

GSJ SA.

**HILO DE NYLON MONOFILAMENTADO, CON AGUJAS –
BIOLINE**

Anexo III-B PROYECTO DE RÓTULO

FABRICANTE: **BIOLINE FIOS CIRURICOS LTDA - EPP**

Domicilio: **AVENIDA MARANHÃO 500, QUADRA 64, LOTE 10 – JUNDIAÍ – ANÁPOLIS – GO**
CEP: 75110-470. BRASIL

IMPORTADOR: **GSJ SA.**

Leopoldo Marechal 1184 1er Piso - Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

Marca: **Bioline**

Modelo: **XXXX**

HILO DE NYLON MONOFILAMENTADO, CON AGUJAS

DATOS DEL HILO DE SUTURA (*Número quirúrgico - CALIBRE DEL HILO, LONGITUD, COLOR DEL HILO*)

DATOS DE LA AGUJA (*Representación gráfica de la punta. Código de la curvatura y longitud*)

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

Fecha de fabricación: **XXXX**

Fecha de vencimiento: **XXXX**

Lote: **XXXX**

No reesterilizar

No hervir

Almacenar el producto a una temperatura en torno a los 30°C con una variación de más o menos 2°C, con una humedad en torno al 60% y protegido de la luz directa.

Producto de un solo uso

Consultar las instrucciones de uso internas

Prohibido Reprocesar

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

Dirección técnica: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM: 1975-2

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AGUSTIN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



INSTRUCCIONES DE USO

HILO DE NYLON MONOFILAMENTADO, CON AGUJAS

DESCRIPCIÓN

Los hilos de Nylon están fabricados con hilo de polímero sintético, compuesto por Poliamida 6.6. El hilo de nylon es monofilamento, no absorbible y puede teñirse de negro o sin teñir (incoloro).

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.

CONTRA INDICACIONES

El hilo de Nylon está contraindicado para su uso en el sistema nervioso central y el sistema circulatorio central.

PRECAUCIONES Y DIRECTRICES APROPIADAS PARA EL USO CORRECTO Y SEGURO DEL PRODUCTO

Se recomienda que al manipular este o cualquier otro material de sutura, se tenga cuidado para evitar daños por manipulación.

Evite aplastar o arrugar el producto cuando lo utilice junto con instrumentos quirúrgicos, como fórceps o portaagujas.

Se recomienda tomar medidas de precaución y abrir el envase de forma aséptica inmediatamente antes de su uso, minimizando la posibilidad de contaminación.

No utilice el producto si la fecha de caducidad ha pasado.

El embalaje garantiza la esterilidad del producto, siempre y cuando no esté abierto o dañado. El embalaje no debe esterilizarse en autoclave.

No utilizar si el embalaje está mojado, roto o dañado;

El producto no debe reesterilizarse ya que es un dispositivo médico de un solo uso. Deseche adecuadamente los materiales no utilizados y los embalajes abiertos.

El resto del producto no utilizado o contaminado debe desecharse en un contenedor adecuado.

Adoptar procedimientos internos de eliminación, así como legislación específica para la eliminación del producto sobrante no utilizado y/o contaminado.

La eliminación de dispositivos no utilizados (embalaje: papel/plástico) se puede enviar al reciclaje o a la basura general.

Uso exclusivo por profesionales de la salud;

Producto no hervible;

No reutilizar.

No reesterilizar.

“Dispositivo médico de un solo uso”.

“Prohibido el reprocesamiento”. “Producto estéril”.


AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13742



INSTRUCCIONES DE USO

HILO DE NYLON MONOFILAMENTADO, CON AGUJAS

INSTRUCCIONES DE USO

Utilice hilos de sutura de nylon de tamaños y diámetros adecuados y de acuerdo con el procedimiento quirúrgico previsto.

El profesional sanitario que realizará el procedimiento deberá decidir, basándose en su experiencia y conocimientos, el modelo de sutura adecuado a utilizar tras evaluar el estado del paciente y la técnica quirúrgica a aplicar.

El uso de este producto debe ser de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos aplicables indicados para suturas no absorbibles, considerando el área de aplicación.

Elegir un portaagujas correcto para utilizar con la aguja, un producto de calidad y con un diseño adecuado. No aplaste ni deforme la sutura utilizando el portaagujas.

Durante la manipulación, para evitar daños en la punta de la aguja y en la inserción, se debe asegurar la aguja con la ayuda de instrumentos adecuados, manteniendo aproximadamente 1/3 a 1/2 de la distancia entre la punta afilada y el extremo incrustado.

No sujete la aguja con demasiada presión, con pinzas afiladas o defectuosas, ya que pueden dañar la aguja, aumentando la probabilidad de que se rompa o doble.

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. El espesor del tejido a suturar debe ser proporcional al tamaño de la aguja.

No retuerzas ni uses fuerza excesiva al perforar la tela con la aguja. Se deben reemplazar las agujas con puntas desgastadas o dañadas.

Utilice la aguja correcta para cada tipo de tejido y cuando suture tejido en áreas confinadas o más profundas, proceda con precaución.

FORMAS DE PRESENTACIÓN

Las suturas se empaquetan en soportes de papel rotulado (acondicionamiento primario), se envasan por unidad en pouchs de grado médico (envase primario), y se disponen en cajas (Envase secundario) presentándose en:

- cajas de 12 unidades
- cajas de 24 unidades.

ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Almacenar el producto a una temperatura en torno a los 30°C con una variación de más o menos 2°C, con una humedad en torno al 60% y protegido de la luz directa.


AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13742



INSTRUCCIONES DE USO
HILO DE NYLON MONOFILAMENTADO, CON AGUJAS

VALIDEZ

Validez de 5 años a partir de la fecha de fabricación, siempre y cuando se mantenga la integridad del embalaje.

ESTERILIZACIÓN

Producto estéril.

Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO).

FABRICADO POR:

BIOLINE FIOS CIRURICOS LTDA - EPP

AVENIDA MARANHÃO 500, QUADRA 64, LOTE 10 – JUNDIAÍ – ANÁPOLIS – GO CEP: 75110-470. BRASIL

Tel.: 55 (62) 3324-2120, 3703-2200

Fax: 55 (62) 3324-3072, 3703-2224/2225

Site: www.biolinefios.com.br

E-mail: sac@biolinefios.com.br Indústria Brasileira

R.T / T.R: Alexandre Faria Vasconcelos - CRQ XII – 12200147

DATOS DE IMPORTADOR:

GSJ S.A. Leopoldo Marechal 1184, 1er. Piso. Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Norberto Izzia M.N.13749

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS

Autorizado por la ANMAT PM-1975 - 2


AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO GSJ S.A.

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