

■ Descripción del dispositivo médico:

SUTURAS PGA MANI

Sutura del ácido poliglicólico estéril absorbible con aguja

Grupo de productos:	Suturas quirúrgicas.
Nombre general:	Sutura del ácido poliglicólico.
Nombre del producto:	SUTURAS PGA MANI.
Código GMDN:	13908
Clasificación:	Clase de dispositivo según la clasificación de la FDA
F.D.A. Número 510K:	K053636

■ Indicaciones:

El producto se utiliza para suturar o ligar ittuses y / o fijar dispositivos médicos.

■ Contraindicaciones:

- No usar en pacientes con sensibilidad y / o alergia a los metales.
- Como este es un producto absorbible, no lo use donde se requiera una aproximación extendida del tejido.
- No usar excepto en los campos de oftalmología y odontología.
- La reutilización o la reesterilización podrían comprometer seriamente la integridad estructural y / o podrían provocar daños o infecciones a los pacientes.
- Después de abrir el paquete, deseche los productos que no fueron utilizados.

■ Advertencias:

- El riesgo de dehiscencia de la herida puede variar con el sitio de aplicación; por lo tanto, este producto solo debe ser utilizado por cirujanos debidamente capacitados y calificados con: procedimientos quirúrgicos, técnicas y manejo de las suturas.
- Cuando utilice la sutura en una herida contaminada o infectada, realice un tratamiento quirúrgico adecuado antes de usar.
- Al igual que con cualquier cuerpo extraño, cuando la sutura entra en contacto prolongado con soluciones salinas, en lugares como los sistemas urinarios o de vesícula biliar, puede causar la formación de cálculos.
- Como este material es absorbible, los cirujanos deben considerar el uso de suturas no absorbibles suplementarias para el cierre de los sitios que pueden sufrir expansión, elongación, distensión o que pueden requerir apoyo adicional.

■ Componentes principales, accesorios:

Sutura:	sutura de ácido poliglicólico
El aditivo de color:	Alizarina púrpura SS (púrpura 201)
Aguja:	Acero inoxidable (que contiene níquel y cromo).
Esterilización:	gas de óxido de etileno (EOG)
Embalaje interno:	tela no tejida / película laminada y aluminio
Paquete externo:	Papel
Envoltura retráctil:	polipropileno

Doce (12) piezas por caja.
Listo para usar.

■ Relación con los pacientes:

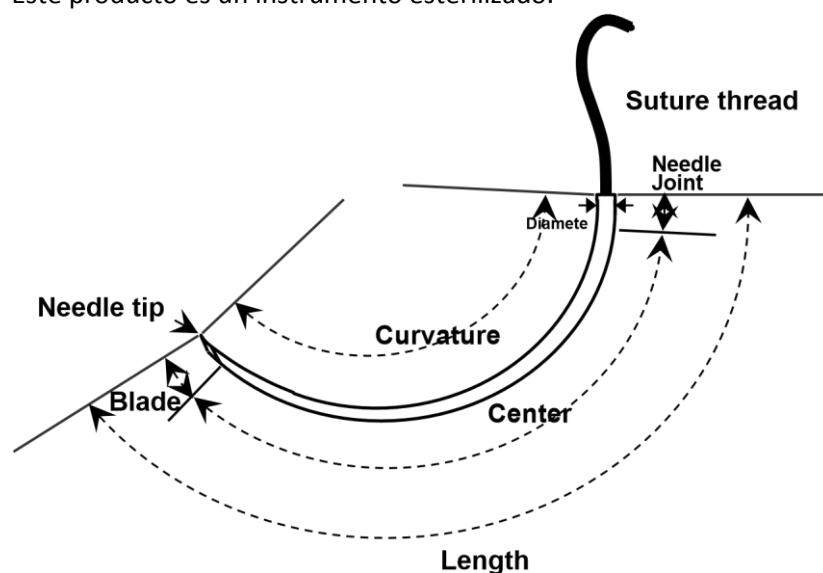
Se pueden usar suturas absorbibles para mantener los bordes de la herida en una aproximación temporalmente, hasta que se hayan curado lo suficiente como para soportar el estrés normal.

■ Descripción funcional:

La longitud del hilo de sutura, la forma de la cuchilla y su curvatura se pueden seleccionar y se pueden combinar libremente siempre que cumpla con el estándar de prueba.

La clasificación del tipo de sutura es la siguiente: Sutura con un solo brazo, doble brazo, con agujas con bucle y hilo de sutura en sí. A partir de 2017, solo se dispone de suturas de doble brazo.

Este producto es un instrumento esterilizado.



■ Referencias:

8 – 0 (0.4 metros)

SUTURA OFTALMICA	AGUJA					APLICACIÓN Y/O USO	REF	
DESCRIPCION	LONGITUD	FORMA	LONGITUD (mm)	CURVATURA	DIÁMETRO (mm)	CÓDIGO		
PGA Acido Poliglicolico Trenzado Violeta	30cm	Espatulada	6.0	3/8 135°	0.14	ZE065-20	Esclera conjuntiva	2090
PGA Acido Poliglicolico Trenzado Violeta	30cm	Espatulada	6.5	3/8 135°	0.20	ZE065-20	Esclera conjuntiva	2090
	30cm		6.0	3/8 135°	0.14	TE06-14	Conjuntiva para glaucoma	1491

7 – 0 (0.5 metros)

SUTURA OFTALMICA		AGUJA					APLICACIÓN Y/O USO	REF.
DESCRIPCION	LONGITUD	FORMA	LONGITUD (mm)	CURVATURA	DIÁMETRO (mm)	CÓDIGO		
PGA Acido Poliglicolico Trenzado Violeta	30cm	Espatulada	6.5	3/8 135°	0.20	ZE065-20	Esclera conjuntiva	2091
	45cm	Espatulada	5.5	7/16 158°	0.20	ZE055-20	Esclera conjuntiva	2092

6 – 0 (0.7 metros)

SUTURA OFTALMICA		AGUJA					APLICACIÓN Y/O USO	REF.
DESCRIPCION	LONGITUD	FORMA	LONGITUD (mm)	CURVATURA	DIÁMETRO (mm)	CÓDIGO		
PGA Acido Poliglicolico Trenzado Violeta	45cm	Espatulada	6.5	1/4 90°	0.24	ZK065-24	Neterotropia,, músculo ocular	2490
	45cm	Espatulada	8.5	1/4 90°	0.28	XK085-28	Neterotropia,, músculo ocular	2890

5 – 0 (1.0 metros)

SUTURA OFTALMICA		AGUJA					APLICACIÓN Y/O USO	REF.
DESCRIPCION	LONGITUD	FORMA	LONGITUD (mm)	CURVATURA	DIÁMETRO (mm)	CÓDIGO		
PGA Acido Poliglicolico Trenzado Violeta	45cm	Espatulada	8.5	1/4 90°	0.33	XK085-33	Neterotropia, músculo ocular	3391
	30cm	Espatulada	8.0	1/4 90°	0.33	XK08-33	Neterotropia,, músculo ocular	3392
	30cm	Lancet	11.0	3/8 135°	0.33	PE11-33	Neterotropia,, músculo ocular	3393