



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001719-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001719-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca Fergus nombre descriptivo Suturas y nombre técnico, Unidades para Sutura, Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-109996173-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-305 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-305

Nombre descriptivo: Suturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

CordFit A

- FG-SU210120 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210220 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210102 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210202 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit A

- FG-SU810115 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810120 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810130 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810215 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit Max

- FG-SU510120 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con polipropileno, blanca-azul, 30’’ de largo
- FG-SU510220 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con poliamida, blanca-negra, 30’’ de largo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja de 12 unidades cada una. Cada sutura se encuentra envasada de manera individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba. Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-001719-22-1

N° Identificador Trámite: 37883

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.28 11:31:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 11:31:21 -03:00

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas

Etiqueta:

Modelo del producto:

CordFit A
Sutura CordFit A #2, color C, 38" de longitud
Donde:
C: blanca-azul o blanca-negra

Nombre del producto

Suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A #2, color C, 38" de longitud

Donde: XX: 1 caja de 12 unidades; C: blanca-azul o blanca-negra



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-305

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas

Modelo del producto:

CordFit A
Sutura CordFit A #2-0, color C, 38" de longitud
Donde:
C: blanca-azul o blanca-negra

Nombre del producto

Suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A #2-0, color C, 38" de longitud

Donde: XX: 1 caja de 12 unidades; C: blanca-azul o blanca-negra



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-305

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Condt. Aspectos Regulatorios
Médica

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas

Modelo del producto:

TapeFit A
Sutura TapeFit A de XX mm, color C, 38" de longitud
Donde:
XX: 1,5 mm, 2 mm o 3 mm;
C: blanca-azul o blanca-negra

Nombre del producto

Suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

YY – Sutura TapeFit A de XX mm, color C, 38" de longitud

Donde: YY: 1 caja de 12 unidades; XX: 1,5 mm, 2 mm o 3 mm; C: blanca-azul o blanca-negra



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-305

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Condt. Aspectos Regulatorios
Médica

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas

Modelo del producto:

TapeFit Max
Sutura TapeFit Max, color C, 30" de longitud
Donde:
C: blanca-azul o blanca-negra.

Nombre del producto

Suturas

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX10X20

Contenido:

YY – Sutura TapeFit Max, color C, 30" de longitud

Donde: YY: 1 caja de 12 unidades; C: blanca-azul o blanca-negra.



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-305

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Condr. Aspectos Regulatorios
Médica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Suturas

INSTRUCCIÓN DE USO

Suturas

Fabricante:

PROMEDON SA

Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3

Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)

Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-305

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Modelos:

CordFit A

- FG-SU210120 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210220 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210102 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210202 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit A

- FG-SU810115 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.

Hoja 1 de 10

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Silvana Demarchi Carignano
Resp. Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Suturas

- FG-SU810120 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810130 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810215 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1.5 mm de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit Max

- FG-SU510120 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con polipropileno, blanca-azul, 30'' de largo
- FG-SU510220 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con poliamida, blanca-negra, 30'' de largo

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas

1. Descripción del producto

La línea de suturas marca Fergus está compuesta por los modelos CordFit A, TapeFit A y TapeFit Max. Son suturas quirúrgicas, estériles y no absorbibles, fabricadas por multifilamentos trenzados de una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular UHMWPE y polipropileno o poliamida (nylon).

Las suturas están diseñadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando.

Los modelos de suturas CordFit A son tipo cuerda y las suturas TapeFit A son suturas plana o tipo cinta. Existe un modelo de suturas que combina los dos modelos anteriores, las suturas TapeFit Max, siendo una combinación de una sutura tipo cuerda en los extremos y una sutura tipo cinta en el centro.

Las suturas marca Fergus se suministran con una longitud predeterminada y extremos rigidizados para facilitar su manipulación y enhebrado. Esta línea de productos cuenta con suturas pigmentadas parcialmente con patrón determinado. Los colores usados son blanco-azul y blanco-negro. En las suturas CordFit A, TapeFit A y TapeFit Max el pigmento empleado para la parte azul es ftalocyanine y para la parte negra hemateína.

Las suturas CordFit A se presentan en 4 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores, pudiendo ser:

- Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.
- Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

Las suturas TapeFit A se presentan en 4 modelos, los cuales difieren en tamaño y colores, pudiendo ser:

- Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO –
Suturas

- Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

Por último, la sutura TapeFit Max se presenta en 2 modelos, los cuales difieren en colores, pudiendo ser:

- TapeFit Max 2 mm de largo 254-254-254 mm (10"-10"-10") y en color blanca-azul y blanca-negra.

2. Presentación del producto

Las suturas de la línea Fergus, CordFit A, TapeFit A y TapeFit Max se proveen en caja por 12 unidades. Cada sutura se encuentra envasada de manera individual.

