



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008545-22-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008545-22-2 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas y nombre técnico 13-908 Suturas, de Ácido Poliglicólico , de acuerdo con lo solicitado por Laboratorios IgalteX S.R.L. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-01342140-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 414-148 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 414-148

Nombre descriptivo: Suturas Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, de Ácido Poliglicólico

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

Modelos:

Suturas Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 procedimientos oftalmológicos, cirugía plástica, subcuticular, obstétricas, ginecológicas, hepáticas, pero no para tejido cardiovascular o nervioso.

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: 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:

1-0047-3110-008545-22-2














N° Identificadorio Trámite: 44976

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 10:16:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires














Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:16:43 -03:00

ANEXO IIIB: PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO: SIN AGUJA

Med-One	
Suturas Trenzadas de Ácido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas	
Tipo de Sutura: Sutura Absorbible	
Composición: Acido Poliglicolico (PGA)	
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 414-148	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
	
	
	
	
	
	
	

ROTULO: CON AGUJA

Med-One	
Suturas Trenzadas de Ácido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas	
Tipo de Sutura: Sutura Absorbible	
Composición: Acido Poliglicolico (PGA)	
Calibre de la Sutura (métrico):	
Longitud de la Sutura:	
Código:	Color:
Símbolo de la Aguja:	Aguja:
Lote:	
Vencimiento:	
Fabricado por:	
Medico (HUIAN) 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 414-148	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
	
	
	
	
	
	
	

INSTRUCCIONES DE USO:

Med-One

Suturas Trenzadas de Ácido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Acido Poliglicolico (PGA)

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 414-148

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Med-One

Suturas Trenzadas de Ácido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Tipo de Sutura: Sutura Absorbible

Composición: Acido Poliglicolico (PGA)

Calibre de la Sutura (métrico):

Longitud de la Sutura:

Código:

Color:

Símbolo 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 414-148

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



DESCRIPCION

La Sutura absorbible sintética con o sin agujas son Suturas Quirúrgicas Absorbibles a base de Ácido Poliglicólico (PGA). Está cubierta con policaprolactona y estearato de calcio, y se caracteriza por ser

inerte, no antigénica y no pirogénica. Las suturas están trenzadas y disponibles en color (con capa de protección, de color violeta). El PGA cumple con los compendios de la Farmacopea de los Estados Unidos – USP, para las Suturas Quirúrgicas Absorbibles Sintéticas.

ACCIÓN

El ácido poliglicólico (PGA) es un elemento absorbible cuyo uso se encuentra contraindicado en los casos que la aproximación de tejido es extensa y demanda demasiada tensión. Debe evitarse su uso en pacientes con sensibilidad o alergias a los componentes del producto. El producto puede ser utilizado una sola vez, y una vez abierto el paquete, el mismo debe descartarse y el material sobrante debe destruirse. Está prohibido su uso si el paquete está dañado, presenta señales de humedad o moho. 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.

A través de la hidrólisis, la resistencia a la tensión de PGA 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 PGA mantuvo en un 70% su resistencia a la tensión inicial luego de dos semanas, y un 50% luego de tres semanas en suturas de un tamaño de 6/0 o mayor. Las suturas PGA con tamaños 7/0 o menor mantuvieron en un 40% su resistencia a la tensión inicial luego de tres semanas. Al cabo de cuatro semanas de aplicarse PGA, las suturas de tamaño 6/0 o mayor mantuvieron en un 25% su resistencia a la tensión inicial. Luego de cinco semanas de haberse aplicado, la tensión inicial se pierde por completo, y la absorción de PGA lleva unos 60 a 90 días para procesarse por completo.

Días desde implantación	la% Inicial Aproximado de tensión inicial (%)
14 días	70%
21 días 6/0 y superior	50%
21 días 7/0 e inferior	40%
28 días 6/0 y superior	25%

INDICACIONES

Indicadas para la aproximación en tejido blando general y/o ligaduras, incluyendo el uso en procedimientos oftalmológicos, cirugía plástica, subcuticular, obstétricas, ginecológicas, hepáticas, pero no para tejido cardiovascular o nervioso.

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

Esta sutura, al ser absorbible, no debe de ser usada donde se requiera aproximación extendida del tejido. El ácido poliglicólico (PGA) es un elemento absorbible cuyo uso se encuentra contraindicado en los casos que la aproximación de tejido es extensa y demanda demasiada tensión. Debe evitarse su uso en pacientes con sensibilidad o alergias a los componentes del producto. El producto puede ser utilizado una sola vez, y una vez abierto el paquete, el mismo debe descartarse y el material sobrante debe destruirse. Está prohibido su uso si el paquete está dañado, presenta señales de humedad o moho. 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.

ADVERTENCIA

No reesterilizar!

El PGA se esteriliza únicamente con gas de óxido de etileno (EO) y es para un único uso. No debe reesterilizarse y no debe usarse un producto de un paquete abierto o dañado. 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 PGA 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 PGA 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 PGA 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 PGA un material de sutura absorbible, el uso de suturas no 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 que deban conservarse por más de 7 días podrían causar irritación localizada, en cuyo caso se debe remover el PGA. Siempre que se manipula PGA 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 sutura según el caso y la experiencia del cirujano. El uso de vueltas adicionales puede ser particularmente apropiado al momento de suturar monofilamentos.

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 por más de 7 días, formación de cálculos en los tractos urinario y biliar luego de estar en contacto con soluciones salinas por tiempos prolongados, e irritación local temporaria.


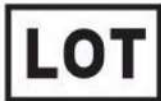

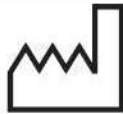









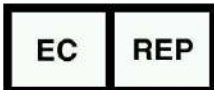
ESTERILIDAD

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.

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	

[Handwritten signature]
 LABORATORIOS IGALTEX S.R.L.
 ALBERTO VIZCAY
 GERENTE ÚNICO
 C.U.I.T.: 30-81680610-0

Carla N. Diaz
 DT Farmacéutica
 MP 20898
 Laboratorio IgalTex SRL
 CUIT 30-81680618-8
[Handwritten signature]

VIZCAY
Alberto
Pedro
 Firmado digitalmente por
 VIZCAY Alberto
 Pedro
 Fecha: 2023.12.11
 10:26:17 -03'00'


 DIAZ Carla Noemi
 CUIL 27326764499



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 14:38:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 14:38:43 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008545-22-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008545-22-2

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: 414-148

Nombre descriptivo: Suturas Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) Estériles, Absorbibles y Sintéticas

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-908 Suturas, de Ácido Poliglicólico

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

Modelos:

Suturas Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 Trenzadas de Acido Poliglicolico (PGA) 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 procedimientos oftalmológicos, cirugía plástica, subcuticular, obstétricas, ginecológicas, hepáticas, pero no para tejido cardiovascular o nervioso.

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: N/A

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

Método de esterilización: Óxido de Etileno

Nombre del fabricante:

Medico (Huainan) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 414-148 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008545-22-2

Nº Identificadorio Trámite: 44976

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.16 10:33:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 10:33:02 -03:00