



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N°

5871

BUENOS AIRES, **04 OCT 2012**

VISTO el Expediente N° 1-47-8202/11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Cirugía Argentina S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de 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 Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, 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.

5

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

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 los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 5871

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Tagum- Monosorb, nombre descriptivo Poliglecaprone Monofilamento- Sutura sintética absorbible y nombre técnico Suturas de otro tipo , de acuerdo a lo solicitado, por Cirugía Argentina S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.


ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 78 a 80 y 13 a 18 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5. ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1231-18, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº

5871

notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III **contraentrega del original Certificado de Inscripción y Autorización de Venta de Productos Médicos**. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

Expediente Nº 1-47-8202/11-3

DISPOSICIÓN Nº

5871

Dr.  SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°5871.....

Nombre descriptivo: Poliglecaprone Monofilamento- Sutura sintética absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255- Suturas de otro tipo

Marca del producto médico: Tagum- Monosorb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto se indica para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica.

Modelo/s: Caja de cartón, tipo dispenser conteniendo 12, 24, o 36 sobres de:

Papel grado médico- Polipropileno y polietileno, CAD sobre contiene un sobre de Aluminio

Cada envase puede contener lo siguiente : 1 sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas con aguja (redonda, cortante o espatulada) en calibres de 12/0 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cm

1 sutura con dos agujas(redondas, cortantes o espatuladas) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm



"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas con dos agujas (redondas, cortantes o espatuladas) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

1 sutura sin aguja en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas sin aguja en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Período de vida útil: 5 años


Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.

Nombre del fabricante: Tagumédica S.A

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Lima 1, Perú

Expediente N° 1-47-8202/11-3

DISPOSICIÓN N°

 **5871**


DR. OTTO A. BRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



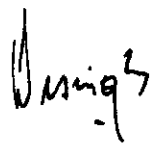
"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO II

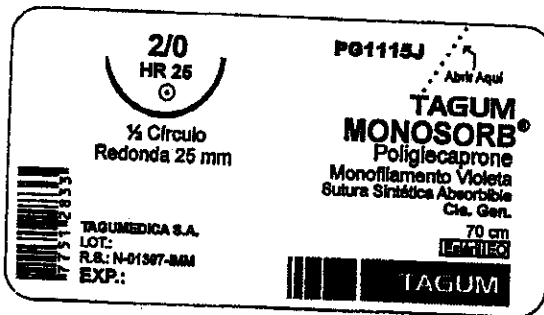
TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**5871**.....

