

TAGUMEDICA	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO:	Código:	FT-DTE-001/02
	GLICOSORB® ACIDO POLIGLICÓLICO MULTIFILAMENTO SUTURA SINTÉTICA ABSORBIBLE ESTÉRIL PREMIUM	Requisito:	DS 016-2011
RESPONSABLE	DIRECCIÓN TÉCNICA - LABORATORIO	Vigencia desde:	03/06/2019

1. NOMBRE COMÚN:	Sutura de ácido poliglicólico
2. DESCRIPCIÓN GENERAL:	Sutura quirúrgica absorbible sintética, uniforme, homogénea, estéril, la cual está compuesta de un homopolímero de ácido glicólico, es una sutura sintética trenzada a precisión que garantiza una alta resistencia a la tensión. El recubrimiento de policaprolactona y estearato de calcio le proporcionan una excelente suavidad. El hilo puede presentarse sólo o unido a 1 o 2 agujas de acero quirúrgico inoxidable, 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 multifilamento trenzado
Longitud del hilo(cm)	No menor del 95% de la longitud declarada en el rotulado. Según lo indicado en la USP vigente.
Diámetro del hilo(mm)	Cumple con lo indicado en la USP vigente, para cada calibre.
Resistencia a la tensión del hilo(Kgf)	Cumple con lo indicado en la USP vigente, 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	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)	Cumple con lo indicado en la USP vigente, para cada calibre.	
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 genotóxico (ISO 10993-3) No citotóxico (ISO 10993-5) No reactivo a la implantación (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 interior de aluminio, con sellado hermético y uniforme que garantiza las propiedades físicas, esterilidad e integridad del producto, rotulado conforme al arte autorizado. Almacenadas en una 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 incluyendo la cirugía oftálmica, pero no en cirugía cardiovascular, microcirugía o tejido nervioso. 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° DM0137N		Fabricante: TAGUMEDICA S.A.

CUADRO DE ESPECIFICACIONES USP DEL PRODUCTO:

**a. GLICOSORB Acido Poliglicólico Multifilamento Violeta Sutura Sintética Absorbible
estéril Premium**

**b. GLICOSORB Acido Poliglicólico Multifilamento Incoloro Sutura Sintética Absorbible
estéril Premium**

Calibres del hilo	Diámetro del hilo en mm	Longitud del hilo en cm	Resistencia a la tensión (promedio mínimo en Kgf)	Resistencia del ensamble (promedio mínimo en Kgf)	
12/0	0.001 - 0.009	No menor del 95% de la longitud declarada en el rotulado.	-	-	-
11/0	0.010 - 0.019		-	0.007	0.005
10/0	0.020 - 0.029		0.025*	0.014	0.010
9/0	0.030 - 0.039		0.050*	0.021	0.015
8/0	0.040 - 0.049		0.070	0.050	0.025
7/0	0.050 - 0.069		0.140	0.080	0.040
6/0	0.070 - 0.099		0.250	0.170	0.080
5/0	0.100 - 0.149		0.680	0.230	0.110
4/0	0.150 – 0.199		0.950	0.450	0.230
3/0	0.200 - 0.299		1.770	0.680	0.340
2/0	0.300 - 0.349		2.680	1.100	0.450
0	0.350 - 0.399		3.900	1.500	0.450
1	0.400 – 0.499		5.080	1.800	0.600
2	0.500 - 0.599		6.350	1.800	0.700
3 y 4	0.600 - 0.699		7.290	-	-
5	0.700 - 0.799		-	-	-

* La resistencia a la tensión del tamaño USP especificado se mide por tracción recta.