

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-003/02
	TAGUM CATGUT SIMPLE SUTURA ABSORBIBLE PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	15/02/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de catgut
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de colágeno absorbible, estéril, derivada de mamíferos, sumergida en una solución preservante. Pulida con extrema precisión resultando hilos uniformes y lisos. El hilo puede encontrarse solo o unido a 1 o 2 agujas que no se quiebran ni se deforman de acero quirúrgico inoxidable AISI 300 y 302, cuya superficie está recubierto con silicona.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. HILO	
Color	La sutura puede presentarse de color blanco a crema
Aspecto	Hilo uniforme y liso
Longitud del hilo(cm)	Del 90% al 110% de la longitud declarada en el rotulado.
Diámetro del hilo(mm)	Cumple con lo indicado en la metodología analítica propia.
Resistencia a la tensión del hilo(Kgf)	Cumple con lo indicado en la metodología analítica propia, para cada calibre.
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, cortante P, espatulada, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda punta roma.		
Longitud de agujas para todas las formas y puntas de aguja	Variación +/-2mm		
Prueba del sulfato de cobre de corrosión de agujas	Todas las agujas son resistentes a la corrosión.		
3.3. SUTURA			
Resistencia del ensamble / sujeción de agujas (Kgf)	Ver 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		
Condiciones biológicas:	Producto biocompatible No citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atoxico(ISO 10993-11)		
4. EMPAQUE:			
Doble peel open, que facilita la apertura uniforme en el proceso quirúrgico. Blíster de base semi rígida de PVC que contiene a la sutura en inmersión de una solución preservante la cual mantiene la suavidad y flexibilidad de la hebra. Sobre interior de PVC y aluminio (Aluband), con cierre impermeable, sellado hermético, que garantiza las propiedades físicas, condiciones biológicas, esterilidad e integridad del producto en condiciones normales de uso. Sobre exterior hermético de papel grado médico y bilaminado transparente termoformado en forma de nido de polietileno/polipropileno que protege al blíster permitiendo la visualización del dispositivo y la información contenida en él. Caja de cartón tipo dispenser que contiene a los sobres y blísteres.			
5. INDICACIONES DE USO:			
Indicada en cirugía de tejidos internos, ligadura de vasos sanguíneos y aproximación de tejido celular subcutáneo. En especialidades de cirugía cuticular, amígdalas, dental, cierre general, otorrinolaringología, urología, ginecología y gastrointestinal.			
6. PRESENTACIONES:			
Disponibles en cajas por 12, 24 y 36 sobres.			
7. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:			
Almacenar a temperaturas menores a 25°C y un máximo de 60% de humedad. Proteger de la luz solar y de fuentes de calor.			
8. REGISTRO SANITARIO: N° DM0128N		Fabricante:	TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

TAGUM Catgut Simple Absorbible Premium

Calibre del hilo	Longitud del hilo en cm	Díámetro del hilo en mm	Resistencia a la tensión (promedio mínimo en Kgf)	Resistencia del ensamble (promedio mínimo en Kgf)
9/0	Del 90% al 110% de lo declarado en el rotulado	0.040 - 0.049	0.018	0.021
8/0		0.050 - 0.069	0.045	0.050
7/0		0.070 - 0.099	0.070	0.080
6/0		0.100 - 0.159	0.180	0.170
5/0		0.160 - 0.224	0.380	0.230
4/0		0.225 - 0.319	0.770	0.450
3/0		0.320 - 0.374	1.250	0.680
2/0		0.375 - 0.449	2.000	1.100
0		0.450 - 0.549	2.770	1.500
1		0.550 - 0.649	3.800	1.800
2		0.650 - 0.749	4.510	1.800
3		0.750 - 0.849	5.900	1.800
4		0.800 - 0.899	7.000	1.800