



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: Expediente N° 1-0047-3110-008540-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008540-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios Igaltex S.R.L. 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 Med-one nombre descriptivo Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas y nombre técnico 16-584 Suturas, de Polidioxanona , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Igaltext S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2024-01332708-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 414-147 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 414-147

Nombre descriptivo: Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Med-one

Modelos:

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 1/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 2/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 2-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 3-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 4-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 5-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 6-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para aproximación en tejido blando general y/o ligaduras, incluyendo el uso en cirugía plástica, subcuticular, pediátrica, urología, ortopédica, gastroenterología, pero no para cardiovascular o nervioso.

Período de vida útil: 3 años desde su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 12 unidades; Caja x 24 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medico (Huaian) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 9 South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu China.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008540-22-4

Nº Identificador Trámite: 44967

ANEXO IIIB: PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO: SIN AGUJA

Med-One

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Polidioxanona

Calibre de la Sutura (métrico):

Longitud de la Sutura:

Código:

Color:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

Medico (HUAIAN) Co. Ltd.

Domicilio: No. 9 South Guangzhou Road Huaian, Jiangsu China

Almacenar a temperaturas menor a 25°C y humedad relativa menor a 80%RH.

Presentación: Caja x12; Caja x 24 unidades.

Importador por:

Laboratorios IgalTex S.R.L.

Pasaje Lacroze 960, CP 1650, Pcia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+5411) 7078-0613

Dir Tec: Farm. Carla N. Díaz MP: 20898

Producto Autorizado por la ANMAT PM 414-147

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



ROTULO: CON AGUJA

Med-One

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Polidioxanona

Calibre de la Sutura (métrico):

Longitud de la Sutura:

Código:

Color:

Simbolo de la Aguja:

Aguja:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

Medico (HUAIAN) Co. Ltd.

Domicilio: No. 9 South Guangzhou Road Huaian, Jiangsu China

Almacenar a temperaturas menor a 25°C y humedad relativa menor a 80%RH.

Presentación: Caja x12; Caja x 24 unidades.

Importador por:

Laboratorios IgalTex S.R.L.

Pasaje Lacroze 960, CP 1650, Pcia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+5411) 7078-0613

Dir Tec: Farm. Carla N. Díaz MP: 20898

Producto Autorizado por la ANMAT PM 414-147

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



INSTRUCCIONES DE USO:

Med-One

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Polidioxanona

Calibre de la Sutura (métrico):

Longitud de la Sutura:

Código:

Color:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

Medico (HUAIAN) Co. Ltd.

Domicilio: No. 9 South Guangzhou Road Huaian, Jiangsu China

Almacenar a temperaturas menor a 25°C y humedad relativa menor a 80%RH.

Presentación: Caja x12; Caja x 24 unidades.

Importador por:

Laboratorios IgalTex S.R.L.

Pasaje Lacroze 960, CP 1650, Pcia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+5411) 7078-0613

Dir Tec: Farm. Carla N. Díaz MP: 20898

Producto Autorizado por la ANMAT PM 414-147

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Med-One

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Polidioxanona

Calibre de la Sutura (métrico):

Longitud de la Sutura:

Código:

Color:

Simbolo de la Aguja:

Aguja:

Lote:

Vencimiento:

Fabricado por:

Medico (HUAIAN) Co. Ltd.

Domicilio: No. 9 South Guangzhou Road Huaian, Jiangsu China

Almacenar a temperaturas menor a 25°C y humedad relativa menor a 80%RH.

Presentación: Caja x12; Caja x 24 unidades.

Importador por:

Laboratorios IgalTex S.R.L.

Pasaje Lacroze 960, CP 1650, Pcia de Buenos Aires, Argentina

Tel: (+5411) 7078-0613

Dir Tec: Farm. Carla N. Díaz MP: 20898

Producto Autorizado por la ANMAT PM 414-147

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



DESCRIPCION

Sutura quirúrgica absorbible a base de polidioxanona. Se caracteriza por ser inerte, no antigénica y no pirogénica.

Las suturas están trenzadas en monofilamento de color (con capa de protección, de color violeta). Se

encuentra disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable estándar de distintos tamaños.

