

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA NEGRA TRENZADA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020101924 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 25mm b) 020101925 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cc 30mm c) 020101927 Sutura de seda negra trenzada N.0 c/a 1/2cr 30mm d) 020101933 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 25mm e) 020101934 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101935 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101936 Sutura de seda negra trenzada N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101939 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 20mm i) 020101940 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cc 25mm j) 020101943 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101944 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101945 Sutura de seda negra trenzada N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101949 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 15mm n) 020101950 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 20mm o) 020101951 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101952 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 15mm q) 020101953 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 20mm r) 020101954 Sutura de seda negra trenzada N.3/0 c/a 1/2cr 25mm s) 020101960 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cc 15mm t) 020101963 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 15mm u) 020101964 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 1/2cr 20mm v) 020101968 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 15mm w) 020101969 Sutura de seda negra trenzada N.4/0 c/a 3/8cc 20mm x) 020102406 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cc 30mm y) 020101974 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 1/2cr 15mm z) 020101978 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 15mm aa) 020101979 Sutura de seda negra trenzada N.5/0 c/a 3/8cc 20mm bb) 020101984 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 1/2cc 15mm cc) 020101989 Sutura de seda negra trenzada N.6/0 c/a 3/8cc 13mm (±2)
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal de gusano de seda, no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:



Fig. 1: Sutura de seda negra trenzada (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: seda negra de origen animal (gusano de seda).
- Aguja: acero inoxidable.

Características:

PARA LA SUTURA (HEBRA CON AGUJA):

- Uniformidad y concordancia entre el diámetro de la aguja y de la hebra.
- Debe cumplir con la “prueba de resistencia al desprendimiento”, la hebra no debe desprenderse de la aguja durante la tracción en el proceso quirúrgico.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir con la prueba de resistencia a la tensión del nudo.
- Hebra uniforme y homogénea, no debe deshilacharse, no debe adquirir la forma del empaque.
- Recubierto de cera de abeja.
- Flexible.

PARA LA AGUJA:

- La aguja puede ser cortante o redonda, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.

8. Condición Biológica:

- Estéril, biocompatible.



9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA (cm)*
20101924	0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101925	0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101927	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101933	1	1/2	Redonda	25	70 a más
20101934	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101935	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101936	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101939	2/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101940	2/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101943	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101944	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101945	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101949	3/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101950	3/0	1/2	Cortante	20	70 a más
20101951	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101952	3/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101953	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101954	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101960	4/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101963	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101964	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101968	4/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101969	4/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20102406	5/0	1/2	Cortante	30	70 a más
20101974	5/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101978	5/0	3/8	Cortante	15	70 a más
20101979	5/0	3/8	Cortante	20	70 a más
20101984	6/0	1/2	Cortante	15	70 a más
20101989	6/0	3/8	Cortante	13 (+2)	70 a más

(*) La longitud de las hebras de las suturas (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

10. Esterilización:

- De acuerdo a lo autorizado por el ente rector.

OTRAS CARACTERÍSTICAS

Características del envase:

- Que garantice las propiedades físicas, condición biológica e integridad del producto durante el almacenamiento, transporte y distribución del dispositivo.
- Exento de partículas extrañas, rebabas y aristas cortantes.

Envase Inmediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.
- De fácil apertura.
- Sellado hermético.

Envase Mediato:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario.

Rotulado:

- De acuerdo a lo autorizado en su Registro Sanitario. El contenido de los rotulados de los envases inmediato y mediato (si aplica) deberá contener información establecida en el marco de los dispositivos legales con los cuales se otorgó la inscripción o reinscripción de su Registro Sanitario de acuerdo a lo establecido en la Normativa Sanitaria vigente.

CONTROL DE CALIDAD

- El área usuaria definirá si requiere la aplicación de control de calidad en el Centro Nacional de Control de Calidad o cualquiera de los laboratorios autorizados que conforman la Red de Laboratorios Oficiales de Control de Calidad del país.



Firmado digitalmente por
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther
FAU 20131257750 soft
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 13.02.2025 12:34:20 -05:00

