	APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sutura quirúrgica no absorbible</i>	Revisión 02
		Página 1 de 11

Nombre del producto: Sutura quirúrgica no absorbible

Marca: Rejoin

Producto ESTERIL de un solo uso.

Almacenamiento: el producto se almacenará en un ambiente frío, seco, limpio y bien ventilado, gas no corrosivo.

Indicaciones de uso: La sutura quirúrgica no absorbible se compone de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) está diseñada para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. Este dispositivo está en contacto con los tejidos blandos y su tiempo de contacto es superior a 30 días.

Hombro: reparaciones de lesiones Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones del manguito rotador, reparaciones del deltoides, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabral.

Pie/tobillo: reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.

Codo: Reimplantación del tendón del bíceps, reparación de la epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparaciones de ligamentos colaterales medial/lateral, reparaciones de ligamentos oblicuos posteriores, tenodesis de la banda lliotibial, reparaciones meniscales, realineación rotuliana y reparaciones tendinosas.

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

Cadera: reparación del labrum acetabular.

Método esterilización: Óxido de etileno.


 MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTICA
 C.A. 11259


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG S.A.

3.2. La finalidad de uso que le haya atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

Descripción del Dispositivo

La familia de suturas quirúrgicas no absorbibles está diseñada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos.

Esta familia de suturas se compone de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (Fig. 1 y 2), bucle de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (Fig. 3), cinta o tape de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (Fig. 4) y agujas. La sutura está trenzada con fibra de polietileno blanca o azul. La aguja está fabricada en acero inoxidable 302 y se suministra en los siguientes tipos: aguja cónica, aguja de corte cónico, aguja de corte inverso y aguja recta.

Otros materiales de la familia de suturas incluyen un recubrimiento de elastómero de silicona, que actúa como lubricante para el deslizamiento de la sutura, la realización de nudos y facilita su paso a través del tejido.

La sutura (WilSuture Ultra/ TwinSticher) con y sin aguja son utilizadas para la preparación del injerto durante la reparación del ligamento. En el caso de la TwinSticher está diseñada para técnicas de reparación de hacia afuera para la reparación meniscal. Se dispone de agujas de sutura multiángulo, de funcionamiento flexible, de procesamiento de texturas, que mejoran la estabilidad de la sujeción, minimizando el tamaño de la incisión quirúrgica.

La WilSuture Loop tiene un diseño único de bucle que colabora para lograr de forma manual un trenzado simple y rápido en la preparación del ligamento, acorta el tiempo de la cirugía. Permite reducir el tiempo de perforación de la aguja en un 50% y reducir el daño o compromiso del injerto.

Por su parte, la WilSuture Tape permite una fijación elástica ajustable para lograr una reducción anatómica precisa. Disminuye el corte de sutura a los tejidos blandos, tiene más área de contacto, mayor fricción y menos deslizamiento.

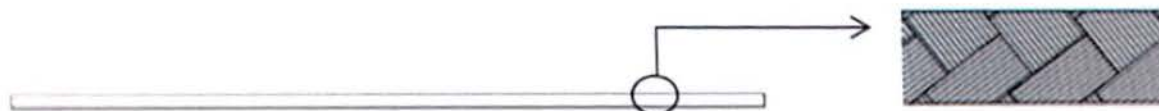


Figura 1. Sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).


 MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTICA
 C.A. 11259


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.



Figura 2. TwinSticher con aguja y sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE).

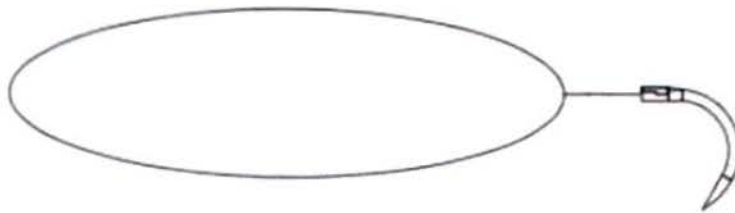


Figura 3. Bucle de sutura (loop) de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y aguja.



