



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

DISPOSICIÓN N°

13871

BUENOS AIRES, **21 DIC. 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-3311-15-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma EMECLAR S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-4, denominado: Sutura Monofilamento no reabsorbible, marca: Gore Tex.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalidase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-4, denominado: Sutura Monofilamento no reabsorbible, marca: Gore Tex, propiedad de la firma EMECLAR S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6817 de fecha 05 de noviembre de 2010, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.

E A



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

DISPOSICIÓN N°

=13871

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-4, denominado: Sutura Monofilamento no reabsorbible, marca: Gore Tex

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 N° PM-266-4.

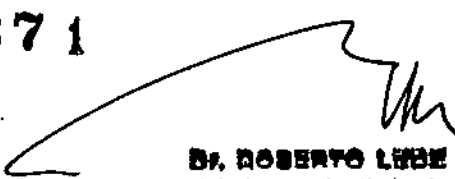
ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente 1-47-3110-3311-15-4

DISPOSICIÓN N°

=13871

MAB


Dr. ROBERTO LÚBE
Subadministrador 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° **1387**, los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-4 y de acuerdo a lo solicitado por la firma EMECLAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sutura Monofilamento no reabsorbible.

Marca del producto médico: Gore Tex.

Clase de Riesgo: IV.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6817 de fecha 05 de noviembre de 2010.

Tramitado por Expediente N° 1-47-14527-09-5.

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|---|---|
| Vigencia del Certificado | 05 de noviembre de 2015 | 05 de noviembre de 2020 |
| Modelos | GORE TEX Suture with needles with or without pledgets . | GORE-TEX Suture 0N05A, 0N05B, 0N07A, 0N07B, 0N08A, 0N08B, 0N09A, 0N09B, 0N13A, 0N13B, 0U01A, 0U0 1B, 0U03A, 0U06A, 0U06B 2M25A, 2N01A, 2N01B, 2N02A, 2N02B, 2N03A, 2N03B, 2N05A, 2N05B, 2N06A, 2N06B, 2N07A, 2N07B, 2N08A, 2N08B, 2N10A, 2N10B, 2N13A, 2N13B, 2N19A, 2N23A, 2P08A, 2P08B, 2U02A, 2U02B, 2U05A, 2U05B, 2U06A, 2U10A, 2U10B, 2U17A, 2U22A 3200A, 3201A, 3202A, 3N02A, 3N02B, 3N04A, 3N04B, 3N06A, 3N06B, |



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.S.S.*

| | | |
|--|--|--|
| | | 3N07A, 3N07B, 3N08A, 3N08B, 3N10A, 3N10B, 3N12A, 3N14A, 3P24A, 3U06A, 3U08A, 3U08B, 3U10A, 3U10B, 3U20A, 4N02A, 4N02B, 4N04A, 4N04B, 4N06A, 4N06B, 4N08A, 4N08B, 4N10A, 4N10B, 4N12A, 4N16A, 4N16B, 4U02A, 4U06A, 4U06B, 4U16A 5K02A, 5K02B, 5K08B, 5K11A, 5K12A, 5K12B, 5M02A, 5M02B, 5M12A, 5M12B, 5M16A, 5M16B, 5N02A, 5N02B, 5N04A, 5N04B, 5N06A, 5N06B, 5N08A, 5N08B, 5N10A, 5N10B, 5N12A, 5N12B, 5N14A, 5N14B, 5N20A, 5N20B 6J02A, 6J02B, 6J04A, 6J04B, 6J12A, 6J12B, 6K01A, 6K02A, 5Q04A 6K04A, 6K04B, 6K06A, 6K08A, 6K08B, 6K10A, 6K10B, 6K12A, 6K12B, 6M02A, 6M02B, 6M04A, 6M04B, 6M06A, 6M06B, 6M08A, 6M08B, 6M10A, 6M10B, 6M12A, 6M12B, 6M14A, 6M14B, 6M24A, 6N04A, 6N04B, 6N16A 7J02A, 7J02B, 7J04A, 7J04B, 7J06A, 7J06B, 7J10A, 7K02A, 7K02B, 7K04A, 7K04B, 7K06A, 7K06B, 7K08A, 7M02A, 7M02B, 7M04A, 7M04B, 7M06A, 7M06B, 7M08A, 7M08B, 7M10A, 7M10B, 7M12A, 7M12B 8J02A, 8J02B, 8K02A, 8K02B, 8K08A, 8K08B, |
|--|--|--|