Cumple con los requisitos establecidos por la Farmacopea de Estados Unidos para "Suturas Absorbibles".

ACCIÓN

El monofilamento de polidioxanona (PDO) genera apenas una mínima reacción de los tejidos y formaciones de fibrosis en la conexión tisular. La absorción de suturas bio-absorbibles es a través de la hidrólisis, proceso por el cual el polímero PDO se degrada en ácido glicólico que es absorbido y metabolizado por el organismo. La absorción comienza con la pérdida de resistencia a la tensión seguida de una pérdida de masa. La absorción mediante la acción hidrolítica lenta se completa al cabo de aproximadamente 200 días.

A través de la hidrólisis, la resistencia a la tensión de PDO se debilita gradualmente, y eventualmente termina absorbido. El proceso de absorción comienza con la reducción en la fuerza de tensión y posteriormente con una reducción de la textura. En estudios realizados con ratas, el PDO mantuvo en un 90% su resistencia a la tensión inicial luego de dos semanas, y un 70% luego de cuatro semanas en suturas de un tamaño de 6/0 o mayor. Las suturas PDO con tamaños 7/0 o menor mantuvieron en un 60% su resistencia a la tensión inicial luego de cuatro semanas. Al cabo de seis semanas de aplicarse PDO, las suturas de tamaño 6/0 o mayor mantuvieron en un 50% su resistencia a la tensión inicial. Luego de veinticinco semanas de haberse aplicado, la tensión inicial se pierde por completo, y la absorción de PDO lleva unos 200 días para procesarse por completo.

Días desde la implantación	% Inicial Aproximado de tensión inicial (%)
14 días	90%
28 días 6/0 y superior	70%
28 días 7/0 y superior	60%
36 días 6/0 e inferior	50%

INDICACIONES

Indicadas para aproximación en tejido blando general y/o ligaduras, incluyendo el uso en cirugía plástica, subcuticular, pediátrica, urología, ortopédica, gastroenterología, pero no para cardiovascular o nervioso. Estas suturas son particularmente útiles cuando se requiere una sutura absorbible con soporte prolongado de la herida (hasta 42 días).

CRITERIOS DE SELECCIÓN

La sutura se debe seleccionar e implantar según la afección del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica y el tamaño de la herida.

CONTRAINDICACIONES

Dado que el monofilamento de polidioxanona (PDO) es una sutura absorbible, no debe utilizarse cuando se requiera una aproximación prolongada (más de 42 días) de tejidos bajo tensión, ni tampoco en conjunto con dispositivos prostéticos.

El producto puede ser utilizado una sola vez, y debe usarse de inmediato una vez abierto el paquete. El material sobrante debe destruirse y descartarse. Se prohíbe el uso del producto si el paquete está dañado. Si el producto muestra señales de humedad o moho, debe descartarse y no utilizarse.

ADVERTENCIA

No reesterilizar!

El producto solo puede ser utilizado una vez. Debe ser utilizado inmediatamente luego de abrir el embalaje y destruido luego de su uso. No utilizar si el embalaje está dañado. No utilizar el producto si fue afectado o dañado por la humedad. Evitar exponer a altas temperaturas y humedad.

Abra la bolsa exterior del paquete de aluminio separando los dos extremos sueltos, de forma que se caiga la bolsa estéril que contiene el material de sutura. Intacto sobre una superficie estéril. La bolsa estéril solo debe tocarse con guantes estériles y abrirse rasgando la parte superior de la bolsa. El producto es destinado a un solo uso.

El PDO se esteriliza únicamente con gas de óxido de etileno (EO). No debe re esterilizarse.

Las suturas de un paquete abierto que no sean utilizadas deberán descartarse. No pueden guardarse para ser usadas posteriormente.

El producto debe conservarse a temperatura ambiente. No debe exponerse a altas temperaturas o a ambientes húmedos.

El uso de PDO debe elegirse dependiendo de cada caso y de la condición del paciente, la experiencia quirúrgica, la técnica quirúrgica que se aplique, el tamaño y la ubicación de la herida. Los requerimientos y las técnicas varían según las condiciones y las indicaciones de cada caso.

