

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO SANITARIO No.
2047C2023 SSA
No. DE SOLICITUD
223300401B2186

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIII, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180 y 181 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo Décimo primero del acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, así como los relativos y aplicables del Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria; publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro: ARTROMED, S.A. DE C.V.
Domicilio: Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México
R.F.C. ART930430C24

CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Denominación Distintiva: PIEX SUTURE
Denominación Genérica: SUTURA DE UHMWPE TRENZADA FUERTE CON AGUJA
Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: V. Materiales quirúrgicos y de curación
Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: Clase II
Fabricado por: Doratek Medikal Elektrik Makina Imalati Turizm Insaat Sanayi Ve Ltd.Sti
Domicilio: Ivedik O.S.B. Agac Metal S.S. Mh. 1436. Sok Sk. No: 6 Yenimahalle Ankara/ Turquía
Importado y Distribuido por: ARTROMED, S.A. DE C.V.
Domicilio: Avenida Tecamachalco No. 114, Colonia Reforma Social, C.P. 11650, Miguel Hidalgo, Ciudad de México, México.

Avenida De Los Arcos 22, Colonia San Bartolo Naucalpan C.P. 53000, Naucalpan de Juárez, Estado de México, México. (Domicilio Fiscal).

Indicaciones de uso:

La sutura libre fuertemente trenzada de UHMWPE se utiliza en procedimientos quirúrgicos a través de la aguja con la finalidad de aproximar y unir el tejido blando, músculos o fascia, incluyendo el uso de tejido de injerto para procedimientos ortopédicos o lesiones entre si hasta la curación, para conectar las prótesis con los tejidos, para evitar sangrado u otras fugas.

Descripción:

La Sutura libre está trenzada fuertemente por multifilamentos de polietileno de peso molecular ultra-alto (UHMWPE) fuerte y duradero. Es una sutura quirúrgica utilizada para operaciones de reinserción de tejidos blandos y músculos, reparaciones de ligamentos y aplicaciones ortopédicas que requieren resistencia. El uso exitoso de los materiales de sutura depende de la cooperación del fabricante de suturas y del equipo quirúrgico. El cirujano puede usar una aguja quirúrgica para penetrar el tejido y avanzar un hilo de costura hasta el lugar deseado.

Las agujas quirúrgicas necesarias para colocar las suturas en el tejido están diseñadas para llevar el material de costura al tejido con un trauma mínimo. Se ha tenido cuidado de que sea lo suficientemente afilado como para penetrar el tejido con una resistencia mínima. Son estériles y desechables, las suturas se pueden producir en diferentes diámetros y longitudes dependiendo del lugar de uso.

Suturas no absorbibles. Dispositivo libre de pirógenos.

Esterilizado por óxido de etileno

"El dispositivo, se suministra estéril, para un solo uso, la reutilización del dispositivo puede provocar el fallo del dispositivo o la exposición del paciente a contaminación dañina que provoque infección, lesión grave o muerte, producto no reutilizable."

"No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que le empaque primario tenga señales de haber sufrido ruptura previa"

Presentaciones:

Modelo: # 0	
Referencia	Descripción
SBUS-0101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #0, con aguja, color blanco
SBUS-0102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #0, con aguja, color azul
SBUS-0103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #0, con aguja, color blanco/azul
Modelo: # 1	
Referencia	Descripción
SBUS-1101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #1, con aguja, color blanco
SBUS-1102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #1, con aguja, color azul
SBUS-1103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #1, con aguja, color blanco/azul
Modelo: #2	
Referencia	Descripción
SBUS-0211	Sutura UHMWPE trenzada fuerte con aguja # 2.0, color blanco
SBUS-0212	Sutura UHMWPE trenzada fuerte con aguja # 2.0, color azul
SBUS-0213	Sutura UHMWPE trenzada fuerte con aguja # 2.0, color blanco/azul
SBUS-2101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #2, CON AGUJA, color blanco
SBUS-2102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #2, CON AGUJA, color azul
SBUS-2103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #2, CON AGUJA, color blanco/azul

Modelo #3	
Referencia	Descripción
SBUS-3101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #3, con aguja, color blanco
SBUS-3102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #3, con aguja, color azul
SBUS-3103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #3, con aguja, color blanco/azul
Modelo: #4	
Referencia	Descripción
SBUS-4101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #4, con aguja, color blanco
SBUS-4102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #4, con aguja, color azul
SBUS-4103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #4, con aguja, color blanco/azul
Modelo: #5	
Referencia	Descripción
SBUS-5101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #5, con aguja, color blanco
SBUS-5102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #5, con aguja, color azul
SBUS-5103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #5, con aguja, color blanco/azul
Modelo: #6	
Referencia	Descripción
SBUS-6101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #6, con aguja, color blanco
SBUS-6102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #6, con aguja, color azul
SBUS-6103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #6, con aguja, color blanco/azul
Modelo #7	
Referencia	Descripción
SBUS-7101	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #7, con aguja, color blanco
SBUS-7102	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #7, con aguja, color azul
SBUS-7103	Sutura UHMWPE trenzada fuerte #7, con aguja, color blanco/azul

Empaque primario: Doble bolsa Tyvek
Empaque secundario: Caja de cartón


Caducidad: 05 años. Almacenar a una temperatura máxima de 10°C a 30°C y una humedad máxima del 60%.

Publicidad dirigida a: Profesionales de la salud.

Fecha de emisión: 29 de septiembre de 2023.

Fecha de vencimiento: 29 de septiembre de 2028.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS
Y ESTABLECIMIENTOS.**



JOSÉ ANTONIO SULCA VERA

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1. El presente registro sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras Dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta o suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones aprobadas en el presente, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (razón social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas o contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, es responsabilidad del fabricante y del titular del registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

HMMMMS/CGM

