



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 8683**

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-1680-14-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones CARDIOMEDIC S.A. 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 la Dirección 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.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8683

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 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 (ANMAT) del producto médico marca WEGO, nombre descriptivo SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA y nombre técnico SUTURAS, DE NAILON de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 58 y 59 a 61 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-598-102, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



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

**DISPOSICIÓN N° 8683**

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entradas, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-1680-14-4

DISPOSICIÓN N°

**8683**

FR

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
**Administrador Nacional**  
**A.N.M.A.T.**

8683

20 OCT 2015

**WEGOSUTURES**

Suturas No Absorbibles Nylon

PROYECTO DE ROTULO



REFOLIADO N°  
Direc. Nec. Prod. Méd.

Importado por:  
**CARDIOMEDIC S.A.**  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N.11.371

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-598-102

# SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA

Marca: WEGO

Modelo: WEGO NYLON

Ref.: [...Código sutura...] [...Long sutura ...]

Aguja [...tipo, punta...] [...Código aguja...]

LOT \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



"Leer las instrucciones  
antes de utilizar"



"No reutilizar."

**STERILE EO**

Esterilizado por  
Óxido de Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, en un  
lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

Fabricado por:  
**FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.**  
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.

**CARDIOMEDIC S.A.**

*Jorge Geolo*  
**JORGE GELO**  
PRESIDENTE

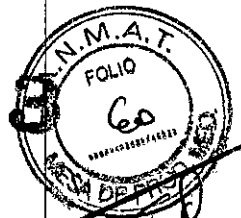
*Muriel Ratti*  
**MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI**  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.

↓

# WEGOSUTURES

# 8683

Suturas de Nylon  
- Instrucciones de Uso



Importado por:  
CARDIOMEDIC S.A.  
Sargento Cabral 3995 / Díaz Vélez 4592/98.  
Vicente López, Buenos Aires – Argentina

Directora Técnica: Muriel Ratti. Farmacéutica M.N.11.371

**VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS**

Autorizado por la ANMAT PM-598-102

## SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON O SIN AGUJA

Marca: WEGO

Modelo: WEGO NYLON



"Leer las instrucciones  
antes de utilizar"



"No reutilizar."



Esterilizado por  
Óxido de Etileno

Almacenar a una temperatura inferior a los 25 °C, en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz solar directa.



**NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO**

Fabricado por:  
FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.  
N°20 Xingshan Road, Weihai Torch Hi-tech Science Park, Shandong 264210. P.R. China.

### SUTURAS QUIRÚRGICAS WEGO DE NYLON ESTÉRILES, SINTÉTICAS, NO ABSORBIBLES

#### DESCRIPCIÓN

Las SUTURAS WEGO DE NYLON son suturas quirúrgicas sintéticas, no absorbibles, estériles, monofilamento, compuestas de poliamida 6(NH-CO-(CH<sub>2</sub>)<sub>5</sub>)<sub>n</sub> o poliamida 6.6[NH-(CH<sub>2</sub>)<sub>6</sub>-NH-CO-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CO]<sub>n</sub>.

La poliamida 6.6 se forma por la poli condensación de la hexametildiamina y el ácido adípico. La poliamida 6 se forma por la polimerización de la caprolactama.

Las SUTURAS WEGO DE NYLON se tiñen de azul con ftalocianina azul (número 74160 del Índice Internacional del Color), Blue (FD&C 2#) (número 73015 del Índice Internacional del Color) o negro, con Logwood Black (número 75290 del Índice Internacional del Color).

Las SUTURAS WEGO DE NYLON están disponibles en una variedad de calibres y longitudes, unidas a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Los detalles completos se encuentran en el catálogo.

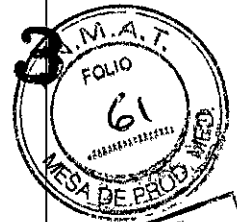
Las SUTURAS WEGO DE NYLON cumplen con los requisitos de la monografía de la Farmacopea de Estados Unidos para Suturas No Absorbibles y con las monografías de la Farmacopea Europea para Suturas Estériles de Poliamida 6 o para Suturas Estériles de Poliamida 6.6.

#### INDICACIONES

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACÉUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



# WEGOSUTURES

## Suturas de Nylon - Instrucciones de Uso

Las SUTURAS WEGO DE NYLON se indican para uso en aproximación y/o ligación generales de tejidos blandos incluyendo procedimientos quirúrgicos y oftalmológicos.

REFOLIADO N.º 60  
Bireg. N.º. Prod. Méd.

### APLICACIÓN

Las suturas deben seleccionarse y colocarse dependiendo de la condición del paciente, de la experiencia quirúrgica, de la técnica quirúrgica y del tamaño de la herida.

### COMPORTAMIENTO

Las SUTURAS WEGO DE NYLON provocan una mínima reacción inflamatoria tisular inicial, que es seguida por una encapsulación gradual de las suturas por parte del tejido conectivo fibroso. Si bien la poliamida no es absorbida, hidrólisis progresiva *in vivo* de la poliamida puede resultar en una pérdida gradual, a lo largo del tiempo, de resistencia tensil.

