

**PROYECTO DE ROTULO**

Suturas de nylon

**FABRICANTE: BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

**IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.**

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

Marca: Bioline

Modelo: XXX

HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS

(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)

(CALIBRE DEL HILO)

(TIPO DE AGUJA)

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Fecha de fabricación: XXX

Fecha de vencimiento: XXX

Lote: XXX

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Consultar las instrucciones de uso internas.

Esterilizado por óxido de etileno (ETO)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2915 P.O.F.

ADRIANA RUTH WEISSTAUB  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.484

**PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO**

Suturas de nylon

**FABRICANTE: BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA.**

Dirección: RUA MARANHAO N° 500, QD.64 LT. 10, BAIRRO JUNDIAI, ANAPOLIS, BRASIL

**IMPORTADOR: MEGADENTAL S.A.**

Dirección: Paraguay 2915/17, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 011 4964-3478

**HILO DE NYLON MONOFILAMENTO CON AGUJAS**

**(LONGITUD DEL HILO DE LA SUTURA)**

**(CALIBRE DEL HILO)**

**(TIPO DE AGUJA)**

Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura

Material para usar una sola vez.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C a 30°C.

Consultar las instrucciones de uso internas.

Esterilizado por óxido de etileno (ETO)

Dirección técnica: Farmacéutica Adriana Ruth Weisstaub M.N.: 11.484

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1139-176

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

**INDICACIONES:** Cerrar las incisiones quirúrgicas, ayudando al proceso de curación del tejido. Recomendado para procedimientos Cuticulares (cierre de piel), Cierre General en Obstetricia y Ginecología, Vascular, Microcirugía, Plástica, Odontología y Oftalmología.

**CONTRAINDICACIONES:** No está indicado en procedimientos que requieran una reacción tisular mínima, donde el tiempo de curación del tejido es mayor que la resistencia a la tracción del hilo de sutura. La absorción de hilo no se recomienda para procedimientos, ya que es un hilo sintético no absorbible.

**INSTRUCCIONES DE USO:** Se aplica en los bordes de las incisiones quirúrgicas, utilizando las técnicas según criterio médico.

Cuidado en la Aplicación: Tensar antes del uso, no aplastar o deformar el hilo de sutura utilizando el portaaguja. El uso de este producto debe ser acorde con los procedimientos

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2019 F. Of. 9

  
ADRIANA RUTH WEISSTAUB  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11.484

quirúrgicos aplicables para suturas monofilamento no absorbibles, considerando el área de aplicación.

Elija lo porta agujas adecuado para la aguja, un producto de calidad y un diseño adecuado. Asegure la aguja en un área de 1/3 a 1/2 de distancia entre la punta rasante y la punta de la aguja, de modo que quede sujetada por la punta de las pinzas. Al tirar de la aguja después de atravesar la tela, tenga cuidado de no dañar su punta, manténgala lo más cerca posible de la posición inicial. Se debe tener cuidado al manipular la aguja del producto para evitar pinchazos no deseados.

La fuerza aplicada para insertar la aguja en la tela debe ser en la misma dirección que su cuerpo. El grosor del tejido a suturar debe ser proporcional al tamaño de la aguja. No retuerza ni use fuerza excesiva para perforar la aguja, retírela de la tela y vuelva a trazarla. Si es necesario, se pueden realizar bucles adicionales, según la capacidad del cirujano y el nivel de complejidad del procedimiento. Las agujas con puntas desgastadas o dañadas de alguna manera deben reemplazarse. No se recomienda acercarse a los tejidos con la aguja. No sujetar la aguja con demasiada presión, con pinzas afiladas o defectuosas, ya que pueden dañar la aguja con mayor propensión a romperse o doblarse. Utilice la aguja correcta para cada tipo de tejido y cuando suture tejido en áreas confinadas o más profundas, proceda con precaución.

#### ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES, ACLARACIONES Y CUIDADOS ESPECIALES CON EL PRODUCTO

Se recomienda que al manipular este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite que se aplaste o se arrugue cuando se utilice junto con instrumentos quirúrgicos, como pinzas o porta agujas;

Como cualquier material de sutura, asegurar nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables para bucles simples y dobles, con bucles adicionales garantizados por las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano;

Se recomienda que el envase se abra inmediatamente antes de su uso para minimizar la posibilidad de contaminación, cuidando que siempre se haga de forma aséptica;

No utilizar tras la fecha de vencimiento;

El grado quirúrgico garantiza la esterilidad del producto, siempre que no esté abierto ni dañado;

Estos productos no deben esterilizarse en autoclave;

No lo utilice si el embalaje está mojado, roto o dañado;

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad; Uso exclusivo por parte de médicos para cerrar tejidos en cirugía;

El producto no debe reesterilizarse por tratarse de un artículo médico-hospitalario de un solo uso;

Producto no hierva;

Reprocesamiento prohibida.

#### INFORMACIÓN SOBRE EL ALMACENAMIENTO Y EL TRANSPORTE

Almacenar el producto a temperatura ambiente, en lugares secos y frescos, libres de luz solar directa y humedad. Transportar el producto en condiciones adecuadas, en lugares secos y sin suciedad, a temperatura ambiente y lejos de la luz solar directa y la humedad.

  
MEGADENTAL S.A.  
PRESIDENTE  
PARAGUAY 2018 P.O.F.

  
ADRIANA FERNANDEZ  
CALIDAD Y ETIQUETAS  
M.M. 11.2018



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rótulos y Manual de Instrucciones

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.