

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de acero inoxidable no absorbible

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: Meristeel - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre 15 y 30°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: Radiación

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de acero inoxidable no absorbible

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: Meristeel - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entre 15 y 30°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: Radiación

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-12

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Cierre de heridas abdominales, reparación de hernias, cierre esternal y procedimientos ortopédicos incluido la reparación de cartílagos y tendones.

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 MERISTEEL provoca una reacción inflamatoria inicial mínima en el tejido.

Contraindicaciones:

Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable o a metales constituyentes como el cromo y el níquel.

Precauciones:

- Al manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños.
- Para evitar la irritación del tejido circundante, coloque firmemente los extremos de las suturas MERISTEEL. Sujete la aguja en un área de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo del accesorio hasta la punta afilada.
- Agarrar la zona de la punta afilada podría afectar el rendimiento de penetración y provocar la fractura de la aguja.
- Agarrar el extremo o el extremo del accesorio podría provocar que la sutura de la aguja se desprenda, se doble o se rompa.
- 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 y técnicas quirúrgicas que involucran suturas no absorbibles antes de emplear la sutura MERISTEEL 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.
- Evite retorcer o torcer excesivamente MERISTEEL ya que puede resultar difícil anudarlo.
- Asegúrese de hacer bucles grandes al formar nudos o, de lo contrario, MERISTEEL podría fracturarse en el lanzamiento final.
- Tenga cuidado de evitar la fractura de MERISTEEL mientras retuerce los dos extremos del cable para mantenerlo seguro.

Efectos Adversos:

- irritación local transitoria
- reacción inflamatoria transitoria del tejido en el sitio de la herida.
- Como todos los cuerpos extraños, MERISTEEL puede potenciar una infección existente.

Almacenamiento:

Mantener entre los 15 y 30°C en condiciones secas y a la sombra directa del sol.



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



ALLANES Mariana 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 3 pagina/s.