

	<b>FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO</b>	<b>Código:</b>	FTE-VET-PGA-001/26
	<b>ACIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL</b>	<b>Requisito:</b>	ISO 9001:2015 8.2.1 a) ISO 13485:2016 7.1 a)
<b>RESPONSABLE:</b>	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	<b>Vigencia desde:</b>	01/03/2026

<b>1. NOMBRE COMÚN:</b>	Sutura de Ácido Poliglicólico.
<b>2. DESCRIPCIÓN GENERAL:</b>	Sutura quirúrgica absorbible sintética, multifilamento, uniforme, homogénea, estéril, la cual está compuesta de un homopolímero de ácido glicólico, es una sutura sintética trenzada a precisión que garantiza una alta resistencia a la tensión. El recubrimiento de Polycaprolactona y estearato de calcio le proporcionan una excelente suavidad. 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*

<b>3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:</b>	
<b>3.1. HILO</b>	
Color	Disponible en color violeta
Aspecto	Hilo multifilamento trenzado
Longitud del hilo(cm)	No es menor de 95% de lo declarado en el rotulado.
Diámetro del hilo(mm)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas de acuerdo a la USP vigente.
Resistencia a la tensión del hilo (Kgf)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas de acuerdo a la USP vigente.

Tiempo de absorción	60 a 90 días.
Color extractable	Menor que el estándar de referencia.
<b>3.2. AGUJA</b>	
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, espatulada, redonda, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda punta roma.
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.
<b>3.3. SUTURA</b>	
Resistencia al desprendimiento de la aguja (Kgf)	Cumple con lo indicado en el cuadro de especificaciones técnicas de acuerdo con la USP vigente.
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/dispositivos.
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)
<b>4. EMPAQUE:</b>	
<p>Invasado en doble empaque individual.</p> <p>El envase exterior es un sobre de papel grado médico-polipropileno/polietileno o papel grado médico-poliámidá/polietileno y cada sobre exterior contiene un sobre interior de aluminio o compuesto por una lámina superior de aluminio/poliéster-lámina 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>	
<b>5. INDICACIONES DE USO:</b>	
Indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. Esta sutura también puede usarse como una ligadura.	
<b>6. PRESENTACIONES:</b>	
Disponibles en cajas por 12 sobres.	
<b>7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:</b>	
Almacenar a temperaturas menores a 25°C y un máximo de 60% de humedad. Proteger de la luz solar y de fuentes de calor.	
<b>8. Fabricante: TAGUMEDICA S.A.</b>	

**CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO**

Tamaño USP	Límites de Diámetro Promedio (mm)	Longitud del hilo en cm	Resistencia a la tensión con nudo (Kgf)	Resistencia al desprendimiento de la aguja (Kgf)	
				Mínimo Promedio	Mínimo Individual
12/0	0.001 - 0.009	No es menor de 95% de lo declarado en el rotulado	-	0.007	0.005
11/0	0.010 - 0.019		-	0.007	0.005
10/0	0.020 - 0.029		0.025*	0.014	0.010
9/0	0.030 - 0.039		0.050*	0.021	0.015
8/0	0.040 - 0.049		0.070	0.050	0.025
7/0	0.050 - 0.069		0.140	0.080	0.040
6/0	0.070 - 0.099		0.250	0.170	0.080
5/0	0.100 - 0.149		0.680	0.230	0.110
4/0	0.150 - 0.199		0.950	0.450	0.230
3/0	0.200 - 0.249		1.770	0.680	0.340
2/0	0.300 - 0.339		2.680	1.100	0.450
0	0.350 - 0.399		3.900	1.500	0.450
1	0.400 - 0.499		5.080	1.800	0.600
2	0.500 - 0.599		6.350	1.800	0.700
3 y 4	0.600 - 0.699		7.290	1.800	0.700
5	0.700 - 0.799		-	1.800	0.700

\* La resistencia a la tensión del tamaño USP especificado se mide por tracción recta.