

APÉNDICE IV - Disposición ANMAT 64/2025

PROYECTO DE RÓTULO – IMPLANTE ESTÉRIL por Óxido de Etileno

SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES DE UHMWPE
Descripción Producto: XXXXXXXXXXXXXXXX
ESTERIL: Oxido de Etileno
MODELO: xxx
MARCA: PARCUS MEDICAL
DIAMETRO\DIMENSION: xxx
MATERIAL (MATL): xxx
CODIGO (REF): xxx
LOTE (LOT): xxx
CANTIDAD (QTY): xxx
FECHA DE FABRICACION: xxx
FECHA DE VENCIMIENTO: xxx
PRODUCTO DE UN SOLO USO
ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso
<u>Fabricante:</u> PARCUS MEDICAL, L.L.C. 6423 Parkland Dr. Sarasota. FL, ESTADOS UNIDOS. 34243.
<u>Importador:</u> Cirugía Alemana Insumos Médicos S.A. Dirección completa: Av. Velez Sarsfield 85, 1282 - Buenos Aires Argentina Teléfono: 3220-5300 Fax: 3220-5342 E-mail: acarfagna@grupoalemana.com
Director Técnico: Alicia Carfagna – Farmacéutica - MN 11815
PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-196
Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias
Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

APÉNDICE IV - Disposición ANMAT 64/2025

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción Producto: SUTURAS QUIRÚRGICAS NO ABSORBIBLES DE UHMWPE

ESTERIL: Oxido de Etileno

MODELO: xxx

MARCA: PARCUS MEDICAL

DIAMETRO\DIMENSION: xxx

MATERIAL (MATL): xxx

CODIGO (REF): xxx

CANTIDAD (QTY): xxx

PRODUCTO DE UN SOLO USO

ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y MANIPULACIÓN: Leer instrucciones de uso

PRODUCTO AUTORIZADO POR LA ANMAT PM 632-196

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Instrucciones especiales, advertencias y precauciones: referirse siempre a las instrucciones de utilización

INDICACIONES DE USO

Las suturas Parcus están indicadas para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y el uso de tejidos de aloinjerto para cirugías ortopédicas.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

EFFECTOS ADVERSOS

- Los efectos adversos asociados con el uso de este dispositivo incluyen: dehiscencia por herida, formación de cálculos al contacto prolongado con soluciones salinas, infectividad bacteriana mejorada, reacción inflamatoria aguda mínima e irritación local transitoria.
- Las suturas Parcus causan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Las suturas Parcus no se absorben, ni se conoce que ocurra ningún cambio importante en retención de resistencia a la tracción in vivo.

PRECAUCIONES

En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación.

Evite daños por aplastado o prensado debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como pinzas o portaagujas. Una adecuada seguridad de nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de lazos planos y cuadrados, con puntos adicionales según lo ameriten las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

ADVERTENCIAS

- a. PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
- b. Como con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier producto de sutura con soluciones salinas puede provocar la formación de cálculos.

- c. No reesterilizar. Deseche las suturas abiertas o sin utilizar.
- d. Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos que implican productos de sutura antes de utilizar productos Parcus que se utilicen para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia por herida puede variar con el sitio de aplicación y la sutura material utilizada. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptable con relación al drenaje y al cierre de heridas contaminadas o infectadas.

INSTRUCCIONES DE USO:

Debe prestarse especial cuidado al manipular este o cualquier otro material de sutura para evitar daños.

Evite aplastamiento u ondulaciones debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.

La seguridad adecuada del nudo requiere la técnica quirúrgica aceptada de puntos cuadrados y planos con lazadas adicionales cuando lo justifique la circunstancia quirúrgica y la experiencia del cirujano.

EMPAQUETADO Y ETIQUETADO:

a. No utilice este producto si el paquete o la etiqueta están dañados, muestran señales de exposición a humedad o temperaturas extremas, o fueron alterados de alguna forma.

b. Póngase en contacto con el Servicio al Cliente de Parcus Medical para informar de cualquier daño o alteraciones al paquete.

c. Las suturas se suministran estériles, en longitudes precortadas, sin aguja o fijadas a agujas de acero inoxidable. Las suturas Parcus están disponibles en cajas de una, seis o doce unidades.

ESTERILIZACIÓN

Las suturas Parcus se suministran en envase estéril.

El contenido está esterilizado con gas EO. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

ALMACENAMIENTO Y CONSERVACIÓN

Los productos deben ser almacenados en el paquete original sin abrir, en un lugar seco, y no deben usarse después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.

Los implantes deben mantenerse en su embalaje original, en el lugar habitual destinado al almacenaje de productos médicos a una temperatura y humedad controladas definidas por las normas internacionales.

SIMBOLOGIA

	UNICO USO		CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES PARA EL USO
	LOTE N°		CANTIDAD
	FABRICANTE		NO ESTERIL
	REFERENCIA/ CODIGO/ CATALOGO N°		NO USAR SI EL PACKAGING ESTA ROTO

	VENCIMIENTO	<table><tr><td>STERILE</td><td>EO</td></tr></table>	STERILE	EO	ESTERIL POR OXIDO DE ETILENO
STERILE	EO				


ALICIA M. CASPAGNA
DIRECTORA TECNICA
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.


GERARDO R. ANGARAMI
PRESIDENTE
CIRUGIA ALEMANA
INSUMOS MEDICOS S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO (66056)

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