E. 1



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

| | | |
|----------------------|--|---|
| | | 8K10A, 8M02A, 8M02B, 8M04A, 8M04B, 8M06A, 8M08A M2U28A, P4K13A, P5K17A, P5K23A, P6K23A, P6K25A, P7K13A |
| Lugar de Elaboración | 1505 N.Fourth Street Flagstaff, Arizona 86003 USA. | 1505 North.Fourth Street Flagstaff, Az, Estados Unidos. 86004. |
| Rótulos | Aprobado según Disposición ANMAT N° 6817/10 | A fs. 122 a 127. |
| Instrucciones de uso | Aprobado según Disposición ANMAT N° 6817/10 | A fs. 128 a 130. |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma EMECLAR S.A. Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-266-4, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **21 DIC. 2016**

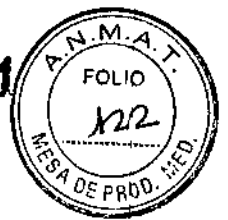
Expediente N° 1-47-3110-3311-15-4

DISPOSICIÓN N°

-13871

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

=13871



21 DIC. 2016

PROYECTO DE ROTULO
SUTURAS MONOFILAMENTO NO REABSORBIBLES
GORE TEX

(Gore Tex Suture with Needles (with or without pledgets))

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emeclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO

Suturas monofilamento no reabsorbibles de Gore Tex (Gore Tex Suture with Needles (with or without pledgets)). Ver anexo de modelos.

2.3 LOTE: XXXX

2.4 FECHA DE FABRICACIÓN: XX/XX/XX
FECHA DE VENCIMIENTO: XX/XX/XX

2.5 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL EO UN SOLO USO!

2.6 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE USAR

2.7 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.8 ADVERTENCIAS:

- NO se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, en sistema nervioso ni en microcirugía. La invasión tisular en la sutura puede producir adherencias de la sutura con los tejidos.
- NO reesterilizar
- NO utilizar después de la fecha de vencimiento

EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494



03871

- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

2.9 **CONDICION DE VENTA:** Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias.

2.11 **RESPONSABLE TECNICO:** Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 **NÚMERO DE REGISTRO:** PM 266-4


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



ANEXO

GORE-TEX® Suture

| Catalogue Number | Thread Size | Thread Length | Needle(s) |
|------------------|-------------|---------------|-----------------|
| 0N05A | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-26 |
| 0N05B | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-26 |
| 0N07A | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-36 |
| 0N07B | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-36 |
| 0N08A | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-36, THX-36* |
| 0N08B | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-36, THX-36* |
| 0N09A | CV-0 | 36" (91 cm) | TFX-25 |
| 0N09B | CV-0 | 36" (91 cm) | TFX-25 |
| 0N13A | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-25 |
| 0N13B | CV-0 | 36" (91 cm) | THX-25 |
| 0U01A | CV-0 | 48" (122 cm) | TH-50 |
| 0U01B | CV-0 | 48" (122 cm) | TH-50 |
| 0U03A | CV-0 | 48" (122 cm) | TLX-25 |
| 0U06A | CV-0 | 48" (122 cm) | THX-26, THX-26* |
| 0U06B | CV-0 | 48" (122 cm) | THX-26, THX-26* |
| 2M25A | CV-2 | 30" (76 cm) | CS-65 |
| 2N01A | CV-2 | 36" (91 cm) | TH-26 |
| 2N01B | CV-2 | 36" (91 cm) | TH-26 |
| 2N02A | CV-2 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 2N02B | CV-2 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 2N03A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-22 |
| 2N03B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-22 |
| 2N05A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-26 |
| 2N05B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-26 |
| 2N06A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-26, THX-26* |
| 2N06B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-26, THX-26* |
| 2N07A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-36 |
| 2N07B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-36 |
| 2N08A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-36, THX-36* |
| 2N08B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-36, THX-36* |
| 2N10A | CV-2 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 2N10B | CV-2 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 2N13A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-25 |
| 2N13B | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-25 |
| 2N19A | CV-2 | 36" (91 cm) | THX-25 |
| 2N23A | CV-2 | 36" (91 cm) | TS-50 |
| 2P08A | CV-2 | 42" (107 cm) | THX-36, THX-36* |
| 2P08B | CV-2 | 42" (107 cm) | THX-36, THX-36* |
| 2U02A | CV-2 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 2U02B | CV-2 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 2U05A | CV-2 | 48" (122 cm) | THX-26 |
| 2U05B | CV-2 | 48" (122 cm) | THX-26 |
| 2U06A | CV-2 | 48" (122 cm) | THX-26, THX-26* |
| 2U10A | CV-2 | 48" (122 cm) | PH-24, PH-24* |
| 2U10B | CV-2 | 48" (122 cm) | PH-24, PH-24* |
| 2U17A | CV-2 | 48" (122 cm) | TLX-25 |
| 2U22A | CV-2 | 48" (122 cm) | PS-4, PS-4* |
| M2U28A | CV-2 | 48" (122 cm) | PS-4, THX-26* |
| 3200A | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-22, TH-22* |
| 3201A | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-22, TH-22* |
| 3202A | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-22, TH-22* |
| 3N02A | CV-3 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 3N02B | CV-3 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 3N04A | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 3N04B | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 3N06A | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-35, TH-35* |
| 3N06B | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-35, TH-35* |

