

Proyecto de rótulo

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE KOLLSUT INTERNATIONAL ®

Sutura de poliglecaprone absorbible, estéril – SIMFRA

Calibre XXX (n° de calibre) Longitud XXX Aguja (tamaño y tipo) XXX

Elaborado por KOLLSUT INTERNATIONAL INC, 1763 NE 162nd St, North Miami Beach, FL Estados Unidos

Importado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Provincia de Bs. As.

LOTE XXX (el que corresponda)

FECHA DE VENCIMIENTO XXX (la que corresponda)

Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 / info@rosterdent.com

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Atóxico.

Producto médico de uso único. Prohibida su reesterilización.
No reutilizar. Abrir con técnica aséptica.



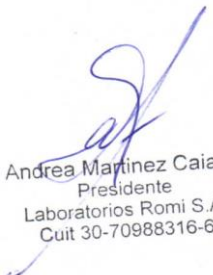
Director técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP 19115


No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Almacenar en el empaque original sin abrir, no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Autorizado por la ANMAT PM-1914-26


Andrea Martínez Caiado
Presidente
Laboratorios Romi S.A.
Cuit 30-70988316-6


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
M.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



ANEXO III.B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE KOLLSUT INTERNATIONAL ®

Elaborado por KOLLSUT INTERNATIONAL INC, 1763
NE 162nd St., North Miami Beach, FL Estados Unidos

Importado por LABORATORIOS ROMI S.A., Gutiérrez
2937, Quilmes Oeste, Provincia de Bs. As.

Servicio de atención al profesional: (5411) 4823-1202 /
info@rosterdent.com

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Atóxico.

Producto médico de uso único. Prohibida su
reesterilización.

No reutilizar.

Abrir con técnica aséptica.

Director técnico: Farm. Guillermo Arizmendi, MP
19115



No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

INSTRUCTIVO

Este producto se utiliza en procedimientos quirúrgicos mediante el cual se realiza un cierre de primera intención (es decir por medios físicos afrontando tejidos separados por eventos mecánicos) en una herida que se localice sobre tejidos blandos, incluyendo tejido oftálmico, con el fin de realizar hemostasia o evitar complicaciones de tipo infeccioso y/o estético; principalmente en cirugía general, de piel, gastrointestinal y urológica. Suturas contraindicadas para su uso en tejidos cardiovasculares, neurológicos y cirugías oftálmicas.

PRESENTACIÓN: Caja conteniendo 12 unidades /
Caja conteniendo 24 unidades / Caja conteniendo 36
unidades

IMPORTANTE: Este producto debe ser utilizado por
profesionales entrenados en el uso de suturas, Estas
INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen

con el producto deben ser leídas atentamente por el
profesional y deben darse a conocer al paciente.

ADVERTENCIAS

No reesterilizar. Desechar las suturas no utilizadas una
vez abierto el envase. Evitar la exposición prolongada
a altas temperaturas. Proteger de la luz solar o el
calor. No usar luego de la fecha de caducidad. Los
procedimientos en los cuales se pueden utilizar estos
productos solo deben ser realizados por profesionales
entrenados familiarizados con las técnicas y
procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de
suturas antes de utilizar los productos para el cierre de
heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar
con el sitio de aplicación.

Suturas contraindicadas para su uso en tejidos
cardiovasculares, neurológicos y para uso en cirugías
oftálmicas.

PRECAUCIONES

Se recomienda tener cuidado para evitar daños que
puedan ocasionarse durante el uso de los productos.
Procurar no aplastar ni arrugar las suturas cuando se
manipulan junto a instrumentos quirúrgicos. La
seguridad de los nudos requiere técnicas quirúrgicas
aceptables y aseguradas por circunstancias quirúrgicas
y por la experiencia del cirujano. Usar con precaución
en pacientes con cicatrización retardada de heridas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este
producto incluyen: Reacciones alérgicas debidas a
sensibilidad a la seda, componente de la sutura.
Mínima reacción inflamatoria inicial e irritación local
pasajera en la zona de la herida. Dehiscencia de la
herida. Enrojecimiento del tejido en el área de
aplicación. Como todo cuerpo extraño, estas suturas
pueden exacerbar una infección preexistente.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Deben almacenarse en el empaque original sin abrir, no
deben utilizarse después de la fecha de caducidad.


Autorizado por la ANMAT PM-1914-26



**Laboratorios
Romi**

**ANEXO III.B - PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO
SUTURAS QUIRÚRGICAS DE POLIGLECAPRONE**


Andrea Martinez Caiado
Presidente
Laboratorios Romi S.A.
Cuit 30-70988316-6


Guillermo Arizmendi
Farmacéutico
N.P. 19.115
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO LABORATORIOS ROMI S.A.

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