



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006411-20-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006411-20-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones SOUTH AMERICA IMPLANTS 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 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;

EL ADMINISTRADOR 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 AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE® nombre descriptivo SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE) y nombre técnico Suturas, de Polietileno , de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-116430020-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2022-80 ", 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. Inscríbese 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: 2022-80

Nombre descriptivo: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 - Suturas, de Polietileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE®

Modelos:

0111-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0100-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 5 Unidades
0112-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0123-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 5 Unidades
0147-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0148-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 5 Unidades

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para su uso en la aproximación, reparación y/o fijación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos y cirugía abierta o mínimamente invasiva.

No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías ni tejido neurológico.

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 conteniendo 1 (una) unidad estéril.

-Caja conteniendo 5 (cinco) unidades estériles envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración:

Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Expediente N° 1-0047-3110-006411-20-2

N° Identificador Trámite: 22419

AM

PROYECTO DE RÓTULO

SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

MARCA/S: AS Sport Medicine® / SAI® / SUTURE TAPE®

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. Industria Argentina.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972.

Modelo: el que corresponda

LOTE XXX (el que corresponda)

REFERENCIA XXXX (la que corresponda)

FECHA DE FABRICACIÓN aaaa- mm

FECHA DE VENCIMIENTO AAAA-MM

Calibre de la sutura (mm)

Cantidad (la que corresponda)

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno.

Prohibida su reesterilización. No reutilizar. **Producto médico de un solo uso.**

No usar si el envoltorio está abierto o dañado.

ATENCIÓN, lea las instrucciones de uso.

La composición química cualitativa completa se declara en el envase del producto.

La longitud de sutura se detalla en el rótulo.

Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Se debe evitar la exposición prolongada a altas temperaturas y se debe proteger de la luz solar o fuentes de calor (ver instrucciones de uso).

Autorizado por la ANMAT PM 2022-80.

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS IRRALDE
Presidente
South America Implants S.A.

GRAFICA PROYECTO DE RÓTULO

- * “xxxx” Corresponde al número de Lote de la Producción
- * “aaaa-mm” Corresponde a la Fecha de Fabricación del Producto Médico
- * “aaaa-mm” Corresponde a la Fecha de Vencimiento del Producto Médico
- * “CCCC” Corresponde al código de producto.

MARCA COMERCIAL / BRAND	 SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Canning Industrial Parque Privado, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28. Canning, Provincia de Buenos Aires, Industria Argentina. Tel: (5411) 5368- 1574/9084/1890. Director Tecnico: Farm. Alejandro Giordanengo, MP 13972.	
SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)		REF CCCC
NOMBRE DEL MODELO		LOT XXXX
Autorizado por la ANMAT PM-2022-80		
STERILE EO		1 UDS QTY
	PRODUCTO MÉDICO DE UN SOLO USO Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias	
Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad. Se debe evitar la exposición prologada a altas temperaturas y se debe proteger de la luz solar o fuentes de calor (ver instrucciones de uso)		

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS FREILEIXA
Presidente
South America Implants S.A.

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO

SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

MARCA A.S. Sport Medicine® / SAI® / SUTURE TAPE®

Modelo: ver en rótulo.

Fabricado por: SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A., Av. Perito Moreno 845, Parque Privado Canning Industrial, Unidades Funcionales 1 a 3 y de 22 a 28, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Industria Argentina.

Tel: (011) 5368-1574/9084/1890.

Producto médico de un solo uso. Estéril. Esterilizado por Óxido de Etileno. Asegúrese de estar familiarizado con los usos pretendidos, indicaciones / contraindicaciones, compatibilidad y manipulación correcta de la sutura, que se encuentran descriptos en estas Instrucciones de Uso.

Director Técnico: Farm. Alejandro Giordanengo. MP 13972

Autorizado por la ANMAT. PM 2022-80.

