

CODIGO: SK10x2601W

1. NOMBRE COMERCIAL:

DEMOSILK 1 SA , 10X75CM. RECUBIERTA CON CERA .SEDA CALIBRE 1 , SIN AGUJA, 10X75CM LONG.

2. FABRICADO POR:

Corporación Demetech USA

3. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Sutura no Absorbible Seda Multifilamento.

4. REGISTRO SANITARIO Colombia:

INVIMA 2013DM-0010378

5. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:

18/10/2023

6. VIDA ÚTIL:

5 años

7. COLOR:

Negro y Blanco.

8. MATERIAL:

Sutura quirúrgica estéril no absorbible compuesta por una proteína orgánica llamada fibroína. Esa proteína se deriva de una especie domesticada de Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae. (Gusano de la Seda).

LAS IMAGENES SON ILUSTRATIVAS, NO CORRESPONDEN EXACTAMENTE AL ITEM



Componente	Rol	%
seda	Materia Prima	100%
Cera de silicona	Revestimiento	<20%
Hemateína (madera de tronco) negra(femenino)	Teñido	<1.0%

Las agujas quirúrgicas de acero inoxidable que se pueden unir a las suturas DemeSILK 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:

Esta Revestida de cera de Abeja o Silicona, lo que ayuda al paso por el tejido.

10. CARACTERISTICAS GENERALES:

La sutura no absorbible de seda DemeTECH es una sutura quirúrgica estéril compuesta de una proteína orgánica llamada fibroína. Esta proteína se deriva de la especie domesticada Bombyx mori (B. mori) de la familia Bombycidae. Las suturas trenzadas con o sin agujas están disponibles como suturas teñidas de negro, que cumplen con los requisitos de la FDA para aditivos de color exentos para suturas de seda. El producto está disponible en varias longitudes de sutura y tipos de aguja adjunta. La sutura no absorbible DemeTECH Silk cumple con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos para las suturas quirúrgicas no absorbibles.

Forma: DemeSILK es una sutura multifilamento con o sin agujas quirúrgicas adjuntas.

Color: negro o blanco

Tamaños: las suturas no absorbibles DemeSILK se pueden personalizar de acuerdo con las necesidades quirúrgicas seleccionando el diámetro, la longitud y las agujas adjuntas. (consulte el catálogo DemeTECH)

- Diámetro: DemeSILK está disponible en tamaños USP 8-0 a 2 (tamaño métrico 0,4-5).
- Longitud: DemeSILK está disponible en longitudes que van desde 30 cm hasta 180 cm

Componentes: Ninguno

11. USO PREVISTO:

Las Sutures quirúrgicas de Seda están indicadas 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:

La sutura quirúrgica de SEDA está clasificada para la Farmacopea Europea como no absorbible, pero se ha comprobado que en aproximadamente un año se produce una pérdida tensil seguida de una degradación in vivo".

13. FUERZA DE TRACCION SOBRE EL NUDO:

Valores requeridos según la Farmacopea Europea		
Sizes	Fuerza de Tensión Kgf	Fuerza de Tensión en Newton
1	6486	67.09 x cal

14. ABSORCIÓN:

Las Sutures de Seda se reabsorben totalmente en un periodo de 2 años por lo que se dice que son suturas de lenta absorción.

15. REACCION EN LOS TEJIDOS:

Las suturas de seda de Demetech, provocan una reacción inflamatoria mínima en los tejidos.

16. RETENSION ESPECIFICA:

Seda Multifilamento (Valores expresados en Newton y Kgf)		
SIZE (USP)	Fuerza de Tension kgF	Fuerza de Tension en
1	4.094	40.16 x cal

17. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

Las Sutures de Seda se esterilizan con 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 Seda (DemeSILK) de Demetech se encuentran disponibles en tamaños de USP:

1

20. LONGITUD DE HEBRA

Las suturas de DEMESILK se encuentran disponibles en longitudes de:

10X75CM LONG.

21. TAMAÑO DE AGUJAS

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

SIN AGUJA

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