

	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO	Código:	FTE-VET-PPP-001/26
	POLIPROPILENO MONOFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL PREMIUM	Requisito:	ISO 9001:2015 8.2.1 a) ISO 13485:2016 7.1 a)
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia:	01/03/2026

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura monofilamento de polipropileno
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de polipropileno es un polímero termoplástico sintético, uniforme, homogéneo, no se deshilacha, no adquiere la forma del empaque. Las fibras se hilan por fusión, se producen en forma de hilos monofilamentos de alta resistencia tensil y flexibilidad. El hilo se encuentra unido a 1 o 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	La sutura puede presentarse de color azul
Aspecto	Hilo monofilamento
Longitud del hilo(cm)	Del 90% al 110% de la longitud declarada 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, 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.
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
Biocompatibilidad	Producto Biocompatible 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 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 la aproximación y ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos. Puede usarse en heridas infectadas o contaminadas.	
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)
12/0	del 90% al 110% de lo declarado en el rotulado	0.001 - 0.009	0.001	0.003
11/0		0.010 - 0.019	0.006	0.007
10/0		0.020 - 0.029	0.019	0.014
9/0		0.030 - 0.039	0.043	0.021
8/0		0.040 - 0.049	0.060	0.050
7/0		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 y 4		0.600 - 0.699	4.880	1.800
5		0.700 - 0.799	6.160	1.800
6		0.800 - 0.899	7.280	1.800
7		0.900 - 0.999	9.040	1.800
8		1.000 - 1.099	10.000	1.800
9	1.100 - 1.199	11.000	1.800	
10	1.200 - 1.299	12.000	1.800	