



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003102-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003102-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PROMEDON 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 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 Fergus nombre descriptivo Suturas Especiales y nombre técnico Unidades para Sutura, Artroscópicas , de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON S.A. , con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-148770373-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 189-314 ”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º.

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

PM: 189-314

Nombre descriptivo: Suturas Especiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

CordFit Infinity

• FG-SU040002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol

- FG-SU040102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU041102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU050002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU050102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU051102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit A Infinity

- FG-SU240102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU240202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU250102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU250202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit Stiff

- FG-SU020002 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca, con extremo endurecido
- FG-SU020102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca-azul, con extremo endurecido
- FG-SU021102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, con extremo endurecido

CordFit A Stiff

- FG-SU220102 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con extremo endurecido.
- FG-SU220202 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con extremo endurecido.

CordFit with Tapered Needle

- FG-SU030002 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca, con aguja 1/2 C
- FG-SU030102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU031102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, con aguja 1/2 C

CordFit A with Tapered Needle

- FG-SU230102 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU230202 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con aguja 1/2 C

CordFit Meniscal Repair

- FG-SU060100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- FG-SU061100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.
- FG-SU060120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU061120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, con dos agujas

CordFit A Meniscal Repair

- FG-SU260120 - Sutura CordFit A Meniscal Repair de #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU260220 - Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con dos agujas

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: • Sutura CordFit with Tapered Needle y Sutura CordFit A with Tapered Needle: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
• Sutura CordFit Infinity y Sutura CordFit A Infinity: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
• Sutura CordFit Stiff y Sutura CordFit A Stiff: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
• Sutura CordFit Meniscal Repair y Sutura CordFit A Meniscal Repair: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra
5000, Provincia de Córdoba.

Expediente N° 1-0047-3110-003102-23-1

N° Identificador Trámite: 49165

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.12.20 16:06:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.20 16:06:58 -03:00

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Etiqueta:

Modelo del producto:

CordFit Infinity

Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, color A, con aguja recta y loop de C

Donde:

A: blanca, blanca-azul o azul

C: Nitinol o acero inoxidable

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

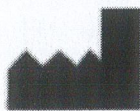
SN: XXXXX

REF: FG-SUXXXXXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, color A, con aguja recta y loop de C

Donde: XX: 1 caja por 1, 6 o 12 unidades; A: blanca, blanca-azul o azul; C: Nitinol o acero inoxidable.



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO
DIRECTOR

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit A Infinity

Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y B, con aguja recta y loop de C

Donde:

B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra

C: Nitinol o acero inoxidable

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y B, con aguja recta y loop de C

Donde: XX: 1 caja por 1, 6 o 12 unidades; B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra; C: Nitinol o acero inoxidable



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Hoja 2 de 8

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. ...
DIRECTOR ...

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit with Tapered Needle

Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, color A, con aguja curva

Donde:

A: blanca, blanca-azul o azul

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

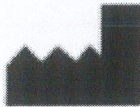
SN: XXXXX

REF: FG-SUXXXXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, color A, con aguja curva

Donde: XX: 1 caja por 1, 6 o 12 unidades; A: blanca, blanca-azul o azul



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Hoja 3 de 8

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit A with Tapered Needle
Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y B, con aguja curva
Donde:
B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y B, con aguja curva

Donde: XX: 1 caja por 1, 6 o 12 unidades; B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Hoja 4 de 8

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit Stiff
Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, color A, con extremo endurecido.
Donde:
A: blanca, blanca-azul o azul

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, color A, con extremo endurecido.
Donde: XX: 1 caja por 1, 3 o 6 unidades; A: blanca, blanca-azul o azul



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Hoja 5 de 8

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit A Stiff
Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y B, con extremo endurecido
Donde:
B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y B, con extremo endurecido
Donde: XX: 1 caja por 1, 3 o 6 unidades; B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra.



