

APÉNDICE IV
MODELO DE RÓTULO
COMPRESAS QUIRÚRGICAS
PM 3022-1

2. RÓTULOS:

Razón Social del Importador: Dispositivos médicos CB 1687

Dirección del importador: 451 N° 1687, esquina Camino General Belgrano, local 6, City Bell, La Plata, Provincia de Buenos Aires.

Razón Social del Fabricante: MEDIKOKIM TIBBI VE KIMYEVI MALZEME VE TICARET ANONIM SIRKETI

Dirección del fabricante: Ikitelli OSB, Demirciler San.Sit. B7 Blok No:157 34490 Başakşehir Estambul / TURQUÍA

Información necesaria para identificar el producto médico y su contenido: Compresa Neuroquirúrgica

Marca: CONFIANZZA

Modelos: SOFT, THINPAD

Estéril

Dispositivo de un solo uso

Lote: se indica lote

Vencimiento: se indica fecha de vencimiento

Código de referencia: se indica código de referencia

Esterilizado por Radiación gamma

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Los productos deben ser almacenados en un depósito cuya temperatura oscile entre 5°C y los 30°C, el rango de humedad del mismo debe ser 20-70 %. Proteger de la luz solar directa.

Mantener seco

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.

Antes de uso humedezca con solución salina estéril, empapar y escurrir dos veces hasta que se humedezca.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

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

Prohibido reesterilizar

Prohibido reutilizar

No utilizar si el paquete se encuentra abierto o dañado

Dirección Técnica: Farm Maria Florencia Zaccaria MP 19774.

Autorizado por la A.N.M.A.T PM 3022-1

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

APÉNDICE IV
MODELO DE INSTRUCCIONES DE USO
COMPRESAS QUIRÚRGICAS
PM 3022-1

3. 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: Compresa Neuroquirúrgica

Marca: CONFIANZZA

Modelos: SOFT, THINPAD

Estéril

Dispositivo de un solo uso

Esterilizado por Radiación gamma

Condiciones de almacenamiento, conservación y manipulación

Los productos deben ser almacenados en un depósito cuya temperatura oscile entre 5°C y los 30°C, el rango de humedad del mismo debe ser 20-70 %. Proteger de la luz solar directa.

Mantener seco

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.

Antes de uso humedezca con solución salina estéril, empapar y escurrir dos veces hasta que se humedezca.

Advertencia y/o precaución que deba adoptarse

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

Prohibido reesterilizar

Prohibido reutilizar

No utilizar si el paquete se encuentra abierto o dañado

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Símbolos utilizados en las etiquetas

Precaución	
Fabricante	
Consulte instrucciones para su uso	
Mantener Seco	
Mantener lejos de la luz solar	
No usar si el envase está dañado, ver instrucciones	
No <u>reesterilizar</u>	
No reutilizar	

Esterilizado por radiación



Límite superior e inferior de humedad



Límite superior e inferior de temperatura

Usar antes de fecha de caducidad	
Lote	

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

Fecha de fabricación



Código del producto

REF

Marca CE



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

USO PREVISTO

Utilizar para la absorción de fluidos corporales durante las cirugías del sistema nervioso central y columna

Efectos secundarios no deseados:

No son conocidos.

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.

No utilizar si el envase está dañado.

No utilizar si el producto ha caducado

No reesterilizar el producto, el producto es de uso único y no debe ser reutilizado para evitar la contaminación de uso previo o cruzado. ATENCIÓN: La reutilización del producto es responsabilidad del servicio de salud.

IF-2026-87020214-APN-INPM#ANMAT

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).

Antes del uso, sumerja las esponjas en solución salina y exprima suavemente utilizando dos dedos.

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.

ATENCIÓN: Leer atentamente todas las instrucciones antes de la utilización. Cumplir todas las advertencias y precauciones mencionadas en esta instrucción. La no observación de estos puntos puede ocasionar complicaciones.

- 1) Para abrir la bolsa estéril, sujete el lado plástico utilizando los dedos pulgar y índice de una de las manos, con el pulgar y el índice de la otra mano cuidadosamente tire del lado en papel hacia atrás. Por favor, siempre realice la apertura de la bolsa estéril desde el lado indicado con una flecha. Para una apertura adecuada, realice la apertura cuidadosamente. Abra la bolsa estéril sosteniéndola desde la dirección de apertura.
- 2) Retire el producto de la bolsa estéril.
- 3) Retire las esponjas del soporte de cartón numerado, de acuerdo a la cantidad requerida. Colocar el resto en la bolsa estéril nuevamente.
- 4) Sumerja las esponjas a utilizar en solución salina y colóquelas en una superficie estéril.
- 5) Antes del uso, sumerja las esponjas en solución salina y exprima suavemente utilizando los dedos.
- 6) Realice el recuento de las esponjas utilizadas en la operación utilizando el soporte de cartón numerado.

ATENCIÓN: Al abrir el envase, compruebe el número de esponjas. La no verificación de las esponjas puede resultar en la necesidad de procedimientos adicionales, prolongando la cirugía.

Contraindicación: No existen contraindicaciones conocidas del producto

Complicaciones:

- Infección
- Adherencia al tejido
- Reacciones de cuerpos extraños si se olvidan y se dejan en el área de operación.

APÉNDICE IV - RÓTULO E INSTRUCCIONES DE USO

- Liberación de partículas

Efecto adversos: No hay efectos adversos conocidos.

Precauciones y advertencias:

- Después de la operación, cuente el número de esponjas utilizadas junto con las esponjas aún existentes en el soporte de cartón numerado, asegúrese de que no falte ninguna esponja y el total sea de 10 unidades por soporte de cartón. Si no has identificado alguna esponja, verificar si no se encuentra en el área operada, si es necesario hacer la identificación por rayos X para asegurarse.
- El descarte de las esponjas no utilizadas debe hacerse inmediatamente después de la utilización del producto evitando el uso posterior indebido.
- Producto de uso médico, debe ser utilizado sólo por profesional calificado.
- La línea conectada a las esponjas se destina únicamente a fines de identificación. No se debe utilizar para quitar la esponja del área operada.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No utilizar si el producto ha caducado.
- No corte las compresas, los fragmentos sin marcador detectable por rayos X pueden penetrar en el área operada. La no detección y remoción de los fragmentos puede causar complicaciones.
- No reesterilizar el producto, el producto es de uso único y no debe ser reutilizado para evitar contaminación.

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 de acuerdo con la reglamentación 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.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-87020214-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Septiembre de 2026

Referencia: Rotulo e instrucciones de uso. 73544

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.08 10:58:04 -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: 2026.09.08 10:58:04 -03:00