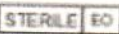


ANEXO III B
SUTURA QUIRÚRGICA (PGA)

1-Proyecto de Rótulo.

SUTURA QUIRÚRGICA (PGA)	
MARCA: MEDIPAC	
MODELOS: según corresponda.	
LOTE: XXX	
FECHA DE ELABORACIÓN: XX	
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX	
Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura...] [...Calibre sutura..]	
Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]	
     REF   	
FABRICANTE: TH. KAZANTZIDIS S.A.-MEDIPAC.- INDUSTRIAL AREA, P.O. BOX 1 61100 KILKIS, GREECE. IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA de Horacio y Norberto Calamante SH,-Santa Fe 3153, Rosario, Santa Fe, Argentina. DT Farm. Candela Y. Nardelli MP N°4237 ESTÉRIL, Esterilizado por OXIDO DE ETILENO. DE UN SOLO USO. NO RE-ESTERILIZAR. NO RE-UTILIZAR. No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase. No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro. Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol. Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 640-250	

SIMBOLOGÍA:

- | | | |
|---|---|---|
|  | : | Fecha de Elaboración |
|  | : | No se reutiliza |
|  | : | Estéril a menos que el paquete se encuentre abierto o dañado. Esterilizado por Óxido de Etileno. |
|  | : | Ver instrucciones de Uso |
|  | : | Período de Uso en años o meses |
| REF | : | Número de referencia del producto |
|  | : | Número de LOTE |
|  | : | marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos esenciales de la Directiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. |
|  | : | Almacenar a temperatura inferiores a 25°C alejado del calor y humedad directos. |

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
Farm.
Nardelli Candela y.
MP. N° 4237.

MODELO DEL ENVASE



MODELO DEL RÓTULO DEL ENVASE POR 24 UNIDADES.



Referencias:

-P.G.A.: Ácido Poliglicólico.

-Braided, violet, synthetuc absorbable polyglycolic acid surgical suture, coated: Sutura quirúrgica de ácido poliglicólico reabsorbible sintético trenzada, violeta, recubierta.

- (01) EAN CODE: código EAN; (17) Exp. Date: fecha de vencimiento; (10) Lot: Número de LOTE; (91) REF: Código del Producto.

- **16mm** : longitud de la aguja.

Las Longitudes dependen del tipo de aguja:

- Aguja 3/8 círculo de corte inverso, Longitudes: 10, 12, 16, 19, 24, 26, 30, 36, 39, 45, 50, 60mm.
- Aguja 1/2 círculo longitud de corte inversa: 12, 18, 22mm
- Aguja 3/8 círculo longitud de cuerpo redondo: 6, 9, 10, 12, 15, 18mm.
- Corte recto de aguja longitud: 51, 60, 75mm.

FARM.
CANDELA YANINA NARDEUR
MP 4237

Handwritten signature

▼
Aguja de corte inversa

●
Aguja de cuerpo redondo

⊙
Aguja de punta de diamante de cuerpo redondo

- **1X45**_{cm} : longitud del hilo. Pueden ser: 45, 50, 70, 75, 90, 150, 180cm

- **5/0**_{USP}
(1.0 metric) (Eur. Pharm.) : grosor del hilo. Pueden ser: 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2 USP.

- **3/8** : Curvatura de la aguja. ½ Cículo, 3/8 círculo, Recta, ¼ círculo, J.

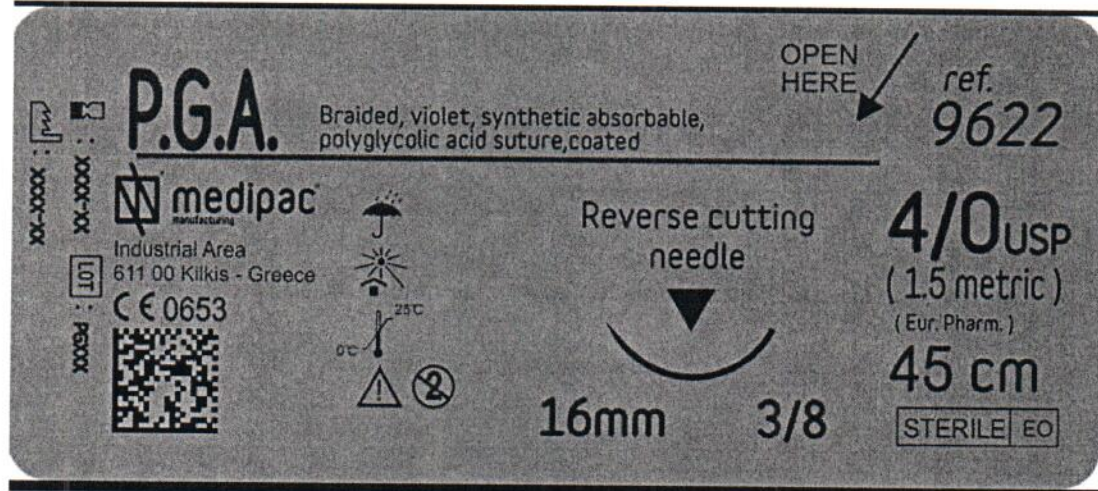
-  **CIRCLE**
KREIS Tipo de curvatura y sección cruzada (punta) de la aguja.

