

# Suturfix

SUTURAS ATRAUMATICAS

## NYLON MONOFILAMENTO AZUL

### DESCRIPCION:

La sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** es una sutura no absorbible, monofilamento estéril.

La sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** en color azul ha sido teñida utilizando colorantes autorizados para dispositivos médicos.

La sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** cumple con todos los requerimientos establecidos por la farmacopea del Mercosur, de los Estados Unidos y la Unión Europea.

### INDICACIONES:

La sutura quirúrgica de Nylon **Suturfix®**, está indicada para usarse en la aproximación general y/o ligaduras de tejidos blandos, incluyendo procedimientos de cirugía general, cirugía plástica estética y reconstructiva, oftalmología y odontología.

### EFEKTOS:

Cuando la sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** se aplica al tejido se presenta una mínima reacción inflamatoria tisular localizada, característica de cuerpo extraño, seguida de una lenta formación de tejido fibroso conectivo alrededor de la sutura.

Aún cuando la sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** no es absorbida por el tejido en donde se aplica, la hidrólisis progresiva del monofilamento de nylon in vivo da lugar a una pérdida en su resistencia a la tensión en un período no mayor del 20% anual.

### CONTRAINDICACIONES:

Debido a la pérdida gradual de su resistencia a la tensión, la sutura quirúrgica de nylon **Suturfix®** no debe ser usada en procedimientos quirúrgicos que requieran de las propiedades de resistencia a la tensión de la sutura de retención permanente, tales como en los procedimientos de injertos vasculares sintéticos.

### ADVERTENCIAS:

Los usuarios deberán estar familiarizados con procedimientos y técnicas quirúrgicas. Antes de emplear la sutura quirúrgica no absorbible de nylon **Suturfix®** para el cierre de heridas, deberán considerarse los factores particulares de cada paciente en cuanto a los procesos de cicatrización in vivo. Esto es importante debido a que

el riesgo de una dehiscencia de herida y la formación de nuevo tejido depende del tipo de material y calibre de la sutura utilizada. Para el manejo de heridas infectadas o contaminadas, se deberán seguir prácticas quirúrgicas adecuadas.

Por ser un dispositivo médico implantable se presenta en estado estéril por radiación gamma, para un solo uso. En caso de que alguna parte de la sutura no se utilice al finalizar la cirugía se deberá desechar. No reutilizar.

No re-esterilizar, ninguna sutura quirúrgica deberá ser re-esterilizada por ningún método ya que se puede provocar alteraciones importantes a su estructura química o física y comprometer a su resistencia tensil, poniendo en riesgo al paciente.

No utilizar la sutura quirúrgica si el empaque se encuentra abierto o dañado ya que se habrá perdido la esterilidad del producto.

Al suturar, debe tenerse cuidado para evitar dañar la aguja quirúrgica mientras la está utilizando. Sujete la aguja en el área comprendida entre el tercio y la mitad de la distancia entre el extremo de unión con el hilo y la punta. Si la sujeta cerca de la punta podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta por la zona de unión con el hilo podría romperse el cuerpo de la aguja o la propia sutura en la zona de unión con el hilo. Cuando se altera la configuración de

# Suturfix

SUTURAS ATRAUMATICAS

## NYLON MONOFILAMENTO AZUL

las agujas puede provocarse una disminución de su resistencia al doblarse y romperse.

### CONDICIONES DE ALMACENAJE:

Temperatura 15-30°C (288-303°K), humedad relativa no mayor a 65%, en un lugar seco protegido de luz solar.

### PRECAUCIONES:

Se debe tener cuidado en su manejo para evitar daños tanto a la sutura como al tejido en el que se aplica. Se deberá tener mayor cuidado cuando se utiliza con material quirúrgico tal como fórceps o porta-agujas debido a la posibilidad de que con ellos se produzca un aplastamiento o corrugación de la sutura. Para la seguridad del nudo se requiere aplicar la técnica quirúrgica estándar como lo requieran las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

### REACCIONES ADVERSAS:

Éstas pueden incluir las siguientes: dehiscencias de la herida; pérdida gradual de la resistencia a la tensión;

mayor propensión a infección bacteriana; reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

### INSTRUCCIONES DE USO:

El uso de este producto deberá estar de acuerdo con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aceptables utilizados para sutura no absorbible, tomando en consideración el lugar de la aplicación.

### PRESENTACION DEL PRODUCTO:

La sutura de nylon **Suturfix®** está disponible en la siguiente presentación:

- Caja con 12 sobres de suturas estériles.

### FECHA DE EXPIRACION:

4 años a partir de la fecha de fabricación. Ver etiqueta de producto.

### CODIFICACION GRAFICA INTERNACIONAL:

 Consulte las instrucciones de uso

 No re-esterilizar  No reutilizar

 No usar si el envase está dañado

**R only** Venta restringida a profesionales de la salud

**STERILE** Esterilizado por radiación gamma

**REF** Referencia **LOT** Número de Lote

 Fecha de fabricación

 Fecha de caducidad

 Fabricante

 **odontit** [www.odontit.com](http://www.odontit.com)  
info@odontit.com

Tel. (54 11) 4825-0221 / Fax. (54 11) 4903-9330  
Azuénaga 1077 4°D / C1115AAE / C. A. de Bs. As. / Argentina