



cardiopack argentina s.a.

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO PM 821-139

APÉNDICE IV
PUNTO 2 RÓTULO

SUTURA QUIRÚRGICA ESTÉRIL NO ABSORBIBLE SEDA NEGRA TRENZADA PM 821-139

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, Peenya 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 SEDA NEGRA TRENZADA

Marca: SEDA SURGIKAL

Modelos : 1XXX

(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, Farmacéutica, M.P.: 17.759

Autorizado por la ANMAT PM 821-139

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 SEDA NEGRA TRENZADA PM 821-139

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 SEDA NEGRA TRENZADA

Marca: SEDA SURGIKAL

Modelos : 1XXX

(Longitud del hiló 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 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
SEDA	F 1236, 1036, 1236, 1236-4, 1336, 1026, 1226, 1326, 1426, 1225,

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

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



	1325, 1220, 1320, 1319, 1419, 1321, 1420, 1317, 1417, 1517, 1224, 1315, 1515, 1314, 1613, 1710, 1260, 1500, F1200, 1200, 1300, 1400, 1530, 1100, 1000, 1414, 1575.
--	--

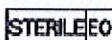
DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La sutura SEDA SURGIKAL es una sutura quirúrgica estéril, trenzada y no absorbible, preparada a partir de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína procede de la especie domesticada Bombyx mori de la familia Bombycidae. La seda natural contiene aproximadamente un 30% de materia extrínseca o goma que se elimina mediante el proceso de "desgomar". Este proceso es esencial para obtener una trenza compacta y garantiza que los filamentos conserven su cuerpo y elasticidad naturales. La sutura SEDA SURGIKAL se tiñe con hematoxilina negra y se recubre con cera de abeja. La composición de la sutura de seda negra trenzada es 84%94% de fibroína de seda, 5%-15% de cera de abeja y $\leq 1\%$ de colorante de hematoxilina. Las suturas SEDA 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

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

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

	No reutilizar		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		
UDI-DI BÁSICO : 8903837H010201020227			

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

USO PREVISTO

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

Efectos secundarios no deseados:

Los efectos secundarios asociados al uso de la sutura SEDA SURGIKAL incluyen una respuesta alérgica en ciertos pacientes con conocida sensibilidad a la seda, una irritación local transitoria en el lugar de la herida, una reacción inflamatoria inicial en el tejido, dolor, edema y eritema en la zona de la herida, pérdida gradual de la resistencia a la tracción, dehiscencia de la herida y formación de cálculos en las vías urinarias y biliares cuando ocurre un contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o la bilis. Como todos los cuerpos extraños, la sutura SEDA SURGIKAL puede intensificar una infección existente.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

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



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 respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos médicos deban ser esterilizados 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.

La sutura SEDA SURGIKAL provoca una reacción inflamatoria inicial en los tejidos que va seguida de una

Leslie K. Senn
Presidente
35962317

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



encapsulación gradual de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Aunque la sutura SEDA SURGIKAL no se absorbe, la degradación progresiva de las fibras de seda proteínicas in vivo pueden provocar una pérdida gradual de la resistencia a la tracción de la sutura a lo largo de un período de tiempo.

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.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de esta sutura está contraindicada en pacientes con conocidas sensibilidades o alergias a la seda. Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tracción que puede producirse durante períodos prolongados in vivo, la sutura SEDA 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 SEDA 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 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.

Cardiopack Argentina
Leslie K. Senn
Presidente
35962317

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

- 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.
- 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.

ALMACENAMIENTO:

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 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.
Desechar respetando la normativa local.

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:

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.