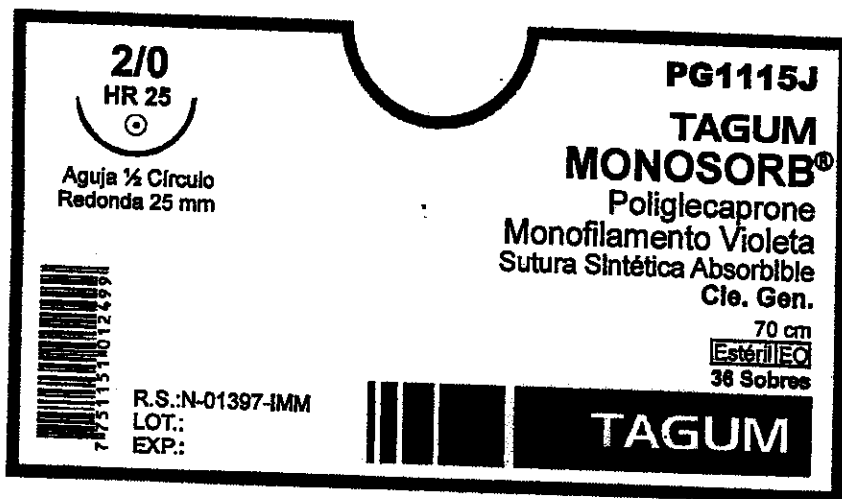

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

587-1

ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO



ROTULADO MEDIATO FRONTAL



ROTULADO MEDIATO LATERAL

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Paseo 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(5411) 4962-0033 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com Producto autorizado por la ANMAT PM 1231-18	Dirección Técnica Mónica Roberto Farmacéutica	Para Venta Exclusiva a la Profesionales e Instituciones Sanitarias	 25 °C max. HR < 80%
BOLIVIA	Importado y distribuido por HANSA LTDA. Calle Yarascocha esq. Mercado N° 1004 La Paz - Bolivia Teléfono: (5912) 2149851 Fax: (5912) 2149851		R.S. N° DI-38273/2009	
CHILE	Distribuido por DROGUERIA HOFMANN S.A.C. Los Gobelines 2507 - Renca - Santiago de Chile Teléfono: (562) 4358000 Fax: (562)4358033 www.hofmann.cl			
ECUADOR	Distribuido en Ecuador por Importadora SCHILLER Cia. Ltda. Calle Santa Rosa Ce7-176 y Pasaje Herrera Cuito - Ecuador Teléfono:(5932) 2547700/2542668/2518080 Fax:(5932) 2582788 email: schiller@schiller.com.ec www.schiller.com.ec		Registro Sanitario DM0931-03-05	
PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Maquinistas 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 338-5101 Fax: (511) 338-5301 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com	Director Técnico Dra. Nitha Mendoza Añis		

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

Miriam Patricia Juárez

Farm. Mónica L. Roberto
Directora Técnica
M.N. N° 13.305

58711



ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO

2/0
HR 25

½ Círculo
Redonda 25 mm

PG1115J

Abre Aquí

**TAGUM
MONOSORB®**
Poliglecaprone
Monofilamento Violeta
Sutura Sintética Absorbible
Cie. Gen.

70 cm

ESTÉRIL EO

TAGUMEDICA S.A.
LOT:
R.S.: N-01397-IMM
EXP.:

TAGUM

ROTULADO MEDIATO
FRONTAL

2/0
HR 25

Aguja ½ Círculo
Redonda 25 mm

PG1115J

**TAGUM
MONOSORB®**
Poliglecaprone
Monofilamento Violeta
Sutura Sintética Absorbible
Cie. Gen.

70 cm

ESTÉRIL EO

38 Sobres

R.S.:N-01397-IMM
LOT:
EXP.:

TAGUM

ROTULADO MEDIATO
LATERAL

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Forouge 2274/78 (C1440CZZ) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(5411) 4662-0093 email: cirugia@cirugiargentina.com www.cirugiargentina.com Producto autorizado por la ANMAT PM 1231-18	Dirección Técnica Mónica Roberto Farmacéutica	Para Venta Exclusiva a los Profesionales e Instituciones Sanitarias	
BOLIVIA	Importado y distribuido por HANBALTDA. Calle Yancoccha esq. Mercado N° 1004 La Paz - Bolivia Teléfonos: (5912) 2149881 Fax: (5912) 2149881		R.S. N° DI-30273/2008	
CHILE	Distribuido por DROGUERIA HOPMANN S.A.C. Los Gobiernos 2507 - Renos - Santiago de Chile Teléfono: (562) 4389000 Fax: (562)4389063 www.hopmann.cl			
ECUADOR	Distribuido en Ecuador por Importadora SCHILLER Cie. Ltda. Calle Santa Rosa 067-178 y Paseo Manera Quito - Ecuador Teléfonos:(5932) 2547760/2842608/3218090 Fax:(5932) 2562788 email: schiller@schiller.com.ec www.schiller.com.ec		Registro Sanitario DM0931-03-06	
PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Independencia 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 330-9101 Fax: (511) 336-8391 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com	Director Técnico Dra. Mirtha Mendoza Abis		

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

Miriam Patricia Juárez

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

5871



ROTULADO DEL ENVASE INMEDIATO

2/0
HR 25

1/2 Círculo
Redonda 25 mm

PG1115J

Abre Aquí

TAGUM
MONOSORB®
Poliglicaprone
Monofilamento Violeta
Sutura Sintética Absorbible
Cie. Gen.

70 cm
ESTÉRIL

TAGUMEDICA S.A.
LOT:
R.S.: N-01397-1MM
EXP.:

TAGUM

ROTULADO MEDIATO
FRONTAL

2/0
HR 25

Aguja 1/2 Círculo
Redonda 25 mm

PG1115J

TAGUM
MONOSORB®
Poliglicaprone
Monofilamento Violeta
Sutura Sintética Absorbible
Cie. Gen.