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesoría Regulatoria

PROMEDON S.A.
PABLO OLIVERO
DIRECTOR - APODERADO

Hoja 6 de 8

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit Meniscal Repair
Sutura CordFit Meniscal Repair Z de UHMWPE, color A, con dos agujas
Donde:
Z: #0 o #2-0
A: blanca, blanca-azul o azul

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit Meniscal Repair Z de UHMWPE, color A, con dos agujas

Donde: XX: 1 caja por 1, 3 o 6 unidades; Z: #0 o #2-0 y A: blanca, blanca-azul o azul



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Hoja 7 de 8

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspecto Regulatorio

PROMEDON S.A.
PABLO VOLMEDO
DIRECTOR APODERADO

- MODELO DE RÓTULOS -
Suturas Especiales

Modelo del producto:

CordFit A Meniscal Repair
Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y B, con dos agujas
Donde:
B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra

Marca del producto: Fergus

Nombre del producto: Suturas Especiales

LOT: XXXXX

SN: XXXXX

REF: FG-SUX1XXXX

Contenido:

XX – Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y B, con dos agujas

Donde: XX: 1 caja por 1, 3 o 6 unidades; B: polipropileno, color blanca-azul o poliamida, color blanca-negra.



PROMEDON SA
Av. Gral. Manuel Savio s/n, Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD) Córdoba – Argentina



XXXX-XX



XXXX-XX

Directora Técnica: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias.

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Asesoría Regulatoria

PROMEDON S.A.
PABLO CARIGNANO
DIRECTOR GENERAL

Hoja 8 de 8

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

INSTRUCCIÓN DE USO

Suturas Especiales

Fabricante:

PROMEDON SA
Av. Gral Manuel Savio s/n. Lote 3 – Manzana 3
Parque Industrial Ferreyra (X5925XAD)
Córdoba - Argentina

Directora Técnica: Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563

Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-189-314

Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias


Marca: Fergus

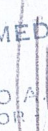
Modelos:

CordFit Infinity

- FG-SU040002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU040102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU041102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU050002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

Hoja 1 de 13


Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Córdoba, Argentina


PRÓMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- FG-SU050102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU051102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit A Infinity

- FG-SU240102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU240202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU250102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU250202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit Stiff

- FG-SU020002 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca, con extremo endurecido
- FG-SU020102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca-azul, con extremo endurecido
- FG-SU021102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, con extremo endurecido

CordFit A Stiff

- FG-SU220102 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con extremo endurecido.
- FG-SU220202 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con extremo endurecido.

CordFit with Tapered Needle

- FG-SU030002 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca, con aguja 1/2 C
- FG-SU030102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU031102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, con aguja 1/2 C

CordFit A with Tapered Needle

- FG-SU230102 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU230202 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con aguja 1/2 C

Hoja 2 de 13

Farm. Silvio Marchi Carigeanu
Responsable Técnica
Cámara Apertura Regulada

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLIVERO
DIRECTOR - APROBADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

CordFit Meniscal Repair

- FG-SU060100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- FG-SU061100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.
- FG-SU060120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU061120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, con dos agujas

CordFit A Meniscal Repair

- FG-SU260120 - Sutura CordFit A Meniscal Repair de #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU260220 - Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con dos agujas

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

1. Descripción del producto

La línea de suturas especiales marca Fergus está compuesta por los modelos CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair, CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle y CordFit A Meniscal Repair. Son suturas quirúrgicas, estériles y no absorbibles, fabricadas por multifilamentos trenzados de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o por una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida que pueden encontrarse unidas a agujas, según el modelo. La longitud del hilo de sutura es de 38" (965 mm) para todos los modelos de suturas especiales.

Las suturas están diseñadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando. Los modelos CordFit Meniscal Repair y CordFit A Meniscal Repair están diseñados específicamente para la reparación de los meniscos.

Los modelos de suturas CordFit Infinity, CordFit Stiff, CordFit with Tapered Needle y CordFit Meniscal Repair son de tipo cuerda fabricados con UHMWPE de colores blanco, blanco-azul o azul.

- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca-azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca-azul, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, con extremo endurecido.

Hoja 4 de 13

Farm. Silvio Marchi Carignano
Responsable Técnica
Código de Registro 123456789

PROMEDON S.A.
PABLO ALONSO
DIRECTOR GENERAL

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.

