

DESCRIPCION:

La sutura de seda **Suturfix®** es una sutura no absorbible, hecha a base de una proteína orgánica, fibroína, derivada del gusano de seda Bombyx Mori de la familia Bombycidae.

La sutura de seda **Suturfix®** ha sido elaborada torciendo un determinado número de filamentos y trenzándolos alrededor de un núcleo a velocidad y tensión constantes para obtener un multifilamento compacto. La sutura de seda **Suturfix®** se presenta en color negro utilizando colorantes atóxicos.

La sutura quirúrgica de seda **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 seda **Suturfix®**, está indicada para usarse en la aproximación general y/o ligaduras

de tejidos blandos, incluyendo procedimientos de cirugía general, oftalmología y odontología.

EFFECTOS:

Cuando la sutura quirúrgica de seda **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 de seda **Suturfix®** no es absorbida por el tejido en donde se aplica, la degradación progresiva in vivo de la fibra proteínica de seda da lugar a la pérdida total de su resistencia a la tensión en un período no mayor de un año.

CONTRAINDICACIONES:

Debido a la pérdida gradual de su resistencia a la tensión, la sutura quirúrgica de seda **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 seda **Suturfix®** para el cierre de heridas, deberán considerarse los factores par-

ticulares 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 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 aplanamiento 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.

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.

REACCIONES ADVERSAS:

Estas pueden incluir las siguientes: dehiscencias de la herida; pérdida gradual y completa de la resistencia a la tensión; formación de cálculos por contacto prolongado con las soluciones salinas de los tractos urinario y biliar; mayor propensión a infección bacteriana; reacción inflamatoria tisular aguda; dolor, edema transitorio y enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.

PRESENTACION DEL PRODUCTO:

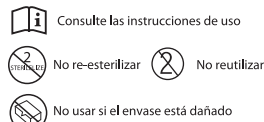
La sutura de seda **Suturfix®** está disponible en la siguiente presentación:

- 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:



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
info@odontit.com

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