

Importado por:  
SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13º Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires Argentina

Fabricado por:  
**DongBang Medical Co., Ltd. Bundang Factory**  
#103 #105 #606-2 BDTP A, 697 Pangyo-ro,  
Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do

**MARCA:** ELASTY

SUTURA DE POLIDIOXANONA (PDO)

**MODELO:** Según corresponda

**REF** \_\_\_\_\_ **CANTIDAD** \_\_\_\_\_

**CALIBRE** \_\_\_\_\_ **LONGITUD** \_\_\_\_\_

**AGUJA** Tamaño \_\_\_\_\_ Largo \_\_\_\_\_



STERILE EO

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

**Producto médico autorizado por la ANMAT PM 690-32**

- 
- **Nombre de clasificación:** Sutura de polidioxanona absorbible estéril de un solo uso con aguja
  - **Nombre del modelo:** escrito por separado
  - **Fecha de caducidad:** 2 años a partir de la fecha de fabricación
  - **Número de lote:** escrito por separado
  - **Fecha de fabricación:** escrita por separado
  - **Método de esterilización:** esterilización con gas EO
  - **Unidad de embalaje:** escrita por separado
- 

### USO PREVISTO

Este dispositivo se utiliza para cirugías de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado o para reconstruir la posición del tejido dañado (especialmente el subdérmico en la cara) para el paciente después de una lesión o un accidente o una asimetría facial.

---

### INSTRUCCIONES DE USO

#### A. Antes de usar

1. Verifique el número de modelo según su dimensión.
2. Verifique el período de validez y también el estado del empaque.
3. Conozca bien cómo usar el producto.

#### B. Cómo operar

1. La longitud de la aguja debe determinarse según el área de tratamiento.
2. Desinfecte el área afectada.
3. Retire la esponja que cubre la aguja y la sutura.
4. Inserte la aguja hasta que sienta que la sutura se ha insertado en una capa determinada en la piel.
5. Retire la aguja y coloque la sutura.

#### C. Método de mantenimiento

1. Deseche el producto abierto inmediatamente incluso si nunca lo ha usado.
  2. Este es un producto desechable. No se permite reutilizarlo.
  3. El producto debe almacenarse a una temperatura de 1 a 30°C.  
Evite la luz solar directa y la humedad alta.
- 

### PRECAUCIONES DE USO

---

**A. Advertencias**

1. No utilizar después de la fecha de caducidad.
2. No utilizar si el envase individual ha sido abierto o dañado.
3. No reutilizar productos de un solo uso.
4. No utilizar para un uso diferente al previsto.
5. No utilizar si la zona a tratar está inflamada o infectada.

**B. Contraindicaciones**

1. Este producto no debe utilizarse en personas con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.
2. No usar en pacientes con enfermedades autoinmunes que estén bajo inmunoterapia.
3. No usar en pacientes menores de 18 años.
4. No debe utilizarse para pacientes con una afección cutánea (infección o inflamación).
5. No usar en mujeres embarazadas o en lactancia.
6. Dejar de usar en caso de presión prolongada o reacción alérgica.
7. Abstenerse de usar en caso de antecedentes de cicatrices hipertróficas.
8. Precaución en pacientes tratados con anticoagulantes o antiagregantes plaquetarios (p. ej., Aspirina).
9. Precaución en pacientes inmunosuprimidos o desnutridos.
10. No usar en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

**C. Efectos secundarios (efectos adversos de reacciones secundarias previstos)**

En general, la sutura de polidioxanona se tolera muy bien.

En casos muy raros pueden producirse reacciones cutáneas transitorias inducidas por inyección, como dolor leve, sensación de tensión y presión, escozor, picor, hematomas y ligera hinchazón.

Estas reacciones generalmente se resuelven en un breve período de tiempo.

Importado por:  
SIREX BIOS S.A. Av. Córdoba 1367, P.13° Ciudad  
Autónoma de Buenos Aires Argentina

Fabricado por:  
**DongBang Medical Co., Ltd. Bundang Factory**  
#103 #105 #606-2 BDTP A, 697 Pangyo-ro,  
Bundang-gu, Seongnam-si Gyeonggi-do

**MARCA:** ELASTY

SUTURA DE POLIDIOXANONA (PDO)

**MODELO:** Según corresponda

**REF** \_\_\_\_\_ **LOT** \_\_\_\_\_ **CANTIDAD** \_\_\_\_\_

**CALIBRE** \_\_\_\_\_ **LONGITUD** \_\_\_\_\_  YYYY-MM

**AGUJA** Tamaño \_\_\_\_\_ Largo \_\_\_\_\_

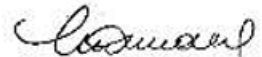


STERILE EO

“Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias”

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

**Producto médico autorizado por la ANMAT PM 690-32**



ROSALBA DURANTE  
FARMACEUTICA  
M.N. 51.281



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

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

**Número:**

**Referencia:** Proyecto de rotulo e instrucciones de uso

---

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