



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **2534**

BUENOS AIRES, **07 ABR 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-15561-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma UNIFARMA S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-55, denominado: SUTURAS DE POLIÉSTER, marca CARDIOXYL - CARDIOFLON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Revalídese la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-55, correspondiente al producto médico denominado: SUTURAS DE POLIÉSTER, marca CARDIOXYL - CARDIOFLON, propiedad de la firma UNIFARMA S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT Nº 6528 de fecha 31 de Octubre de 2008 y sus rectificatorias y modificatorias, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº 2534

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-55, denominado: SUTURAS DE POLIÉSTER, marca CARDIOXYL - CARDIOFLON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-954-55.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-15561-13-1

DISPOSICIÓN Nº

F.R.

2534

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2534** a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-55 y de acuerdo a lo solicitado por la firma UNIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre genérico aprobado: SUTURAS DE POLIÉSTER.

Marca: CARDIOXYL - CARDIOFLON.

Disposición Autorizante de (RPPTM) N° 6528/08.

Tramitado por expediente N° 1-47-16334/08-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	31 de Octubre de 2013	31 de Octubre de 2018
Marca	CARDIOXYL - CARDIOFLON	CARDIOXYL
MODELOS	Cardioxyl: 73P07A, 73P07B, 73P10A, 73P15B, 73P20B, 73P20G, 73P20H, 73P20J, 73P30A, 73P30AA, 73P30AE, 73P30AH, 73P30AI, 73P30AM, 73P30AN, 73P30B, 73P30BB, 73P30BC, 73P30BD, 73P30BF, 73P30BG, 73P30D, 73P30E, 73P30F, 73P30G, 73P30I, 73P30J, 73P30K, 73P30L, 73P30L, 73P30O, 73P30P, 73P30Q, 73P30R, 73P30S, 73P30T, 73P30U, 73P30V, 73P30X, 73P30Y, 73P35A, 73P35C, 73P35D, 73P35E,	73I10C CARDIOXYL 5/0 3/8 R12 DA 75CM I. 73I30AN CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 75CMTD3X7 I. 73I30AQ CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 75CM I. 73I30AY CARDIOXYL 2/0 1/2 R20 DA 75CM I. 73I30AZ CARDIOXYL 2/0 1/2 R20 DA 75CMTD3X7 I. 73I30BA CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 90CMTD3X7 I. 73I30T CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CM I.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