E

Adriana S. Raura
EMEGLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Veronica Fernandez
VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12 494



-13871

| | | | |
|-------|------|--------------|-----------------|
| 3N07A | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-26 |
| 3N07B | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-26 |
| 3N08A | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 3N08B | CV-3 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 3N10A | CV-3 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 3N10B | CV-3 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 3N12A | CV-3 | 36" (91 cm) | PH-17, PH-17* |
| 3N14A | CV-3 | 36" (91 cm) | PT-17, PT-17* |
| 3P24A | CV-3 | 42" (107 cm) | PH-30, PH-30* |
| 3U06A | CV-3 | 48" (122 cm) | TH-35, TH-35* |
| 3U08A | CV-3 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 3U08B | CV-3 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 3U10A | CV-3 | 48" (122 cm) | PH-24, PH-24* |
| 3U10B | CV-3 | 48" (122 cm) | PH-24, PH-24* |
| 3U20A | CV-3 | 48" (122 cm) | PH-35, PH-35* |
| 4N02A | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 4N02B | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 4N04A | CV-4 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 4N04B | CV-4 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 4N06A | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 4N06B | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 4N08A | CV-4 | 36" (91 cm) | PH-17, PH-17* |
| 4N08B | CV-4 | 36" (91 cm) | PH-17, PH-17* |
| 4N10A | CV-4 | 36" (91 cm) | PT-17, PT-17* |
| 4N10B | CV-4 | 36" (91 cm) | PT-17, PT-17* |
| 4N12A | CV-4 | 36" (91 cm) | TH-35, TH-35* |
| 4N16A | CV-4 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 4N16B | CV-4 | 36" (91 cm) | PH-24, PH-24* |
| 4U02A | CV-4 | 48" (122 cm) | TH-18 |
| 4U06A | CV-4 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 4U06B | CV-4 | 48" (122 cm) | TH-26, TH-26* |
| 4U16A | CV-4 | 48" (122 cm) | PH-24, PH-24* |
| 5K02A | CV-5 | 24" (61 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5K02B | CV-5 | 24" (61 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5K08B | CV-5 | 24" (61 cm) | PT-13, PT-13* |
| 5K11A | CV-5 | 24" (61 cm) | THc-13 |
| 5K12A | CV-5 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5K12B | CV-5 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5M02A | CV-5 | 30" (76 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5M02B | CV-5 | 30" (76 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5M12A | CV-5 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5M12B | CV-5 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5M16A | CV-5 | 30" (76 cm) | PH-13, PH-13* |
| 5M16B | CV-5 | 30" (76 cm) | PH-13, PH-13* |
| 5N02A | CV-5 | 36" (91 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5N02B | CV-5 | 36" (91 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 5N04A | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 5N04B | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 5N06A | CV-5 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 5N06B | CV-5 | 36" (91 cm) | TT-17, TT-17* |
| 5N08A | CV-5 | 36" (91 cm) | PT-13, PT-13* |
| 5N08B | CV-5 | 36" (91 cm) | PT-13, PT-13* |
| 5N10A | CV-5 | 36" (91 cm) | PT-17, PT-17* |
| 5N10B | CV-5 | 36" (91 cm) | PT-17, PT-17* |
| 5N12A | CV-5 | 36" (91 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5N12A | CV-5 | 36" (91 cm) | THc-13, THc-13* |
| 5N14A | CV-5 | 36" (91 cm) | PH-17, PH-17* |
| 5N14B | CV-5 | 36" (91 cm) | PH-17, PH-17* |
| 5N20A | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 5N20B | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 5Q04A | CV-5 | 36" (91 cm) | TH-26, TH-26* |
| 6J02A | CV-6 | 18" (46 cm) | TTc-9, TTc-9* |


