

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro de Familia Producto Médico Clase IV (PM350-319)
Nombre Descriptivo	Suturas de PGA
Marca	ONATEC
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos



Suturas de PGA

ONASORB

Marca: ONATEC

Modelo: XXXX

Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV

Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California México 22235

Importador: Centro Optico Casin S.A.

Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina

Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739

Producto Estéril por Óxido de Etileno

No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto

Mantener a temperatura ambiente

Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto

Mantener seco y protegido de la luz solar directa

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-319

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Descripción

La sutura de ácido poliglicólico (PGA) ONASORB es una sutura quirúrgica sintética, estéril de un polímero de ácido glicólico. Los hilos trenzados están provistos de un revestimiento de resolactona, mezcla de estearato calcico y policaprolactona).

El revestimiento es inerte, no antígeno ni pirógeno. La sutura PGA es coloreada mediante la adición de D & C violeta Nr. 2 durante la polimerización.

La sutura PGA está disponible en distintos grosores y longitudes. Además, puede adquirirse como combinación de varios tipos de hilo/aguja.

Indicaciones

Las suturas de ácido poliglicólico (PGA) ONASORB son de uso y aplicación exclusiva en el campo de la oftalmología para el tratamiento de Estrabismo; Sutura de párpado y conjuntiva; Resección transcutánea del elevador (pediátrico); Tira tarsal lateral; Blefaroplastia; Chalazión, orzuelo y xantelasma; Pterigión; Glaucoma.

Utilización

El material de sutura a utilizar se elige según el estado del paciente, la experiencia del cirujano, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

Efecto

La sutura de PGA produce inicialmente una leve reacción inflamatoria del tejido, a la que sigue un encapsulamiento conectivo de progresión lenta. La disminución progresiva de la resistencia a la rotura y la absorción del material de sutura PGA son consecuencia de la desintegración hidrolítica en ácido glicólico, que seguidamente es absorbido y metabolizado en el organismo. En la absorción se produce inicialmente una disminución de la resistencia a la rotura seguido de una pérdida de masa. El procedimiento de ensayo in vitro estandarizado mostró los siguientes parámetros de absorción:


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
RICARDO RUEDA
APODERADO


CENTRO OPTICO CASIN
Farm. Vanesa Zsigmond
Directora Técnica M.N. 15739

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro de Familia Producto Médico Clase IV (PM350-319)
Nombre Descriptivo	Suturas de PGA
Marca	ONATEC
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos



Momento de la medición

Resistencia a la rotura (en % de reslst. rotura orig.)

7 días	80%
14 días	50%
21 días	25%

Contraindicaciones

El PGA es un material de sutura reabsorbible, por lo cual no resulta apropiado para la adaptación de tejido que requiera apoyo de sutura durante un tiempo más o menos prolongado.

Advertencias / Precauciones / Interacciones

Como en cualquier otro material de sutura debe prestarse atención a no deteriorar el hilo en la manipulación, especialmente no debe ser doblado o comprimido por instrumentos quirúrgicos, por ej. portaagujas.

Al cerrar la sutura estirar siempre del hilo entre la aguja y el conducto de punción. No estirar el hilo demasiado fuerte ni sobre objetos con filo. Al extender el hilo debe evitarse un rozamiento de la superficie con el guante de goma ya que así podría deteriorarse el primero.

Para no dañar la aguja, debe siempre sujetarse en 1/3 -1/2 de la longitud del extremo armado a la punta de la aguja.

Debe evitarse una deformación de la aguja, ya que ello provoca pérdida de estabilidad. Durante el uso de agujas quirúrgicas el usuario debe prestar especial atención a no producirse ningún pinchazo como posible fuente de infección.

Las agujas usadas deben ser desechadas adecuadamente. El riesgo de una dehiscencia de la herida varía según la localización de la herida y el material de sutura utilizado.

Por tal motivo, el usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas en las que se utiliza PGA. El contacto prolongado de PGA con soluciones salinas puede provocar, como con todos los cuerpos extraños, formaciones de cálculos (vías urinarias, vías biliares).