MODELOS					
	73S10C,	73S10D,	73S10F,	73I30V	CARDIOXYL 2/0
	73S15B,	73S15C,	73S15F,	1/2 R25 DA 90CM	I.
	73S15G,	73S15H,	73S15K,	73P07A	CARDIOXYL 6/0
	73S20A,	73S20B,	73S20D,	1/2 R10 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S20E,	73S20F,	73S20G,	73P07B	CARDIOXYL 6/0
	73S20I,	73S20J,	73S20K,	1/2 R13 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S20M,	73S20Z,	73S30A,	73P07C	CARDIOXYL 6/0
	73S30AA,	73S30AB,	73S30SE,	3/8 R10 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S30AF,	73S30AG,	73S30AH,	73P10A	CARDIOXYL 5/0
	73S0AN,	73S30AP,	73S30AQ,	1/2 KL13 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S30AR,	73S30AT,	73S30AX,	73P10B	CARDIOXYL 5/0
	73S30AY,	73S30AZ,	73S30B,	1/2 R10 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S30BA,	73S30C,	73S30M,	73P10K	CARDIOXYL 5/0
	73S30N,	73S30O,	73S30P,	3/8 KL13 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S30Q,	73S30R,	73S30T,	73P10L	CARDIOXYL 5/0
	73S30U,	73S30V,	73S30W,	3/8 R10 DA 60CMW2X3	BV6.
	73S30X,	73S30Y.		73P15B	CARDIOXYL 4/0
	Cardioflon: 19002, 19003,			3/8 KL13 DA 75CM	BV10.
	19005, 19006, 19007, 19008,			73P20B	CARDIOXYL 3/0
	19115NH23, 191802, 191812,			3/8 KL18 DA 75CM	BV10.
	191822, 19193, 19215, 19251,			73P20G	CARDIOXYL 3/0
	192512, 19252, 192522,			3/8 R18 DA 90CM	BV10.
	192642, 19265, 192652,			73P20H	CARDIOXYL 3/0
	192662, 19287, 19326, 193262,			1/2 R25 DA 75CM	BV10.
	19326K2, 19327, 193272,			73P20J	CARDIOXYL 3/0
	19327K2, 19327K820, 19328,			1/2 R16 DA 90CM	BV10.
	193282, 193292, 19339,			73P20K	CARDIOXYL 3/0
	193392, 193402, 19341, 19378,			1/2 R18 DA 90CM	BV10.
	19391K2R, 19391K820R,			73P20L	CARDIOXYL 3/0
	19392K2R, 19399, 193992,			1/2 R20 DA 90CM	BV10.
	19399K2, 19399K620,			73P30A	CARDIOXYL 2/0
	19399K820, 19399K82J,			1/2 KL18 DA 90CM	BV10.
	19399KA2A, 19399KH2J, 19400,			73P30AA	CARDIOXYL 2/0
	194002, 19400K820,			1/2 KL25 DA 75CMTD3X7	BV10.
	19400K82A, 19400K82H,			73P30AG	CARDIOXYL 2/0
	19400K82J, 19400KH2,			1/2 KL18 DA 75CMTD3X5	BV10.
	19400KH2J, 19400N820, 19401,			73P30AH	CARDIOXYL 2/0
	19409K2R, 19409K820R,			1/2 R25 DA 75CM	BV10.
	19410K2R, 19411K82J, 19412,			73P30AI	CARDIOXYL 2/0
	194122, 19412K820,			1/2 KL25 DA 75CM	BV10.
	19412K82J, 194412KH21,				
	19412N820, 19412N82J,				
	19412NA21, 19412NH21,				
	19413, 194132, 19413K2,				



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.T.*

<p>MODELOS</p>	<p>19413K820, 19413K82J,                  19413N820, 19413N82J,                  19413NH2J, 19414, 19417K82G,                  19417K82J, 19417KH2J,                  19417N82J, 19417NH2J, 19437,                  19450, 19461, 19473, 19473K2,                  194862, 19487, 19489, 194902,                  19511, 19513, 19524, 19535,                  19536, 19538, 19547, 19549,                  19550, 19561, 19584, 19585,                  19588, 19596, 19597, 19606,                  19608, 19635, 19645, 19651,                  19812K, 19814.</p>	<p>73P30AM CARDIOXYL 2/0                  1/2 R20 DA 75CM BV10.                  73P30AN CARDIOXYL 2/0                  1/2 R18 DA 75CMTD3X7 BV10.                  73P30B CARDIOXYL                  2/0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X3                  BV10.                  73P30BC CARDIOXYL 2/0                  1/2 R20 DA 75CMW3X5 BV10.                  73P30BF CARDIOXYL 2/0                  3/8 KL18 DA 75CMTD3X5                  BV10.                  73P30BG CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL20 DA 75CM BV10.                  73P30BH CARDIOXYL 2/0                  1/2 R22 DA 75CMTD3X5 BV10.                  73P30BI CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL22 DA 75CMTD3X5                  BV10.                  73P30BJ CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL25 DA 75CMT3X5 BV10.                  73P30BK CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL20 DA 75CMT3X5 BV10.                  73P30BP CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL18 DA                  75CMTD3X7EBV10\$.                  73P30BQ CARDIOXYL 2/0                  1/2 KL18 DA 75CMTD3X3                  BV10.                  73P30BR CARDIOXYL 2/0                  1/2 R16 DA 90CMTD3X5 BV8.                  73P30BS CARDIOXYL 2/0                  1/2 R16 DA 90CMTD3X3 BV8.                  73P30BU CARDIOXYL 2/0                  3/8 R18 DA 75CM BV10.                  73P30BV CARDIOXYL 2/0                  3/8 KL25 DA 75CM BV10.</p>
----------------	---	---