El usuario debe estar familiarizado con procedimientos quirúrgicos y técnicas de suturas absorbibles previo a utilizar PDO para cerrar una herida. El riesgo de la dehiscencia de la herida varía según el lugar en el que se aplique y el material de sutura que se utilice. El uso de PDO está contraindicado en pacientes mayores con malnutrición o débiles, o en pacientes que sufren de condiciones que podrían demorar la cicatrización de las heridas.

Al ser PDO un material de sutura absorbible, el uso de suturas absorbibles suplementarias debe ser considerado por el cirujano al momento de cerrar heridas que podrían sufrir expansión, estiramiento, distensión, o que pudieran requerir de soporte adicional.

El principio que rige la elección de una sutura es: usar un hilo delgado y resistente a la tensión, que cause las mínimas reacciones en el tejido.

En el caso de la cirugía ocular, debemos distinguir entre externa e interna. La externa comprende la cirugía palpebral, muscular, sutura de piel, en las que comúnmente se usa tamaño 3/0 a 6-0. La regla básica es evitar infección y prestar especial atención a la limpieza de la herida. La cirugía intraocular incluye glaucoma, cataratas, vitrectomía, etc. El tamaño de la sutura se decide en base al principio de la superficie lisa, absorción rápida, herida pequeña, y mínima respuesta del tejido, y comúnmente se usa la ajuga espátula, 5/0 a 11/0.

PRECAUCIONES

En ciertos casos, en especial en procedimientos ortopédicos, se necesita un soporte para lograr la inmovilización externa podría ser necesario según el criterio del cirujano. Las suturas en la piel podrían causar irritación localizada, en cuyo caso se debe remover el PDO. Siempre que se manipula PDO u otro material de sutura, debe tenerse especial cuidado para evitar dañarlo. Se debe tener precaución de no dañarlo al aplastarlo o engancharlo con instrumentos quirúrgicos como ser fórceps, o porta agujas, etc. Los nudos de sutura requieren de técnicas quirúrgicas aceptables: técnicas lisas, cuadradas, con vueltas adicionales que aseguren la suture según el caso y la experiencia del cirujano. El uso de vueltas adicionales puede ser particularmente apropiado al momento de suturar monofilamentos.

Debe conservarse en ambientes secos y ventilados, debiéndose evitar la humedad y las altas temperaturas, y la exposición a gases cáusticos.

Se esteriliza con gas de óxido de etileno (EO). El control de cada producto debe cumplir con los estándares de uso previo a su aplicación. El producto debe usarse dentro de los 3 (tres) años desde su fecha de fabricación.

AL SUTURAR, RECUERDE:

Siempre re chequear que se ha ajustado bien el nudo. En ciertas cirugías debe analizarse la necesidad de vueltas adicionales al momento de suturar. El manejo de agujas quirúrgicas requiere de especial

cuidado con el fin de evitar lesiones por pinchazos que podrían transmitir patógenos sanguíneos.

Al momento de suturar debe tenerse especial cuidado de evitar daños (en la sutura, de las agujas, etc.) con instrumentos quirúrgicos (como porta agujas, fórceps, etc.) o agujas. El daño del material de sutura podría tener implicancias negativas en la resistencia de tensión y alterar los resultados esperados y la seguridad que ofrece el uso del material.

Mantenga la aguja a una distancia entre la mitad y la tercera parte entre el extremo de la unión con el hilo y la punta. Si se la sujeta cerca de la punta, podría dañar la integridad funcional de la aguja o romperla. Si la sujeta en la zona de la unión con el hilo, el cuerpo de la aguja podría romperse. Al alterar el funcionamiento de la aguja, se puede dañar su resistencia a doblarse, y quebrarse.

Todo el material que no sea utilizado debe descartarse. Las agujas de sutura deben descartarse en contenedores de punzantes por separado. Descarte el material contaminado y los envoltorios siguiendo los procedimientos hospitalarios estándares y tomando las precauciones necesarias al manipular residuos de riesgo biológico.

EFFECTOS ADVERSOS

Los efectos adversos asociados al uso de este tipo de dispositivo médico incluyen dehiscencia de herida, falta de soporte adecuado en zonas en las que pueden producirse expansión, estiramiento o distensión de la herida, falta de soporte adecuado a heridas en pacientes mayores con malnutrición o débiles, o en pacientes que sufren de condiciones que podrían demorar la cicatrización de las heridas, ser proclives a que la herida se infecte, reacciones de inflamación del tejido, irritación local cuando se dejan las suturas en la piel, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar luego de estar en contacto con soluciones salinas por tiempos prolongados, e irritación local temporaria.