- **Reverse Cutting Needle**

SCHNEIDENDE NADEL (DS)

: Tipo de aguja: Aguja de corte inverso.

MODELO DEL RÓTULO DEL ENVASE UNITARIO.



2. Instrucciones de Uso.



FARM.

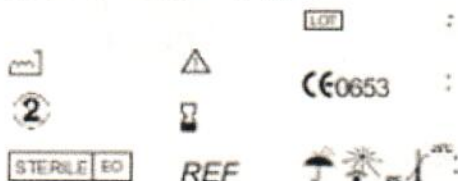
CANDIDA YANINA NARDELLI

MP: 4237



SUTURA QUIRÚRGICA (PGA)

MARCA: MEDIPAC
MODELOS: según corresponda.
LOTE: XXX
FECHA DE ELABORACIÓN: XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XXX
Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura...] [...Calibre sutura...]
Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]



FABRICANTE: TH. KAZANTZIDIS S.A.-MEDIPAC.- INDUSTRIAL AREA, P.O. BOX 1 61100 KILKIS, GREECE.

IMPORTADOR: DIS-DEN ODONTOLOGÍA de Horacio y Norberto Calamante SH,-Santa Fe 3153, Rosario, Santa Fe, Argentina.

DT Farm. Candela Y. Nardelli MP N°4237

ESTÉRIL, Esterilizado por OXIDO DE ETILENO. DE UN SOLO USO. NO RE-ESTERILIZAR. NO RE-UTILIZAR.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento impresa en el envase.

No utilizar si el envase estéril se encuentra roto, abierto o con signos de deterioro.

Mantener a temperatura ambiente alejado de la luz directa del sol.

Leer atentamente las instrucciones de uso que acompañan el producto.

**USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS
AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM 640-250**

Descripción:

La P.G.A. es una sutura quirúrgica absorbible trenzada sintética, fabricada trenzando un número adecuado de fibras de ácido poliglicólico (homopolímero) se suministra recubierta con policaprolactona y estearato de calcio. La sutura está disponible en el color blanco natural del material o teñida de violeta, usando el tinte de grado médico conocido como D&C Violet No. 2 (CI 60725), de acuerdo con los requisitos de la FDA. La P.G.A. La sutura se proporciona recubierta con policaprolactona y estearato de calcio. La PGA se fabrica en una variedad de diámetros (0.7, 1.0, 1.5, 2.0, 3.0, 3.5, 4.0 y 5.0) y longitudes (45cm, 50cm, 70cm, 75cm, 90cm, 150cm y 180cm), sin aguja o adaptada a agujas de acero inoxidable de varios tipos y tamaños.

Aplicación: La selección de la sutura quirúrgica absorbible PGA depende de la condición del paciente, del tamaño de la herida y/o del tejido, de la técnica de la cirugía y de la experiencia del cirujano.

Acción: La sutura quirúrgica absorbible sintética PGA provoca una mínima reacción inflamatoria en los tejidos, la cual es contigua a una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la eventual absorción de las suturas PGA se produce por medio de la hidrólisis, donde el polímero se degrada a Ácido Glicólico el cual se absorbe sustancialmente y se metaboliza por el cuerpo. La absorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tracción sin una apreciable pérdida de masa. Estudios en animales indican que las suturas quirúrgicas absorbibles PGA retienen aproximadamente el 65% del promedio de los requerimientos de resistencia a la tracción al final de la segunda semana posterior a la implantación, y más de un 35% al finalizar la 3er semana. La absorción de la sutura es completa esencialmente entre los 60 y 90 días.

Indicaciones:

La sutura quirúrgica absorbible sintética PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en procedimientos oftálmicos, pero no para su uso en procedimientos cardiovasculares y neurológicos.

