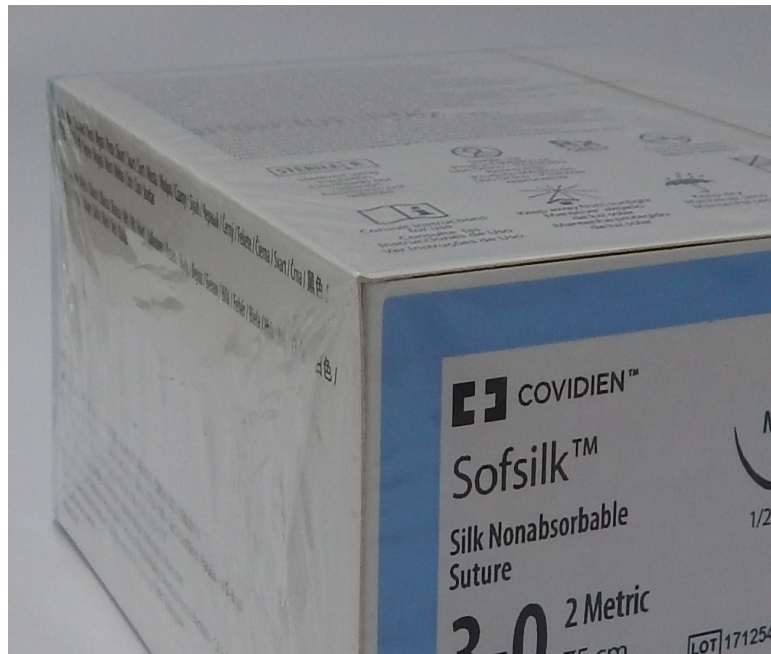


1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sofsilk-sutura de seda trançado não absorvível com agulha, com e sem revestimento de cera / Sofsilk-sutura de seda trenzada no absorbible con aguja, con y sin revestimiento de cera
Nombre Comercial	Seda trenzada revestida de cera o sin revestir
Marcas	Polysuture, Covidien, Medtronic
Fabricante Legal	Polysuture Industria e Comercio, Ltda, Brasil
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003556-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	09-Noviembre-2025
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	13910

2. Especificaciones

Composición	Fibras de proteína de Seda Fibroínas
Presentación Comercial	Caja x 12, 24, 36 sobres con aguja o sin aguja / caja con 1 casete con 30, 40, 50, 70, 100 metros, 75 cm
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: 130°F; 54°C No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.
Método de esterilización	Radiación Gamma

Vida Útil

5 Años

Referencias

Referencia	Descripción
3SP15430	Sofsilk Black 3-0 3 x 75cm CC30
SP11440	Sofsilk Black 4-0 75cm CC13
SP12450	Sofsilk Black 5-0 75cm CC15
SP13440	Sofsilk Black 4-0 75cm CC20
SP15401	Sofsilk Black 1 75cm CC30
SP15410	Sofsilk Black 0 75cm CC30
SP15420	Sofsilk Black 2-0 75cm CC30
SP15430	Sofsilk Black 3-0 75cm CC30
SP21460	Sofsilk Black 6-0 75cm MC13
SP23440	Sofsilk Black 4-0 75cm MC20
SP23440D	SOFSILK PRETA 4-0 75CM MC20
SP23450	Sofsilk Black 5-0 75cm MC20
SP24410	Sofsilk Black 0 75cm MC25
SP24410D	SOFSILK PRETA 0 75CM MC25
SP24420	Sofsilk Black 2-0 75cm MC25
SP24420D	SOFSILK PRETA 2-0 75CM MC25
SP24430	Sofsilk Black 3-0 75cm MC25
SP24430D	SOFSILK PRETA 3-0 75CM MC25
SP24440	Sofsilk Black 4-0 75cm MC25
SP24450	Sofsilk Black 5-0 75cm MC15
SP25410	Sofsilk Black 0 75cm MC30
SP25420	Sofsilk Black 2-0 75cm MC30
SP26401	Sofsilk Black 1 75cm MCR35
SP26401D	SOFSILK PRETA 1 75CM MCR35
SP26410	Sofsilk Black 0 75cm MCR35
SP401	Sofsilk Black 1 15 x 45cm
SP401E	Sofsilk Black 1 10 x 75cm
SP401ED	SOFSILK PRETA 1 10X75CM
SP402	Sofsilk Black 2 15 x 45cm

