

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-002/03
	TAGUM CATGUT CRÓMICO SUTURA ABSORBIBLE ESTÉRIL PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de catgut
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica de colágeno, absorbible, estéril, derivada de mamíferos, sumergida en una solución preservante y procesada por medios químicos (cromado) que modifican su resistencia a la absorción y prolongan su permanencia en los tejidos



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS :	
3.1. HILO	
Color	La sutura está disponible en color castaño a marrón
Longitud del hilo(cm)	No menor del 90% de la longitud declarada en el rotulado.
Diámetro del hilo(mm)	Ver cuadro de especificaciones técnicas propias.
Resistencia a la tensión del hilo(Kgf)	Ver cuadro de especificaciones técnicas propias.
Compuestos cromosolubles	Menor que el estándar de referencia. Cumple con lo indicado en la USP vigente
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 fora de J.
Punta de la aguja	Cortante, cortante P, espatulada, redonda, redonda micropunta, redonda micropunta P, redonda punta cortante, redonda punta roma
Diámetro de agujas para todas las formas y puntas de aguja	0.05 mm a 4.0 mm
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) Atóxico (ISO 10993:11)
4. EMPAQUE:	
Doble envase individual de fácil apertura (peel open) uniforme que facilita 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:	
Está indicada en aproximaciones y ligaduras de tejidos blandos como: cierre general, cuticular, gastrointestinal, cirugía pediátrica, ginecología, obstetricia, plástica y reconstructiva, ortopedia, traumatología y urología. No está indicado su uso en tejido cardiovascular y nervioso.	
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° DM0132N	Fabricante: TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

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)
9/0	No menor del 90% de la longitud declarada 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