En caso de indicación el PGA debe utilizarse según los métodos de sutura quirúrgicos y técnicas de anudamiento habituales, y según la experiencia del usuario.

Las heridas Infectas deben recibir el correspondiente tratamiento quirúrgico. Como el PGA es un material de sutura absorbible, en suturas que se hallan bajo tensión, dilatadas o que necesitan una retención adicional el cirujano debería utilizar además material de sutura no absorbible.

Efectos Secundarios

Al principio pueden presentarse reacciones tisulares Inflamatorias sobre el cuerpo extraño aplicado e irritaciones locales transitorias. Además pueden producirse eritemas y endurecimiento de los tejidos durante la absorción de las suturas intracutaneas. Mediante la acción de cuerpos extraños los síntomas tisulares inflamatorios existentes pueden acentuarse inicialmente.

Esterilidad

La sutura ONASORB de PGA se esteriliza con óxido de etileno. ¡El PGA de paquetes ya abiertos o dañados no debe utilizarse! La esterilidad se garantiza hasta la fecha de caducidad siempre que el paquete no se haya abierto.


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
RICARDO RUEDA
APODERADO


CENTRO OPTICO CASIN
Farm. Vanesa Zsigmond
Directora Técnica M.N. 15739

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro de Familia Producto Médico Clase IV (PM350-319)
Nombre Descriptivo	Suturas de PGA
Marca	ONATEC
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos

















¡No esterilizar de nuevo!

Condiciones de almacenaje

Las suturas PGA será a prueba de polvo en almacen con un intervalo de temperatura de 10° C a 30° C. Deben protegerse de la humedad y de la radiación solar directa. Una vez transcurrida la fecha de caducidad no deben seguir utilizándose.

Las oscilaciones de temperatura de corta duración no afectan a la esterilidad de los productos y/o la barrera esteril siempre que el embalaje esteril no presente daños. Las propiedades del producto no se ven afectadas por las condiciones ambientales que dominan normalmente.

Explicación de los símbolos empleados sobre los envases

-  → Número de catálogo
-  → Denominación de lote
-  → Cantidad
-  → Fecha de caducidad año – mes - día
-  → Consúltense las instrucciones de uso
-  → No reutilizar
-  → No reesterilizar
-  → No usar si el envase está dañado
-  → Esterilizado utilizando óxido de etileno
-  → Distribuido por
-  → Dispositivo médico
-  → **ATENCIÓN:** las leyes federales de los EE.UU. limitan la venta de este dispositivo a través de un médico o bajo receta médica
-  → Fabricante
-  → Representante autorizado en la Comunidad Europea:


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
RICARDO RUEDA
APODERADO


CENTRO OPTICO CASIN
Farm. Vanesa Zsigmond
Directora Técnica M.N. 15739

Recurrente	CENTRO OPTICO CASIN S.A.
Número de Establecimiento	350
Referencia	Registro de Familia Producto Médico Clase IV (PM350-319)
Nombre Descriptivo	Suturas de PGA
Marca	ONATEC
Documento	Anexo III.B Instrucciones de Uso - Rótulos



ROTULOS

Suturas de PGA
ONASORB
Marca: ONATEC
Modelo: XXXX
Lote: XXXX
Vencimiento: XXXX
Fabricante: Surgical Specialties Mexico S DE RL DE CV
Corredor Tijuana-Rosarito 2000-24702 B Ejido Francisco Villa, Tijuana, Baja California México 22235
Importador: Centro Optico Casin S.A.
Tres Arroyos 824 1ºB, C1416DCH, C.A.B.A., Argentina
Director Técnico: Farmacéutica Vanesa L. Zsigmond, MN 15739
Producto estéril por Óxido de Etileno
No re-esterilizar. No re-utilizar. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto o abierto
Mantener a temperatura ambiente
Leer atentamente las instrucciones que acompañan al producto
Mantener seco y protegido de la luz solar directa
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM350-319
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


CENTRO OPTICO CASIN S.A.
RICARDO RUEDA
APODERADO


CENTRO OPTICO CASIN
Farm. Vanesa Zsigmond
Directora Técnica M.N. 15739



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulo y Manual de instrucciones - 74673

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