Handwritten signature: Horacio Calamante

Handwritten signature: Candela Y. Nardelli

Farm. Nardelli Candela Y.
MP N° 4237.

Contraindicaciones:

Las suturas absorbibles PGA no se pueden aplicar en los siguientes casos:

En tejidos sujetos a expansión, estiramiento o distensión o que requieren un soporte mecánico prolongado;

En tejidos cardiovasculares y neurológicos.

En pacientes que son alérgicos al material de sutura.

El uso de este tipo de suturas puede ser inadecuado en pacientes de edad avanzada, en pacientes desnutridos, debilitados o que padezcan enfermedades que prolonguen el proceso de cicatrización de la herida.

Reacciones Adversas:

Al igual que con cualquier otra sutura quirúrgica absorbible, puede tener el acto temporal de un cuerpo extraño. En algunos pacientes inicialmente puede causar una irritación de la piel seguida de una reacción inflamatoria mínima en el área de la herida. Como todo cuerpo extraño puede aumentar la infección existente. Deben seguirse prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al drenaje y cierre de heridas flexionadas. La sutura tópica de la piel que debe permanecer más de 7 días puede causar irritación localizada y la parte externa debe cortarse y retirarse como se indica.

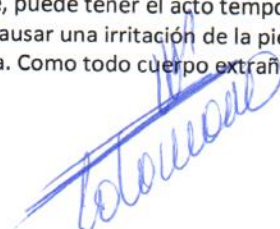
Instrucciones de uso:

- Verificar su integridad y su fecha de vencimiento.
- Retirar la sutura del envase estéril.
- Tomar la aguja acoplada a la sutura con el porta aguja.
- En caso de suturas sin aguja acoplada, enhebrar la aguja seleccionada con la hebra de ácido poliglicólico.
- Realizar la sutura de la herida utilizando la técnica apropiada.
- Luego de realizado el procedimiento, descartar la sutura en un recipiente adecuado para eliminación de residuos punzantes.

Precauciones y advertencias:

- No re esterilizar.
- Desechar las suturas abiertas no empleadas.
- No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.
- La sutura quirúrgica PGA sólo debe ser utilizada por profesionales que estén familiarizados con la técnica quirúrgica, procedimientos y técnicas que involucran suturas absorbibles y técnicas de cierre de heridas, ya que el riesgo de herida, la dehiscencia o la ruptura de la herida pueden variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. La adecuada seguridad del nudo se logra con la técnica quirúrgica estándar de ataduras planas y cuadradas, con lanzamientos adicionales dependiendo de las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. En el manejo de este o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación, tensión innecesaria del nudo y sutura. La manipulación con instrumentos quirúrgicos como porta agujas o fórceps puede dañar la superficie y debilitar la sutura y, por lo tanto, debe evitarse.
- Se debe tener especial cuidado en el manejo de las agujas quirúrgicas. El porta agujas debe sujetar la aguja de forma de que el área no debe exceder de $1/3$ a $1/2$ del largo total de la aguja desde su punto de penetración. Avarar la aguja desde su punto de penetración podría perjudicar gravemente su rendimiento de penetración o incluso causar una fractura de aguja. Un intento de remodelar una aguja doblada podría causar la pérdida de su fuerza y su resistencia a rotura.
- Las agujas usadas deben desecharse en contenedores especiales para desechos.
- El uso de las suturas puede ser inapropiadas en pacientes ancianos, desnutridos y debilitados o pacientes que sufren de otras condiciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas.
- Al igual que con cualquier otra sutura quirúrgica absorbible, puede tener el acto temporal de un cuerpo extraño. En algunos pacientes inicialmente puede causar una irritación de la piel seguida de una reacción inflamatoria mínima en el área de la herida. Como todo cuerpo extraño puede


FARM.
CANDELA YANINA NARDELLI
MP: 4237



aumentar la infección existente.

- Deben seguirse prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al drenaje y cierre de heridas flexionadas.
- La sutura tópica de la piel que debe permanecer más de 7 días puede causar irritación localizada y la parte externa debe cortarse y cortarse o retirarse como se indica.

Esterilización:

La sutura absorbible PGA se esteriliza por Óxido de Etileno.

Almacenamiento:

Guarde la sutura quirúrgica a una temperatura inferior a 25 °C, lejos del calor y la humedad directos. Nunca usar después de la fecha de caducidad.



FARM.
CANDELA YANINA NARDELLI
MP: 4237





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: CALAMANTE HORACIO R. Y CALAMANTE N.G. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.