

GSJ SA.

HILO QUIRÚRGICO DE PGA – 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 QUIRÚRGICO DE PGA

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: 1975-4

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS


AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO F. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

DESCRIPCIÓN

El hilo quirúrgico PGA es un hilo sintético, absorbible, elaborado a partir de polímero de Ácido Poliglicólico, que puede teñirse de violeta o incoloro, extruirse en microfilamentos, los cuales se juntan, se trenzan e inmediatamente se recubren con una fina capa de policaprolactona y estearato de calcio.

INDICACIONES

Cerrar incisiones quirúrgicas, ayudando en el proceso de curación del tejido. Recomendado para uso en aparato digestivo, cierre general, ortopedia, ginecología y obstetricia, cirugía plástica, urológica y oftalmológica.

CONTRA INDICACIONES

No está indicado en procedimientos que requieren una reacción tisular mínima, donde el tiempo de cicatrización del tejido es mayor que la resistencia a la tracción de la sutura. No recomendado para procedimientos cardiovasculares, neurológicos y microcirugía.

REACCIONES ADVERSAS:

El uso de Ácido Poliglicólico puede estar asociado con:

- 1) Dehiscencia de la herida, cuando no se proporciona soporte adecuado en lugares susceptibles de expansión, estiramiento o distensión;
- 2) Dehiscencia de herida, cuando no se brinda soporte adecuado en pacientes ancianos, desnutridos, debilitados o que presenten condiciones que contribuyan al retraso en el proceso de cicatrización;
- 3) Reacción inflamatoria aguda del tejido en la fase inicial de curación;
- 4) Irritación localizada en suturas cuticulares, cuando éstas se dejan colocadas por más de 7 días;
- 5) Extrusión de suturas y absorción retardada en tejidos con suministro de sangre insuficiente;
- 6) Formación de cálculos cuando hay contacto prolongado con soluciones salinas, como orina y bilis.



AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO E. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

ACCIÓN EN EL ORGANISMO

El producto PGA es bien tolerado por el cuerpo, tanto en el lugar del implante como sistémicamente. La absorción del hilo por el organismo se realiza mediante hidrólisis, de forma uniforme y predecible, con menor riesgo de reacciones inflamatorias del tejido y, en consecuencia, proporcionando una adecuada cicatrización del tejido. Debido a que se pueden implantar y no es necesario retirar, causan menos trauma al paciente.

El recubrimiento del hilo a base de policaprolactona y estearato de calcio son sustancias no tóxicas y proporcionan un mejor deslizamiento del hilo a través de los tejidos, reduciendo en consecuencia el trauma tisular al paciente y facilitando al cirujano correr y fijar el nudo quirúrgico.

El proceso de degradación del hilo sintético absorbible, en el cuerpo, comienza con la difusión del agua dentro del material. Luego se produce la hidrólisis con fragmentación del material. El proceso de hidrólisis se intensifica, dando como resultado la fagocitosis, difusión y metabolismo de las partículas dispersas. El peso molecular y la densidad de los materiales sintéticos absorbibles disminuyen drásticamente con la duración de la hidrólisis. El resultado es una disminución de la resistencia a la tracción. La presencia de Hilo de sutura quirúrgica de Ácido Poliglicólico en el lugar de la sutura provoca una reacción inflamatoria mínima en los tejidos seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. El hilo pierde su resistencia a la tracción a medida que se absorbe, 70% en 14 días, 50% en 21 días con absorción completa por hidrólisis en 60 – 90 días.

PRECAUCIONES Y DIRETRICES 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.



AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO E. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

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”.

INSTRUCCIONES DE USO

Utilice hilos de sutura PGA 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 absorbibles, considerando el área de aplicación.

Elegir un portaaguja correcto para utilizar con la aguja, un producto de calidad y con un diseño adecuado.

No aplaste ni deforme la sutura utilizando el portaaguja.

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



AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO E. IZZIA
FARMACEUTICO
M.N. 13749

entre la punta afilada y el extremo incrustado.

No sujeté 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 65% y protegido de la luz directa.

VALIDEZ

Válido por 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).



AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL



NORBERTO E. IZZIA
FARMACÉUTICO
M.N. 13749



INSTRUCCIONES DE USO HILO QUIRÚRGICO DE PGA

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 - 4


AGUSTÍN ROSINOV
GSJ S.A.
APODERADO LEGAL


NORBERTO E. 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 6 pagina/s.