

	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Código:	FT-DTE-041/02
	NYLON MONOFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL	Requisito:	ISO 9001:2015 8.2.1 a) ISO 13485:2016 7.1 a)
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	01/10/2021

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de nylon monofilamento.
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de material sintético del grupo de las poliamidas. Se obtiene por un proceso de hilado por fusión a altas temperaturas. 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	Disponibles en color negro o anaranjado.
Aspecto	Hilo monofilamento
Longitud del hilo(cm)	Del 90 al 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
Punta de la aguja	Cortante, cortante P, espatulada, redonda, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda puntaroma.
Longitud de agujas para todas las formas y puntas 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 al desprendimiento de la aguja (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 citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atoxico (ISO 10993-11)
4. EMPAQUE:	
<p>Envasado 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 papel troquelado, 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:	
Indicada para usarse en cierre o ligaduras en tejidos blandos en general. Incluyendo su uso en tejidos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.	
6. PRESENTACIONES:	
Disponibles en cajas por 12 sobros.	
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 TECNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

a. Nylon Negro Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril

b. Nylon Anaranjado Monofilamento Sutura No Absorbible Estéril

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 - 0.069	0.110	0.080
6/0		0.070 - 0.099	0.200	0.170
5/0		0.100 - 0.149	0.400	0.230
4/0		0.150 - 0.199	0.600	0.450
3/0		0.200 - 0.299	0.960	0.680
2/0		0.300 - 0.349	1.440	1.100
0		0.350 - 0.399	2.160	1.500
1		0.400 - 0.499	2.720	1.800
2		0.500 - 0.599	3.520	1.800
3		0.600 - 0.699	4.880	1.800