

ANEXO III. B
RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO
SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA
(NYLON) PM- 821-132

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

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 MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA
(NYLON)

Marca: SUPRALON SURGIKAL

Modelos: XXX

(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

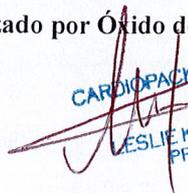
Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

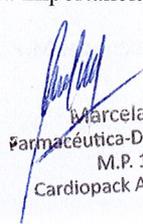
Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 30 °C, lejos de la humedad y de la luz solar directa.

Instrucciones especiales de uso, advertencias y/o precauciones

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Esterilizado por Óxido de Etileno


CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE


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

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM-821-132

INSTRUCCIONES DE USO

Modelo de instrucciones de uso según Anexo III.B de la Disposición 2318/02 (T.O. 2004)

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

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

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 MONOFILAMENTO DE POLIAMIDA (NYLON)

Marca: SUPRALON SURGIKAL

Modelos: XXX

(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

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 de uso, advertencias y/o precauciones

El producto médico posee el símbolo que indica la importancia del uso de las instrucciones de uso.

Esterilizado por Óxido de Etileno

Dirección Técnica: Marcela F. Arce. Farmacéutica. M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM-821-132

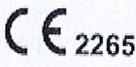
CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESIEME GRENETH SENN
PRESIDENTE

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sutura quirúrgica estéril no absorbible monofilamento de Poliamida (Nylon), SUPRALON SURGIKAL, es una sutura quirúrgica sintética, estéril, formada por un hilo monofilamento y no absorbible preparada a partir de un copolímero de Poliamida 6 y Poliamida 6/6 (Nylon 6 y Nylon 6/6) unido a una aguja atraumática. La sutura SUPRALON SURGIKAL está disponible en colores teñidos negro y azul. Las suturas SUPRALON 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

-  No reutilizar
-  30°C Límite superior de temperatura
-  Código de lote
-  Precaución
-  Mfg. Fecha y país de fabricación
-  Fecha de caducidad
-  Mantener alejado de la luz solar
-  Fabricante
-  No re-esterilizar
-  Producto sanitario
-  Mantener seco
-  Consulte las instrucciones de uso
-  Esterilizado con óxido de etileno
-  Sistema de barrera estéril única con embalaje protector interior
-  No utilice si el embalaje está dañado
-  Importador
-  Distribuidor
-  Representante autorizado en la Comunidad Europea
-  Identificación única del producto
-  GS 1 Código de barras de matriz de datos
-  Número de catálogo
-  Marca de conformidad europea e identificación del organismo notificado. El producto cumple con los requisitos de seguridad y funcionamiento del Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios.

USO PREVISTO

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 (excepto cuando se requiera la retención permanente de la resistencia a la tracción) para la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
 LESLIE KENNETH SENN
 PRESIDENTE

Marcela F. Arce
 Farmacéutica-Directora Técnica
 M.P. 17756



Acción:

La sutura SUPRALON SURGIKAL está destinada a la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo los tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

3.2 Las prestaciones contempladas en el ítem 3 del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los Productos Médicos y los posibles efectos secundarios no deseados.

Contraindicaciones

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción que puede producirse durante períodos prolongados in vivo, la sutura SUPRALON SURGIKAL no debe utilizarse cuando se requiera una retención permanente de la resistencia a la tracción. Por ejemplo: como en la fijación de lentes intraoculares o injertos vasculares sintéticos. No exponga el paquete de sutura a desinfectantes químicos que contengan agentes oxidantes como el peróxido de hidrógeno u otros productos químicos similares, ya que dicha exposición puede afectar la calidad del producto.

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 SUPRALON SURGIKAL para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según la zona 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.
- 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 el retiro del dispositivo sea necesario, 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

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

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



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 tirando 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. El uso de nudos adicionales puede ser particularmente apropiado cuando se anuda una sutura monofilamento.
- No ate bandas alrededor de las bolsas/los paquetes de suturas, ya que puede dañarlas.
- No reesterilizar, 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 a pacientes y usuarios.

3.3. Cuando un producto médico deba instalarse con otros productos médicos o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, debe ser provista de información suficiente sobre sus características para identificar los productos médicos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.3 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos destinados a instalarse ni conectarse con otros productos médicos.

3.4. Todas las informaciones que permitan comprobar si el producto médico está bien instalado y pueda 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;

La sutura solo puede ser utilizada por profesionales del sector sanitario debidamente formados y acreditados.

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

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos implantables.

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

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.5 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos destinados a investigaciones o tratamientos específicos.

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;

El dispositivo es de un solo uso.

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

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



No reesterilizar, no reutilizar. No utilizar si el embalaje está abierto o dañado. Deseche las suturas abiertas y no utilizadas.

3.8. Si 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 respecto al número posible de reutilizaciones.

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.8 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos reutilizables.

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);

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.9 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no necesitan un procedimiento adicional.

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;

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.10 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que emitan radiaciones.

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

La sutura SUPRALON SURGIKAL provoca una mínima reacción inflamatoria inicial en el tejido que va seguida de una encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Aunque la sutura SUPRALON SURGIKAL no se absorbe, la hidrólisis progresiva de la sutura in vivo puede dar lugar a una pérdida gradual de la resistencia a la tracción durante un período de tiempo.

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

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.12 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que se vean afectados por exposición a **campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración a fuentes térmicas de ignición, entre otras.**

3.13. 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;

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.13 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que administren medicamentos.

3.14. Las precauciones que deban adoptarse si un producto médico presenta un riesgo no habitual

CARDIOPACK ARGENTINA S.A.

LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE

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

específico asociado a su eliminación;

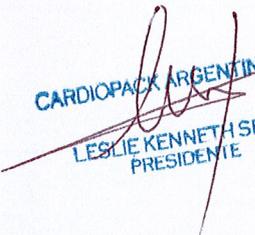
Deseche las suturas y agujas usadas contaminadas con sangre y tejidos en el contenedor destinado a los residuos infecciosos. Los pouchs vencidos no utilizados deben incinerarse o eliminarse de conformidad con las regulaciones locales.

3.15. Los medicamentos incluidos en el producto médico como parte integrante del mismo, conforme al ítem 7.3. del Anexo de la Resolución GMC N° 72/98 que dispone sobre los Requisitos Esenciales de Seguridad y Eficacia de los productos médicos;

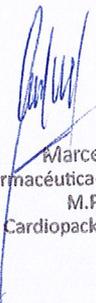
Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.15 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos que contengan medicamentos.

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

Las suturas SUPRALON SURGIKAL no aplican al punto 3.16 de la Disp. ANMAT 2318/04 ya que no son productos médicos de medición.



CARDIOPACK ARGENTINA S.A.
LESLIE KENNETH SENN
PRESIDENTE



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





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

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