

TAGUMEDICA	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-013/02
	TAGUM MONOSORB POLIGLECAPRONE MONOFILAMENTO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL CON AGUJA PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de poliglecaprone
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica sintética monofilamento absorbible, estéril altamente resistente y flexible, está compuesta por un copolímero poli (glicolido-co-caprolactona) no antigénico y apirógeno. El hilo se encuentra unido a 1 ó 2 agujas de acero quirúrgico inoxidable AISI 300, AISI 302 y 1RK91 cuya superficie está recubierta con silicona.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. HILO	
Color	La sutura puede presentarse incolora o coloreada de violeta
Aspecto	Hilo monofilamento
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

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 circulo en forma de J.	
Punta de la aguja	Cortante, espatulada, redonda, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda punta roma.	
Longitud de agujas para todas las formas y puntas de aguja(mm)	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	
Biocompatibilidad	Producto Biocompatible No genotóxico (ISO 10993-3) No citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atóxico (ISO 10993-11)	
4. EMPAQUE:		
Sobres de papel grado médico-polipropileno y polietileno o papel grado médico-poliamida/polietileno, cada sobre exterior contiene un sobre interior de aluminio, el cual puede contener una unidad de sutura o una unidad de multiempaque. Almacenadas en caja de cartón tipo dispenser, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas		
5. INDICACIONES DE USO:		
Indicada para unir y/o ligar en tejidos blandos en general, pero no está indicada para el uso en tejidos cardiovasculares, microcirugía o cirugía oftálmica.		
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° DM0176N		Fabricante: TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO:

**TAGUM Monosorb Poliglecaprone Monofilamento Violeta Sutura Sintética Absorbible
Estéril con Aguja Premium**

**TAGUM Monosorb Poliglecaprone Monofilamento Incolora Sutura Sintética Absorbible
Estéril con Aguja Premium**

Calibres de 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	0.005	0.003
11/0		0.010 - 0.019	0.010	0.007
10/0		0.020 - 0.029	0.025	0.014
9/0		0.030 - 0.039	0.050	0.021
8/0		0.040 - 0.049	0.070	0.050
7/0		0.050 - 0.074	0.140	0.080
6/0		0.075 - 0.149	0.250	0.170
5/0		0.150 - 0.199	0.680	0.230
4/0		0.200 – 0.249	0.950	0.450
3/0		0.250 - 0.339	1.770	0.680
2/0		0.340 - 0.399	2.680	1.100
0		0.400 - 0.499	3.900	1.500
1		0.500 – 0.570	5.080	1.800
2		0.571 - 0.610	6.350	1.800
3 y 4		0.611 - 0.699	7.290	1.800
5		0.700 - 0.799	8.000	1.800