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

MODELOS		73P30BW CARDIOXYL 2/0 3/8 R22 DA 75CM BV10. 73P30BX CARDIOXYL 2/0 1/2 R20 DA 75CMTD3X3 BV10. 73P30BY CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 90CMTD3X3 BV10. 73P30CF CARDIOXYL 2/0 1/2 KL16 DA 75CM BV10. 73P30CG CARDIOXYL 2/0 1/2 KL16 DA 90CMTD3X3 BV10. 73P30CK CARDIOXYL 2/0 1/2 R20 DA 75CMTD3X5 BV10. 73P30CL CARDIOXYL 2/0 1/2 KL18 DA 75CMTD3X7 BV10. 73P30CM CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 75CMTD3X7 BV10. 73P30CN CARDIOXYL 2/0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X5 BV10. 73P30CP CARDIOXYL 2/0 3/8 KL20 DA 90CMTD3X7 BV10. 73P30CR CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X5 BV10. 73P30D CARDIOXYL 2/0 1/2 KL20 DA 90CMTD3X5 BV10. 73P30E CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CM BV10. 73P30F CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X7 BV10. 73P30G CARDIOXYL 2/0 3/8 KL18 DA 90CM BV10.
---------	--	--



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas*  
*Regulación e Institutos*  
*S.N.M.S.T.*

MODELOS		
		73P30I CARDIOXYL 2/0 3/8 KL20 DA 90CM BV10.
		73P30J CARDIOXYL 2/0 3/8 KL20 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73P30K CARDIOXYL 2/0 3/8 KL25 DA 90CM BV10.
		73P30L CARDIOXYL 2/0 3/8 KL25 DA 90CMTD3X7 BV10.
		73P30O CARDIOXYL 2/0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X7 BV10.
		73P30P CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 90CM BV10.
		73P30Q CARDIOXYL 2/0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73P30R CARDIOXYL 2/0 3/8 KL18 DA 90CMTD3X7 BV10.
		73P30S CARDIOXYL 2/0 3/8 KL18 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73P30T CARDIOXYL 2/0 1/2 KL18 DA 75CM BV10.
		73P30U CARDIOXYL 2/0 1/2 R20 DA 75CMTD3X7 BV10.
		73P30V CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 90CMTD3X7 BV10.
		73P30X CARDIOXYL 2/0 3/8 R18 DA 90CM BV10.
		73P30Y CARDIOXYL 2/0 1/2 R18 DA 75CM BV10.



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

MODELOS		
		73P30Z CARDIOXYL 2/0 3/8 KL20 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73P35A CARDIOXYL 0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X5 BV4.
		73P35C CARDIOXYL 0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X7 BV10.
		73P35D CARDIOXYL 0 1/2 KL25 DA 90CM BV10.
		73P35E CARDIOXYL 0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73P35Q CARDIOXYL 0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X5 BV10.
		73S10C CARDIOXYL 5/0 3/8 R12 DA 75CM.
		73S10F CARDIOXYL 5/0 1/2 R10 DA 75CMW2X3.5.
		73S10G CARDIOXYL 5/0 1/2 R13 DA 75CMW3X5.
		73S10H CARDIOXYL 5/0 1/2 KL18 DA 90CM.
		73S10J CARDIOXYL 5/0 1/2 R13 DA 75CMW2X3,5.
		73S10M CARDIOXYL 5/0 3/8 R10 DA 75CM.
		73S15B CARDIOXYL 4/0 3/8 R20 DA 90CM.
		73S15C CARDIOXYL 4/0 1/2 R20 DA 90CM.
		73S15F CARDIOXYL 4/0 3/8 KL18 DA 90CM.
		73S15G CARDIOXYL 4/0 3/8 R16 DA 75CM.
		73S15H CARDIOXYL 4/0 3/8 R12 DA 75CM.
		73S15I CARDIOXYL 4/0 1/2 KL18 DA 90CM.
		73S15K CARDIOXYL 4/0 3/8 KL18 75CM.





