

Importado por:

Gitmed Insumos Médicos SRL, Avenida San Martín
4996, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

2L BIO Co., Ltd.

101-ho, 104-ho, Ga-dong, Incheon-Techpia,
17, Geobuk-ro, Seo-gu, Incheon, República de
Corea

MARCA: 2L BIO

SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

MODELO: Double Fix Pyramid Mono/Cog

REF _____ **CANTIDAD** _____

CALIBRE _____ **LONGITUD** _____

AGUJA Tamaño _____ Largo _____



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. **11281**

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-51

INDICACIONES:

Fijación de tejido subdérmico en una posición elevada en cirugías plásticas y reconstructivas y soporte de la herida.

CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO:

La 'Sutura absorbible estéril de Polidioxanona con aguja' consiste en aguja, tapa de aguja, hub (conector), esponja y se esterilizan por gas EO.

Los materiales usados en este dispositivo han sido empleados en muchos dispositivos médicos como jeringas y dispositivos médicos desechables.

INSTRUCCIONES:

1. Confirmar el contenido y el estado del embalaje del producto.
2. Conocer completamente las instrucciones de uso.
3. Usar productos empacados y esterilizados.
4. Retirar el embalaje del producto y sacar cuidadosamente la 'Sutura absorbible estéril con aguja'.
5. No usar si el producto presenta deformaciones, defectos o grietas.
6. Este producto debe ser utilizado por un médico.
7. La zona donde se insertará la 'Sutura absorbible estéril con aguja' debe ser esterilizada con algodón con alcohol.
8. Insertar correctamente la 'Sutura absorbible estéril de polidioxanona con aguja' en la piel o los músculos que necesitan tratamiento.
9. No insertar más de dos tercios de la aguja.
10. Retirar la 'Sutura absorbible estéril con aguja' lenta y suavemente.
11. No reutilizar, ya que este producto es de un solo uso.

CONTRAINDICACIONES:

- a. Este dispositivo no debe usarse en personas con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del dispositivo.
- b. No usar este producto si se padece una afección cutánea crónica.
- c. No aplicar este producto en zonas con irritación cutánea (infección, laceraciones o eritema).
- d. Pacientes menores de 18 años deben ser tratados tras la consulta con un médico.

ADVERTENCIAS:

- a. No reutilizar, este producto es de un solo uso.
- b. Usar productos empacados y esterilizados.

-
- c. No usar si hay deformaciones, defectos o grietas en el producto.
 - d. Este producto debe ser utilizado por un médico.
 - e. Este producto debe ser utilizado en quirófanos u hospitales.
 - f. Prohibido el uso en mujeres embarazadas y lactantes.
 - g. No utilizar el producto si ha vencido su fecha de caducidad.
 - h. No usar el producto si el empaque está dañado.
 - i. No doblar la aguja. La aguja puede romperse fácilmente si la parte del hub está doblada inicialmente.
 - j. Podrían surgir consecuencias adversas por cualquier otro material utilizado.
 - k. No moverse durante el procedimiento.
 - l. En caso de aguja doble, asegurarse de que la aguja y la sutura estén firmemente fijadas.

PRECAUCIONES:

- a. No utilizar el producto si ha vencido su fecha de caducidad.
- b. No usar el producto si el empaque está dañado.
- c. Este producto debe ser utilizado solo por profesionales médicos, médicos.
- d. Si hay inflamación en el sitio de tratamiento o se sospecha otra infección, no se debe utilizar.
- e. No reutilizar.
- f. No reesterilizar, ya que este es un producto de un solo uso.
- g. No moverse durante el procedimiento.
- h. El tratamiento debe realizarse con precisión en el área afectada.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente, las suturas de PDO son bien toleradas. Muy raramente pueden producirse reacciones cutáneas inducidas por la inyección como dolor leve, sensación de tensión y presión, hoyuelos, picazón o leves hinchazones. Estas reacciones se alivian después de un corto período de tiempo.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO:

- a. Temperatura de almacenamiento: 15 - 25 °C
- b. Mantener en lugar seco
- c. Mantener alejado de la luz solar

FORMA DE SUMINISTRO:

Por unidad


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURÁN
FARMACEUTICA
M.N. 11.281

Importado por:

Gitmed Insumos Médicos SRL, Avenida San Martín
4996, Ciudad de Buenos Aires, Argentina

Fabricado por:

2L BIO Co., Ltd.

101-ho, 104-ho, Ga-dong, Incheon-Techpia,
17, Geobuk-ro, Seo-gu, Incheon, República de
Corea

MARCA: 2L BIO

SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL DE POLIDIOXANONA CON AGUJA

MODELO: Double Fix Pyramid Mono/Cog

REF _____ **LOT** _____ **CANTIDAD** _____

CALIBRE _____ **LONGITUD** _____

 YYYY-MM

AGUJA Tamaño _____ Largo _____



“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

Directora Técnica: Farm. Rosalba Durante M.N. Nro. **11281**

Producto médico autorizado por la ANMAT PM 2057-51


GITMED
Insumos Médicos SRL
Diego Vigliarolo
SOCIO GERENTE

Representante legal
Firma y sello

Director Técnico
Firma y sello


ROSALBA DURANTE
FARMACEUTICA
M.N. 11.281



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GITMED INSUMOS MEDICOS SRL. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

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