

## ESPECIFICACIONES TECNICAS DEL PRODUCTO POLIGLACTIN PLUS ANTIBACTERIAL TRENZADO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL CON AGUJA PREMIUM

**Descripción:** SUTURA QUIRURGICA ABSORBIBLE trenzada, sintética, estéril, cuyo hilo de ácido poliglactin está compuesto de un copolímero: 90% Glicolida y 10% Lactida. Presenta un revestimiento no antigénico y no pirogénico de poliglactina y estearato de calcio. La sutura puede presentarse sin colorear ó coloreada de violeta con Colorante Violeta D&C N°2.

La sutura contiene menos de 60 ug de acetato de clorhexidina por metro de hilo para todos los calibres. El hilo puede encontrarse unido a una aguja de acero quirúrgico AISI 300, AISI 302, 1RK91 cuya superficie está recubierta con silicona.

Productos esterilizados por óxido de etileno según la Norma ISO 11135.

| PRUEBA                                                                                                          | ESPECIFICACION                                                                                                            | METODOLOGIA ANALITICA                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Envase</b>                                                                                                   |                                                                                                                           |                                                            |
| Verificación de Rotulado                                                                                        | Conforme al arte autorizado                                                                                               | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Verificación del Sellado                                                                                        | Hermético y Uniforme                                                                                                      | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| <b>Hilo</b>                                                                                                     |                                                                                                                           |                                                            |
| Color                                                                                                           | a. <b>Denominación Violeta:</b> Color Violeta.<br>b. <b>Denominación Incoloro:</b> Color crema a beige.                   | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Aspecto                                                                                                         | Multifilamento trenzado                                                                                                   | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Longitud del hilo(cm)                                                                                           | Del 90% al 110% de lo declarado en el rotulado                                                                            | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Diámetro del hilo(mm)                                                                                           | Ver Cuadro de Especificaciones técnicas propias.                                                                          | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Resistencia a la tensión de la hebra(Kgf)                                                                       | Ver Cuadro de Especificaciones técnicas propias                                                                           | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Color extractable<br>Solo aplica al Hilo Violeta no aplica al Hilo Incoloro.                                    | Menor que el estándar de Referencia. Cumple con lo indicado en la USP 40                                                  | USP 40                                                     |
| <b>Aguja</b>                                                                                                    |                                                                                                                           |                                                            |
| Aspecto de la aguja                                                                                             | Superficie lisa y homogénea                                                                                               | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Forma de la aguja                                                                                               | ½ Círculo, ½ Curva, 1/4 Círculo, 1/8 Círculo, 3/8 Círculo, 5/8 Círculo, Recta, ½ Círculo en forma de J                    | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Punta de la aguja                                                                                               | Ver cuadro de especificaciones técnicas propias                                                                           | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Longitud de agujas para todas las formas y puntas de aguja(mm)                                                  | Variación +/-2mm<br>Ver tabla de longitud de agujas                                                                       | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Diámetro de las agujas para todas las formas y puntas                                                           | 0.05 mm a 4.0 mm                                                                                                          | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Prueba del sulfato de cobre de corrosión de agujas                                                              | Todas las agujas son resistentes a la corrosión.                                                                          | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| <b>Sutura</b>                                                                                                   |                                                                                                                           |                                                            |
| Resistencia del ensamble / sujeción de agujas (Kgf)                                                             | Ver Cuadro de Especificaciones técnicas propias                                                                           | Metodología analítica propia<br>AFQ-024                    |
| Esterilidad                                                                                                     | Producto estéril.                                                                                                         | ISO 11135                                                  |
| Residuos de Óxido de etileno                                                                                    | Cumple con los requerimientos de la ISO 10993:7<br>Menor o igual a 0.1 mg/día/dispositivo                                 | ISO 10993:7                                                |
| *Biocompatibilidad:<br>Citotoxicidad in vitro<br>Implantación<br>Irritación intradérmica<br>Toxicidad sistémica | Producto Biocompatible<br>No citotóxico<br>No reactivo a la implantación<br>No produce irritación intradérmica<br>Atóxico | ISO 10993-5<br>ISO 10993-6<br>ISO 10993-10<br>ISO 10993-11 |

\*Evaluación realizada en el diseño y desarrollo del producto

## CUADRO DE ESPECIFICACIONES TECNICAS PROPIAS DEL PRODUCTO

**POLIGLACTIN PLUS ANTIBACTERIAL TRENZADO VIOLETA SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE  
ESTERIL CON AGUJA PREMIUM**

**POLIGLACTIN PLUS ANTIBACTERIAL TRENZADO INCOLORO SUTURA SINTETICA ABSORBIBLE  
ESTERIL CON AGUJA PREMIUM**

| Calibres | Diámetro del hilo en mm | Resistencia a la tensión (promedio mínimo en Kgf) | Resistencia del ensamble (promedio mínimo en Kgf) |
|----------|-------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
| 12/0     | 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 - 0.069           | 0.140                                             | 0.080                                             |
| 6/0      | 0.070 - 0.120           | 0.250                                             | 0.170                                             |
| 5/0      | 0.100 - 0.185           | 0.680                                             | 0.230                                             |
| 4/0      | 0.150 - 0.230           | 0.950                                             | 0.450                                             |
| 3/0      | 0.200 - 0.285           | 1.770                                             | 0.680                                             |
| 2/0      | 0.300 - 0.360           | 2.680                                             | 1.100                                             |
| 0        | 0.350 - 0.455           | 3.900                                             | 1.500                                             |
| 1        | 0.400 - 0.545           | 5.080                                             | 1.800                                             |
| 2        | 0.500 - 0.630           | 6.350                                             | 1.800                                             |
| 3 y 4    | 0.600 - 0.699           | 7.290                                             | 1.800                                             |
| 5        | 0.700 - 0.799           | 8.000                                             | 1.800                                             |

  
Q.F. CORINA CANALES TORRES  
Director Técnico  
C.Q.F.P. 11416  
TAGUMEDICA S.A.