

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial del Producto

**STRATAFIX SYMMETRIC**

CÓDIGO

**SXPP1A440**

CARACTERÍSTICAS

| Material                | Calibre hebra | Longitud de Hebra (cm) | Nombre Aguja | Longitud aguja (mm) | Curvatura aguja | Punta Aguja |
|-------------------------|---------------|------------------------|--------------|---------------------|-----------------|-------------|
| Polidioxanona stratafix | 2-0           | 60                     | CT-1         | 36,39999999999999   | 1/2 Circulo     | Taper point |

| Numero de agujas | Numero de hebras | Tamaño Pledget (mm) |
|------------------|------------------|---------------------|
| 1                | 1                | No Aplica           |

INFORMACION GENERAL

|                                 |                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Descripción                     | STRATAFIX SYMMETRIC Dispositivo de Control de Tejido sin Nudos PDS (Polidioxanona) Antibacterial                                                                                            |
| Tipo                            | Sutura barbada monofilamento unidireccional                                                                                                                                                 |
| Materia Prima                   | Poliéster Poly (P-DIOXANONA), la formula molecular del polimero es (C4H6O3)X. IRGACARE (Triclosán), un agente antibacterial de amplio espectro a no mas de 2360 UG/M. Tintura VIOLET NO 2.. |
| Color del material              | Violeta                                                                                                                                                                                     |
| Color empaque                   | Plateado                                                                                                                                                                                    |
| Retención fuerza tensil in vivo | 3-0 y Mayor<br>80% en 2 semanas                                                                                                                                                             |

|                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                    | 70% en 4 semanas<br>60% en 6 semanas<br>4-0 y Menor<br>60% en 2 semanas<br>40% en 4 semanas<br>35% en 6 semanas                                                                                                                                                 |
| <i>Tiempo de absorción</i>         | Absorción completa entre 182-238 días. Se absorbe por hidrólisis.                                                                                                                                                                                               |
| <i>Reacción tisular</i>            | Ligera.                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <i>Usos frecuentes</i>             | Stratafix Symmetric PDSPLUS es un dispositivo de control de tejido sin nudos, indicado para una aproximación general a tejidos blandos, donde el uso de suturas absorbibles sea el apropiado. El dispositivo consiste en un monofilamento absorbible con tejido |
| <i>Presentación</i>                | Caja por 12 Unidades                                                                                                                                                                                                                                            |
| <i>Transporte y almacenamiento</i> | Transportar y almacenar a temperatura ambiente en lugar fresco, seco y alejadas de la humedad, de la luz solar y de fuentes de calor. No utilizar después de la fecha de validez                                                                                |
| <i>Recomendaciones de uso</i>      | Dispositivo medico de un solo uso, No re esterilizar. Se asegura la esterilidad mientras el empaque no se abra, no se dañe, ni se moje. Desechar los empaques abiertos y las suturas no usadas                                                                  |
| <i>Disposición final</i>           | Los residuos cortopunzantes deben desecharse en contenedor adecuado tipo guardián.<br>Todo residuo biológico debe de ser desinfectado, des caracterizado / incinerado antes de ser descartado, según legislación vigente                                        |

| <b>INFORMACIÓN REGULATORIA</b> |                                           |
|--------------------------------|-------------------------------------------|
| <i>Vida útil</i>               | 5 años                                    |
| <i>Tipo de dispositivo</i>     | Invasivo quirurgico                       |
| <i>Riesgo</i>                  | III                                       |
| <i>Registro Sanitario</i>      | INVIMA 2015 DM - 0013800                  |
| <i>Fabricante</i>              | ETHICON INC. con domicilio en MEXICO      |
| <i>Importadores</i>            | JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. |