

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA DE SEDA MULTIEMPAQUE
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General – Cirugía especializada.
4. Código SAP:	a) 20101918 Sutura de seda multiempaque N.0 s/a b) 20101919 Sutura de seda multiempaque N.1 s/a c) 20101920 Sutura de seda multiempaque N.2 s/a d) 20101921 Sutura de seda multiempaque N.2/0 s/a e) 20101922 Sutura de seda multiempaque N.3/0 s/a f) 20101923 Sutura de seda multiempaque N.4/0 s/a
5. Descripción General:	Sutura quirúrgica de origen natural compuesta por la proteína fibroína (gusano de seda), no absorbible, de hebra multifilamento trenzada. Dispositivo medico de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza para la unión o aproximación de tejidos blandos o ligadura de vasos en las intervenciones y procedimientos quirúrgicos.

Características y Materiales del dispositivo:

Esquema:

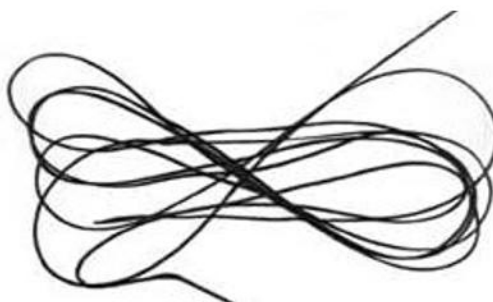


Fig. 1: Sutura de seda multiempaque (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Seda origen natural (fibroína de gusano de seda).

Características:

- 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.
Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.
- Presentación multiempaque de mínimo 10 hebras.
- Flexible.
- Acabado de acuerdo a lo autorizado en su registro sanitario.

Condición Biológica:

- Estéril.
- No produce toxicidad sistémica o atóxico.
- No produce irritabilidad cutánea o hipoalergénico.
- No pirógeno o apirógeno.

7. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20101918	0	mínimo 45
20101919	1	
20101920	2	
20101921	2/0	
20101922	3/0	
20101923	4/0	

(*) La longitud de la hebra de la sutura (sin estirar) no es menor de 95% de la longitud declarada en la etiqueta.

8. 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:

- De fácil apertura.
- Sellado hermético.
- Empaque individual tipo sobre de papel, de acuerdo a lo autorizado en su correspondiente registro sanitario.

Envase Mediato:

- Caja de cartón conteniendo empaque individual o múltiple, 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).