Figura 4. Sutura tape de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) (TAPE)

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN
801201100	WilSuture Ultra Sutura #7, 38", blanco-azul
801201200	WilSuture Ultra Sutura #7, 38", blanco
801201800	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco
801202000	WilSuture Ultra Sutura #2, 54", blanco-azul
801202100	WilSuture Ultra Sutura #2, 54", blanco
801202200	WilSuture Ultra Sutura #2, 46", blanco-azul
801202300	WilSuture Ultra Sutura #2, 46", blanco
801202400	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul
801202500	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco
801202600	WilSuture Ultra Sutura #2, 34", blanco-azul
801202700	WilSuture Ultra Sutura #2, 34", blanco
801203900	WilSuture Ultra Sutura #1, 38", blanco-azul
801204000	WilSuture Ultra Sutura #1, 38", blanco
801204200	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul

MARIA JOSÉ GALLEGO
 FARMACEUTICA
 ... 1259

801204300	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco
801204700	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 38", blanco-azul
801204800	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 38", blanco
801256100	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco-azul
801256200	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco-azul (4)
801256300	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco (4)
801206400	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco-azul, aguja cónica (1/2circle - 15.8x25.5)
801206500	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco, aguja cónica (1/2circle - 15.8x25.5)
801206800	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico (1/2circle - 15.8x25.5)
801206900	WilSuture Ultra Sutura #5, 38", blanco, aguja de corte cónico (1/2circle - 15.8x25.5)
801208200	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul, aguja cónica
801208300	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco, aguja cónica
801208400	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul, aguja de corte inverso
801208500	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco, aguja de corte inverso
801208600	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico
801208700	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco, aguja de corte cónico
801209000	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul, aguja de corte inverso
801209100	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco, aguja de corte inverso (1/2circle - 12.8x14)
801210100	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico
801210200	WilSuture Ultra Sutura #2, 38", blanco, aguja de corte cónico (1/2circle - 12.8x16.5)
801213200	WilSuture Ultra Sutura #1, 38", blanco-azul, aguja cónica
801213300	WilSuture Ultra Sutura #1, 38", blanco, aguja cónica
801214200	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico
801214300	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco, aguja de corte cónico
801214400	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul, aguja cónica (1/2circle - 9.8x16.6)
801214500	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul, aguja de corte inverso (1/2circle - 9.8x16.6)
801214600	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico (1/2circle - 9.8x16.6)
801217400	TwinSticher, c/UHMWPE Sutura, 38", 2-0#, WB, 330mm
801217500	TwinSticher, c/UHMWPE Sutura, 38", 2-0#, W, 330mm
801217600	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 18", blanco-azul, aguja cónica (1/2circle - 6.3x36.4)
801217700	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 18", blanco, aguja cónica (1/2circle - 6.3x36.4)
801220100	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 18", blanco-azul, aguja cónica (1/2circle - 5.3x20.7)
801220200	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 18", blanco, aguja cónica (1/2circle - 5.3x20.7)
801220500	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 18", blanco-azul, aguja de corte cónico (1/2circle - 5.3x20.7)
801220600	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 18", blanco, aguja de corte cónico (1/2circle - 5.3x20.7)
801222100	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco-azul, aguja cónica
801222200	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco, aguja cónica
801222300	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco-azul, aguja de corte inverso
801222400	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco, aguja de corte inverso
801222500	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco-azul, aguja de corte cónico
801222600	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco, aguja de corte cónico
801249500	WilSuture Ultra Sutura #2, 54", blanco-azul
801249600	WilSuture Ultra Sutura #2, 50", blanco-azul
801250600	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul
801250800	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 38", blanco-azul
801251200	WilSuture Ultra Sutura #3-0, 38", blanco-azul
801252800	WilSuture Ultra Sutura #0, 38", blanco-azul
801253000	WilSuture Ultra Sutura #2-0, 38", blanco-azul

MARIA J. ALFONSO
 FARMACEUTICA
 N.º 11259

ROBERTO STANGANELLI
 ACEPRESIDENTE
 IPMAG S.A.

Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

801229500	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 25", blanco-azul, c/aguja recta 75mm
801229600	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 25", blanco, c/aguja recta 75mm
801229700	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 20", blanco-azul, c/aguja recta 75mm
801229800	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 20", blanco, c/aguja recta 75mm
801230300	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 20", blanco-azul, c/aguja de corte cónico
801230400	WilSuture Loop, UHMWPE, #2, 20", blanco, c/aguja de corte cónico
801230500	WilSuture Loop, UHMWPE, #1, 20", blanco-azul, c/aguja cónica
801230600	WilSuture Loop, UHMWPE, #1, 20", blanco, c/aguja cónica
801230900	WilSuture Loop, UHMWPE, #1, 20", blanco-azul, c/aguja de corte cónico
801231000	WilSuture Loop, UHMWPE, #1, 20", blanco, c/aguja de corte cónico
801231300	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco-azul, c/aguja cónica
801231400	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco, c/aguja cónica
801231700	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco-azul, c/aguja de corte cónico
801231800	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco, c/aguja de corte cónico
801232600	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco, c/aguja recta 75mm
801232700	WilSuture Loop, UHMWPE, #0, 40", blanco-azul, c/aguja recta 75mm
801233400	WilSuture Loop, UHMWPE, #2-0, 30", blanco-azul, c/aguja de corte cónico
801233500	WilSuture Loop, UHMWPE, #2-0, 30", blanco, c/aguja de corte cónico
801233800	WilSuture Loop, UHMWPE, #2-0, 30", blanco-azul, c/aguja cónica (3/8circle - 6.3x30.7)
801233900	WilSuture Loop, UHMWPE, #2-0, 30", blanco, c/aguja cónica (3/8circle - 6.3x30.7)
801240900	WilSuture Tape, UHMWPE, 4mm, 7", blanco-azul
801241000	WilSuture Tape, UHMWPE, 4mm, 7", blanco
801241100	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 4mm, 36", blanco-azul
801241200	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 4mm, 36", blanco
801241300	WilSuture Tape, UHMWPE, 3.5mm, 7", blanco-azul
801241400	WilSuture Tape, UHMWPE, 3.5mm, 7", blanco
801241500	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 3.5mm, 36", blanco-azul
801241600	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 3.5mm, 36", blanco
801241700	WilSuture Tape, UHMWPE, 2.5mm, 7", blanco-azul
801241800	WilSuture Tape, UHMWPE, 2.5mm, 7", blanco
801241900	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 2.5mm, 36", blanco-azul
801242000	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 2.5mm, 36", blanco
801242100	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 2mm, 36", blanco-azul
801242200	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 2mm, 36", blanco
801242500	WilSuture Tape, UHMWPE, 2mm, 17", blanco-azul, c/aguja
801242600	WilSuture Tape, UHMWPE, 2mm, 17", blanco
801242700	WilSuture Tape, UHMWPE, 2mm, 7", blanco-azul
801242800	WilSuture Tape, UHMWPE, 2mm, 7", blanco
801243100	WilSuture Tape, UHMWPE, 1.5mm, 7", blanco-azul
801243200	WilSuture Tape, UHMWPE, 1.5mm, 7", blanco
801243300	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 1.5mm, 38", blanco-azul
801243400	WilSuture Tape, Pure, UHMWPE, 1.5mm, 38", blanco
801257000	WilSuture Tape, UHMWPE, 1mm, 17", blanco-azul, c/aguja
801257100	WilSuture Tape, UHMWPE, 1mm, 17", blanco, c/aguja
801257200	WilSuture Tape, UHMWPE, 1mm, 17", blanco-azul
801257300	WilSuture Tape, UHMWPE, 1mm, 17", blanco
801257400	WilSuture Tape, UHMWPE, 1.5mm, 17", blanco-azul, c/aguja
801257500	WilSuture Tape, UHMWPE, 1.5mm, 17", blanco, c/aguja

USP	DIÁMETRO (mm)
0	0.350~0.399
1	0.400~0.499
2	0.500~0.599
2-0	0.300~0.349
3-0	0.200~0.249
5	0.700~0.799
7	0.900~0.999

Intención de uso

La sutura quirúrgica no absorbible está diseñada para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos. Estas suturas pueden suministrarse individualmente o incorporarse como componente en cirugías donde se utilizan estructuras con tejidos de aloinjerto o autoinjerto para la reparación. Este dispositivo está en contacto con los tejidos blandos y su tiempo de contacto es superior a 30 días.

