



RÓTULO
ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)
PM-1033-144

Página 1 de 1

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: SMI AG
Dirección: Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Marca: SURGICRYL PGA

Modelo:xxx

Contiene: 12 unidades

Ref.: [...Código sutura...][...Long sutura ...][...Color sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...][...Calibre...]

Lote: ****

Fecha de vencimiento: ***



Almacenar entre 5°-30°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-144

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329/M.N. 16.460

Representante legal
Firma y sello

Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello

VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia Lorena Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 1 de 4

MODELO DE ROTULO

Importado por: VSA Alta Complejidad S.A
Dirección: Ernesto de las Carreras 2459/2463, Beccar
Buenos Aires - Argentina

Fabricado por: SMI AG
Dirección: Steinerberg 8, 4780 St. Vith - Bélgica

Suturas Absorbibles, ACIDO POLIGLICÓLICO multifilamento

Marca: SURGICRYL PGA

Modelo:xxx

Contiene: 12 unidades

Ref.: [...Código sutura...][...Long sutura ...][...Color sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...][...Calibre...]

Lote: ****

Fecha de vencimiento: ***



STERILÉ EO

Almacenar entre 5°-30°C

Autorizado por la ANMAT PM 1033-144

“USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS”

“LEA LAS INSTRUCCIONES ANTES DE UTILIZAR”

“NO VOLVER A ESTERILIZAR”

Directora Técnica: Farm. Natalia Lorena Gonzalez M.P. 19.329/M.N. 16.460

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

SURGICRYL® PGA es un material quirúrgico de sutura sintético, absorbible y antiséptico, compuesto de ácido poliglicólico. Las suturas están revestidas de una mezcla de policaprolactona y estearato de calcio y están teñidas de color violeta. También se encuentran disponibles sin teñir. Su estructura está formada por hilo trenzado. La pérdida progresiva de resistencia a la tensión, masa y absorción

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 2 de 4

de las suturas se produce mediante un proceso hidrolítico. La pérdida de eficacia de la resistencia a la tensión es del 50%, aproximadamente, a los 21 días de aplicación de la sutura. La absorción de la sutura se produce entre 60 y 90 días.

SURGICRYL® PGA está disponible con distinto grosor y longitud, sin aguja o con varios tipos de aguja de acero inoxidable atraumática. Las suturas están empaquetadas individualmente en paquetes estériles.

SURGICRYL® PGA cumple las especificaciones de la farmacopea europea y estadounidense.

INDICACIONES:

SURGICRYL® PGA está indicada para su uso en la aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluido el uso en cirugía oftálmica.

La sutura a utilizar depende del estado del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y la herida a tratar.

CONTRAINDICACIONES:

SURGICRYL® PGA no se debe 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 esta sutura 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.

EFFECTOS SECUNDARIOS:

Los efectos secundarios asociados a este dispositivo incluyen: dehiscencia de la herida, soporte inadecuado de la herida en zonas en que se produce expansión, estiramiento o distensión o en pacientes que experimentan una cicatrización de la herida más lenta, irritación local transitoria en la zona de la herida, reacción inflamatoria transitoria ante cuerpos extraños, induración, eritema en la zona de la lesión y formación de cálculos. Como ocurre con todos los cuerpos extraños, SURGICRYL® PGA puede agravar una infección existente.

INSTRUCCIONES DE USO Y MANEJO, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de utilizar las suturas SURGICRYL® PGA para el cierre de heridas, el usuario debe conocer a fondo los procedimientos y técnicas quirúrgicas, así como las técnicas de unión, aplicables a las

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19 329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 3 de 4

suturas absorbibles, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida varía en función de la zona de aplicación y del material de sutura empleado.

El personal médico debe tener en cuenta los factores específicos de cada paciente en relación con el proceso de cicatrización in vivo.

Las suturas cutáneas, vaginales y conjuntivas que deban mantenerse durante más de 7 días pueden causar irritación local y deberán cortarse o retirarse de la manera especificada. Las suturas subcuticulares se deben colocar lo más profundamente posible a fin de minimizar el eritema y la induración. Se debe evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas (urinarias y biliares), ya que esto puede provocar la formación de cálculos. Debe seguirse un procedimiento quirúrgico adecuado para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas. El cirujano debe considerar el uso de suturas complementarias no absorbibles externo para el cierre de zonas que requieran soporte adicional (p. ej., zonas sometidas a expansión, distensión, ...). En tejidos con escasa irrigación sanguínea, puede producirse la extrusión de la sutura y un retraso en la absorción. Abra la bolsa externa del blíster tirando de los dos extremos sueltos hacia fuera, de modo que la bolsa esterilizada que contiene el material de sutura salga intacta sobre una superficie limpia. La bolsa esterilizada sólo puede manipularse con guantes antisépticos y se abre rompiendo la parte superior de la misma. El producto está destinado para un solo uso.

Al aplicar la sutura, hay que tener en cuenta lo siguiente:

- compruebe dos veces que el nudo quede bien ceñido. En función de las circunstancias quirúrgicas, se considerará la aplicación de lazadas adicionales;
- para evitar pincharse inadvertidamente con la aguja, lo cual podría causar el contagio de patógenos por transmisión sanguínea, el usuario debe proceder con cautela al manejar agujas quirúrgicas;
- al realizar la sutura, proceda con cautela para evitar daños (a la sutura, a la aguja quirúrgica) con instrumentos quirúrgicos como, por ejemplo, porta agujas, pinzas, etc. o con agujas;
- sujete la aguja por el área entre el tercio y la mitad de distancia entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta, se podría dañar la integridad funcional de la aguja o ésta podría romperse. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo, se podría romper el cuerpo de la aguja. La alteración de la función de la aguja puede provocar una menor resistencia a las dobleces y roturas.
- deseche el material de sutura no utilizado sobrante. Las agujas de sutura se deben desechar en recipientes para objetos punzantes aparte. Elimine todo dispositivo y material de embalaje contaminado siguiendo los procedimientos hospitalarios habituales y las precauciones universales para desechos biológicos peligrosos.

¡No uses agujas oxidadas! El uso de agujas oxidadas puede causar infecciones y otros daños.

¡No reesterilizar!

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



INSTRUCCIONES DE USO

ANEXO III B Disp. 2318/02 (TO 04)

PM-1033-144

Página 4 de 4

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

Este dispositivo ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un solo paciente. La reutilización, el uso de suturas si el envase está abierto o dañado, el reprocesamiento y/o la reesterilización de este dispositivo puede provocar fallos y, en consecuencia, provocar lesiones al paciente o enfermedad o muerte del paciente y/o producir riesgos de contaminación y de infección para el paciente o enfermedad o muerte del paciente.

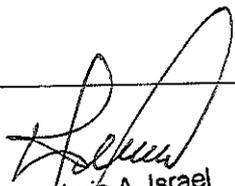
ESTERILIZACIÓN:

SURGICRYL® PGA está esterilizado con óxido de etileno.

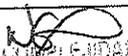
ALMACENAMIENTO:

El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C.

Representante legal
Firma y sello


Luis A. Israel
VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
PRESIDENTE

Responsable Técnico
Firma y sello


VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A.
Farm. Natalia L. Gonzalez
DIRECTORA TÉCNICA
M.P. 19.329



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: VSA ALTA COMPLEJIDAD S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.