

## PROYECTO DE ROTULO

Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: PINION - MERIL

Modelo: PINION PDO

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener por debajo de los 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

**Leer detenidamente las instrucciones de uso**

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo  
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz  
CUIL 27257995335

## PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura sin nudos absorbible de Polidioxanona

FABRICANTE: Meril Endo Surgery Pvt. Ltd.

Dirección: Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396 191, Gujarat India.

IMPORTADOR: CLINICALTECH SRL

Dirección: Almirante Brown 1233, Merlo, Buenos Aires

Teléfono / Fax: -

e-mail: clinicaltech@clinicaltechsrl.com

Marca: PINION - MERIL

Modelo: PINION PDO

Mantener por debajo de los 25°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Medico de Un Solo Uso - No re-utilizar. No re-procesar.

Almacenar los productos en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

**Leer detenidamente las instrucciones de uso**

ESTÉRIL: EtO

Director Técnico: Dra. Illanes Marina Beatriz - Farmacéutica – MN: 20177

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-14

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

### **Uso previsto:**

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos y se pueden emplear en cirugías oftalmológicas.

La seguridad y la eficacia de las suturas MEGASORB en tejido cardiovascular y neurológico no han sido establecidas

### **Método de uso:**

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida.

### **Mecanismo de acción**

La sutura PINION PDO inicialmente provoca una reacción inflamatoria mínima en los tejidos seguida de una encapsulación gradual de la sutura por tejido conectivo fibroso.

La absorción de la sutura sin nudos PINION PDO es mínima hasta aproximadamente 120 días y la absorción completa generalmente ocurre dentro de los 180 días.

### **Contraindicaciones:**

La sutura sin nudos PINION™ PDO no debe usarse cuando se requiere una aproximación prolongada (más de seis semanas) de tejido bajo estrés y no debe usarse junto con o para la fijación de dispositivos protésicos.

### **Precauciones:**

- La sutura sin nudos PINION PDO contiene púas orientadas bidireccionalmente para anclar los tejidos y no requiere nudos para aproximar los bordes opuestos de una herida. Hacer nudos en la sección con púas del material dañará las púas y reducirá potencialmente la resistencia a la tracción de la sutura y la eficacia de las púas.
- Para que se creen fuerzas bidireccionales y para que el dispositivo funcione correctamente, ambos lados de la sutura sin nudos PINION PDO deben estar enganchados en el tejido. Además, al completar la colocación, se requiere un respunte adicional o un mordisco de tejido lateral a la incisión para bloquear el dispositivo en su lugar.
- Para evitar que las púas se enganchen, evite el contacto de la sutura sin nudos PINION PDO y las agujas asociadas con otros materiales (por ejemplo, gasas quirúrgicas, paños, etc.) en el campo quirúrgico.
- Si las púas se enganchan, tire con cuidado del material en la dirección opuesta a la aguja para desengancharlo de las púas.
- Al manipular la sutura sin nudos PINION PDO o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Evite aplastar o rizar debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como portaagujas y fórceps.
- No saque la sutura sin nudos PINION PDO del paquete por las agujas, ya que esto puede hacer que las púas se enganchen entre sí.
- No intente eliminar la memoria del polímero pasando los dedos por el material de sutura, ya que esto puede dañar las púas.

- Infección, eritema, reacciones a cuerpos extraños, reacciones inflamatorias transitorias y, en raras ocasiones, dehiscencia de la herida son riesgos típicos o previsibles asociados con cualquier sutura y, por lo tanto, también son complicaciones potenciales asociadas con la sutura sin nudos PINION PDO.
- Las suturas subcuticulares deben colocarse lo más profundamente posible para minimizar el eritema y la induración normalmente asociados con la absorción.
- Se deben seguir prácticas quirúrgicas aceptables con respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas.
- Se debe tener cuidado para evitar daños al manipular las puntas de las agujas y las áreas estampadas; agarre la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo estampado hasta la punta afilada. Cambiar la forma de las agujas puede hacer que pierdan fuerza y sean menos resistentes a doblarse y romperse.

#### **Advertencias:**

- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que involucran suturas absorbibles antes de emplear la sutura sin nudos PINION PDO para cerrar heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Los cirujanos deben considerar el rendimiento in vivo al seleccionar una sutura para usar en pacientes.
- Esta sutura puede ser inapropiada en pacientes que padecen afecciones que pueden retrasar la cicatrización de heridas.
- No se recomienda el uso de la sutura sin nudos PINION™ PDO en cierres fasciales (incluido el cierre fascial de la pared abdominal, torácica y de las extremidades), anastomosis gastrointestinales, tejido cardiovascular, tejido neural, tejido óseo, tejido tendinoso, cirugía oftálmica o para uso en microcirugía, por lo tanto, este producto no debe usarse para estos fines
- En cirugía del tracto urinario o biliar, se debe tener cuidado con cualquier cuerpo extraño para evitar el contacto prolongado de la sutura sin nudos PINION™ PDO con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.
- Al ser una sutura absorbible, puede actuar transitoriamente como un cuerpo extraño.

#### **Efectos Adversos:**

- dehiscencia de la herida
- respuesta inflamatoria aguda mínima del tejido
- irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan colocadas durante más de 7 días
- extrusión de la sutura y absorción retardada en tejido con suministro sanguíneo deficiente
- formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas.
- irritación local transitoria en el lugar de la herida.
- Las agujas rotas pueden provocar cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales; un pinchazo involuntario con agujas quirúrgicas contaminadas puede provocar enfermedades transmitidas por la sangre.
- Debido a la absorción prolongada de la sutura, puede producirse cierta irritación y sangrado.

#### **Almacenamiento:**

Mantener por debajo de los 25°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.

  
anmat  
CICALA Osvaldo Domingo  
CUIL 20131113227

  
anmat  
ILLANES Marina Beatriz  
CUIL 27257995335



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** CLINICALTECH SRL

---

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