

FICHA TÉCNICA

Nombre Comercial del Producto

STRATAFIX SPIRAL
ANTIBACTERIAL

CÓDIGO
SXPP1B410

CARACTERÍSTICAS

Material	Calibre hebra	Longitud de Hebra (cm)	Nombre Aguja	Longitud aguja (mm)	Curvatura aguja	Punta Aguja
Polidioxanona stratafix	2-0	30	CT1	0	1/2 Circulo	Ahusada

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

INFORMACION GENERAL

Descripción	STRATAFIX SPIRAL Dispositivo de Control de Tejido sin Nudos PDS (Polidioxanona) Antibacterial
Tipo	Sutura barbada monofilamento unidireccional
Materia Prima	Poliéster teñido (Violeta) Poli (p-Dioxanona) IRGACARE MP (Triclosán).
Color del material	Violeta
Color empaque	Plateado
Retención fuerza tensil in vivo	3-0 y Mayor 80% en 2 semanas 70% en 4 semanas 60% en 6 semanas

	4-0 y Menor 60% en 2 semanas 40% en 4 semanas 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>	Aproximación de tejidos blandos, en los casos que sea apropiado el uso de suturas absorbibles
<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 médico 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. Todo residuo biológico debe de ser desinfectado, descharacterizado / incinerado antes de ser descartado, según legislación vigente

INFORMACIÓN REGULATORIA	
<i>Vida útil</i>	24 Meses
<i>Tipo de dispositivo</i>	Invasivo quirúrgico
<i>Riesgo</i>	III
<i>Registro Sanitario</i>	INVIMA 2017 DM - 0015882
<i>Fabricante</i>	ETHICON LLC con domicilio en ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
<i>Importadores</i>	JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.