

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA CATGUT CRÓMICO CON AGUJA
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General
4. Código SAP:	<ul style="list-style-type: none"> a) 020102408 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cc 40mm b) 020101822 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 30mm c) 020101823 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 35mm d) 020101824 Sutura catgut crómico N.0 c/a 1/2cr 40mm e) 020101830 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 30mm f) 020101831 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 35mm g) 020101832 Sutura catgut crómico N.1 c/a 1/2cr 40mm h) 020101835 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cc 40mm i) 020101837 Sutura catgut crómico N.2 c/a 1/2cr 40mm j) 020101842 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 20mm k) 020101843 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 25mm l) 020101844 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 30mm m) 020101845 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 35mm n) 020101846 Sutura catgut crómico N.2/0 c/a 1/2cr 40mm o) 020101850 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm p) 020101852 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 20mm q) 020101853 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cr 25mm r) 020101863 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 15mm s) 020101864 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 20mm t) 020101865 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 25mm u) 020101866 Sutura catgut crómico N.4/0 c/a 1/2cr 30mm v) 020101872 Sutura catgut crómico N.3/0 c/a 1/2cc 25mm
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen animal con hebra de colágeno (mucosa intestinal de ovino o bovino), absorbible, multifilamento retorcido. Dispositivo médico de un sólo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión de los tejidos blandos internos y/o ligaduras, excepto en tejidos neurológicos y cardiovasculares.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja



Esquema:

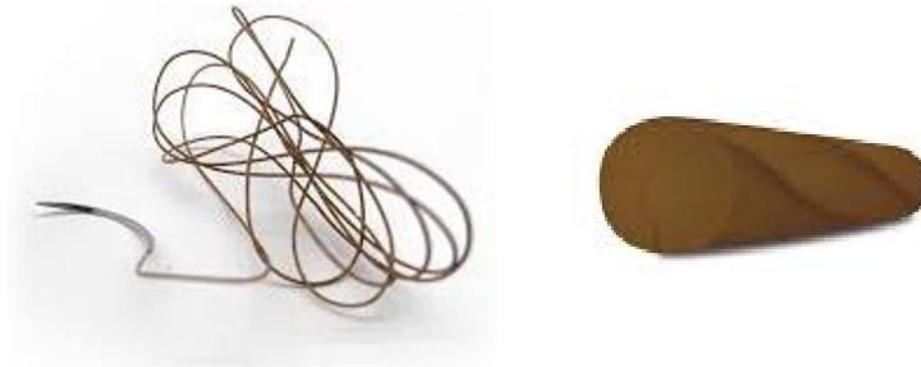


Fig. 1: Sutura ácido poliglicólico (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: colágeno.
- 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.
- Flexible.
- Recubierto de cromo.
- Conservada en solución preservante.

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante, redonda o espatulada, según requerimiento de usuario.
- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos.
- La aguja no se debe quebrar ni deformar en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- El tamaño de aguja puede presentar una variación de +-2mm.

8. Condición Biológica:

- Estéril, no produce toxicidad sistémica, no produce irritabilidad cutánea, no pirógeno.

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)*
20102408	0	1/2	Cortante	40	70 a más
20101822	0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101823	0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101824	0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101830	1	1/2	Redonda	30	70 a más
20101831	1	1/2	Redonda	35	70 a más
20101832	1	1/2	Redonda	40	70 a más
20101835	2	1/2	Cortante	40	70 a más
20101837	2	1/2	Redonda	40	70 a más
20101842	2/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101843	2/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101844	2/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101845	2/0	1/2	Redonda	35	70 a más
20101846	2/0	1/2	Redonda	40	70 a más
20101850	3/0	1/2	Cortante	25	70 a más
20101852	3/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101853	3/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101863	4/0	1/2	Redonda	15	70 a más
20101864	4/0	1/2	Redonda	20	70 a más
20101865	4/0	1/2	Redonda	25	70 a más
20101866	4/0	1/2	Redonda	30	70 a más
20101872	5/0	1/2	Redonda	15	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.

