APÉNDICE IV
PUNTO 2 RÓTULO
SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA PM 821-138

RÓTULOS:

Razón Social del Importador: Cardiopack Argentina S.A.
Dirección del importador: Av. San Martín 4375, Florida, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Razón Social del Fabricante: Healthium Medtech Limited y dirección comercial: No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Pëenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560 058, India.
Dirección del fabricante:
1- Healthium Medtech Limited / No. 472 D, 13th Cross, 4th Phase, Peenya Industrial Area, Bangalore, Karnataka-560 058, India.

2- Healthium Medtech Limited / Plot No: 1605, Portia Road, Sri City, Tirupati District, Andhra Pradesh – 517 646, India.

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA
Marca: POLYTEF SURGIKAL
Modelos: X2XXX
(Longitud del hilo de la sutura)
(Calibre USP del hilo)
(Código de la sutura)
(Cantidad de agujas)
(Tipo de agujas)
(Cantidad de unidades en la caja)
Nota: los datos entre paréntesis varían según el código de la sutura.

Estéril
Lote:
Fecha de Fabricación:
Vencimiento:
Dispositivo de un solo uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación
Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30 °C, lejos de la humedad y de la luz solar directa.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmaceútica. M.P.: 17.759
Autorizado por la ANMAT PM 821-138

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

APÉNDICE IV
PUNTO 3 INSTRUCCIONES DE USO
SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA PM 821-138

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Apéndice IV del Anexo 1 de la Disposición 64/25.

3.1 Las indicaciones contempladas en ítem 2 de éste reglamento (Rótulo), salvo las que figuran en los ítem 2.1, 2.4 y 2.5, 2.11 Y 2.12.

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE DE POLIÉSTER TRENZADA Y RECUBIERTA
Marca: POLYTEF SURGIKAL
Modelos: X2XXX

Marca: POLYTEF SURGIKAL
Estéril
Dispositivo de un solo uso
Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación
Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30 °C, lejos de la humedad y de la luz solar directa.

Instrucciones especiales para la operación y/o uso de los productos médicos
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse
El producto médico posee el símbolo que indica la importancia de respetar sus advertencias y/o precauciones.

Esterilizado por Óxido de Etileno

MODELOS:

Marca	Modelos
POLYTEF SURGIKAL	**2575, 2275, 2040, 2136, 2036, 2236, 2336, 2230, 2226, B 2226, V 2226, VB 2226, BT7 2226, T7 2226, 2326, 2548, T3 2226, BT3 2226, 2426, D 2226, 2220, B 2220, V2220, VB 2220, T3 2220, T7 2220, BT3 2220, BT7 2220, 2320, T3 2217, BT3 2217, T7 2217, BT7 2217, 2217, B 2217, 2317, 2417, B 2417, 2517, B251, 2513, 2613, 2200, P 33, P 37, K2217, K2T3 2217, KBT3 2217, K2T7 2217, KBT7 2217, K 2220, K2T3 2220, KBT3 2220, K2T7 2220, KBT7 2220, K 2226, K 2T7 2226, KBT7 2226, K2T3 2226, KBT3 2226**

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

- Al ser una sutura no absorbible, puede actuar temporalmente como un cuerpo extraño y, como ocurre con cualquier cuerpo extraño, la existencia de contaminación por bacterias puede intensificar la posibilidad de infecciones bacterianas. Por lo tanto, se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable con respecto al drenaje y el cierre de las heridas infectadas o contaminadas.
- Se puede producir la dehiscencia de la herida cuando la sutura no proporciona un soporte adecuado a esta en el cierre de las zonas en las que se producen expansiones, estiramientos o distensiones. Durante el proceso postoperatorio y hasta que se complete la cicatrización, la fijación proporcionada por esta sutura debe considerarse temporal y tal vez no soporte peso u otros esfuerzos inadecuados. La fijación proporcionada por esta sutura debe ser protegida. El régimen postoperatorio prescrito por el cirujano debe seguirse estrictamente para evitar aplicar tensiones adversas a la sutura.
- En determinadas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, se puede emplear la inmovilización mediante soporte externo a discreción del usuario.
- Cuando la retirada del dispositivo sea necesaria, debe ser seguida de un tratamiento postoperatorio adecuado.

