

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-020/02
	TAGUM POLIPROPILENO MONOFILAMENTO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTERIL CON AGUJA PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura monofilamento de polipropileno
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de polipropileno que es un polímero termoplástico sintético, uniforme, homogéneo, no se deshilacha, no adquiere la forma del empaque. Las fibras se hilan por fusión, se producen en forma de hilos monofilamentos de alta resistencia tensil y flexibilidad. El hilo puede encontrarse unido a 1 o 2 agujas que no se quiebran ni se deforman de acero quirúrgico cuya superficie está recubierta de silicona.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. HILO	
Color	La sutura se presenta de color azul
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, 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, 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		
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. Almacenadas en caja de cartón tipo dispenser, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas			
5. INDICACIONES DE USO:			
Indicada para la aproximación y ligadura de tejidos blandos en general, incluyendo procedimientos cardiovasculares, neurológicos y oftálmicos. Puede usarse en heridas infectadas o contaminadas.			
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° DM0125N		Fabricante:	TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO:

TAGUM Polipropileno Monofilamento Sutura No Absorbible estéril con Aguja Premium

Calibres	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