### CONTRAINDICACIONES

Debido a la pérdida gradual de resistencia a la tensión que puede ocurrir a lo largo de periodos prolongados *in vivo*, no deben emplearse las SUTURAS WEGO DE NYLON cuando se requiera una retención permanente de resistencia a la tensión.

Las SUTURAS WEGO DE NYLON no están indicadas para aplicaciones en el sistema circulatorio central y el sistema nervioso central.

### ADVERTENCIAS/PRECAUCIONES/INTERACCIONES

Antes de emplear SUTURAS WEGO DE NYLON para el cierre de heridas, los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos que involucran suturas no absorbibles, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida puede variar dependiendo del sitio de aplicación y el material de sutura empleado.

Debe seguirse una técnica quirúrgica adecuada para el manejo de heridas infectadas o contaminadas.

El contacto prolongado de cualquier sutura con soluciones salinas, tales como las que se encuentran en los tractos urinario o biliar, puede resultar en la formación de cálculos.

Una seguridad de nudo adecuada requiere de la técnica quirúrgica estándar de nudos planos y cuadrados con lazadas adicionales en función de las condiciones quirúrgicas y la experiencia del cirujano. El uso de lazadas adicionales puede ser particularmente apropiado al atar suturas monofilamento.

Al manipular esta o cualquier otra sutura, se debe tener cuidados para evitar daños. Evítense aplastarlas o arrugarlas con el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas.

Al manipular agujas quirúrgicas se debe tener cuidados para evitar daños. Sujétese la aguja en una zona entre un tercio (1/3) y la mitad (1/2) del largo de la aguja desde el extremo del anclaje hacia la punta.

Sujetarla de la zona de la punta podría perjudicar la efectividad de la penetración y causar su quiebre.

CARDIOMEDIC S.A.

JORGE GELO  
PRESIDENTE

868 3

REFOLIADO N.º 01  
SUTURAS DE NYLON - PROD. MED.

**WEGOSUTURES**

Suturas de Nylon  
- Instrucciones de Uso



Sujetar demasiado cerca del extremo del anclaje de la aguja podría hacer que se doble o quiebre. Volver a darles forma puede ocasionar que pierdan fuerza y sean menos resistentes a los dobleces y quiebres. Los usuarios deben tener precaución al manipular agujas quirúrgicas para evitar heridas involuntarias por pinchazos.

Descártense las agujas en contenedores para elementos punzantes. Descártense los materiales conforme a todas las regulaciones estatales, locales y hospitalarias. La responsabilidad por la correcta eliminación de los desechos recae en el dueño de los desechos.

**REACCIONES ADVERSAS**

Las reacciones adversas asociadas con el uso de este dispositivo incluyen mínima reacción inflamatoria tisular inicial e irritación local pasajera en la zona de la herida.

Como todo cuerpo extraño, las SUTURAS WEGO DE NYLON pueden exacerbar una infección preexistente.

**ESTERILIDAD**

Las SUTURAS WEGO DE NYLON se esterilizan con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el empaque se encuentra abierto o dañado. Descartar suturas abiertas no usadas.

**ALMACENAMIENTO**

Las SUTURAS WEGO DE NYLON deben almacenarse a una temperatura inferior a los 25 °C, al resguardo de la humedad y del calor directo. No usar pasada la fecha de caducidad.

**CARDIOMEDIC S.A.**

JORGE VELO  
PRESIDENTE

MURIEL CAROLINA PATRICIA RATTI  
FARMACEUTICA  
M.N. 11371 M.P. 13381  
DIR. TEC. CARDIOMEDIC S.A.



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

ANEXO  
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N°: 1-47-3110-1680-14-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N°...**8683**... de acuerdo con lo solicitado por CARDIOMEDIC 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: SUTURA QUIRÚRGICA NO ABSORBIBLE CON Y SIN AGUJA.  
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 13-905 - SUTURAS, DE NAILON.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): WEGO.

Clase de Riesgo: III.

Indicación/es autorizada/s: Aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general sin entrar en contacto con sistema circulatorio central ni con sistema nervioso central. Procedimientos oftalmológicos.

Modelo/s: WEGO NYLON.

Período de vida útil: 3 años a partir de la fecha de fabricación.

Forma de presentación: Por unidad.

Condición de uso: Venta Exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias.

Nombre del Fabricante: FOOSIN MEDICAL SUPPLIES INC., LTD.



..//

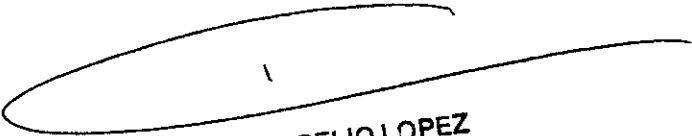
Lugar/es de elaboración: N°20 XINGSHAN ROAD, WEIHAI TORCH HI-TECH  
SCIENCE PARK, SHANDONG 264210, P.R. CHINA.

Se extiende a CARDIOMEDIC S.A. el Certificado de Autorización e Inscripción  
del PM-598-102, en la Ciudad de Buenos Aires, a **20 OCT 2015**, siendo  
su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

**8683**

↓

  
**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.