Reacciones adversas

Las reacciones comunes de sutura no absorbible pueden incluir una reacción tisular inflamatoria aguda mínima, dolor, edema, eritema, supuración de sangre/ líquido, bulto, cicatrización tardía o dehiscencia en el sitio de la herida.

Instrucciones de uso


1. Se utilizará una sutura del tamaño adecuado según el área de operación. Para el área de operación que requiere alta resistencia a la tracción, se puede usar sutura más gruesa o más fuerte para la operación.
2. Al abrir el paquete de suturas, extráigalo con las pinzas. Si la sutura va acompañada de la aguja, es mejor sujetar 1/3 a 1/2 entre la articulación y la aguja. Las agujas de remodelación pueden hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.
3. Se debe tener mucho cuidado para evitar lesiones al usuario.
4. Asegúrese de que todos los nudos se hayan asegurado utilizando técnicas de atado quirúrgico aceptadas basadas en las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Se pueden proporcionar lanzamientos adicionales según se justifique para asegurar la confiabilidad del atado.
5. Deseche las agujas usadas en recipientes para objetos punzantes.

3.3. La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica.


 ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG. S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com


 MARIA JOSÉ GALLEGO
 FARMACEUTICA
 N° 11259

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad del producto médico.

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

Advertencias

- No utilizar si el empaque está dañado. No utilizar si la etiqueta de esterilización del producto o su empaque están dañados. No utilizar ningún producto abierto y sin usar.
- No vuelva a esterilizar.
- No exponga la sutura al calor o al ambiente radiante permanente.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de su uso 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.
- Se debe usar sutura de tamaño adecuado según el área de operación. Los operadores deben estar familiarizados con los problemas técnicos asociados con la sutura no absorbible. Cuando la resistencia a la tracción de la sutura no sea suficiente, considere usar una sutura más gruesa para la operación.
- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, la contracción prolongada de esta o cualquier otra sutura con soluciones salinas puede resultar en formaciones de cálculos; El manejo inadecuado provocará rotura, rotura de la aguja y la sutura, infección, irritación de la piel, síntomas de enrojecimiento e hinchazón y alergia, lo que provocará una recuperación incompleta de la incisión. Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.
- Este es un dispositivo de un solo uso. La reutilización de este dispositivo podría provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto y podría causar daños al paciente y/ o al usuario. La rotura de la aguja puede posponer la operación o dar lugar a una operación adicional o residuos. La lesión accidental de la sutura contaminada puede provocar una infección de patógenos transmitidos por la sangre.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No Aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Al recibir el producto, verifique que los envases de cada componente se encuentren intactos. Antes de su utilización, inspeccione cuidadosamente todos los conjuntos y componentes para confirmar su integridad y

MARIA JOSE GALLEGO
FARMACEUTICA
C.N. 1200

descartar la presencia de daños. No utilice productos ni envases que presenten alteraciones o daños. En tal caso, devuélvalos a REJOIN para su reemplazo.

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Esterilizado por Óxido de Etileno.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones. En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No Aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No Aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No Aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Precauciones

- Este dispositivo se vende bajo receta médica.
- Al manipular la sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite aplastar o doblar el daño debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas.
- Asegúrese de que todos los nudos se hayan asegurado utilizando técnicas quirúrgicas aceptadas para atar nudos. La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de ataduras planas y cuadradas, con tiradas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- No agarre la aguja por la punta o las agujas residuales para evitar dañar estas áreas. Es mejor sujetar 1/3 a 1/2 entre la articulación y la aguja. Las agujas de remodelación pueden resultar en una pérdida de fuerza y filo, y ser menos resistentes a doblarse y romperse.
- Se debe tener sumo cuidado para evitar lesiones al usuario. Deseche las agujas usadas en recipientes para "objetos punzantes".