Precauciones:

- Tenga cuidado para evitar daños al manipular las agujas quirúrgicas. Sujete la aguja en una zona de un tercio (1/3) a la mitad (1/2) de la distancia desde el extremo de la conexión hasta la punta. Si sujeta la aguja por la punta podría afectar al rendimiento de la penetración y causar su rotura. Si sujeta la aguja por el extremo de la punta o de la conexión esta puede doblarse o romperse. La modificación de las agujas puede hacer que pierdan firmeza y sean menos resistentes a la flexión y a la rotura. Las agujas rotas pueden producir cirugías prolongadas o adicionales o cuerpos extraños residuales.
- Los usuarios deben ser cuidadosos al manipular las agujas quirúrgicas para evitar lesiones por punción accidental. Deseche las agujas usadas en los contenedores para objetos punzantes.
- Al manipular esta sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite los daños por compresión o estruje debido a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o portaagujas.
- Si es necesario, puede enderezar las suturas rando suavemente, siempre sin comprimir ni frotar.
- Al igual que con cualquier material de sutura, para garantizar la seguridad adecuada del nudo es necesario usar las técnicas quirúrgicas aceptadas de ataduras planas y cuadradas, con punzadas adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario.
- No ate bandas alrededor de las bolsas/los paquetes de suturas, ya que puede dañarlas.
- No re-esterilizar, no reutilizar. La reutilización de este producto (o partes de este producto) puede crear un riesgo de degradación de este y provocar fallos y/o una contaminación cruzada, que, a su vez puede dar lugar a una infección o a la transferencia de patógenos de transmisión hemática de pacientes a usuarios.

Modo de uso:

Utilizar el dispositivo de acuerdo con el procedimiento quirúrgico. El tamaño y el diámetro de la sutura y de la aguja usadas para cada tipo de intervención quirúrgica son definidos por el criterio médico.

Conservación:

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30 °C, lejos de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de caducidad.

3.12. Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto médico.

No aplica.

3.13. Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.N. 17756
Cardiopack Argentina S.A.

respecto al número posible de reutilizaciones.
En caso de que los productos médicos deban ser esterilizdos antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que, si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo lo previsto por el fabricante en cuanto a los requisitos esenciales de seguridad y eficacia.

No aplica.

3.9. Información sobre cualquier tratamiento o procedimiento adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto médico (por ejemplo, esterilización, montaje final, entre otros).

No aplica.

3.10. Cuando un producto médico emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación debe ser descripta.

No aplica.

3.11. Las instrucciones de uso deberán incluir además información que permita al profesional de salud informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse.

Al ser trenzada, la sutura POLYTEF SURGIKAL asegura nudos sólidos. Es suave, flexible y muy fácil de manejar. Provoca una mínima reacción inflamatoria inicial en los tejidos que va seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. La sutura POLYTEF SURGIKAL no se absorbe, ni está sometida a degradación o debilitamiento por la acción de las enzimas del tejido. Debido a su relativa inercia biológica, se recomienda su uso en tejidos, donde se desea la menor reacción de sutura posible.

Usuarios Previstos:

Solo puede ser utilizada por profesionales del sector sanitario debidamente formados y acreditados.

Pacientes previstos:

Esta sutura puede ser utilizada en pacientes independientemente de la edad y el sexo, de acuerdo con el uso previsto, las indicaciones y las contraindicaciones.

Aplicación:

La sutura debe seleccionarse e implantarse en función de la condición del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

Advertencias:

- Esta sutura solo puede ser utilizada por profesionales del sector sanitario debidamente formados y acreditados.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y las técnicas de sutura quirúrgica con suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura POLYTEF SURGIKAL para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el lugar de aplicación y el material de sutura utilizado.
- Los usuarios deben aplicar su criterio profesional a la hora de determinar el tamaño de sutura adecuado en función de la indicación específica, el tamaño de la herida, la técnica quirúrgica de preferencia, el estado del paciente y la historia médica de este.
- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de esta sutura con soluciones salinas como las que se encuentran en las vías urinarias o biliares puede dar lugar a la formación de cálculos.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

3.2 La finalidad de uso que le ha atribuido el fabricante y los posibles efectos secundarios no deseados.

USO PREVISTO

El uso previsto de la sutura POLYTEF SURGIKAL es la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

Acción

Indicado para el cierre de la piel y en procedimientos quirúrgicos en los que se requiere una combinación de sutura no absorbible y soporte de la herida a largo plazo para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos.

Efectos secundarios no deseados:

Los efectos secundarios asociados al uso de la sutura POLYTEF SURGIKAL incluyen una respuesta alérgica en ciertos pacientes, una irritación local temporal en el lugar de la herida, una reacción inflamatoria leve en el tejido, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida, dehiscencia de la herida y formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando se produce un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis. Como todos los cuerpos extraños, la sutura POLYTEF SURGIKAL puede intensificar una infección existente.

3.3 La información suficientemente detallada sobre las características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de obtener una combinación segura en los casos en que un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista.

No aplica.

3.4. La información que permita comprobar si el producto médico está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos médicos;

No aplica.

