

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-007/03
	TAGUM SEDA TRENZADA SILICONADA SUTURA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/07/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de seda
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de seda compuesta de filamentos seleccionados, desengomados y trenzados. Compuestas de una proteína orgánica llamada fibroína. El filamento está recubierto de silicona. La sutura puede presentarse blanca ya que no ha sido coloreada o pigmentada de negro con Hematein (Logwook) Black, colorante inocuo.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. HILO	
Color	La sutura puede presentarse de color negro o blanco
Aspecto	Hilo trenzado
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 circulo, 1/4 circulo, 3/8 círculo, 5/8 círculo, 1/2 curva, recta, 1/2 circulo en forma de J

Punta de la aguja	Redonda, redonda forma de J, cortante, cortante P, cortante en forma de J, espatulada, redonda micropunta, redonda punta roma, redonda punta cortante		
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 (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atoxico(ISO 10993-11)		
4. EMPAQUE:			
Doble envase individual de fácil apertura uniforme (peel open) en un sobre de papel grado médico – polipropileno y polietileno, cada sobre exterior contiene un sobre de papel troquelado, que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto. Exento de partículas extrañas, rebabas y/o aristas cortantes.			
5. INDICACIONES DE USO:			
Indicada para su uso en aproximaciones de tejido blando en general y/o ligadura, incluyendo su uso en procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftalmológicos.			
6. PRESENTACIONES:			
Disponibles en cajas por 12, 24 y 36 sobres. Multiempaque de 2,3,4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23,24 ó 25 hebras con o sin aguja, con las mismas características.			
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° DM0122N		Fabricante:	TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO:

TAGUM Seda Negra Trenzada Siliconizada Sutura No Absorbible estéril Premium

TAGUM Seda Blanca Trenzada Siliconizada Sutura No Absorbible estéril Premium

Calibres del hilo	Longitud del hilo en cm	Diámetro del hilo en mm	Resistencia a la tensión (promedio mínimo en Kgf)	Resistencia del ensamble (promedio mínimo en Kgf)
12/0	del 90% al 110% de lo declarado en el rotulado	0.001 - 0.009	0.001	0.003
11/0		0.010 - 0.019	0.006	0.007
10/0		0.020 - 0.029	0.019	0.014
9/0		0.030 - 0.039	0.043	0.021
8/0		0.040 - 0.049	0.060	0.050
7/0		0.050 - 0.069	0.110	0.080
6/0		0.070 - 0.099	0.200	0.170
5/0		0.100 - 0.149	0.400	0.230
4/0		0.150 - 0.199	0.600	0.450
3/0		0.200 - 0.299	0.960	0.680
2/0		0.300 - 0.349	1.440	1.100
0		0.350 - 0.399	2.160	1.500
1		0.400 - 0.499	2.720	1.800
2		0.500 - 0.599	3.520	1.800
3 y 4		0.600 - 0.699	4.880	1.800
5		0.700 - 0.799	6.160	1.800
6		0.800 - 0.899	7.280	1.800
7		0.900 - 0.999	9.040	1.800
8		1.000 - 1.099	10.000	1.800
9		1.100 - 1.199	11.000	1.800
10		1.200 - 1.299	12.000	1.800