INSTRUCCIONES DE USO

SUTURA DE NYLON VISIONARY MEDICAL SUPPLIES Sutralon®

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO MÉDICO

Sutralon® es una sutura compuesta por un hilo continuo flexible (USP Clase I), monofilamentoso de larga cadena de polímeros alifáticos de Nylon 6/6, estéril, con adecuada resistencia a la acción de los tejidos de mamífero vivo. Su longitud no es menor al 95% de lo indicado en el rótulo de la sutura, de acuerdo a su número de referencia (ver tabla). 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 Tabla de Referencias).

Sutralon® está teñido de negro, con logwood extract (extracto de Haematoxilon capechianum) conforme norma 21 CFR 73.1410 de la FDA, no superando el 1,0% p/p de la sutura (se adjunta norma con este documento).

Esta sutura cumple con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los estados Unidos (USP).

INDICACIONES

Sutralon® es una sutura no absorbible de Nylon 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.

PRESENTACIÓN

Pouch conteniendo 1 sutura – Caja conteniendo 12 pouch con una sutura c/u.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Sutralon® solo debe ser manipulado por el médico actuante, en condiciones de quirófano. La manipulación de suturas no absorbibles de Nylon, 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, siguiendo las indicaciones. 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.

Conservar a temperatura ambiente, protegidas de la luz y el calor.

- NO RE-ESTERILIZAR.
- NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA ABIERTO O DAÑADO.
- NO REUTILIZAR.

Fecha de vencimiento y número de lote:
Ver envase del producto.

TABLA DE REFERENCIAS

TAMAÑO SEGÚN USP	REFERENCIA NÚMERO	CURVATURA	ARMADO	LARGO DE LA AGUJA (mm)	DIÁMETRO DEL HILO (mm)
10-0	N106062 (30cm)	1/2 círculo 160º	Doble	5.60	0.15
	N106061 (15cm)		Simple		
10-0	N104062 (30cm)	3/8 círculo 140º	Doble	6.00	
	N104061 (15cm)		Simple		0.20
10-0	N104082 (40cm)		Doble		0.15
9-0	N96062 (30cm)	1/2 círculo 160º		5.60	
9-0	N94062 (30cm)	3/8 círculo 140º		6.00	
9-0	N94082 (40cm)				0.20
8-0	N84082 (40cm)				
6-0	N640112 (76cm)			8.00	0.28

ESTÉRIL
Esterilizado por óxido de etileno

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

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 1623-2. USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS.

UA	01 - 2021	Ref.	SUT_NAI_v02

IMPLANTEC