

1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sutura Quirúrgica Absorbible Sintética monofilamento Maxsorb
Nombre Comercial	MAXSORB
Marcas	Polysuture, Covidien, Medtronic
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2019DM-0002985-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	16-Julio-2029
Clasificación del riesgo	III

2. Especificaciones

Composición	Polidioxanona
Presentación Comercial	Caja por 12,24, ó 36 sobres
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: -20°C a 40°C. Humedad relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.
Método de esterilización	Óxido de Etileno
Vida Útil	5 Años
Referencias	

Referencia	Descripción
114060-	MAXSORB VIOL. 6-0 75CM 2XCC13
204040-	MAXSORB VIOL. 4-0 70CM MC17
204050-	MAXSORB VIOL. 5-0 70CM MC17
224030MT-	MAXSORB VIOL. 3-0 70CM 2XMC17
244020-	MAXSORB VIOL. 2-0 70CM MC25

MAXSORB

244020MT-	MAXSORB VIOL. 2-0 70CM MCR26
244030-	MAXSORB VIOL. 3-0 70CM MC25
244040-	MAXSORB VIOL. 4-0 70CM MC25
264001PT-	MAXSORB VIOL. 1 90CM MCR40
264020-	MAXSORB VIOL. 2-0 70CM MCR36
274000-	MAXSORB VIOL. 0 70CM MCR40
274001-	MAXSORB VIOL. 1 70CM MCR40
274001D-	MAXSORB VIOL. 1 70CM MCR40
814070-	MAXSORB VIOL. 7-0 75CM 2XCC9
864001E-	MAXSORB VIOL. 1 2X70CM MCR65
914060-	MAXSORB VIOL. 6-0 75CM 2XCC11
964001-	MAXSORB VIOL. 1 1.25M MCR65 LAC.
974001-	MAXSORB VIOL. 1 1.25M MCR70 LAC.
104060NT-	MAXSORB VIOL. 6-0 75CM 2XCC9
224050NT-	MAXSORB VIOL. 5-0 75CM 2XMC17
234030MT-	MAXSORB VIOL. 3-0 70CM MC22
234040MT-	MAXSORB VIOL. 4-0 70CM MC22
844000MT-	MAXSORB VIOL. 0 70CM MCR26
864000MT-	MAXSORB VIOL. 0 70CM MCR36
864000PT-	MAXSORB VIOL. 0 90CM MCR36
864001MT-	MAXSORB VIOL. 1 70CM MTR 36
864001MTE-	MAXSORB VIOL. 1 70CM MCR36
864001PT-	MAXSORB VIOL. 1 90CM MCR36
864020MT-	MAXSORB VIOL. 2-0 70CM MTR36
864030MT-	MAXSORB VIOL. 3-0 70CM MCR36
874002MV-	MAXSORB VIOL. 2 70CM MTR40
884000YD-	MAXSORB VIOL. 0 150CM MCR48
884001MV-	MAXSORB VIOL. 1 70CM MTR48
884001PV-	MAXSORB VIOL. 1 90CM MCR48
894000YD-	MAXSORB VIOL. 0 150CM MCR65
114050NT-	MAXSORB VIOL. 5-0 75CM 2XCC13

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso

Las suturas Maxsorb™ están indicadas para ser utilizadas en aproximación y/o ligación general de tejidos blandos, así como en cirugía oftálmica, pero no para ser utilizadas en cirugía de las vías biliar ni urinaria.

DESCRIPCIÓN

Las suturas quirúrgicas absorbibles sintéticas monofilamento Maxsorb™ se componen de polidioxanona (PDO). Las suturas se ofrecen sin teñir (beige) o teñidas de violeta para aumentar la visibilidad. Las suturas Maxsorb™ 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 sintéticas absorbibles, excepto las variaciones menores del diámetro de la sutura.

ACCIONES

Las suturas Maxsorb™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, que va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso.

La pérdida gradual de la resistencia a la tensión y finalmente la absorción de las suturas absorbibles Maxsorb™ 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 Maxsorb™ 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 la semana 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. A las dos semanas del implante, un mínimo de aproximadamente el 75 % de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente. A las tres semanas del implante, un mínimo de aproximadamente el 65 % de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente. A las cuatro semanas del implante, un mínimo de aproximadamente el 50 % de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente. A las seis semanas del implante, un

mínimo de aproximadamente el 25 % de la especificación de tensión por tirón de nudo de BR/USP/EP para el tamaño del diámetro correspondiente.

La absorción de las suturas Maxsorb™ se completa prácticamente entre 180 y 240 días después del implante.

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

Originado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 07-Feb-18	Aprobado por: Nombre: Juan Harriet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 07-Feb-18
Revisado por: Nombre: Andres Felipe Santofimio Cargo: Wound Closure Product Specialist MITG Región Andina	Fecha: 07-Feb-18		