ANEXO III.B

Proyecto de rótulo

SUTURA QUIRÚRGICA DE ACERO INOXIDABLE KOLLSUT INTERNATIONAL ®

Sutura quirúrgica de acero inoxidable, no absorbible, estéril – RIKID

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-1914-30

Andrea Martinez 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 ACERO INOXIDABLE

SUTURAS QUIRÚRGICAS DE ACERO INOXIDABLE 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 los que se realiza un cierre de primera intención en el cierre de heridas abdominales, reparación de hernias y procedimientos ortopédicos incluída la reparación de cartílagos y tendones. No se encuentran indicadas para uso en el Sistema Circulatorio Central ni en el Sistema Nervioso Central.

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 lo productos para el cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación.

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. El retiro de las suturas debe hacerse siguiendo técnicas quirúrgicas adecuadas.

REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos asociados con el uso de este producto incluyen: Reacciones alérgica. 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-1914-30

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

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

IF-2022-58718646-APN-INPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2022-58718646-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 10 de Junio de 2022

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.10 09:29:48 -03:00

Marcela Claudia Rizzo
Directora Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.10 09:29:49 -03:00