

FABRICANTE:

VISIONARY MEDICAL SUPPLIES, INC.
6441-Enterprise Lane, Suite 216 - Madison, 53719
Wisconsin, Estados Unidos.



Advertencia: se recomienda a los cirujanos que sigan las indicaciones y avisos contenidos en el presente INSTRUCTIVO DE USO.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Sutrazorb® es una familia de suturas quirúrgicas absorbibles, cada una compuesta por un hilo continuo flexible (USP Clase I), multifilamentoso de ácido poliglicólico estéril, recubierta por policaprolactona y estearato de calcio, con adecuada resistencia a la acción de los tejidos de mamífero vivo.

Referencias informadas por el fabricante: ver tabla adjunta*

Sutrazorb® se suministra como sutura con aguja, combinada de forma tal que el diámetro del hilo de la sutura y el alambre de la aguja se han alineado en distancias próximas para reducir el grado de sangría ocasionado por el agujero de la aguja.

Su longitud no es menor al 95% de lo indicado en el rótulo de la sutura, de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). Su diámetro y resistencia a la tensión corresponden a la descripción del tamaño indicado en la etiqueta del producto de acuerdo a su número de referencia (ver etiqueta). El producto cumple con las especificaciones de la USP para "Suturas Quirúrgicas Absorbibles"

Sutrazorb® está teñido de violeta con D&C Violet #2 en acuerdo con CFR Title 21 Part 74.3602, no superando el 0.5% p/p de la sutura y se acompaña de una o dos agujas de acero inoxidable 420.

PRESENTACIÓN

Sutrazorb® se presenta en sachet (pouch) doble de Tyvek, unitario y estéril, en cuyo rótulo figura la descripción, el largo, las características de la o las agujas, la fecha de vencimiento y el número de referencia del producto.

INDICACIONES

Sutrazorb® es una sutura sintética reabsorbible de ácido poliglicólico indicada para ser empleada por el profesional médico cirujano, en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos, incluidos los tejidos oftálmico, cardiovascular y nervioso.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sutrazorb® solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas sintéticas reabsorbibles de ácido poliglicólico, implica un alto conocimiento del empleo de las mismas en el cierre de heridas y la aceptación de los riesgos que esto implica. Esta sutura no debe ser utilizada, cuando se requiere una aproximación amplia de tejidos. Producto estéril, esterilizado por óxido de etileno. No debe utilizarse si el envase se encuentra dañado o presenta signos de apertura. No re-esterilizar. Producto de un solo uso. Descartar el sobrante después de su empleo. Antes de usar, verificar la fecha de vencimiento indicada en el envase. No debe emplearse pasada la fecha de vencimiento.

Como cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de la sutura con soluciones salinas, como aquellas secretadas en la orina o las sales biliares, puede inducir a la formación de litos.

ESTÉRIL

Esterilizado por óxido de etileno

| TIPO DE AGUJA (1) | DESCRIPCIÓN DE LA AGUJA | LONGITUD (CM) SUTURA | REFERENCIA SUTURA TAMAÑO - USP *10-0 | REFERENCIA SUTURA TAMAÑO - USP* 9-0 |
|---|---|----------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|
| Micro espátula Sabreloc 1/4 de círculo Armado doble | Curvatura 90° Hilo 0,23mm Longitud 8,0mm | 45cm | A69092 | |
| Micro espátula Sabreloc 1/2 de círculo Armado doble | Curvatura 160° Hilo 0,23mm Longitud 8,0mm | 45cm | A66092 | |
| Micro espátula Sabreloc 3/8 de círculo Armado doble | Curvatura 140° Hilo 0,20mm Longitud 6,0mm | 30cm | | A84092 |
| Ahusada 3/8 de círculo Armado doble | Curvatura 140° Hilo 0,20mm Longitud 6,0mm | 30cm | | A84082TP |
| Micro espátula Sabreloc 3/8 de círculo Armado doble | Curvatura 140° Hilo 0,23mm Longitud 6,5mm | 45cm | A74092 | |

Importador:

IMPLANTEC S.A.

Perdriel 1624 • (C1279AHN) • CABA • ARGENTINA
Tel: (+54 11) 43 02 71 11 • info@implantecinsumos.com
www.implantecinsumos.com

Director Técnico: Pablo Iribarren, Farmacéutico - MN 11059 - Autorizado por la ANMAT PM 1623-21. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

| | | | |
|----|-----------|----------|---------------|
| UA | 08 - 2017 | Ref. APG | 1623-21-3-VMS |
|----|-----------|----------|---------------|