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



| | | | |
|-------|------|-------------|-----------------|
| 6J02B | CV-6 | 18" (46 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 6J04A | CV-6 | 18" (46 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6J04B | CV-6 | 18" (46 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6J12A | CV-6 | 18" (46 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6J12B | CV-6 | 18" (46 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6K01A | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-9 |
| 6K02A | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 6K04A | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6K04B | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6K06A | CV-6 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| 6K08A | CV-6 | 24" (61 cm) | PT-13, PT-13* |
| 6K08B | CV-6 | 24" (61 cm) | PT-13, PT-13* |
| 6K10A | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 6K10B | CV-6 | 24" (61 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 6K12A | CV-6 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6K12B | CV-6 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6M02A | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 6M02B | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 6M04A | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6M04B | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6M06A | CV-6 | 30" (76 cm) | PT-9, PT-9* |
| 6M06B | CV-6 | 30" (76 cm) | PT-9, PT-9* |
| 6M08A | CV-6 | 30" (76 cm) | PT-13, PT-13* |
| 6M08B | CV-6 | 30" (76 cm) | PT-13, PT-13* |
| 6M10A | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 6M10B | CV-6 | 30" (76 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 6M12A | CV-6 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6M12B | CV-6 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 6M14A | CV-6 | 30" (76 cm) | PH-13, PH-13* |
| 6M14B | CV-6 | 30" (76 cm) | PH-13, PH-13* |
| 6M24A | CV-6 | 30" (76 cm) | TH-9, TH-9* |
| 6N04A | CV-6 | 36" (91 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6N04B | CV-6 | 36" (91 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 6N16A | CV-6 | 36" (91 cm) | TH-18, TH-18* |
| 7J02A | CV-7 | 18" (46 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7J02B | CV-7 | 18" (46 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7J04A | CV-7 | 18" (46 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7J04B | CV-7 | 18" (46 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7J06A | CV-7 | 18" (46 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7J06B | CV-7 | 18" (46 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7J10A | CV-7 | 18" (46 cm) | THc-13, THc-13* |
| 7K02A | CV-7 | 24" (61 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7K02B | CV-7 | 24" (61 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7K04A | CV-7 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7K04B | CV-7 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7K06A | CV-7 | 24" (61 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7K06B | CV-7 | 24" (61 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7K08A | CV-7 | 24" (61 cm) | PT-13, PT-13* |
| 7M02A | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7M02B | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 7M04A | CV-7 | 30" (76 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7M04B | CV-7 | 30" (76 cm) | PT-9, PT-9* |
| 7M06A | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7M06B | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-13, TTC-13* |
| 7M08A | CV-7 | 30" (76 cm) | PT-13, PT-13* |
| 7M08B | CV-7 | 30" (76 cm) | PT-13, PT-13* |
| 7M10A | CV-7 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 7M10B | CV-7 | 30" (76 cm) | THc-13, THc-13* |
| 7M12A | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 7M12B | CV-7 | 30" (76 cm) | TTC-12, TTC-12* |
| 8J02A | CV-8 | 18" (46 cm) | TTC-9, TTC-9* |
| 8J02B | CV-8 | 18" (46 cm) | TTC-9, TTC-9* |

Adriana S. Raura
 EMECLAR S.A.
 ADRIANA S. RAURA
 APODERADA

Veronica Fernandez
 VERONICA FERNANDEZ
 FARMACEUTICA
 M.N. 12.494



-13871

| | | | |
|--------|------|-------------|-----------------|
| 8K02A | CV-8 | 24" (61 cm) | TTc-9, TTc-9* |
| 8K02B | CV-8 | 24" (61 cm) | TTc-9, TTc-9* |
| 8K08A | CV-8 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| 8K08B | CV-8 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| 8K10A | CV-8 | 24" (61 cm) | TTc-7, TTc-7* |
| 8M02A | CV-8 | 30" (76 cm) | TTc-9, TTc-9* |
| 8M02B | CV-8 | 30" (76 cm) | TTc-9, TTc-9* |
| 8M04A | CV-8 | 30" (76 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 8M04B | CV-8 | 30" (76 cm) | TTc-13, TTc-13* |
| 8M06A | CV-8 | 30" (76 cm) | PT-13, PT-13* |
| 8M08A | CV-8 | 30" (76 cm) | PT-9, PT-9* |
| P4K13A | CV-4 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| P5K17A | CV-5 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| P5K23A | CV-5 | 24" (61 cm) | THc-13, THc-13* |
| P6K23A | CV-6 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| P6K25A | CV-6 | 24" (61 cm) | PT-9, PT-9* |
| P7K13A | CV-7 | 24" (61 cm) | TTc-13, TTc-13* |

* = Double-Armed

Bold denotes "c" series, premium needle.