*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

MODELOS		
		73S15N CARDIOXYL 4/0
		1/2 R16 DA 75CMW2X3,5.
		73S15P CARDIOXYL
		4/0 1/2 R25 DA 90CM.
		73S15Q CARDIOXYL 4/0
		1/2 R16 75CM.
		73S15R CARDIOXYL
		4/0 3/8 R18 DA75CM.
		73S20A CARDIOXYL
		3/0 1/2 R25 DA 90CM.
		73S20B CARDIOXYL
		3/0 3/8 R18 DA 90CM.
		73S20D CARDIOXYL 3/0
		3/8 R25 DA 90CM.
		73S20E CARDIOXYL
		3/0 3/8 KL20 DA 90CM.
		73S20F CARDIOXYL
		3/0 3/8 KL18 DA 75CM.
		73S20G CARDIOXYL 3/0
		1/2 R20 DA 90CM.
		73S20I CARDIOXYL
		3/0 3/8 R18 DA 75CM.
		73S20J CARDIOXYL
		3/0 1/2 R18 DA 90CM.
		73S20K CARDIOXYL
		3/0 1/2 R25 90CM.
		73S20M CARDIOXYL 3/0
		1/2 R16 DA 90CM.
		73S30A CARDIOXYL
		2/0 3/8 KL18 DA 90CMTD3X7.
		73S30AA CARDIOXYL 2/0
		3/8 KL25 DA 90CM.
		73S30AB CARDIOXYL 2/0
		3/8 KL25 DA 90CMTD3X7.
		73S30AE CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL18 DA 90CMTD3X7.
		73S30AF CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL18 DA 75CM.
		73S30AG CARDIOXYL 2/0
		1/2 R25 75CM.
		73S30AH CARDIOXYL 2/0
		1/2 R18 DA 75CM.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas  
 Regulación e Institutos  
 S.N.M.S.T.

MODELOS		
		73S30AN CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL25 DA 90CMTD3X7.
		73S30AP CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL18 DA 75CMTD3X5.
		73S30AQ CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL25 DA 75CM.
		73S30AR CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL25 DA 75CMTD3X5.
		73S30AT CARDIOXYL 2/0
		1/2 R20 DA 90CM.
		73S30AX CARDIOXYL 2/0
		1/2 R18 DA 75CMTD3X7.
		73S30AY CARDIOXYL 2/0
		1/2 R20 DA 75CM.
		73S30AZ CARDIOXYL 2/0
		1/2 R20 DA 75CMTD3X7.
		73S30B CARDIOXYL
		2/0 3/8 KL18 DA 90CMTD3X5.
		73S30BA CARDIOXYL 2/0
		1/2 R25 DA 90CMTD3X7.
		73S30BR CARDIOXYL 2/0
		3/8 KL18 DA 90CMT5X7.
		73S30BRS CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL20 DA 160CM c.
		73S30C CARDIOXYL
		2/0 1/2 KL18 DA 90CMTD3X5.
		73S30CB CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL25 75CM.
		73S30M CARDIOXYL 2/0
		3/8 R18 DA 90CM.
		73S30N CARDIOXYL 2/0
		3/8 R20 DA 90CM.
		73S30O CARDIOXYL 2/0
		3/8 R25 DA 90CM.
		73S30P CARDIOXYL
		2/0 1/2 KL18 DA 90CM.
		73S30Q CARDIOXYL 2/0
		1/2 KL18 DA 90CMTD3X3.
		73S30R CARDIOXYL
		2/0 1/2 KL20 DA 90CM.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

MODELOS	73S30T CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CM. 73S30U CARDIOXYL 2/0 1/2 KL25 DA 90CMTD3X7. 73S30V CARDIOXYL 2/0 1/2 R25 DA 90CM. 73S30W CARDIOXYL 2/0 3/8 KL18 DA 90CM. 73S30X CARDIOXYL 2/0 3/8 KL18 DA 90CMTD3X3. 73S30Y CARDIOXYL 2/0 3/8 KL20 DA 90CM. 73S35A CARDIOXYL 0 1/2 KL25 DA 90CM.
---------	--

