soporte adicional,

Efectos Adversos:

Las reacciones adversas asociadas al uso de FILAPRON incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo cuerpo extraño, eritema e induración durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas. Como todo cuerpo extraño, FILAPRONTV puede agravar una infección preexistente.

Almacenamiento:

Mantener entre 15 C y 30°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CLINICALTECH SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.