

CODIGO: NL292060A4P

1. NOMBRE COMERCIAL:

DEMELO 2/0 DKS, 75CM. NYLON MONOFILAMENTO CALIBRE 2/0, AGUJA RECTA 60MM, 75CM LONG.

2. FABRICADO POR:

Corporación Demetech USA

3. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Sutura no Absorbible de Nylon Monofilamento.

4. REGISTRO SANITARIO Colombia:

INVIMA2013DM-0010378

5. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:

18/10/2023

6. VIDA ÚTIL:

5 años

7. COLOR:

Azul

8. MATERIAL:

Las Sutas de Nylon de Demetech están compuestas de polímeros alifáticos de cadena larga Nylon 6 y Nylon 6,6.

LAS IMAGENES SON ILUSTRATIVAS, NO CORRESPONDEN EXACTAMENTE AL ITEM



Componente	Rol	%
Nailon 6 no trenzado	Materia Prima	100%
Hemateína (madera de tronco) negra(femenino)	Teñido	<1.0% w/w
FD&C azul n.º 2*	Teñido	<1.0% w/w

Las agujas quirúrgicas de acero inoxidable que se pueden unir a las suturas DemeGUT tienen la siguiente composición química

Elemento	Composición química (%)	Químico
C	Carbón	0.071
Cb	columbio	<0.01
Co	Cobalto	0.12
Cr	Cromo	18.59
Mn	Manganeso	1.23
Mo	Molibdeno	0.06
N	Nitrógeno	0.025
Ni	Níquel	8.67
P	Fósforo	0.018
Si	Silicio	0.69
S	Azufre	<0.001
Cu	Cobre	0.027

9. TIPO DE REVESTIMIENTO:

No cuenta con revestimiento.

10. CARACTERÍSTICAS GENERALES:

La sutura de nailon no absorbible DemeTECH es una sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta de polímeros alifáticos de cadena larga de nailon 6 (monofilamento). Las suturas de monofilamento de poliamida con o sin agujas están disponibles en negro y azul, teñidas con colorantes listados por la FDA. Los tipos de agujas adjuntas que se ofrecen incluyen agujas curvas y rectas, con varias longitudes, calibres y formas de aguja y varias longitudes de sutura. La sutura de nylon no absorbible DemeTECH cumple con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para las suturas quirúrgicas de poliamida no absorbible.

Forma: DemeLO es una sutura de monofilamento con o sin agujas quirúrgicas adjuntas.

Color(es): Negro, Azul, Incoloro

Tamaños: las suturas no absorbibles DemeLO se pueden personalizar según las necesidades quirúrgicas seleccionando el diámetro, la longitud y las agujas adjuntas.

(consulte el catálogo DemeTECH)

• Diámetro: DemeLO está disponible en tamaños USP 10-0 a 2 (tamaño métrico 0,2-5).

• Longitud: DemeLO está disponible en longitudes que van desde los 13 cm hasta los 150 cm

Componentes: Ninguno

11. USO PREVISTO:

Está indicada para uso en aproximación general de los tejidos blandos o ligadura, incluyendo el uso en cirugía general, oftalmología

y procedimientos de cirugía de la piel.

12. RETENCION A LA TRACCION EN VIVO:

Las suturas de Nylon de Demetech retienen un 75 % de su fuerza al año, la cual se va perdiendo gradualmente.

13. FUERZA DE TRACCION SOBRE EL NUDO:

Valores requeridos según la Farmacopea Europea		
Sizes	Fuerza de Tensión Kgf	Fuerza de Tensión en Newton
2/0	3622	35.50 x cal

14. ABSORCIÓN:

La sutura de Nylon no se absorbe.

15. REACCION EN LOS TEJIDOS:

El Nylon provoca una reacción inflamatoria mínima en el tejido.

16. RETENSION ESPECIFICA:

Nylon (Valores expresados en Newton y Kgf)		
SIZE (USP)	Fuerza de Tension kgF	Fuerza de Tension en
2/0	2.806	2.80x cal

17. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Las suturas de Nylon Multifilamento se esterilizan mediante el método de Óxido de Etileno.

18. EMPAQUE:

12 docenas de suturas / caja

Las suturas no absorbibles se pueden empaquetar en los siguientes soportes de sutura según las características del código del producto, como la aguja o el tamaño de la sutura:

- Tarjeta tipo circuito: Circuito de Polietileno de Alta Densidad Blanco. Compuesto por copolímero HDPE -52518 para aplicación de moldeado por inyección.
- Tarjeta de suturas: material de etiqueta sin recubrimiento de 9,7 mil para aplicaciones generales de envasado de alimentos. (1 mil = 0,0254 mm). Material: 10 pt.

Diseño Legitag.: Las tarjetas son blancas. Diseñadas para aceptar la impresión por transferencia térmica.

Embalaje secundario

Bolsa de papel: la estructura de la bolsa de papel está compuesta por una película laminada del PP-PE gamma superior y un papel médico de 60 g/m² en la parte inferior sellados entre sí. Las bolsas de papel se fabrican internamente para su uso como embalaje secundario de suturas quirúrgicas no absorbibles.

19. CALIBRES:

Las suturas de DEMELON de Demetech se encuentran disponibles en tamaños de USP:

2/0

20. LONGITUD DE HEBRA

Las suturas de DEMELON se encuentran disponibles en longitudes de:

75CM LONG.

21. TAMAÑO DE AGUJAS

Las suturas de DEMELON se encuentran disponibles con los siguientes tamaños de agujas:

AGUJA RECTA 60MM

22. ALMACENAMIENTO:

Almacenar a temperaturas inferiores de 25°C, en su envase y empaque original. Mantener alejado del calor y la humedad.

23. CUERPO NOTIFICADO:

DQS

24. MARCA:

0297

25. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO:

FDA: Clase II

Europe: Clase IIb Regla 8

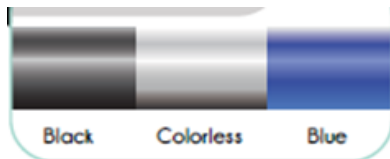
26. DISPOSICION FINAL:

Una vez concluida la vida útil de la sutura se recomienda que se proceda a **INCINERAR**

FOTO PRODUCTO: LAS IMAGENES SON ILUSTRATIVAS, NO CORRESPONDEN EXACTAMENTE AL ITEM OFERTADO



HILO: LAS IMAGENES SON ILUSTRATIVAS, NO CORRESPONDEN EXACTAMENTE AL ITEM OFERTADO



27. IMPORTADOR:

ARPA MEDICAL S.A.S Bogotá – Colombia

Francisco A. Cifuentes
FRANCISCO CIFUENTES MARIN DIRECTOR TECNICO