Contraindicaciones

ROBERTO STANGANELLI
VICERESIDENTE
IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
N° 13203

No es para uso en sutura cardíaca, vascular, oftalmológica y epidérmica.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No Aplica.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

El producto se almacenará en un ambiente frío, seco, limpio y bien ventilado, gas no corrosivo.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No Aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.


Es responsabilidad del usuario cumplir con las normas ambientales y la legislación vigente en materia de gestión de residuos. Cualquier componente del producto que pudiera resultar dañado durante el uso normal deberá ser eliminado conforme a las disposiciones ambientales aplicables en la institución donde se utilice el producto.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.


No Aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No Aplica.



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEUTICA
I.M.N. 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.

	APÉNDICE IV - INSTRUCCIONES DE USO <i>Sutura quirúrgica no absorbible</i>	Revisión 02
		Página 10 de 11

RÓTULO

Fabricado por:

Hangzhou Rejoin Mastin Medical Device Co., Ltd.
 Floors 1st and 2nd, 101 B, No. 22, Xinyan Road,
 Zona de Desarrollo Económico y Tecnológico, Distrito de Linping, 311100,
 Hangzhou, Zhejiang, REPÚBLICA POPULAR CHINA

Importado por:

IPMAG SA
 Dirección Sánchez de Bustamante 485 C1173ABG. CABA. Argentina
 Teléfono/ Fax: (54-11) 4860-5700
 E-mail: info@ipmagna.com

Nombre del producto: Sutura quirúrgica no absorbible

Marca: Rejoin

Producto ESTÉRIL de un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar.

Lote: xxxx

Vencimiento: xxxx

Almacenamiento: El producto debe almacenarse en un ambiente frío, seco, limpio y bien ventilado, gas no corrosivo.

Indicaciones de uso: La sutura quirúrgica no absorbible se compone de sutura de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) está diseñada para la aproximación o ligadura de tejidos blandos. Este dispositivo está en contacto con los tejidos blandos y su tiempo de contacto es superior a 30 días.

Hombro: reparaciones de lesiones Bankart, reparaciones de lesiones SLAP, tenodesis de bíceps, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones del manguito rotador, reparaciones del deltoides, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabral.

Pie/tobillo: reparaciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones del tendón de Aquiles, reconstrucciones del mediopié, reparaciones del ligamento metatarsiano y del tendón metatarsiano.

Codo: Reimplantación del tendón del bíceps, reparación de la epicondilitis lateral, reconstrucciones del ligamento colateral cubital o radial.

Rodilla: reparaciones de ligamentos colaterales medial/lateral, reparaciones de ligamentos oblicuos posteriores, tenodesis de la banda lliotibial, reparaciones meniscales, realineación rotuliana y reparaciones tendinosas.

ROBERTO STANGANELLI
 VICEPRESIDENTE
 IPMAG S.A.

IPMAG S.A | Sánchez de Bustamante 485, C1173ABG | Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina
 Tel/Fax: (54-11) 4860-5700/5799 | Web Site: <https://www.ipmagna.com/> | Correo: info@ipmagna.com

MARIA JOSE GALLEGO
 FARMACEUTICA
 JUN 11 2019

Mano/muñeca: Reconstrucción del ligamento escafolunar, reconstrucción del ligamento colateral cubital o radial.

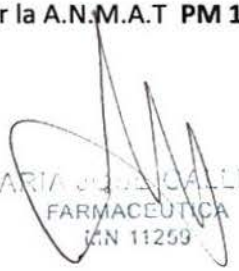
Cadera: reparación del labrum acetabular.

Método esterilización: Óxido de etileno

Directora Técnica: Farmacéutica María José Gallego - MN 11259

Condiciones de uso: Uso exclusivo a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Autorizado por la A.N.M.A.T **PM 1029-40**



MARÍA JOSÉ GALLEGO
FARMACEÚTICA
MN 11259



ROBERTO STANGANELLI
VICEPRESIDENTE
IPMAG. S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y Manual de Instrucciones - 61652

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.