70 cm
ESTÉRIL
38 Sobres

R.S.:N-01397-1MM
LOT:
EXP.:

TAGUM

ROTULADO MEDIATO
LATERAL

ARGENTINA	Importado por CIRUGIA ARGENTINA S.A. Forrojo 2274/76 (C1440CZD) Ciudad de Buenos Aires - Argentina Teléfono/Fax:(511) 4682-0038 email: cirugia@cirugiaargentina.com www.cirugiaargentina.com Producto autorizado por la ANMAT PM 1281-18	Dirección Técnica Mónica Roberto Farmacéutica	Para Venta Exclusiva a los Profesionales e Instituciones Sanitarias	25 °C max. HR 2/0
BOLIVIA	Importado y distribuido por HANSA LTDA. Calle Yacopcha esq. Mercedes Nº 1004 La Paz - Bolivia Teléfonos: (5912) 2146851 Fax: (5912) 2146861		F.L.S. Nº DI-38273/2000	
CHILE	Distribuido por DROGUERIA HOPMANN S.A.C. Los Gobelinos 2007 - Ranco - Santiago de Chile Teléfono: (562) 4358000 Fax: (562)4366083 www.hopmann.cl			
ECUADOR	Distribuido en Ecuador por Importadores SCHILLER Cia. Ltda. Calle Santa Rosa 097-178 y Pasaje Herrera Quito - Ecuador Teléfonos: (5932) 2547760/2642866/3218090 Fax:(5932) 2642788 email: schiller@schiller.com.ec www.schiller.com.ec		Registro Sanitario DM0831-03-05	
PERU	Fabricado por TAGUMEDICA S.A. Av. Magisteriales 2414 - Lima 1 Perú Teléfono: (511) 338-8101 Fax: (511) 338-8381 email: info@tagumedica.com www.tagumedica.com	Director Técnico Dra. Mirtha Mendoza Abis		

Indicaciones, precauciones, instrucciones para su uso y condiciones de almacenamiento: VER INSERTO

Miriam Patricia Juárez
Ingeniera

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. Nº 13.305

58711



TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

DESCRIPCION

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL es una sutura quirúrgica absorbible, sintética, estéril, provoca una ligera reacción del tejido durante la absorción. La sutura se presenta incolora o coloreada de color violeta.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

INDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está indicada para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica.

ACCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL ocasiona mínima reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de un encapsamiento gradual en el tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. Puede ocurrir una pérdida progresiva de la fuerza tensil y una eventual absorción de las suturas de poliglecaprone ocasionada por la hidrólisis. La absorción se inicia como una pérdida de la fuerza tensil seguida por una pérdida de la masa.

INSTRUCCIONES DE USO

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos establecidos. El tamaño y el diámetro de la sutura y de las agujas usadas para cada tipo de cirugía son definidos por el criterio del cirujano.

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

CONTRAINDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL no debe utilizarse cuando la aproximación de los tejidos son suturados bajo tensión, por ser una sutura sintética absorbible.

ADVERTENCIA

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL el uso de esta sutura puede ser inadecuada para pacientes de edad avanzada, desnutridos, debilitados o pacientes en condiciones que pueden retardar la cicatrización de la herida.

Por ser una sutura absorbible, durante el cierre de las heridas pueden sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión que deberá ser analizado por el cirujano; también tendrá que analizarse si se requiere un soporte adicional de otro tipo de suturas.

- Dispositivo de uso único no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucran suturas absorbibles antes de su empleo.

PRECAUCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL en el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

Las suturas aplicadas en la piel que permanecen por más de 7 días, puede producir una cierta inflamación localizada y tienen que retirarse o removerse. Las suturas subcutáneas deben colocarse lo más profundo posible para minimizar la formación de eritemas y/o endurecimientos, asociados generalmente con la absorción.

En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que puede ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Los nudos de la sutura deben ser hechos adecuadamente (con doble lazada inicial) para obtener nudos seguros. El uso de lazadas adicionales es apropiado para la confección de los nudos en hilos monofilamentosos.

REACCIONES ADVERSAS

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL las reacciones adversas asociadas al uso de las suturas incluyen la dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, un estiramiento o una distensión, falta de soporte adecuado para la herida en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida; infección; mínima reacción inflamatoria del tejido; irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan en el sitio durante de 7 días, extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculos, asimismo deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

PRESENTACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico. Disponible en cajas de 12, 24 y 36 unidades.

CONSERVACION

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de fuentes de calor.

Miriam Patricia Juárez
ApoDERada

Farm. Mónica L. Roberto
Técnica
FARMACIA

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

5877



Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2276 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-18

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Farm. Mónica L. Roberto
Directora Técnica
M.N. N° 13.305

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name 'Mónica Roberto', written in black ink.

5877



TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

DESCRIPCION

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL es una sutura quirúrgica absorbible, sintética, estéril, provoca una ligera reacción del tejido durante la absorción. La sutura se presenta incolora o coloreada de color violeta.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

INDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está indicada para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica.

ACCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL ocasiona mínima reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual en el tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. Puede ocurrir una pérdida progresiva de la fuerza tensil y una eventual absorción de las suturas de poliglecaprone ocasionada por la hidrólisis. La absorción se inicia como una pérdida de la fuerza tensil seguida por una pérdida de la masa.

