



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008553-22-1.

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008553-22-1 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 Nylon Estéril, No Absorbible y nombre técnico 13-905 Suturas, de Nailon , 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°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento IF-2024-01254809-APN-DVPCYAR%ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 414-150 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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: 414-150

Nombre descriptivo: Suturas Monofilamento de Nylon Estéril, No Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, de Nailon

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

Modelos:

Suturas Monofilamento de Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para la aproximación de tejido blando y/o ligaduras para piel y membranas mucosas, solamente usando métodos generales y oftalmológicos, para corto tiempo de uso.

Período de vida útil: 5 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: Radiación Gamma

Nombre del fabricante:

Medico (Huaian) Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

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

Expediente Nro:

1-0047-3110-008553-22-1.

Nº Identificador Trámite: 44983

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.01.16 17:24:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 17:24:41 -03:00

ANEXO IIIB: PROYECTO DE ROTULO E INSTRUCCIONES DE USO

ROTULO: SIN AGUJA

Med-One	
Sutura Monofilamento de Nylon Esteril, No Absorbible	
Tipo de Sutura: Sutura No Absorbible	
Composición: Nylon	
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 414-150	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
	
	
	
STERILE R	
LOT	
	
	EC REP

ROTULO: con AGUJA

Med-One	
Sutura Monofilamento de Nylon Estéril, No Absorbible	
Tipo de Sutura: Sutura No Absorbible	
Composición: Nylon	
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 414-150	
USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS	
	
	
	
STERILE R	
LOT	
	
	EC REP

INSTRUCCIONES DE USO:

Med-One

Sutura Monofilamento de Nylon Esteril, No Absorbible

Tipo de Sutura: Sutura No Absorbible

Composición: Nylon

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 414-150

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Med-One

Sutura Monofilamento de Nylon Esteril, No Absorbible

Tipo de Sutura: Sutura No Absorbible

Composición: Nylon

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 414-150

USO EXCLUSIVO A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



DESCRIPCION

Se trata de monofilamento de nylon para sutura quirúrgica no absorbible de color azul compuesta de poliamida 6.0 or 6.6.

Su superficie uniforme y suave pasa fácilmente a través de los tejidos. El nylon tiene la

particularidad de tener muy buenas propiedades de anudado y una alta resistencia tensil. Su presentación es en color azul o negro. Disponible en gran variedad de tamaños y longitudes, sin aguja o con aguja atraumática de acero inoxidable de diferentes tipos incorporada. Cumplen con los compendios de la Farmacopea de los Estados Unidos – USP y con los Estándares Industriales de China.

ACCIÓN

La sutura de monofilamento de nylon puede producir una inflamación ligeramente aguda en los tejidos. Esto podría llevar a una encapsulación general de la sutura por el tejido conectivo fibroso. Esta sutura no es absorbible. Una hidrólisis avanzada de la sutura de nylon *in vivo* hará que la resistencia tensil vaya disminuyendo con el tiempo.

INDICACIONES

Indicadas para la aproximación de tejido blando y/o ligaduras para piel y membranas mucosas, solamente usando métodos generales y oftalmológicos, para corto tiempo de uso.

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

Debido a la disminución de la resistencia tensil *in vivo*, el uso del material de sutura quirúrgica de nylon debe evitarse en pacientes que requieran de una retención permanente de la resistencia tensil del material de sutura. Las suturas de Nylon no deben utilizarse en los siguientes casos: microcirugía, tejido neurológico y cardiovascular. El uso de este tipo de suturas no es recomendable en pacientes mayores, desnutridos o mal nutridos, débiles, o que presenten alguna condición que pudiera retrasar la recuperación de la herida.

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. Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicas y las técnicas de atado que involucran suturas no absorbibles antes de emplear estas suturas para cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar según el sitio de aplicación y el material de sutura utilizado. Se deben considerar los factores particulares de cada paciente con respecto al proceso de curación *in vivo*.