Esta línea de suturas cuenta con hebras pigmentadas total o parcialmente con patrón determinado. El color azul de las hebras de la sutura se logra con el pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel (C.I. Pigment Blue 36). Las hebras blancas no están pigmentadas.

Los modelos de suturas CordFit A Infinity, CordFit A Stiff, CordFit A with Tapered Needle y CordFit A Meniscal Repair son de tipo cuerda fabricados con UHMWPE y polipropileno (color blanco-azul) o UHMWPE y poliamida (color blanco-negro).

- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de nitinol.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con aguja 1/2 C.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con extremo endurecido.
- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con dos agujas.

Farm. Silvio Berlusconi Carignano
Responsable Técnica
Código Admisión Regulatoria

PROMEDON S.A.
PABLO A. GILMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Hoja 5 de 13

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con dos agujas.

Esta línea de suturas cuenta con hebras pigmentadas parcialmente con patrón determinado. En las suturas blancas-azules el color azul se logra con el pigmento ftalocyanine; mientras que en el caso de las suturas blancas-negras el color negro se consigue con el pigmento hemateina. Las hebras blancas no están pigmentadas.

2. Presentación del producto

Las suturas especiales de la línea Fergus están disponibles en las siguientes presentaciones:

- Sutura CordFit with Tapered Needle y Sutura CordFit A with Tapered Needle: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Infinity y Sutura CordFit A Infinity: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Stiff y Sutura CordFit A Stiff: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.
- Sutura CordFit Meniscal Repair y Sutura CordFit A Meniscal Repair: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

Consulte en las etiquetas individuales del producto el modelo, material, color y dimensiones. Todos los componentes se proveen estériles y listos para usar.

3. Indicaciones de uso

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

Las siguientes recomendaciones refieren únicamente a posibles usos de cada modelo de sutura:

Fernando Gamarcho Carigiano
Responsable Técnica
Código de Registro 2003-100

PROMEDON S.A.
PABLO M. MENDOZA
DIRECTOR GENERAL

Hoja 6 de 13

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

CordFit with Tapered Needle y CordFit A with Tapered Needle

Están recomendadas para llevar a cabo la sutura de ligamentos, tendones y/o injertos en cirugías ortopédicas.

CordFit Infinity y CordFit A Infinity

Están recomendadas para llevar a cabo la preparación del injerto en cirugías ortopédicas.

CordFit Stiff y CordFit A Stiff

Están recomendadas para llevar a cabo la reconstrucción de ligamento cruzado anterior y/o posterior por técnica all-inside o retroconstrucción, a través del túnel óseo. A su vez pueden ser utilizadas en la reparación de raíz meniscal. Todas estas indicaciones no implican la implantación del producto.

CordFit Meniscal Repair y CordFit A Meniscal Repair

Están recomendadas para llevar a cabo la reparación de los meniscos mediante técnica inside-out.

4. Contraindicaciones

No deberá implantarse la sutura en los siguientes casos:

- Calidad o condiciones patológicas del tejido que se va a reconstruir y que podría afectar la seguridad de la fijación con el uso de suturas.
- Irrigación sanguínea limitada y/o infecciones previas que puedan retrasar la cicatrización y/o consolidación.
- Intervenciones quirúrgicas cardíacas, cierre de heridas o que no figuren en la sección "Indicaciones de uso".

5. Advertencias

- Lea atentamente las instrucciones de uso en su totalidad antes de usar.
- El producto debe ser utilizado únicamente por un profesional médico capacitado en las técnicas quirúrgicas indicadas para la colocación de estos productos.

