

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Código:	FT-DTE-044/02
	POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTERIL CON AGUJA PREMIUM	Requisito:	ISO 9001:2015 8.2.1 a) ISO 13485:2016 7.1 a)
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia:	01/10/2021

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de Polidioxanona.
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica sintética monofilamento absorbible, estéril altamente resistente y flexible, está compuesta por un copolímero de poli (p- dioxanona) no antigénico y apirógenica. El hilo se encuentra unido a 1 ó 2 agujas de acero quirúrgico inoxidable de la serie AISI 300 cuya superficie está recubierta con silicona.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	
3.1. HILO	
Color	Disponible en color violeta
Aspecto	Hilo monofilamento
Longitud del hilo(cm)	De 90 a 110% de lo declarado en el rotulado.
Diámetro del hilo(mm)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas propias.
Resistencia a la tensión del hilo (Kgf)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas propias.
Color extractable	Menor que el estándar de referencia.
3.2. AGUJA	

Aspecto de la aguja	Superficie lisa y homogénea.
Forma de la aguja	1/2 círculo, 1/4 círculo, 1/8 círculo, 3/8 círculo, 5/8 círculo, 1/2 curva, recta, 1/2 círculo en forma de J, 1/2 círculo p/Loop, 1/4 círculo p/Loop, 1/8 círculo p/Loop, 3/8 círculo p/Loop, 5/8 círculo p/Loop, 1/2 curva p/Loop, recta p/Loop, 1/2 círculo en forma de J p/Loop.
Punta de la aguja	Cortante, espatulada, redonda, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda punta roma.
Longitud de aguja(mm)	Longitud declarada en la etiqueta +/-2mm
Determinación de la corrosión	Todas las agujas son resistentes a la corrosión.
3.3. SUTURA	
Resistencia del ensamble / sujeción de agujas (Kgf)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas propias.
Esterilidad	Producto esterilizado con óxido de etileno.
Residuos de Óxido de etileno	Cumple con los requerimientos de la ISO 10993:7 Menor o igual a 0.1 mg/día/dispositivo
Condiciones biológicas:	Producto Biocompatible No genotóxico (ISO 10993-3) No citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atóxico (ISO 10993-11)
4. EMPAQUE:	
<p>Invasado en doble empaque individual.</p> <p>El envase exterior es un sobre de papel grado médico-polipropileno/polietileno o papel grado médico- poliamida/polietileno y cada sobre exterior contiene un sobre interior de aluminio o compuesto por una lámina superior de aluminio/poliéster-lamina inferior de aluminio/poliéster/peel, el cual puede contener una unidad de sutura o una unidad de multiempaque.</p> <p>Almacenadas en caja de cartón tipo dispenser, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas</p>	
5. INDICACIONES DE USO:	
Indicado para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura también puede usarse como una ligadura.	
6. PRESENTACIONES:	
Disponibles en cajas por 12 sobres.	
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	
<p>Almacenar a temperaturas menores a 25°C y un máximo de 60% de humedad.</p> <p>Proteger de la luz solar y de fuentes de calor.</p>	
8. FABRICANTE: TAGUMEDICA S.A.	

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

Tamaño USP	Longitud del hilo en cm	Límites de Diámetro Promedio(mm)	Resistencia a la tensión con nudo (Límites promedio) (Kgf)	Resistencia al desprendimiento de la aguja (Promedio) (Kgf)
7/0	Del 90% al 110% de lo declarado en el rotulado	0.050 - 0.094	0.140	0.080
6/0		0.095 - 0.149	0.250	0.170
5/0		0.150 - 0.199	0.680	0.230
4/0		0.200 - 0.249	0.950	0.450
3/0		0.250 - 0.339	1.770	0.680
2/0		0.340 - 0.399	2.680	1.100
0		0.400 - 0.499	3.900	1.500
1		0.500 - 0.570	5.080	1.800
2		0.571 - 0.610	6.350	1.800