Condición de venta: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

GENERALIDADES

Estas suturas deben ser implantadas por profesionales capacitados que conozcan las técnicas brindadas por la Empresa para la utilización de cada uno de ellos. La información actualizada para implantar los mismos se puede obtener a través de nuestros catálogos o en nuestra página web, o bien ser requerida a nuestra Empresa directamente, incluso en casos especiales. SOUTH AMERICA IMPLANTS no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de esas técnicas o instrucciones aconsejadas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica o problemas de asepsia, siendo esta enumeración no taxativa. Estas INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN que se incluyen con el producto deben ser leídas atentamente por el médico cirujano y deben darse a conocer al paciente que recibirá el implante debiendo el médico justificar la entrega de una copia del presente y asentar dicha circunstancia en la Historia Clínica. Las suturas están fabricadas con material biocompatible. El paciente DEBE ser instruido por parte del médico cirujano acerca de estos factores, así como las restricciones a las que se verá sometido en la etapa postoperatoria.

Las suturas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) marca AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE ® cumplen con todos los requerimientos establecidos por la Farmacopea Argentina 7º Edición.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS REBOLEDO
Presidente
South America Implants S.A.

INSTRUCCIONES DE UTILIZACIÓN

IMPORTANTE: No utilizar jamás una sutura que haya sido usado previamente. No efectuar ninguna modificación al producto salvo en casos indicados por la técnica quirúrgica. Antes de la implantación verificar que la sutura no posea suciedad. Respecto a los detalles técnicos que conciernen a la implantación propiamente dicha, el cirujano deberá referirse a la técnica quirúrgica.

INDICACIONES PREVISTAS (USO PREVISTO)

Las suturas no absorbibles de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), marca AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE®, estéril por óxido de etileno, elaborado por South America Implants S.A. están indicadas para su uso en la aproximación, reparación y/o fijación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos y cirugía abierta o mínimamente invasiva.

No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías ni tejido neurológico.

TÉCNICAS QUIRÚRGICAS

Es importante destacar que las técnicas específicas pueden variar según el tipo de cirugía y las preferencias del cirujano. Sin embargo, a continuación se detallan la más usadas:

Punto simple: En esta técnica, se utiliza una sola hebra de sutura para unir los bordes del tejido. Es útil para cerrar heridas superficiales o laceraciones pequeñas.

Sutura de puntos simples o sutura en cruz: En esta técnica, se usan suturas para unir los bordes de una lesión o desgarro en el tejido. Los puntos pueden ser simples o en forma de cruz, dependiendo de la necesidad y de la anatomía específica de la lesión.

Sutura subcuticular: En esta técnica, las suturas se colocan debajo de la capa superior de la piel para minimizar las marcas visibles en la superficie. Es común en cirugías estéticas.

Sutura en capas: En procedimientos más complejos, como cirugía abdominal o torácica, se pueden usar suturas en capas. Esto implica la sutura de las capas internas del tejido antes de cerrar la capa externa de la piel.

Sutura de anclaje doble o "suture bridge": En procedimientos de reparación artroscópica de manguito de los rotadores en el hombro, se utiliza una técnica de doble anclaje. Dos anclajes se insertan en el hueso, y los hilos de sutura se pasan a través del tendón dañado en un patrón de "puente". Esto proporciona una mayor resistencia y estabilidad a la reparación.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS ARRALELLA
Presidente
South America Implants S.A.

Sutura de bucle o cincha: Esta técnica se emplea para reparar estructuras como los meniscos en la rodilla. La sutura forma un bucle que se ajusta alrededor de la lesión para proporcionar estabilidad y promover la curación.

Técnica de sutura SpeedWhip: es una técnica utilizada especialmente en cirugías de reparación artroscópica de tendones y ligamentos. Esta técnica se utiliza para reforzar la sutura de un tendón o un ligamento después de una lesión o durante una cirugía de reconstrucción. El objetivo principal de la técnica SpeedWhip es proporcionar una mayor resistencia y estabilidad a la unión del tejido, lo que puede ser crucial para una recuperación exitosa.