3.5. La información útil para evitar ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto médico.

No aplica.

3.6. La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto médico en investigaciones o tratamientos específicos.

No aplica.

3.7. Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y si corresponde, la indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

Dispositivo médico de un solo uso. No re-esterilizar. Desechar las unidades abiertas y no utilizadas.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

3.8. Cuando un producto médico está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación

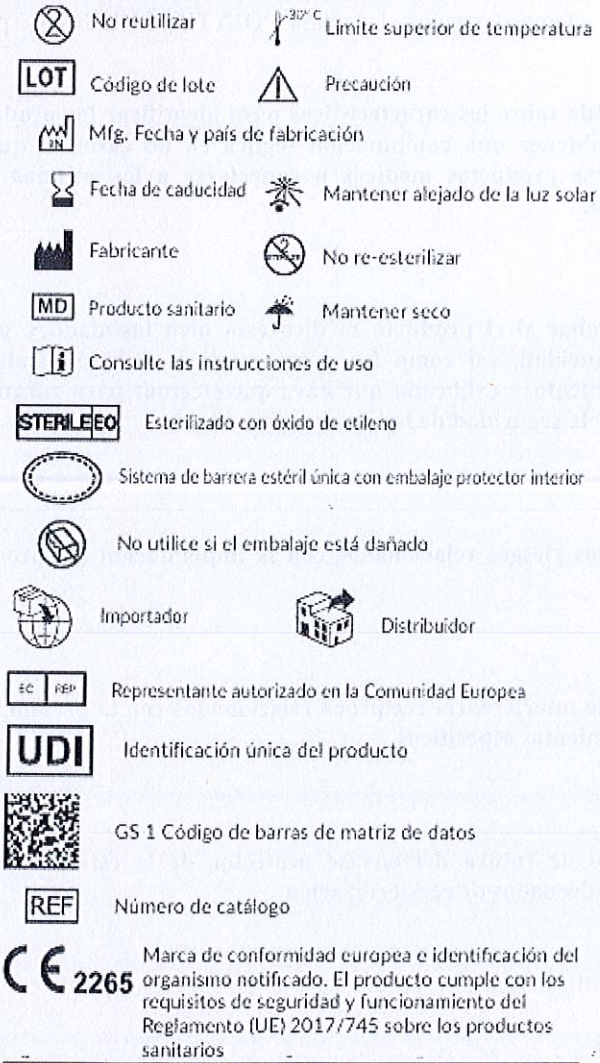
Cardiopack Argentina
Pablo K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 2675
Cardiopack Argentina S.A.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sutura POLYTEF SURGIKAL (poliéster), es una sutura quirúrgica estéril multifilamento trenzada revestida no absorbible preparada a partir de finos filamentos de poliéster (tereftalato de etileno). Las finas fibras de poliéster están trenzadas para producir una sutura sólida que permanece suave y flexible. La sutura POLYTEF SURGIKAL está disponible en forma no teñida y teñida. La sutura teñida es de color verde con D&C Verde No.6 (conforme a las disposiciones del Código Federal de los Estados Unidos). Para una mayor lubricación, un paso suave a través de los tejidos y la facilidad de atarla, la sutura POLYTEF SURGIKAL está recubierta de silicona. La sutura POLYTEF SURGIKAL también puede suministrarse con plaquetas de PTFE (politetrafluoroetileno) para su uso como almohadilla entre la sutura y la superficie del tejido para aumentar la zona de carga. La composición de la sutura verde de poliéster teñido es del 94,5% al 99% de poliéster, del 0,5% al 5% de silicona y 0,5% de D & C Verde No.6. La composición de la sutura blanca de poliéster sin teñir es del 95% al 99,5% de poliéster y del 0,5% al 5% de silicona. Las suturas POLYTEF SURGIKAL cumplen los requisitos establecidos por la Farmacopea Europea (E.P) para las suturas estériles no absorbibles, y la Farmacopea de Estados Unidos (U.S.P) para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

Símbolos utilizados en las etiquetas



UDI-DI BÁSICO : 8903837H010201020227

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, entre otras.

No aplica.

3.14. Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto médico de que trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

No aplica.

3.15. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

Desechar las agujas usadas en recipientes apropiados.

3.16. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo.

No aplica.

3.17. El grado de precisión atribuido a los productos médicos de medición.

No aplica.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

Marcela F. Arce
Farmacéutica-Directora Técnica
M.P. 17759
Cardiopack Argentina S.A.

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-121934319-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 3 de Noviembre de 2025

Referencia: CARDIOPACK ARGENTINA S.A. ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:33:01 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.11.03 10:33:02 -03:00