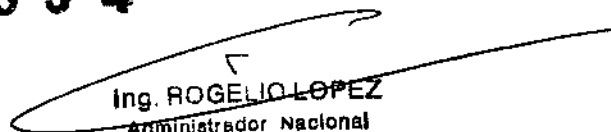
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma UNIFARMA S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-954-55, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **07 ABR 2015**

Expediente N° 1-47-15561-13-1

DISPOSICIÓN N°

**2534**

  
Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

07 ABR 2015

2534



## Modelo de Rótulos:

1. Fabricado por:  
Peters Surgicals  
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon  
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427  
Argentina

2. Marca: Cardioxyl, Modelo: .....  
Sutura de poliéster.  
Contiene: 10 (diez) suturas quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable, 1 (una) compresa plana pequeña, 1 (un) manual de instrucciones.

3. Producto Estéril.

4.  Lote N°: .....

5. Fecha de Vencimiento: .....  
Vida Útil de los productos: 5 años luego de esterilizado siempre y cuando se mantengan las condiciones de almacenamiento apropiadas y la integridad del envase.

6. Producto Medico de un solo uso. No volver a esterilizar.

7. Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

8. Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

9. Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

10.  STERILE  EO Esterilizado por Oxido de Etileno

11. Director Técnico: Farm Martin Villanueva, MN: 14790

12. "Autorizado por la ANMAT: PM-954-55"

13. "Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales y/o instituciones sanitarias"

UNIFARMA S.A.  
  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14790

2534



## Modelo de Instrucciones de Uso:

Fabricado por:  
Peters Surgicals  
Z.I. Les Vignes – 42, rue Benoit Frachon  
93013 Bobigny Cedex - Francia

Importado por:  
UniFarma S.A  
Céspedes 3857  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1427  
Argentina

Marca: Cardioxyl, Modelo: .....  
Sutura de poliéster.  
Contiene: 10 (diez) suturas quirúrgica no-absorbible con o sin aguja de acero inoxidable, 1 (una) compresa plana pequeña, 1 (un) manual de instrucciones.

Producto Estéril.

⊗ Producto Médico de un solo uso. No volver a esterilizar.

Manéjese con cuidado. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro en su embalaje original entre 5-40°C.

Asegúrese de mantener la esterilidad del producto hasta su uso.  
Ver el manual de instrucciones para la utilización del mismo.

⚠ Advertencia. Lea atentamente el manual de instrucciones antes de utilizar el producto.

**STERILE EO** Esterilizado por Oxido de Etileno

Director Técnico: Farm Martín Villanueva – MN: 14790

“Autorizado por la ANMAT: PM-954-55”

“Condición de Venta: Venta Exclusiva a profesionales y/o instituciones sanitarias”

### 2-16 – Descripción:

Las suturas sintéticas no-absorbibles Cardioxyl están compuestas por hilos de Poliéster, con o sin compresa plana pequeña (pledget) de diferentes tamaños y con o sin aguja quirúrgica de acero inoxidable.

Las suturas Cardioxyl están recubiertas con polisiloxano (silicona).

Las suturas Cardioxyl son teñidas de color verde (D&C green N°6 CI 62565), también se presentan blancas para su fácil distinción.

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIO  
APODERADO

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TÉCNICO  
MARTÍN VILLANUEVA  
FARMACÉUTICO - M.N. 14.790

253



Las suturas Cardioxyl cumplen con los requerimientos de la farmacopea de los Estados Unidos (USP) y la farmacopea Europea (EP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

**Indicaciones:**

Las suturas Cardioxyl tienen como finalidad de uso la aproximación y/o ligado de tejidos blandos en general, incluyendo uso en cirugía vascular y cardiovascular, en cirugía oftálmica y en cirugía neurológica.