A continuación, se explican los pasos básicos de la técnica de sutura SpeedWhip:

1. Preparación del tejido: El cirujano primero prepara el tejido del tendón o ligamento lesionado, asegurándose de que esté limpio y libre de cualquier tejido dañado o fibras sueltas.
2. Inserción de la sutura principal: Se inserta una sutura principal, generalmente una sutura no absorbible, a través del tejido del tendón o ligamento. Esta sutura principal servirá como el "núcleo" de la técnica SpeedWhip.
3. Creación de bucles: Se crean varios bucles de sutura a lo largo de la sutura principal utilizando hilos adicionales o suturas en forma de bucle. Estos bucles se asemejan a la forma de una "funda" alrededor de la sutura principal.
4. Cierre de los bucles: Cada bucle se cierra sobre la sutura principal utilizando más hilos o suturas en una técnica similar a la costura. Esto crea una serie de bucles que rodean y refuerzan la sutura principal.
5. Tensión y ajuste: El cirujano ajusta la tensión de las suturas, asegurándose de que el tejido del tendón o ligamento esté bien unido y que la sutura sea lo suficientemente resistente.
6. Nudo final: Una vez que se ha logrado la tensión y el ajuste adecuados, se realiza un nudo final para asegurar todas las suturas en su lugar.

ADVERTENCIAS AL PACIENTE

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES, ADVERTENCIAS, CUIDADOS ESPECIALES Y ACLARACIONES SOBRE EL USO DEL PRODUCTO MÉDICO, COMO SU ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes que presenten reacciones de sensibilidad a los materiales que componen la sutura. Si se sospecha una sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas necesarias para descartar esta posibilidad antes de colocar la sutura.

ADVERTENCIAS

1. No reesterilizar.
2. Deseche las suturas no utilizadas una vez que haya abierto el envase.

Alejandro Giordanengo
M.P. 3972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS FERRELLI
Presidente
South America Implants S.A.

3. Evitar la exposición prolongada a altas temperaturas.
4. Proteger de la luz solar o fuentes de calor.
5. No usar luego de la fecha de caducidad.
6. Los procedimientos quirúrgicos en los cuales se pueden utilizar estos productos solo deben ser realizados por profesionales entrenados en la materia, quienes están familiarizados con las técnicas de manipulación de suturas.
7. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con el uso de suturas no absorbibles antes de utilizar la sutura de polietileno para el cierre de heridas dado que el riesgo de dehiscencia puede variar con el sitio de aplicación y el material.
8. La ausencia de etiquetado e instrucciones en el punto de uso conlleva a utilizar el producto más allá de su caducidad y se pierde la trazabilidad.

Para la implantación de la sutura la técnica quirúrgica debe ser la correcta y se debe utilizar el instrumental apropiado fabricado por SOUTH AMERICA IMPLANTS.

PRECAUCIONES

- Al manipular estas suturas, se recomienda tener cuidado para evitar daños que puedan ocasionarse durante el manejo.
- Hay que procurar no aplastar ni arrugar la sutura cuando se manipula junto a instrumentos quirúrgicos.
- La seguridad de los nudos adecuados requiere técnicas quirúrgicas aceptables y aseguradas por las circunstancias quirúrgicas y por la experiencia del cirujano.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

El cuidado y la supervisión postoperatorios son importantes. El paciente deberá ser advertido, antes de la intervención, de los riesgos generales de la cirugía y de posibles efectos adversos, tal y como se enumeran a continuación.

EFFECTOS ADVERSOS

1. Reacciones debidas a sensibilidad a los materiales que componen la sutura o reacción alérgica a un cuerpo extraño.
2. Reacción mínima inflamatoria aguda del tejido.
3. Dehiscencia de la herida
4. Formación de cálculos en las vías urinarias y biliares en condiciones de contacto prolongado con soluciones salinas tales como la orina y la bilis.
5. Infección de la herida.
6. Enrojecimiento del tejido en el área de aplicación de la sutura.
7. Dolor, edema

La implantación de materiales extraños en los tejidos puede ocasionar reacciones histológicas involucrando macrófagos y fibrosis. La significación clínica actual de estos efectos es incierta dado que cambios similares pueden ocurrir durante el proceso normal de curado de la herida.

Alejandro Giordanengo
M.P. 13972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS IRIBARRENA
Presidente
South America Implants S.A.

ESTERILIZACIÓN

El producto se suministra estéril, esterilizados en empresas tercerizadas, por óxido de etileno. Este proceso de esterilización se encuentra validado.

