

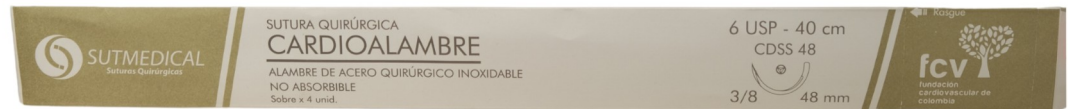
LÍNEA SUTURAS QUIRÚRGICAS

CARDIOALAMBRE

Registro Sanitario No: INVIMA2014DM-0011613

Marca: SutMedical

Origen: COLOMBIA



USO

La sutura SUTMEDICAL Cardioalambre, está indicada para uso en cirugía de tórax (aproximación de esternón y las costillas), en procedimientos ortopédicos incluido el cerclaje y la reparación de tendones, y para la fijación de los huesos craneanos post trauma o neurocirugía.

DESCRIPCIÓN

El Cardioalambre SUTMEDICAL (Acero Inoxidable), es una sutura quirúrgica monofilamento sintética estéril no absorbible, preparada a partir de Acero Inoxidable 316 LVM. La composición química de la aleación de Acero Inoxidable 316 LVM es Carbono 0,03% máximo, Manganeso 2,00% máximo, Fósforo 0,025% máximo, Azufre 0,01% máximo, Silicio 0,75% máximo, Cromo 17,00% a 19,00%, Níquel 13,00% a 15,00%, Molibdeno 2,25% a 3,00%, Nitrógeno 0,10% máximo, Cobre 0,50% máximo, Cobalto <0,10%, y el resto es de Hierro. Las suturas Cardioalambre cumplen los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (U.S.P) para Suturas Quirúrgicas Estériles No Absorbibles.

COMPOSICIÓN

Aleación de acero inoxidable quirúrgico AISI 316LVM.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

El Cardioalambre tiene las siguientes características:

- Origen: Natural
- Tipo de absorción: No absorbible
- Estructura del hilo: Monofilamento
- Calibres de hilo: USP 1 a USP 7
- Esterilización: Óxido de etileno – EO
- Vida útil: cinco (5) años, a partir de la fecha de esterilización.

CLASIFICACIÓN DE RIESGO

Dispositivo médico invasivo – Riesgo IIB

PRESENTACIÓN

Empaque sobre individual por 4 unidades.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a una temperatura entre 18° y 25° C.
No exponer al calor directo, ni a la humedad.

CONTRAINDICACIONES

El uso de la sutura está contraindicado en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas al acero inoxidable 316 LVM, o a sus metales constituyentes como el cromo y el níquel.

PARTES DEL DISPOSITIVO

- Aguja quirúrgica
- Hilo de alambre quirúrgico

EFFECTOS SECUNDARIOS

Los efectos secundarios asociados al uso de la sutura Cardioalambre incluyen respuesta alérgica en pacientes con sensibilidades conocidas al acero inoxidable 316 LVM, o a sus metales constituyentes como el cromo y el níquel; irritación local transitoria en el lugar de la herida, reacción tisular inflamatoria inicial mínima, dolor, edema y eritema en el lugar de la herida, y dehiscencia de la herida. Al igual que todos los cuerpos extraños, la sutura Cardioalambre puede potenciar una infección existente.

PRECAUCIONES

- Los usuarios deben tener cuidado al manipular agujas quirúrgicas para evitar lesiones por pinchazo inadvertido. Deseche las agujas usadas en los contenedores de "objetos punzantes".
- Al manipular esta sutura, se debe tener cuidado para evitar daños por manipulación. Evite daños por aplastamiento o engarce debidos a la aplicación de instrumentos quirúrgicos como fórceps o porta agujas. Como con cualquier material de sutura, la seguridad adecuada del nudo requiere las técnicas quirúrgicas aceptadas de ataduras planas y cuadradas, con lanzamientos adicionales según lo justifiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del usuario.
- No ate bandas alrededor de los sobres/paquetes de suturas, ya que podría dañarlos.
- Almacene los sobres/paquetes de sutura tal como se suministran y evite doblar los sobres/paquetes de sutura durante el transporte o almacenamiento, ya que doblar la sutura antes de su uso puede provocar su rotura.

NORMAS TÉCNICAS

- Decreto 4725 de 2005
- United States Pharmacopodia (USP)
- NTC 2267:2003
- UNE-ISO 2859-1:2012
- UNE-EN 1422 de 2014
- NTC 4403 de 1998

FABRICANTE

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA
CENTRO TECNOLÓGICO EMPRESARIAL
CRA. 5 No 6 – 33 FLORIDABLANCA – SANTANDER
Tel. (607) 6796470 Cel. (+57) 317 6673672
www.fcv.org/co/quality-medical
ventasph@fcv.org