INSTRUCCIONES DE USO

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos establecidos. El tamaño y el diámetro de la sutura y de las agujas usadas para cada tipo de cirugía son definidos por el criterio del cirujano.

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgico para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

CONTRAINDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL no debe utilizarse cuando la aproximación de los tejidos son suturados bajo tensión, por ser una sutura sintética absorbible.

ADVERTENCIA

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL el uso de esta sutura puede ser inadecuada para pacientes de edad avanzada, desnutridos, debilitados o pacientes en condiciones que pueden retardar la cicatrización de la herida.

Por ser una sutura absorbible, durante el cierre de las heridas pueden sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión que deberá ser analizado por el cirujano; también tendrá que analizar si se requiere un soporte adicional de otro tipo de suturas.

- Dispositivo de uso único no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.

PRECAUCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL en el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiera del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas. Las suturas aplicadas en la piel que permanecen por más de 7 días, puede producir una cierta inflamación localizada y tienen que retirarse o removerse. Las suturas subcutáneas deben colocarse lo más profundo posible para minimizar la formación de eritemas y/o endurecimientos, asociados generalmente con la absorción.

En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que puede ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Los nudos de la sutura deben ser hechos adecuadamente (con doble lazada inicial) para obtener nudos seguros. El uso de lazadas adicionales es apropiado para la confección de los nudos en hilos monofilamentosos.

REACCIONES ADVERSAS

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL las reacciones adversas asociadas al uso de las suturas incluyen la dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, un estiramiento o una distensión, falta de soporte adecuado para la herida en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida; infección; mínima reacción inflamatoria del tejido; irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan en el sitio durante de 7 días, extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente. Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculos, asimismo deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

PRESENTACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico. Disponible en cajas de 12, 24 y 36 unidades.

CONSERVACION

En envases bien selladas para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de fuentes de calor.

Miriam Patricia Juárez
Aprobada

Fern. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. No 10305

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

5871



Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2276 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-18

Miriam ~~Patricia~~ Juárez
Audiógrafa

Farm. Mónica L. Roberto
Dirección Técnica
M.N. N° 13.305

A large, stylized handwritten signature or scribble, possibly representing the name 'Mónica Roberto'.

587



TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

TAGUM
MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL

DESCRIPCION

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL es una sutura quirúrgica absorbible, sintética, estéril, provoca una ligera reacción del tejido durante la absorción. La sutura se presenta incolora o coloreada de color violeta.

Producto esterilizado con Oxido de Etileno.

INDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está indicada para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica.

ACCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL ocasiona mínima reacción inflamatoria en los tejidos, seguida de un encapsulamiento gradual en el tejido fibroso conectivo alrededor del hilo. Puede ocurrir una pérdida progresiva de la fuerza tensil y una eventual absorción de las suturas de poliglecaprone ocasionada por la hidrólisis. La absorción se inicia como una pérdida de la fuerza tensil seguida por una pérdida de la masa.

INSTRUCCIONES DE USO

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL debe utilizarse de acuerdo con los procedimientos quirúrgicos establecidos. El tamaño y el diámetro de la sutura y de las agujas usadas para cada tipo de cirugía son definidos por el criterio del cirujano.

- Leer la descripción del material.
- Manejo de la sutura según protocolo de asepsia médico quirúrgica para quirófano.
- Colocar la aguja correctamente en el porta agujas.

CONTRAINDICACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL no debe utilizarse cuando la aproximación de los tejidos son suturados bajo tensión, por ser una sutura sintética absorbible.

ADVERTENCIA

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL el uso de esta sutura puede ser inadecuada para pacientes de edad avanzada, desnutridos, debilitados o pacientes en condiciones que pueden retardar la cicatrización de la herida.

Por ser una sutura absorbible, durante el cierre de las heridas pueden sufrir una expansión, un estiramiento o una distensión que deberá ser analizado por el cirujano; también tendrá que analizar si se requiere un soporte adicional de otro tipo de suturas.

- Dispositivo de uso único no re-esterilizar.
- Descartar las hebras restantes.
- No frotar la hebra con el guante quirúrgico ni con gasa.
- Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos quirúrgicos y técnicas que involucren suturas absorbibles antes de su empleo.

PRECAUCIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL en el manejo de materiales de suturas, se deberá tener cuidado para evitar daños provenientes de la manipulación. Evitar daños por compresión o torcido, debido a la utilización de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas. La seguridad del nudo requiere del empleo de técnicas quirúrgicas aceptadas.