NO está permitida la re esterilización / re uso de estos productos. La apertura del embalaje de estos productos debe ser realizada en la sala del centro quirúrgico, utilizando guantes estériles, y por instrumentador capacitado. La integridad del embalaje debe ser mantenida hasta el momento de la apertura por la enfermera circulante de sala. Durante el acto quirúrgico, el cirujano no debe usar fuerza excesiva para evitar dañar la superficie del producto, pues puede comprometer el desempeño del dispositivo.

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

Cada producto lleva impreso el número de lote en la etiqueta del envase. Este número deberá agregarse a la historia clínica del paciente y a la tarjeta de implante valiéndose de la etiqueta autoadhesiva adjunta. La comunicación de este número es condición de esta garantía pues nos permite rastrear la historia de cada producto desde la fabricación, incluida la materia prima, hasta la fecha de liberación al mercado.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Los dispositivos deben almacenarse en el empaque original sin abrir y no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.

RECOMENDACIONES REFERENTES A LA CIRUGÍA

Los quirófanos deberán ser asépticos para evitar la infección del producto que, en la mayoría de los casos, conlleva a la revisión del mismo generando secuelas en el paciente. La cirugía deberá ser planeada cuidadosamente conforme a los resultados tomográficos.

NORMAS UTILIZADAS PARA LA FABRICACIÓN DEL SISTEMA

Todos nuestros productos están fabricados sobre la base de las especificaciones dadas por normas en vigencia con los materiales testeados y reconocidos, que responden a normas del Instituto Argentino de Normalización (IRAM) y a sus equivalentes internacionales ISO International Organization for Standardization y ASTM - American Society for Testing Materials.

Alejandro Giordanengo
M.P. 3972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS REALEN
Presidente
South America Implants S.A.

SERVICIO AL CONSUMIDOR

La Empresa pone a disposición del usuario servicio de atención a través de la línea (5411) 5368-1574/9084/1890, o a través de nuestro sitio web:

<http://southamericaimplants.com> calidad@southamericaimplants.com

www.southamericaimplants.com



SIMBOLOS

	PRODUCTO ESTÉRIL, MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN POR ÓXIDO DE ETILENO		MANTENER SECO
	ATENCIÓN, LEA LAS INSTRUCCIONES DE USO		LOTE N.
	USO ÚNICO		REFERENCIA / CODIGO / CATÁLOGO N.
	CANTIDAD		FABRICANTE
	NO USAR SI EL ENVOLTORIO ESTÁ ABIERTO O DAÑADO		FECHA DE VENCIMIENTO
	MANTENER A LA SOMBRA		FECHA DE FABRICACIÓN

IU-SI-80 Rev. 00

Alejandro Giordanengo
M.P. 3972
Director Técnico
South America Implants S.A.

MATIAS REBOLENTO
Presidente
South America Implants S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, de uso- SOUTH AMERICAN IMPLANTS S.A.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 09:43:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.10.02 09:43:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006411-20-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-006411-20-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A. ; 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: 2022-80

Nombre descriptivo: SUTURAS NO ABSORBIBLES DE POLIETILENO DE ULTRA ALTO PESO MOLECULAR (UHMWPE)

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
13-907 - Suturas, de Polietileno

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): AS Sport Medicine®, SAI®, SUTURE TAPE®

Modelos:

0111-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0100-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y AZUL 0,90 mts (36") x 5 Unidades
0112-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0123-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA 0,90 mts (36") x 5 Unidades
0147-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 1 Unidad
0148-000 SUTURA FIBER USP 2 MÉTRICA 5 BLANCA Y NEGRA 0,90 mts (36") x 5 Unidades

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

El producto está indicado para su uso en la aproximación, reparación y/o fijación de tejidos blandos en procedimientos artroscópicos y cirugía abierta o mínimamente invasiva.

No están indicadas para tejido cardiovascular adulto, microcirugías ni tejido neurológico.

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 conteniendo 1 (una) unidad estéril.

-Caja conteniendo 5 (cinco) unidades estériles envasadas individualmente.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

SOUTH AMERICA IMPLANTS S.A.

Lugar de elaboración:

Perito Moreno N° 845, Unidades Funcionales 1 a 3 y 22 a 28, Parque Industrial Canning, localidad de Canning, Partido de Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 2022-80 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006411-20-2

N° Identificatorio Trámite: 22419

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.10 15:25:17 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE

Date: 2023.10.10 15:25:18 -03:00