

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de polidioxanona 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: Filaxyn - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entre los 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: EtO

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

AUTORIZADO POR ANMAT PM: 2281-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


anmat
CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227


anmat
ILLANES Marina Beatriz
CUIL 27257995335

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

Sutura quirúrgica de polidioxanona 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: Filaxyn - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entre los 15 y 30°C

No utilizar si el envase se encuentra abierto o dañado.

Producto Médico 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: 2281-9

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

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

Resultan especialmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con apoyo prolongado de la herida (hasta 42 días).

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

Filaxyn desencadena una reacción inflamatoria inicial mínima en los tejidos, seguida del crecimiento hacia adentro del tejido conectivo, La pérdida progresiva de resistencia a la tensión y la eventual absorción de FILAXYN se produce por hidrólisis. Durante la hidrólisis, el copolímero se degrada y sus productos de degradación son absorbidos y metabolizados en el cuerpo. Posee una notable fuerza de tensión, por ejemplo, el 75% del original se mantiene hasta los primeros 14 días, un 66% hasta los primeros 28 días, un 53% del original se mantiene hasta los primeros 42 días. Hay una absorción mínima subsecuente hasta los días posteriores a la implantación y la absorción total ocurre entre los 180 y 220 días.

Contraindicaciones:

- No deben usarse donde se requiera una aproximación prolongada (más de 42 días) de tejidos bajo tensión
- No usar en conjunto con dispositivos prostéticos, por ejemplo, injertos Sintéticos
- Esta sutura no es adecuada en pacientes que sufren de afecciones que pudieran retrasar la cicatrización de la herida

Precauciones:

- Las Suturas de epitelio conjuntivo, cuticular y vaginal que deban permanecer colocadas por más de 10 días pueden provocar irritación localizada y se deben recortar o retirar En algunos casos, en procedimientos ortopédicos, el cirujano puede utilizar externo para inmovilizar las articulaciones a discreción
- Al usar las suturas absorbibles en tejidos con poca irrigación sanguínea, debe tenerse en cuenta la posibilidad de extrusión y de demoras en la absorción. Las suturas subcuticulares deben hacerse tan profundamente como sea posible para minimizar el eritema y el endurecimiento generalmente asociados con el proceso de absorción.
- Al manipular FILAXYN o cualquier otro material de sutura, se debe tener cuidado de evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causado por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o podadores de agujas
- Tome la aguja de un tercio (1/3) a un medio (1/2) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta, sujete la aguja por la punta. La capacidad de penetración

puede verse disminuida y puede provocar la fractura de la aguja. Si sujeta la aguja por la extremidad distal, la aguja se puede torcer o fracturar, o puede desprenderse la sutura. Volver a afilar las agujas podría causar que pierdan su fuerza y que sean menos resistentes a las quebraduras.

Advertencias:

- Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas absorbibles antes de emplear la Sutura FILAXYN para de heridas. ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material usado.
- En cirugías de los tractos urinario y biliar, se debe tener precaución para evitar el contacto prolongado de la Sutura con soluciones salinas a fin de evitar la formación de cálculos.

Efectos Adversos:

- irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo "CUERPO EXTRAÑO", eritema durante el proceso de absorción de suturas subcutáneas como todo cuerpo extraño.
- FILAXYN puede agravar una infección preexistente

Almacenamiento:

Mantener entre los 15 y 30°C, en condiciones secas y al resguardo de la luz directa del sol.



CICALA Osvaldo Domingo
CUIL 20131113227



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 4 pagina/s.