

**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**

**Sutralene®** es una familia de suturas quirúrgicas no-absorbibles, cada una compuesta por un hilo continuo flexible (USP Clase I), monofilamentoso de estructura estéreo-isomérica cristalina isostática de polipropileno estéril, con adecuada resistencia a la acción de los tejidos de mamífero vivo.

**Referencias informadas por el fabricante:** ver tabla adjunta\*

**Sutralene®** 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 No-Absorbibles"

**Sutralene®** está teñido de azul, ftalocianinato (2-) de cobre, de acuerdo con el Título 21 del Código de Regulaciones Federales CFR Parte 74.3045 no superando el 0.5% p/p de la sutura y se acompaña de una o dos agujas de acero inoxidable 420.

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:** **Sutralene®** es una sutura no absorbible de polipropileno 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:** **Sutralene®** solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas no absorbibles de polipropileno, implica un alto conocimiento del empleo de las mismas en el cierre de heridas y la aceptación de los riesgos que esto implica. 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. 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

**PRESENTACIÓN:** **Sutralene®** se presenta en sachet (pouch) doble de

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 Armado doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	20cm	P100062	P90062
Micro espátula sabreloc Armado doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	30cm		P9006062
Micro espátula sabreloc 1/2 de círculo Armado doble	Curvatura 160° Hilo 0,15mm Longitud 6,20mm	30cm		P9006062
Micro espátula sabreloc 1/4 de círculo Armado doble	Curvatura 90° Hilo 0,16mm Longitud 16,0mm	30cm		P9009062
Micro espátula sabreloc Armado doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	30cm		P9009062
Ahusada Armado doble	Curvatura 0° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	20cm	P100062TP	P90062TP
Ahusada 1/4 de círculo Armado doble	Curvatura 90° Hilo 0,15mm Longitud 16mm	20cm	P109062TP	
TIPO DE AGUJA (1)	DESCRIPCIÓN DE LA AGUJA	LONGITUD (CM) - SUTURA	REFERENCIA SUTURA TAMAÑO - USP * 5-0	
Reverso cortante 3/8 de círculo Armado doble	Curvatura 140° Hilo 0,38mm Longitud 13,1mm	70cm	P54015IRC	

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 1623-20. VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES e INSTITUCIONES SANITARIAS

UA

08 - 2017

Ref. PP

1623-20-3-VMS