Hoja 7 de 13

Farm. Silvestre Marchi Carignat
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- La legislación restringe la venta de este producto solo a médicos o a quienes estén autorizados por un médico.
- NO utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que no podrá asegurarse la seguridad y eficacia del producto.
- No utilice el producto en caso de detectarse algún desperfecto.
- El producto se ha diseñado para uso ÚNICO. Por lo tanto, NO SE DEBE REUTILIZAR, REPROCESAR NI REESTERILIZAR, ya que podría perjudicar su eficacia y aumentar el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
- Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar la contaminación. Las condiciones del quirófano deben ajustarse a los requisitos hospitalarios, administrativos o gubernamentales locales.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. El rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del producto no pueden garantizarse una vez pasada dicha fecha.
- No exponga el producto a una fuente de calor directa.
- Asegúrese de que el producto se deseche de acuerdo con las normativas locales y sea consciente de los riesgos de contaminación ambiental, para el personal y los pacientes.
- El producto debe almacenarse en el envase original.
- Debe tenerse en cuenta la sensibilidad del paciente a los materiales del producto antes de la implantación.
- Todo el instrumental quirúrgico que se utilice en la intervención quirúrgica destinada a la colocación de este producto debe estar estéril y apto para uso en entornos asépticos.
- Tras la intervención y hasta la cicatrización total, debe protegerse la fijación que aporta la sutura. Se deberá seguir minuciosamente la pauta terapéutica posoperatoria prescrita por el médico a fin de evitar la sobretensión de la sutura.
- Si se decide explantar la sutura, deberán contemplarse los riesgos que pueda conllevar la posibilidad de que el paciente se someta a una segunda intervención. La extracción de la sutura deberá ir acompañada del abordaje posoperatorio pertinente.
- Deben manipularse las agujas con cuidado para evitar pinchazos accidentales.

Hoja 8 de 13

Farm. Silvio Comarcini Carignan.
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO
DIRECTOR
DO
RADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- Una vez abierto el packaging del producto, se deberá desechar toda aquella sutura que no quede implantada en el paciente, por más que la misma no haya sido utilizada o manipulada. De igual manera, el tubo protector de la CordFit Stiff y CordFit A Stiff, y la/s aguja/s que no se hayan utilizado deberán desecharse adecuadamente, para disminuir el riesgo de esterilización inadecuada y contaminación cruzada.
 - Los residuos de riesgo biológico, como las suturas explantadas, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura y de acuerdo con la política del centro.
 - No se ha determinado ni probado que la sutura sea segura y eficaz para su uso como ligamento o tendón artificial.
 - El fabricante no se responsabiliza por las fallas o los daños provocados cuando se combinan estos productos con otros no recomendados por el fabricante.
 - El fabricante no se responsabiliza por cualquier efecto ni consecuencias que pudieran resultar del apartamiento de estas técnicas o instrucciones específicas, como ser una equivocada indicación o mala utilización de la técnica quirúrgica, problemas de asepsia, entre otros, que puedan afectar la seguridad del paciente y el desempeño del producto.
6. Precauciones
- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el modelo adecuado del producto en función de la indicación específica y de los antecedentes del paciente.
 - Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención.
 - Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección del producto, son fundamentales para el uso satisfactorio del producto.
 - Las suturas pueden romperse si se manipulan o controlan con instrumental afilado, punzante o cortante.
 - Evite sujetar las agujas con pinzas por sus extremos para no dañarlas.
 - No deforme y/o no utilice agujas que se encuentren deformadas, ya que podrían perder su resistencia o romperse con mayor facilidad.

Hoja 9 de 13

Farm. Silvana Daniela Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- Evite daños a los tejidos adyacentes o pinchazos accidentales por una incorrecta manipulación de las agujas.
- Cuando se sospeche de sensibilidad a los materiales se deberán llevar a cabo las pruebas correspondientes y descartar la sensibilidad antes de la implantación.

7. Suministro y almacenamiento

- El producto se provee estéril, siendo el método de esterilización utilizado el óxido de etileno, y libre de pirógenos.
- La sutura puede suministrarse con una aguja, dos agujas o sin aguja, según el modelo.
- Para mantener la calidad y eficacia del producto, los modelos CordFit Infinity, CordFit A Infinity, CordFit with Tapered Needle, CordFit A with Tapered Needle, CordFit Meniscal Repair y CordFit A Meniscal Repair se proveen dentro de una tarjeta de protección y en doble sobre Tyvek. Los modelos CordFit Stiff y CordFit A Stiff se proveen en doble sobre Tyvek. Luego de su esterilización, se protege el producto durante su transporte y almacenamiento colocándolo dentro de una caja de cartón, pudiendo ser identificado mediante etiquetas.
- Mantenga el producto alejado de cualquier fuente de calor y humedad.
- Se recomienda almacenar a temperatura ambiente.
- SI LA ETIQUETA Y/O EL ENVASE ESTÁ ABIERTO O ALTERADO, NO UTILICE EL PRODUCTO.
- NO UTILICE LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA EN EL ENVASE.
- La vida de estantería del producto es 3 años.