SP410	Sofsilk Black 0 15 x 45cm
SP410E	Sofsilk Black 0 10 x 75cm
SP410ED	SOFSILK PRETA 0 10X75CM
SP41460	Sofsilk Black 6-0 45cm CT11
SP41460D	SOFSILK PRETA 6-0 45CM CT11
SP420	Sofsilk Black 2-0 15 x 45cm
SP420E	Sofsilk Black 2-0 10 x 75cm
SP420ED	SOFSILK PRETA 2-0 10X75CM
SP42430	Sofsilk Black 3-0 75cm CT16
SP42440	Sofsilk Black 4-0 75cm CT16
SP430	Sofsilk Black 3-0 15 x 45cm
SP430E	Sofsilk Black 3-0 10 x 75cm
SP430ED	SOFSILK PRETA 3-0 10X75CM
SP43420	Sofsilk Black 2-0 45cm CT20
SP43430	Sofsilk Black 3-0 45cm CT20
SP43440	Sofsilk Black 4-0 45cm CT20
SP43450	Sofsilk Black 5-0 45cm CT20
SP43460	Sofsilk Black 6-0 45cm CT20
SP440	Sofsilk Black 4-0 15 x 45cm
SP44410	Sofsilk Black 0 45cm CT25
SP44420	Sofsilk Black 2-0 45cm CT25
SP44430	Sofsilk Black 3-0 45cm CT25
SP45401	Sofsilk Black 1 75cm CT30
SP45410	Sofsilk Black 0 75cm CT30
SP46401	Sofsilk Black 1 75cm CT37
SP46402	Sofsilk Black 2 75cm CT37
SP48440	Sofsilk Black 4-0 45cm CT12
SP53430	Sofsilk Black 3-0 45cm MT20
SP53430E	Sofsilk Black 3-0 45cm MT20
SP6060	Sofsilk Black 6-0 45cm 2XCE6,5
SP6070	Sofsilk Black 7-0 45cm 2XCE6,5
SP6080	Sofsilk Black 8-0 45cm 2XCE6,5
SP6580	Sofsilk Black 8-0 45cm 2xQE6,5

SP82430	Sofsilk Black 3-0 45cm MT17
SP82430E	Sofsilk Black 3-0 45cm MT17
SP82440	Sofsilk Black 4-0 45cm MT17
SP82440E	Sofsilk Black 4-0 45cm MT17
SP82460	Sofsilk Black 6-0 45cm CT16
SP86420	Sofsilk Black 2-0 75cm MC37
SP86420D	SOFSILK PRETA 2-0 75CM MC37
SVB6580	Sofsilk White 8-0 45cm 2XCE6,5

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Las suturas de seda son indicadas para uso en aproximación y/o ligación de tejidos blandos, incluyendo cirugía oftálmica

DESCRIPCIÓN

Las suturas de seda Sofsilk™ son suturas irreabsorbibles, estériles, no mutagénicas compuestas de fibras de seda natural proteináceas denominadas fibroína. Esta proteína se deriva de la especie de oruga domesticada Bombyx mori de la familia de los bombícidos.

Las fibras de seda se someten a tratamiento para eliminar la secreción natural de sericina y están disponibles como suturas quirúrgicas de seda trenzada o cruzada.

Las suturas se ofrecen revestidas uniformemente de una mezcla especial de parafinas, para reducir la capilaridad y para aumentar la lubricidad superficial, mejorando de esa manera las características de manejo, la facilidad del paso a través del tejido y las propiedades de avance del nudo.

Las suturas Sofsilk™ se ofrecen en blanco o teñidas de negro con extracto de palo campeche (n.º CAS 8005-33-2).

Las suturas Sofsilk™ cumplen con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y los requisitos establecidos por la norma 13904 de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

ACCIONES

Las suturas Sofsilk™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien las suturas

de seda no son reabsorbidas, la degradación progresiva de la fibra de seda proteínacea en vivo podría resultar en la pérdida gradual de la resistencia a la tensión de la sutura con el paso del tiempo.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Andrés Acevedo Sotelo	Fecha: 1-Dec-2019	Aprobado por: Nombre:	Fecha:
Revisado por: Nombre:	Fecha: 20-Ab-18		