ESTERILIDAD

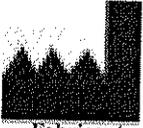
Esterilizadas por Óxido de Etileno. No debe re esterilizarse. No debe usarse si el paquete o envoltorio están rotos. Este instrumento ha sido diseñado, testado y fabricado para un único uso en un único paciente. El usarlo nuevamente, o guardarlo para uso posterior, o el uso del material cuando el paquete está roto afectará los resultados esperados y podría dañar, enfermar o incluso causar la muerte del paciente y/o crear un riesgo de contaminación e infección en pacientes, su enfermedad o su muerte.

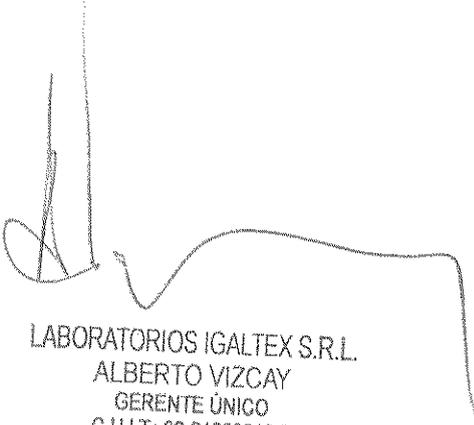
ALMACENAMIENTO

Los paquetes deben almacenarse a una temperatura por debajo de los 25°C. La humedad relativa debe ser $\leq 60\%$. Debe evitarse el contacto con la humedad o el calor directo. No debe usarse luego de la fecha de vencimiento.

PM 414-147 SUTURAS MONOFILAMENTO DE POLIDIOXANONA (PDO)
ESTÉRILES, ABSORBIBLES Y SINTÉTICAS

SIMBOLOS UTILIZADOS EN EL ETIQUETADO

 Símbolo CE y Nro de Identificación del Organismo notificado. El producto satisface los Requerimientos Esenciales de la Directiva 93/42/EEC sobre dispositivos médicos.	 Número de Lote	 Usar hasta: XXXX [Fecha de vencimiento: Año / mes]	 Fecha de fabricación: XXXX [Fecha de fabricación: Año / mes]	
 Producto para ser utilizado una única vez	 Chequear instrucciones de uso	 No re esterilizar	 Esterilización EO Óxido de Etileno	 Fabricante
 Mantener a -25°C	 No utilizar paquetes dañados	 No exponer al sol	 Proteger de la humedad	 Representante en Europa


 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
 ALBERTO VIZCAY
 GERENTE ÚNICO
 C.U.I.T.: 30-61680618-8

Carla N. Diaz
 DT Farmacéutica
 MP 20898
 Laboratorio Igaltext SRL
 CUIT 30-61680618-8




República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:23:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:24:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008540-22-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008540-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios Igaltext S.R.L. ; 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: 414-147

Nombre descriptivo: Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
16-584 Suturas, de Polidioxanona

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Med-one

Modelos:

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre: USP 0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:

USP 1/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 2/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 2-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 3-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 4-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 5-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.
Suturas Monofilamento de Polidioxanona (PDO) Estériles, Absorbibles y Sintéticas, con y sin Aguja / Calibre:
USP 6-0/ Mod: Longitud de la sutura de 13cm a 250cm/ Longitud de la aguja: de 4mm a 90mm.

Clase de Riesgo: IV

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para aproximación en tejido blando general y/o ligaduras, incluyendo el uso en cirugía plástica, subcuticular, pediátrica, urología, ortopédica, gastroenterología, pero no para cardiovascular o nervioso.

Período de vida útil: 3 años desde su esterilización

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: Caja x 12 unidades; Caja x 24 unidades

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medico (Huaian) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No. 9 South Guangzhou Road, Huaian, Jiangsu China.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 414-147 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008540-22-4

N° Identificadorio Trámite: 44967

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.15 10:15:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.15 10:16:02 -03:00