** For use with robotic coronary artery bypass grafting

E
Saura
EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA

Veronica
VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



13871

INSTRUCCIONES DE USO SUTURAS MONOFILAMENTO NO REABSORBIBLES GORE TEX

(Gore Tex Suture with Needles with or without pledgets)

2.1 FABRICANTE: W.L.GORE & ASSOCIATES
1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004
Tel.: 800/437-8181 Fax: 928/864-4304
www.goremedical.com/A/01229

IMPORTADOR: EMECLAR S.A.
Hipólito Yrigoyen 1530 1º piso
1089 Capital Federal
Buenos Aires
Tel.: 4381-8979 Fax: 4381-7766
www.emecclar.com

2.2 PRODUCTO MEDICO
Suturas monofilamento no reabsorbibles de Gore Tex (Gore Tex Suture with Needles
(with or without pledgets). Ver modelos en hoja anexa

2.5 PRODUCTO MÉDICO ESTÉRIL EO DE UN SOLO USO! 


2.3 LEER ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE
USAR

2.4 ESTERILIZADO POR OXIDO DE ETILENO

2.5 ADVERTENCIAS:

- NO se ha establecido la seguridad y eficacia de este dispositivo en procedimientos quirúrgicos oftálmicos, en sistema nervioso ni en microcirugía. La invasión tisular en la sutura puede producir adherencias de la sutura con los tejidos.
- NO reesterilizar
- NO utilizar después de la fecha de vencimiento
- NO utilizar si el envase ha sido abierto o dañado

2.6 CONDICION DE VENTA: Venta exclusiva a profesionales e instituciones
Sanitarias.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494



2.11 RESPONSABLE TECNICO: Verónica Laura Fernández
Farmacéutica MN 12494

2.12 NÚMERO DE REGISTRO: PM 266-4

3.0 CONTRAINDICACIONES

Las suturas Gore Tex NO están indicadas para los siguientes usos:

- Cirugía oftálmica
- Cirugía del sistema nervioso periférico
- Microcirugía

3.1 REACCIONES ADVERSAS

NO se ha reportado ninguna reacción adversa.

3.2 PRECAUCIONES Y CONSEJOS PARA EL USO SEGURO DE LAS SUTURAS GORE TEX

El uso contraindicado de estas suturas, al igual que el de cualquier otra, puede producir daño grave o la muerte del paciente.

Como cualquier sutura se debe procurar NO dañarla durante su manipulación.

Se debe evitar aplastar o rozar la sutura con instrumentos quirúrgicos o con bordes afilados.

Para minimizar daños a la aguja, NO debe manejarse esta por el canal de la unión sutura-aguja.

Como en todas las suturas, la seguridad del nudo requiere de técnicas quirúrgicas estándar de nudo plano y cuadrado, y técnicas adicionales según las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano.

Al realizar los nudos con las suturas Gore Tex se debe aplicar la tensión estirando los dos cabos en direcciones opuestas y con la misma fuerza. Una vez tensado el nudo, saldrá el aire de la sutura.

La tensión desigual en un nudo cuadrado puede producir un nudo inseguro. Si la sutura se tensa adecuadamente, las técnicas Standard de anudado producirán un nudo seguro.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12 494



13871

3.3 ESTERILIZACION Y ALMACENAMIENTO

Las suturas Gore Tex no requieren condiciones especiales de almacenamiento. Las suturas se suministran estériles y conservaran su esterilidad por cinco años siempre y cuando no de haya comprometido la integridad del envase.

Se trata de un producto medico de UN SOLO USO y NO debe volver a esterilizarse. El método de esterilización empleado es por gas de oxido de etileno.

E.


EMECLAR S.A.
ADRIANA S. RAURA
APODERADA


VERONICA FERNANDEZ
FARMACEUTICA
M.N. 12.494