

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-012/02
	TAGUM POLIDIOXANONA MONOFILAMENTO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL CON AGUJA PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de polidioxanona
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica sintética monofilamento absorbible, estéril, altamente resistente y flexible, está compuesta por un copolímero de poli (p-dioxanona) no antigénico y apirogénica. El hilo se encuentra unido a 1 ó 2 agujas de acero quirúrgico inoxidable AISI 301 y AISI de la serie 300 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 para cada calibre
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, 1/2 círculo p/loop, 1/4 círculo p/loop,1/8 círculo p/loop, 3/8 círculo p/loop, 5/8 círculo p/loop, 1/2 curva p/loop, recta p/loop, 1/2 círculo en forma de J p/loop	
Punta de la aguja	Cortante, cortante P, 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 intradérmica (ISO 10993-10) Atóxico(ISO 10993-11) Hipoalergénico	
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 interior de aluminio, con sellado hermético y uniforme que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto; con rotulado conforme al arte autorizado Almacenadas en caja de cartón tipo dispenser, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas		
5. INDICACIONES DE USO:		
Indicada para usarse en todo tipo de aproximación de tejidos blandos, esta sutura también puede usarse como una ligadura.		
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° DM0123N		Fabricante: TAGUMEDICA S.A.

* Estudios realizados en la fase de diseño y desarrollo del producto.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO:

TAGUM Polidioxanona Monofilamento Violeta Sutura Sintética Absorbible Estéril con Aguja Premium

TAGUM Polidioxanona 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 - 0.094	0.140	0.080
6/0		0.095 - 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