

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de seda no 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: Filasilk - 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: Radiación Gamma

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de seda no 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: Filasilk - 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: Radiación Gamma

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-6

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo uso oftalmológico.

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 de su retiro es del médico, es el único en retirar las suturas de la piel.

Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta afilada. Agarrar la zona de la punta afilada podría

afectar el rendimiento de penetración y provocar la fractura de la aguja. Agarrar el extremo o el extremo del accesorio podría provocar que la sutura de la aguja se desprenda, se doble o se rompa.

Mecanismo de acción

La sutura FILASILK provoca una reacción inflamatoria aguda en tejido, seguido de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso. Si bien las suturas de fibroina no son absorbibles, la degradación progresiva de la fibra proteica in vivo puede provocar la pérdida gradual de la resistencia a la tracción a través del tiempo.

Contraindicaciones:

Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a la seda.

Dado que las suturas de seda experimentan una pérdida gradual de la resistencia a la tracción durante períodos prolongados de tiempo, no deben usarse en indicaciones donde se requiere una retención permanente de la resistencia a la tracción.

Precauciones:

Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.

Evite aplastar o rizar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptable de ataduras planas y cuadradas con tiradas adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Cambiar la forma de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.

Advertencias:

No exponga el paquete de desinfectantes químicos que contengan agentes oxidantes como peróxido de hidrógeno u otros productos químicos similares. Esto puede afectar la calidad del producto.

Los cirujanos deben considerar el desempeño in vivo (en la sección “mecanismo de acción”) y deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear la sutura FILASILK para el cierre de

heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.

En cirugía de las vías urinarias o biliares se debe tener cuidado de evitar el contacto prolongado de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.

Efectos Adversos:

Irritación local transitoria en el sitio de la herida o respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño.

Como todos los cuerpos extraños, FILASILK puede contribuir a potenciar una infección existente.

Almacenamiento:

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


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335



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.