

CODIGO: SW4x110548B2P

1. NOMBRE COMERCIAL:

DemeSTEEL 5 DCCS , 4x45cm.Acero quirúrgico 4x45cm 5 ;aguja 48 mm 1/2 circulo curva cortante

2. FABRICADO POR:

Corporación Demetech USA

3. DESCRIPCIÓN DE PRODUCTO:

Sutura Quirúrgica No Absorbible de Acero inoxidable 316L.

4. REGISTRO SANITARIO COLOMBIA:

INVIMA2013DM-0010378

5. VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO:

18 de octubre de 2023

6. VIDA ÚTIL:

5 años

7. COLOR:

Plata

8. MATERIAL:

Acero inoxidable es una sutura monofilamento o multifilamento no absorbible, estéril compuesta de acero inoxidable 316L.

LAS IMAGENES SON ILUSTRATIVAS, NO CORRESPONDEN EXACTAMENTE AL ITFM



Componente	Rol	%
Acero inoxidable 316L según composición química de ASTM F138-08	Materia Prima	100%

Las agujas quirúrgicas de acero inoxidable que se pueden unir a las suturas DemeCRYL 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. CARACTERISTICAS GENERALES:

La sutura quirúrgica de acero inoxidable es una sutura quirúrgica estéril no absorbible monofilamento o multifilamento compuesta de acero inoxidable 316L.

El acero inoxidable quirúrgico está disponible en una variedad de calibres y longitudes, sin agujas o unido a agujas de acero inoxidable de varios tipos y tamaños. La sutura quirúrgica de acero inoxidable cumple con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea de los Estados Unidos (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

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

Color plata

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

- Diámetro: DemeSTEEL está disponible en tamaños 6-0 a 7 (tamaño métrico 0,7-9);
- Longitud: DemeSTEEL está disponible en longitudes que van desde los 45 cm hasta los 75 cm

Componentes: Ninguno

10. USO PREVISTO:

La sutura quirúrgica de acero inoxidable está indicada para el cierre de heridas abdominales, reparo de hernia, cierre external y procedimientos ortopédicos, incluso para el cerclaje y reparo de tendones

11. RETENCION A LA TRACCION EN VIVO:

DemeSTEEL sutura de acero inoxidable quirúrgico provoca una reacción inflamatoria aguda mínima en el tejido y no se absorbe.

12. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:

El método de esterilización de estas suturas es por medio de Rayos Gamma.

13. 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 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 puntos. Legítimo. Diseño: Las tarjetas son blancas. Diseñado 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 de 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.

14. CALIBRES:

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

5

25. LONGITUD DE HEBRA

Las suturas de DEMESTEEL se encuentran disponibles en longitudes de:

4x45cm

15. TAMAÑO DE AGUJAS

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

aguja 48 mm 1/2 círculo curva cortante

16. ALMACENAMIENTO:

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

17. CUERPO NOTIFICADO:

DQS

18. MARCA:

0297

19. CLASIFICACIÓN DEL DISPOSITIVO MEDICO:

Clase IIB

20. 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