Consulte en las etiquetas individuales de la sutura el modelo, material, color, tamaño y longitud. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. Indicaciones de uso

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

4. Contraindicaciones

No deberá implantarse el producto en los siguientes casos:

- Calidad o condiciones patológicas del tejido que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización y/o consolidación.
- Intervenciones quirúrgicas cardíacas, cierre de heridas o que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos implantes.
- La legislación restringe la venta de este producto a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que se pierde la esterilidad del producto.
- El producto se ha diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBE REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del producto no pueden garantizarse una vez pasada la fecha de caducidad.
- No exponga la sutura a una fuente de calor directa.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del producto antes de la implantación.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este implante debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Tras la intervención y hasta la cicatrización total, debe protegerse la fijación que aporta la sutura. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión del implante.
- El paciente recibirá instrucciones detalladas sobre el uso y las limitaciones del implante.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas

- Si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción del producto deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Se deberá desechar las suturas que se hayan abierto y/o introducido al medio interno del paciente, por más que las mismas no hayan sido utilizadas o manipuladas, ya que podría aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Los residuos de riesgo biológico, como los implantes explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
- Las suturas no son absorbibles, pudiendo quedar encapsuladas en los tejidos conectivos adyacentes.
- No se ha determinado ni probado que la sutura sea segura y eficaz para su uso como ligamento o tendón artificial.
- El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos implantes con productos no recomendados por el fabricante.
- El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del implante.

6. Precauciones

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo y tamaño adecuado de implante en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
- Antes de usar el producto, examínelo para asegurarse de que no está dañado. No lo utilice si está dañado.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Regulatorias

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas

- Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del implante.
- Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado o cortante.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales, se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

7. Suministro y almacenamiento

- La sutura se provee estéril, siendo el método de esterilización utilizado el óxido de etileno, y libre de pirógenos.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, se comercializan dentro de un contenedor de cartulina y en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto de la luz y el calor colocándolo dentro de una caja de cartón (embalaje externo), pudiendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantener el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a T° ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- Se determina la vida útil del implante de 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

- Compatibilidad condicional con la RM y Seguridad en la RM

Las suturas están fabricadas de una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y polipropileno o poliamida (nylon), por lo tanto, son seguras para la RM.

9. Posibles complicaciones

Toda intervención quirúrgica posee cierto riesgo, algunas complicaciones que pueden presentarse son:

- Infecciones profundas y superficiales.
- Reacciones a cuerpos extraños.

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica Regulatorios

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas

- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Dehiscencia de las heridas.
- Edema y eritema en la zona de la herida.
- Encapsulamiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.
- Lesión de tejidos.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reaparición de esta.

10. Información para el paciente

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación.

El fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del producto.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización y resolución de la lesión.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del producto deberá ir acompañada del abordaje postoperatorio pertinente.

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. Técnica quirúrgica

El médico cirujano debe estar entrenado sobre la utilización de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos o reparaciones sin nudos, cantidad de suturas y configuraciones, según las intervenciones quirúrgicas mencionadas en la sección "Indicación de uso", el tipo de lesión a reparar, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO - Suturas

Generalmente este producto suele ser utilizado en combinación con otro producto médico, debiendo seguirse la técnica quirúrgica asociada a dicho producto.

Después de su uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

12. Especificaciones de los materiales

Las suturas de modelo CordFit A, TapeFit A y TapeFit Max están fabricadas de una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y, en menor porcentaje, polipropileno para el caso de la sutura blanca-azul; o una mezcla de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) y, en menor porcentaje, poliamida (nylon) para el caso de la sutura blanca-negra. El pigmento usado en la parte azul para estas suturas es ftalocyanine, mientras que el pigmento usado en la parte negra de las suturas es hemateina. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.

Consulte la etiqueta del envase para conocer los materiales.

13. Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web www.fergusmedical.com.

14. Símbolos utilizados en las etiquetas

	NUMERO DE CATALOGO
	NUMERO DE LOTE
	NUMERO DE SERIE
	PRECAUCION
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACION

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas



ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO



NO REESTERILIZAR



MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL



MANTÉNGASE SECO



RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA

PROMEDON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR-APODERADO

Farm. Silvano Demarchi Carignano
Responsable Técnica Regulatorios



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROMEDON S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.15 15:40:33 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.15 15:40:33 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001719-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-001719-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-305

Nombre descriptivo: Suturas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

CordFit A

- FG-SU210120 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210220 - Sutura CordFit A #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

- FG-SU210102 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU210202 - Sutura CordFit A #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit A

- FG-SU810115 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810120 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 2 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810130 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 3 mm de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, de 38" (96 cm) de longitud.
- FG-SU810215 - Sutura TapeFit A, tipo cinta, de 1,5 mm de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, de 38" (96 cm) de longitud.

TapeFit Max

- FG-SU510120 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con polipropileno, blanca-azul, 30’’ de largo
- FG-SU510220 – Sutura TapeFit Max de UHMWPE con poliamida, blanca-negra, 30’’ de largo

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: NA

Forma de presentación: Caja de 12 unidades cada una. Cada sutura se encuentra envasada de manera individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra 5000, Provincia de Córdoba. Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-305 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001719-22-1

Nº Identificador Trámite: 37883

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.28 16:40:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.28 16:40:35 -03:00