

**FICHA TÉCNICA**

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <b>1. Denominación técnica:</b> | <b>SUTURA DE POLIPROPILENO</b>   |
| <b>2. Unidad de medida:</b>     | <b>SOB</b>   |
| <b>3. Grupo o Familia:</b>      | Centro quirúrgico-Cirugía general-Cirugía especializada  |
| <b>4. Código SAP:</b>           | <p>a) 020102121: Sutura de polipropileno N. 2/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 25 ± 5mm</p> <p>b) 020102123: Sutura de polipropileno N. 3/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 20 ± 5mm</p> <p>c) 020102130: Sutura de polipropileno N. 4/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 15 ± 5mm</p> <p>d) 020102133: Sutura de polipropileno N. 4/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 26 ± 5mm</p> <p>e) 020102698: Sutura de polipropileno N. 5/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 11 ± 2mm</p> <p>f) 020102137: Sutura de polipropileno N. 5/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 17 ± 3mm</p> <p>g) 020102140: Sutura de polipropileno N. 6/0 c/2a 1/2 círculo redonda de 10 ± 5mm</p> <p>h) 020102143: Sutura de polipropileno N. 6/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 12 ± 3mm</p> <p>i) 020102145: Sutura de polipropileno N. 7/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 8 ± 2mm</p> <p>j) 020102146: Sutura de polipropileno N. 7/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 13 ± 2mm</p> <p>k) 020102150: Sutura de polipropileno N. 8/0 c/2a 3/8 círculo redonda de 8 ± 2mm</p> |
| <b>5. Descripción General:</b>  | Dispositivo médico estéril constituido por un hilo de polipropileno, no absorbible de origen sintético y estructura monofilamento, es un dispositivo médico de un sólo uso.  |

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS**

**6. Indicación de uso:**

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la unión o aproximación de tejidos blandos y/o ligadura de vasos sanguíneos, especialmente en las cirugías de cardiovascular, oftalmología y neurocirugías.

**7. Componentes y Materiales del dispositivo:**

**Componentes:**

- Hebra
- Aguja (02).

**Esquema:**

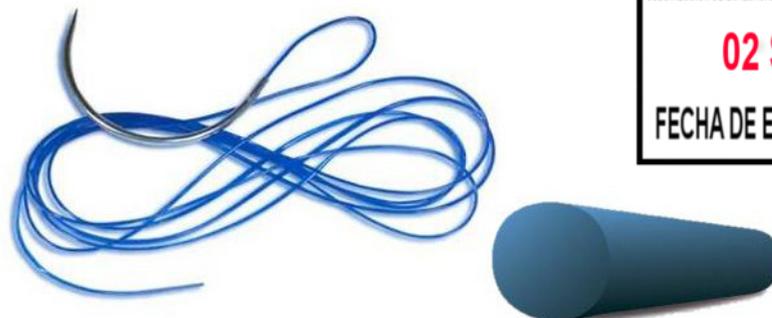


Fig. 1: Sutura de polipropileno (imagen referencial, no incluye diseño)

**Material:**

- Hebra: polipropileno monofilamento no absorbible de uso quirúrgico
- 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 las pruebas de "Resistencia al desprendimiento de la aguja" (que resista el trajín del proceso de sutura)

PARA LA HEBRA:

- Debe cumplir la prueba de resistencia a la tensión.
- Debe presentar un aspecto uniforme y homogéneo que no evidencie deshilachado y no debe tomar la forma del empaque.
- La longitud de la hebra (sin estirar) no debe ser inferior al 95% de la longitud declarada en la etiqueta.
- Debe cumplir los límites de diámetro promedio.
- De coloración azul.
- Debe cumplir con la prueba de colorante extraíble.

PARA LA AGUJA:

- Aguja de pulido uniforme con acabado libre de defectos y que no se quiebre ni se deforme en el proceso quirúrgico.
- Resistente a la corrosión.
- Aguja de aleación de serie mínimo 300 de forma circular.

**Condición Biológica:**

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce sensibilización cutánea o hipoalergénico.
- No citotóxico.
- No reactivo a la implantación.

**8. Dimensiones:**

| CODIGO SAP | TAMAÑO USP (Calibre N°) | N° AGUJAS | CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo) | TIPO DE LA AGUJA | LONGITUD DE LA AGUJA (mm)* | LONGITUD DE LA HEBRA (cm)* |
|------------|-------------------------|-----------|---------------------------------|------------------|----------------------------|----------------------------|
| 020102121  | 2/0                     | 2         | 1/2                             | Redonda          | 25 ± 5                     | 75 a 90                    |
| 020102123  | 3/0                     | 2         | 1/2                             | Redonda          | 20 ± 5                     | 75 a 90                    |
| 020102130  | 4/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 15 ± 5                     | 60 a 90                    |
| 020102133  | 4/0                     | 2         | 1/2                             | Redonda          | 26 ± 5                     | 60 a 90                    |
| 020102698  | 5/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 11 ± 2                     | 45 a 90                    |
| 020102137  | 5/0                     | 2         | 1/2                             | Redonda          | 17 ± 3                     | 60 a 90                    |
| 020102140  | 6/0                     | 2         | 1/2                             | Redonda          | 10 ± 5                     | 45 a 90                    |
| 020102143  | 6/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 12 ± 3                     | 45 a 90                    |
| 020102145  | 7/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 8 ± 2                      | 45 a 75                    |
| 020102146  | 7/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 13 ± 2                     | 45 a 75                    |
| 020102150  | 8/0                     | 2         | 3/8                             | Redonda          | 8 ± 2                      | 45 a 75                    |

(\*) El usuario determinará la longitud de la aguja y la hebra requerida.

**9. Método de esterilización:**

- De acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

**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:**

- Doble empaque individual
- Fácil apertura.
- Sellado hermético.

**Envase Mediato:**

- Caja de cartón conteniendo dispositivo(s), de acuerdo a lo declarado en su correspondiente Registro Sanitario.

**Rotulado:**

- Según lo autorizado en su correspondiente Registro Sanitario, de acuerdo a la normativa sanitaria vigente.

**CONTROL DE CALIDAD**

- El dispositivo medico estará sujeto al 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, de acuerdo a lo normado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).



Firmado digitalmente por  
HILDEBRANDT PINEDO Lida Esther  
FAU 20131257750 soft  
Motivo: Soy el autor del documento  
Fecha: 01.09.2025 14:42:03 -05:00

