

PROYECTO DE ROTULO

Sutura quirúrgica de polipropileno 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: Filaprop – Filaprop P - Meril

Modelo: XXXX

Fecha de fabricación: XXXX

Fecha de vencimiento: XXXX

Lote: XXXX

Mantener entro 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: 2281-8

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 polipropileno 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: Filaprop – Filaprop P - Meril

Modelo: XXXX

Mantener entro 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: 2281-8

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Uso previsto:

Aproximación y/o ligadura general de tejidos blandos, incluyendo el uso en procedimientos:

Cardiovasculares y oftalmológicos (Filaprop)

cardiovasculares, oftalmológicos y neurológicos (Filaprop P)

Método de uso:

La sutura debe seleccionarse e implantarse dependiendo de condición del paciente, experiencia quirúrgica, técnica quirúrgica, y tamaño de la herida. Normalmente se retiran las suturas de la piel dentro de los 30 días dependiendo del estado de la herida. La decisión El médico es el último en retirar las suturas de la piel.

Mecanismo de acción

Las suturas FILAPROP y FILAPROP P provocan inicialmente una reacción inflamatoria tisular mínima seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura no se absorbe, ni se degrada o debilita por la acción de las enzimas del tejido.

Se recomienda para heridas donde se desee la menor reacción posible a la sutura, ya que es relativamente inerte a nivel biológico.

Contraindicaciones:

No se conoce ninguna.

Precauciones:

- A manipular este material de sutura, se debe tener cuidado para evitar daños. Evite el plegado o el aplastamiento causados por la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portadores de agujas. El nudo de seguridad adecuado requiere la técnica quirúrgica aceptada de ligaduras cuadradas y planas, con pasadas adicionales según lo exijan las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.
- Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidado para evitar daños. Tome la aguja de un tercio ($1/3$) a un medio ($1/2$) de la distancia desde el extremo de conexión de la punta. Si sujeta la aguja por la zona de la punta, la capacidad de penetración se verá 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 dar forma a las agujas puede hacer que pierdan fuerza y tengan menos resistencia a curvaturas o rotura.
- Los usuarios deben tener cuidado de no pincharse por inadvertencia al manipular agujas quirúrgicas. Desechar las agujas en contenedores específicos para elementos punzantes.

Advertencias:

- Los cirujanos deben tener en cuenta el funcionamiento in vivo y deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas que implican suturas no absorbibles antes de emplear la sutura FILAPROP para el cierre de heridas, ya

que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación y el material de sutura usado.

- En cirugía de las vías urinarias y biliares, se debe tener cuidado de evitar el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, para prevenir la formación de cálculos.

Efectos Adversos:

Las reacciones adversas incluyen irritación local transitoria en el sitio de la lesión o respuesta inflamatoria de tipo "cuerpo extraño". Como todo cuerpo extraño, 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.