8. Entorno de resonancia magnética (RM)

- Compatibilidad y Seguridad con la RM

Las suturas están fabricadas de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) o de una mezcla de UHMWPE y polipropileno o poliamida, por lo que son seguras para la RM.

9. Posibles complicaciones

Toda intervención quirúrgica posee cierto riesgo, algunas complicaciones que pueden presentarse son:

- Infecciones profundas y superficiales.

Hoja 10 de 13

Fern. Silvino Marchi Garignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios

PROMEDON S.A.
PABLO ALONSO
DIRECTOR - APODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

- Reacciones a cuerpos extraños.
- Posibles alergias y otras reacciones a los materiales del implante.
- Dolor en el lugar de la incisión o de la intervención.
- Dehiscencia de las heridas.
- Edema y eritema en la zona de la herida.
- Encapsulamiento gradual de la sutura por tejido conjuntivo fibroso.
- Lesión de tejidos.
- Corrección incompleta o inadecuada de la lesión o reaparición de esta.

10. Información para el paciente

El cirujano tiene la responsabilidad de informar al paciente o a sus representantes, antes de la cirugía, sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del producto (consultar la sección "Posibles Complicaciones").

El fabricante y sus distribuidores delegan en el cirujano la responsabilidad de informar al paciente sobre las ventajas y los posibles riesgos relacionados con la implantación y el uso del producto.

El cuidado postoperatorio es importante. El paciente recibirá instrucciones por parte del médico sobre las limitaciones que exige el implante y se le advertirá sobre cuidados necesarios que se deben seguir para la cicatrización.

Se debe advertir al paciente que, si se decide explantar el producto, deberán contemplarse los riesgos de un segundo procedimiento quirúrgico. La extracción del implante deberá ir acompañada de un abordaje quirúrgico y posquirúrgico pertinente.

La realización de cirugías adicionales no garantiza la reparación total de las complicaciones.

11. Técnica quirúrgica

El médico cirujano debe estar entrenado sobre la utilización de técnicas aceptadas para nudos quirúrgicos, cantidad de suturas y configuraciones, sobre las intervenciones quirúrgicas mencionadas en la sección "Indicaciones de uso", el tipo de lesión a reparar, historial clínico del paciente y otros criterios que el profesional considere importantes para lograr un uso satisfactorio del producto en la intervención quirúrgica.

Hoja 11 de 13

Farm. Silvana Marchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspecto Regulatorio

PROMEDON S.A.
PABLO A. ORTIZ LEO
DIRECTOR LAPODERADO

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

Este producto podría ser utilizado en combinación con otro producto médico, debiendo seguirse la técnica quirúrgica asociada a dicho producto.

Después de su uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo con el procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

12. Especificaciones de los materiales

Las suturas especiales pueden estar fabricadas de:

- Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE): las suturas pueden ser de color blanca, blanca-azul o azul. El color azul de las hebras de la sutura se logra con el pigmento Cobalt Chromite Blue-Green Spinel. Las hebras blancas no están pigmentadas.
- UHMWPE y polipropileno: las suturas pueden ser de color blanca-azul. El pigmento empleado para la hebra azul de la sutura es ftalocyanine. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.
- UHMWPE y poliamida: las suturas pueden ser de color blanca-negra. El pigmento empleado para la hebra negra de la sutura es hemateína. Las fibras blancas de las suturas no están pigmentadas.

Las agujas están fabricadas de acero inoxidable Serie AISI 300.

El tubo protector de las suturas CordFit Stiff y CordFit A Stiff es de polipropileno.

Las suturas CordFit Infinity y CordFit A Infinity tienen un lazo de nitinol o de acero inoxidable grafado a la aguja.

















Consulte la etiqueta del envase para mayor información.

