

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Polyglactin 910- Sutura Absorbible Sintética De Poliglactina 910, Con Aguja Trenzada Y Revestida
Nombre Comercial	Polyglactin 910
Marcas	Polysuture,Covidien,Medtronic
Fabricante Legal	Polysuture Industria e Comercio, Ltda, Brasil
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0020171 / INVIMA 2017DM-0000578-R2
Fecha de expiración del Registro Sanitario	23/07/2029 y 6/03/2027
Clasificación del riesgo	III
Código GMDN	17471

2. Especificaciones

Composición	Se componen de 90% de glicólido y 10% de poli L-láctido (D,L-láctido-co-glicólido) (90/10),están recubiertas con poli (D,L-láctido-co-glicólido) (30/70) y estearato de calcio.
Presentación Comercial	Cajas de 24 a 36 sobres
Condiciones de Almacenamiento	Guarde el producto a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	5 Años

Polyglactin 910
Referencias

Referencia	Descripción
1180-70-	Polyglactin 910 Violet 7-0 45cm CC10
1580-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm CC30
1580-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm CC30
1580-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm CC30
2280-40-	Polyglactin 910 Violet 4-0 70cm MC17
2280-50-	Polyglactin 910 Violet 5-0 70cm MC17
2280-60-	Polyglactin 910 Violet 6-0 70cm MC17
2480-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MC26
2480-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MC26
2480-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MC26
2480-40-	Polyglactin 910 Violet 4-0 70cm MC26
2480-50-	Polyglactin 910 Violet 5-0 70cm MC26
2580-20MT-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MC30
2580-30MT-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MC30
2680-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MCR37
2680-01-	Polyglactin 910 Violet 1 70cm MCR37
2680-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MCR37
2680-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MCR37
2780-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MCR40
2780-01-	Polyglactin 910 Violet 1 70cm MCR40
2780-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MCR40
2780-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MCR40
2880-00-	Polyglactin 910 Violet 0 90cm MCR48
2880-01-	Polyglactin 910 Violet 1 90cm MCR48
2880-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 90cm MCR48
3680-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm UC37
3680-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm UC37
3680-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm UC37
4290-50XF-	Polyglactin 910 Undyed 5-0 45cm CT16 XF
4390-30-	Polyglactin 910 Undyed 3-0 70cm CT19

Polyglactin 910

4390-40-	Polyglactin 910 Undyed 4-0 70cm CT19
4390-40KT-	Polyglactin 910 Undyed 4-0 45cm CT19
4390-40XF-	Polyglactin 910 Undyed 4-0 45cm CT19 XF
4390-50-	Polyglactin 910 Undyed 5-0 70cm CT19
4490-30XF-	Polyglactin 910 Undyed 3-0 45cm CT24 XF
4580-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm CT30
4580-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm CT30
5380-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MT20
5380-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MT20
5680-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MTR36
5680-01-	Polyglactin 910 Violet 1 70cm MTR36
5680-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MTR36
5780-02-	Polyglactin 910 Violet 2 70cm MTR40
6080-50-	Polyglactin 910 Violet 5-0 45cm 2XQE8
6080-60-	Polyglactin 910 Violet 6-0 45cm 2XQE8
6080-70KD-	Polyglactin 910 Violet 7-0 45cm 2XCE6,5
6580-60-	Polyglactin 910 Violet 6-0 45cm 2XCE6,5
8190-60XF-	Polyglactin 910 Undyed 6-0 45cm 2xCT11XF
8290-40XF-	Polyglactin 910 Undyed 4-0 45cm MT16 XF
8290-50XF-	Polyglactin 910 Undyed 5-0 45cm MT16 XF
8290-60XF-	Polyglactin 910 Undyed 6-0 45cm MT16 XF
8380-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MC22
8380-40-	Polyglactin 910 Violet 4-0 70cm MC22
8480-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MCR26
8480-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MCR26
8480-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MCR26
8680-00-	Polyglactin 910 Violet 0 70cm MC35
8680-20-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MC35
8680-30-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70cm MC35
8780-00-	Polyglactin 910 Violet 0 1,5m looped MCR40
2780-00VPE-	Polyglactin 910 Violet 0 90CM MCR40
2280-30MT-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70 cm MC17
3480-20MT-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70 cm UC27

3480-00MT-	Polyglactin 910 Violet 0 70 cm UC27
3680-30MT-	Polyglactin 910 Violet 3-0 70 cm 2XUC37
8980-02MD-	Polyglactin 910 Violet 2 2X70cm MCR65
4690-20MD-	Polyglactin 910 Undyed 2-0 70cm CT30
8790-20MD-	Polyglactin 910 Undyed 2-0 70cm MCR40
2790-00MD-	Polyglactin 910 Undyed 0 70cm MCR40
8990-20MD-	Polyglactin 910 Undyed 2-0 70cm MCR50
4590-00MD-	Polyglactin 910 Undyed 0 70cm CT30
2890-00MD-	Polyglactin 910 Undyed 0 70cm MCR48
8480-20FD-	Polyglactin 910 Violet 2-0 20cm SKI26
2280-20MT-	Polyglactin 910 Violet 2-0 70cm MC17

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Las suturas Poliglactina 910 están indicadas para ser utilizadas en aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, incluso en cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular ni neurológica.

DESCRIPCIÓN

Las suturas son biocompatibles y no colagénicas. Se ofrecen naturales o teñidas de violeta para aumentar la visibilidad. 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 por la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) para suturas absorbibles sintéticas

La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y finalmente la absorción de las suturas Polyglactin 910 ocurre por medio de la hidrólisis que provoca la desintegración de la sutura, produciendo ácido glicólico el cual el organismo subsiguientemente absorbe y metaboliza. La reabsorción comienza como una pérdida de la resistencia a la tracción sin pérdida apreciable de masa. Estudios in vitro indican que los promedios de resistencia a la tensión por tirón de nudo de las suturas Polyglactin 910 tendrán un mínimo de 100% de la especificación de la tensión por tirón de nudo promedio de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente. A las dos semanas del implante, un mínimo de aproximadamente el 80% de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente y a las tres semanas del implante, un mínimo de aproximadamente el 30% de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente. La absorción de las suturas Polyglactin 910 es prácticamente total al cabo de un periodo comprendido entre el 60o y el 90o día a partir de la fecha en la que se realiza el implante.

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

Originado por: Nombre: Andrés Acevedo Sotelo Cargo: Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 13-Ago-19	Aprobado por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 20-Ab-18
Revisado por: Nombre: Andres Felipe Santofimio Cargo: Wound Closure Product Specialist MITG Región Andina	Fecha: 20-Ab-18		