Las suturas aplicadas en la piel que permanecen por más de 7 días, puede producir una cierta inflamación localizada y tienen que retirarse o removerse. Las suturas subcutáneas deben colocarse lo más profundo posible para minimizar la formación de eritemas y/o endurecimientos, asociados generalmente con la absorción.

En ciertas circunstancias, especialmente en los procedimientos ortopédicos, puede emplearse la inmovilización de articulaciones, a discreción del cirujano.

Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos con escasa irrigación sanguínea, ya que puede ocurrir una extrusión de la sutura y un retraso de la absorción.

Los nudos de la sutura deben ser hechos adecuadamente (con doble lazada inicial) para obtener nudos seguros. El uso de lazadas adicionales es apropiado para la confección de los nudos en hilos monofilamentosos.

REACCIONES ADVERSAS

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL las reacciones adversas asociadas al uso de las suturas incluyen la dehiscencia de la herida, falta de soporte adecuado para el cierre de la herida donde puedan ocurrir una expansión, un estiramiento o una distensión, falta de soporte adecuado para la herida en pacientes de edad avanzada, desnutridos o debilitados o en condiciones que puedan retardar la cicatrización de la herida; infección; mínima reacción inflamatoria del tejido; irritación localizada cuando las suturas de la piel se dejan en el sitio durante de 7 días, extrusión de la sutura y absorción demorada en los tejidos con irrigación sanguínea insuficiente.

Como ocurre con cualquier cuerpo extraño, el contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las encontradas en los tractos urinarios o biliares, puede resultar en la formación de cálculos, asimismo deben seguirse las prácticas quirúrgicas aceptables para el tratamiento de heridas infectadas o contaminadas.

PRESENTACIONES

TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO VIOLETA / INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE ESTERIL está disponible en diferentes longitudes y número de hebras, con / sin aguja de acero quirúrgico.

Disponible en cajas de 12, 24 y 36 unidades.

CONSERVACION

En envases bien sellados para mantener la esterilidad.

ALMACENAMIENTO

Transportar y almacenar a temperaturas de 25°C como máximo y un máximo de 60% de humedad, proteger de la luz solar y de fuentes de calor.

Miriam Patricia Juárez
 Apoderada

Farm. Mónica L. Roberto
 Directora Técnica
 M.N. No 13.305

Fabricado por:
TAGUMEDICA S.A.
Av. Maquinarias N° 2414 – Lima - Perú

5871

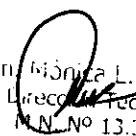


Importado por: CIRUGÍA ARGENTINA S.A.
Fonrouge 2276 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina

D.T.: Mónica Roberto – Matrícula 13.305

Producto autorizado por La ANMAT: PM-1231-18

~~Miriam~~ ~~Patricia~~ ~~Juarez~~
~~Apodefada~~


Firma Mónica L. Roberto
Licenciada Técnica
M.N. N° 13.305





"2012- Año Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-8202/11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **5871**, y de acuerdo a lo solicitado por Cirugía Argentina S.A, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Poliglecaprone Monofilamento- Sutura sintética absorbible

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 15-255- Suturas de otro tipo

Marca del producto médico: Tagum- Monosorb

Clase de Riesgo: Clase IV

Indicación/es autorizada/s: El producto se indica para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica

Modelo/s: Caja de cartón, tipo dispenser conteniendo 12, 24, o 36 sobres de:

Papel grado médico- Polipropileno y polietileno, CAD sobre contiene un sobre de Aluminio

Cada envase puede contener lo siguiente : 1 sutura con aguja (redonda, cortante o espatulada) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas con aguja (redonda, cortante o espatulada) en calibres de 12/0 11/0,

..//

10/0, 9/0, 8/0, 7/0 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140 o 150 cm

1 sutura con dos agujas(redondas, cortantes o espatuladas) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas con dos agujas (redondas, cortantes o espatuladas) en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes: de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

1 sutura sin aguja en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Multiempaque de 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, o 20 suturas sin aguja en calibres: 12/0, 11/0, 10/0, 9/0, 8/0, 7/0, 6/0, 5/0, 4/0, 3/0, 2/0, 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 o 10. En longitudes de 10, 13, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 120, 130, 140, o 150 cm

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones sanitarias.


Nombre del fabricante: Tagumédica S.A

Lugar/es de elaboración: Av. Maquinarias 2414, Lima 1, Perú

Se extiende a Cirugía Argentina S.A. el Certificado PM-1231-18, en la Ciudad de Buenos Aires, a **04 OCT 2012**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

 **587**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.