Las suturas de piel que deben permanecer colocadas más de 7 días pueden causar irritación localizada y deben cortarse o retirarse según lo indicado. Evitar contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas o urinarias, ya que puede provocar la formación de cálculos. Las heridas contaminadas o infectadas deben tratarse con práctica quirúrgica. El cirujano debe considerar la inmovilización de las articulaciones mediante un soporte externo en el cierre de los sitios que pueden requerir apoyo (por ejemplo, expansión, distensión, etc).

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.

INSTRUCCIONES DE MANIPULACIÓN / ADVERTENCIAS / PRECAUCIONES

El usuario debe estar familiarizado con procedimientos quirúrgicos y técnicas de suturas no absorbibles previo a utilizar monofilamento de nylon 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. Determinados factores deben tenerse en cuenta para evaluar el proceso de curación *in vivo*. Las suturas que deben permanecer en la piel por más de 7 días podrían ocasionar una

irritación local y deberían quitarse o removerse. Debe evitarse el contacto prolongado de suturas con solución salina con el tracto urinario, pues podría causar la formación de cálculos. Las heridas infectadas deben manejarse con conocimiento y experiencia quirúrgica práctica. El cirujano podría considerar la inmovilización de articulaciones con un soporte externo cuando sea necesario (como ser en áreas con riesgo de expansión, distensión, etc.).

Abra el paquete externo tirando de los dos extremos hacia lados opuestos. Fíjese que la bolsa estéril con el material de sutura salga del paquete sin romperse y que caiga sobre una superficie estéril. Sólo debe manipularse con guantes esterilizados y tirando de la parte superior de la bolsa. El producto que contiene la bolsa es para ser usado una única vez.

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.

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

Entre los efectos adversos identificados, se 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 que sufren de condiciones que podrían demorar la cicatrización de las heridas, ser proclives a que la herida se irrite, reacciones de inflamación del tejido como respuesta a un cuerpo extraño, induración, eritema en la zona de la herida, y formación de cálculos. Al igual que cualquier cuerpo extraño, este tipo de suturas podría potenciar el desarrollo de una infección ya existente.

ESTERILIDAD

Las suturas de nylon se esterilizan con irradiación gamma tal como se indica en la etiqueta de la caja. No debe re esterilizarse. No debe usarse si el paquete o envoltorio están rotos. Este instrumento ha sido diseñado, testeado 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.

Presentacion

Caja x12; Caja x 24 unidades.

ALMACENAMIENTO

Los paquetes deben almacenarse a una temperatura por debajo de los 25°C. La humedad relativa debe ser $\leq 80\%$. 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

 <p>Símbolo CE y N° de Identificación del Organismo notificado.</p>	 <p>Número de Lote</p>	 <p>Usar hasta: XXXX [Fecha de vencimiento: Año / mes]</p>	 <p>Fecha de fabricación: XXXX [Fecha de fabricación: Año / mes]</p>	
 <p>Producto para ser utilizado una única vez</p>	 <p>Chequear instrucciones de uso</p>	 <p>No re esterilizar</p>	 <p>Esterilización por irradiación</p>	 <p>Fabricante</p>
 <p>Mantener a -25°C</p>	 <p>No utilizar paquetes dañados</p>	 <p>No exponer al sol</p>	 <p>Proteger de la humedad</p>	 <p>Representante en Europa</p>

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

Carla N. Diaz
DT Farmacéutica
MP 20898
Laboratorio IgalTex SRL
CUIT 30-61680618-8
[Handwritten signature]



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: LABORATORIOS IGALTEX SRL.

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 12:30:00 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.04 12:30:01 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008553-22-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-008553-22-1

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: 414-150

Nombre descriptivo: Suturas Monofilamento de Nylon Estéril, No Absorbible

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-905 Suturas, de Nailon

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

Modelos:

Suturas Monofilamento de Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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 Nylon Estéril, No Absorbible, con o 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: III

Indicación/es autorizada/s:

Indicadas para la aproximación de tejido blando y/o ligaduras para piel y membranas mucosas, solamente usando métodos generales y oftalmológicos, para corto tiempo de uso.

Período de vida útil: 5 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: Radiación Gamma

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 414-150 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008553-22-1

Nº Identificadorio Trámite: 44983

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.01.16 17:25:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.16 17:25:05 -03:00