**Reacciones:**

Las suturas Cardioxyl provocan una reacción inflamatoria aguda mínima en los tejidos, la cual es seguida por una encapsulación gradual de la sutura por tejido fibroso conectivo.

Las suturas Cardioxyl no son absorbibles por lo cual no hay degradación ni pérdida de fuerza de unión.

**Contraindicaciones:**

No hay contraindicaciones conocidas.

**Precauciones:**

Como con cualquier sutura, se deben tener las precauciones necesarias en su manejo para evitar daños. Se deben evitar posibles rasgaduras o dobleces forzados debido a la aplicación de instrumental quirúrgico como soportes de agujas o fórceps.

Tener cuidado cuando se aplica láser o electro-cauterización ya que las suturas pueden ser termo fundidas.

Las suturas deben ser manejadas preferiblemente con un soporte de agujas a una distancia media entre la conexión del hilo y el punto de sutura para evitar dificultades en la penetración, ruptura o doblado de la aguja. Cambios en la forma de la aguja conlleva a una pérdida de resistencia a la torsión y puede causar la ruptura de la misma.

El nudo de seguridad requiere de técnicas quirúrgicas Standard y ataduras dobles de acuerdo a las circunstancias quirúrgicas y a la experiencia del cirujano. El uso de ajustes adicionales es particularmente apropiado cuando se anudan monofilamentos.

No volver a esterilizar. Las suturas se proporcionan y mantienen estériles hasta su uso salvo que se dañe el envase o sea abierto. Destruir luego de su uso.

Los usuarios deben estar familiarizados con procedimientos quirúrgicos y técnicas con el uso de suturas no absorbibles como Cardioxyl pues el riesgo de drenado de herida puede variar con el sitio de implante y el material de sutura utilizado.

En una práctica quirúrgica aceptable se debe hacer el seguimiento respecto al drenaje y cierre de heridas infectadas o contaminadas.

f

UNIFARMA S.A.  
CLAUDIO DI LAUDADIC  
APODERACC

UNIFARMA S.A.  
DIRECTOR TECNICO  
MARTIN VILLANUEVA  
FARMACEUTICO - M.N. 14.790

2537



Los usuarios deben tener especial cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar herida con pinchazo de aguja inadvertido y contraer enfermedades infecciosas.

Los productos deben ser destruidos en incinerador apropiado de acuerdo a regulaciones nacionales e internacionales sobre el tratamiento de residuos potencialmente peligrosos.

El dispositivo medico solo puede ser vendido a profesionales medicos e instituciones sanitarias.

**Efectos Adversos:**

Los efectos adversos asociados con el uso del dispositivo medico incluyen:

- Drenaje/Sangrado de herida.
- Formación de cálculos en el tracto urinario o biliar cuando ocurre contacto prolongado con soluciones salinas.
- De existir infección microbiológica, la sutura, como cualquier otra sustancia extraña, acentúa la infección.
- reacción inflamatoria aguda mínima típica de respuesta inflamatoria moderada sobre un cuerpo extraño.
- Irritación local transitoria.

**Como se suministra:**

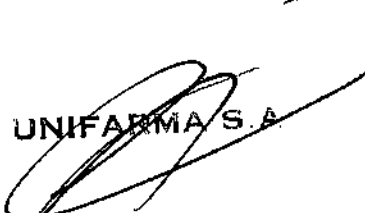
Las suturas quirúrgicas no absorbibles Cardioxyl están disponibles en varias longitudes, diámetros (USP, EP) y cantidades con y sin aguja.

**Vida Útil / Condiciones de Almacenamiento:**

Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 40 °C, en lugar seco y sin recibir calor directo.

No utilizar luego de la fecha de vencimiento. El producto tiene una vida útil de cinco años luego de esterilizado y si se mantienen las condiciones de almacenamiento apropiadas.



UNIFARMA S.A.  
  
 CLAUDIO DI LAUDADIO  
 APODERADO

UNIFARMA S.A.  
 DIRECTOR TECNICO  
 MARTIN VILLANUEVA  
 FARMACEUTICO - M.N. 14.798