13. Para obtener más información

Si necesita más información sobre este producto, ingrese a nuestra página web www.fergusmedical.com

- PROYECTO DE INSTRUCCIÓN DE USO -
Suturas Especiales

14. Símbolos utilizados en las etiquetas

	NUMERO DE CATALOGO
	NUMERO DE LOTE
	NUMERO DE SERIE
	PRECAUCION
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACION
	ESTERIL. METODO DE ESTERILIZACION: OXIDO DE ETILENO
	SISTEMA DE DOBLE BARRERA ESTÉRIL
	FABRICANTE
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTA DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTÉNGASE FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	MANTÉNGASE SECO
	RESONANCIA MAGNÉTICA SEGURA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: PROMEDON S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 21 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 11:58:02 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.14 11:58:05 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003102-23-1

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº 1-0047-3110-003102-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por PROMEDON 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: 189-314

Nombre descriptivo: Suturas Especiales

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-735 Unidades para Sutura, Artroscópicas

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Fergus

Modelos:

CordFit Infinity

- FG-SU040002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU040102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU041102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU050002 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU050102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU051102 - Sutura CordFit Infinity #2 de UHMWPE, azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit A Infinity

- FG-SU240102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU240202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de Nitinol
- FG-SU250102 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable
- FG-SU250202 - Sutura CordFit A Infinity #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, en loop, con aguja recta y loop de acero inoxidable

CordFit Stiff

- FG-SU020002 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca, con extremo endurecido
- FG-SU020102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, blanca-azul, con extremo endurecido
- FG-SU021102 - Sutura CordFit Stiff #2 de UHMWPE, azul, con extremo endurecido

CordFit A Stiff

- FG-SU220102 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con extremo endurecido.
- FG-SU220202 - Sutura CordFit A Stiff #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con extremo endurecido.

CordFit with Tapered Needle

- FG-SU030002 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca, con aguja 1/2 C
- FG-SU030102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU031102 - Sutura CordFit with Tapered Needle #2 de UHMWPE, azul, con aguja 1/2 C

CordFit A with Tapered Needle

- FG-SU230102 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con aguja 1/2 C
- FG-SU230202 - Sutura CordFit A with Tapered Needle #2 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con aguja 1/2 C

CordFit Meniscal Repair

- FG-SU060100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas.
- FG-SU061100 - Sutura CordFit Meniscal Repair #0 de UHMWPE, azul, con dos agujas.
- FG-SU060120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU061120 - Sutura CordFit Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE, azul, con dos agujas

CordFit A Meniscal Repair

- FG-SU260120 - Sutura CordFit A Meniscal Repair de #2-0 de UHMWPE y polipropileno, blanca-azul, con dos agujas
- FG-SU260220 - Sutura CordFit A Meniscal Repair #2-0 de UHMWPE y poliamida, blanca-negra, con dos agujas

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s:

Las suturas marca Fergus están indicadas para aplicaciones de aproximación y/o unión de tejido blando, y pueden emplearse como componentes en intervenciones que incluyan reparación con tejidos de aloinjertos o autoinjertos, en cirugías artroscópicas, cirugías ortopédicas mínimamente invasivas y/o cirugías ortopédicas abiertas.

Período de vida útil: 3 años

Condición de uso: Uso exclusivo a profesionales e instituciones sanitarias

Fuente de obtención de la materia prima de origen biológico: N/A

Forma de presentación: • Sutura CordFit with Tapered Needle y Sutura CordFit A with Tapered Needle: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

• Sutura CordFit Infinity y Sutura CordFit A Infinity: se proveen en cajas por 1, 6 o 12 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

• Sutura CordFit Stiff y Sutura CordFit A Stiff: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

• Sutura CordFit Meniscal Repair y Sutura CordFit A Meniscal Repair: se proveen en cajas por 1, 3 o 6 unidades. Cada unidad de producto se encuentra envasada de manera individual.

Método de esterilización: Óxido de etileno

Nombre del fabricante:

PROMEDON S.A.

Lugar de elaboración:

Gral. Manuel Savio S/N, lote 3, Parque Industrial Ferreyra
5000, Provincia de Córdoba.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 189-314 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003102-23-1

N° Identificador Trámite: 49165

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 12:42:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.12.18 12:42:23 -03:00