

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-016/03
	TAGUM POLIÉSTER TRENZADO SUTURA NO ABSORBIBLE ESTÉRIL PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE:	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	15/11/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de poliéster
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica compuesta por poli (tereftalato de etileno), producidas como monofilamentos, unidos en un proceso de trenzado y recubiertos, lo cual le proporciona un paso muy suave por los tejidos. El hilo puede hallarse insertado con o sin almohadilla(s) de teflón lo cual evita el riesgo de corte y sangrado de tejidos vasculares o cardiacos.



**Imagen referencial*

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:	
3.1. HILO:	
Color	La sutura se pueden presentar de color verde, blanco y blanco y verde
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, 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, 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 a la implantación (ISO 10993-6) No produce irritación intracutánea (ISO 10993-10) Atóxico (ISO 10993-11)
4. PLEDGET:	
Almohadilla de politetrafluoroetileno (PTFE) medium, más conocido como Teflón, químicamente inerte, posee un coeficiente de fricción bajo y propiedades antiadherentes.	
5. 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, libre de rebabas, aristas cortantes y partículas extrañas.	
6. INDICACIONES DE USO:	
Indicada para uso en aproximaciones de tejidos incluyendo cirugía cardiovascular, cirugía plástica, oftálmica y neurológica.	
7. PRESENTACIONES:	
Disponibles en cajas por 12, 24 y 36 sobres, el cual puede contener una unidad de sutura o una unidad de 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 o 25 con las mismas características. Estas suturas puede presentarse en sobres sin o con almohadilla(s) de teflón de 1, 3 y 6 unidades en medidas de 3x0.5mm, 3x3mm, 3x6mm, 4.5x9mm, 6x4.8mm, 7x3mm, 8x13mm, 9x4.5mm, 9x9mm, 9.5x4.8mm, 10.2x13mm, 12.7x7.9mm, 15.2x7.5mm y 15x10mm.	
8. 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.	
9. REGISTRO SANITARIO: DM0152N	FABRICANTE: TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

- a. TAGUM Poliéster Trenzado Verde Sutura No Absorbible Estéril Premium
b. TAGUM Poliéster Trenzado Blanco Sutura No Absorbible Estéril Premium
c. TAGUM Poliéster Trenzado Blanco y Verde Sutura No Absorbible Estéril 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