

FICHA TÉCNICA

1. Denominación técnica:	SUTURA NYLON MONOFILAMENTO
2. Unidad de medida:	SOB
3. Grupo o Familia:	Centro quirúrgico – Cirugía General - Cirugía Especializada
4. Código SAP:	a) 20102013 Sutura nylon monofilamento N.0 c/a 1/2cr 30mm b) 20102018 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 30mm c) 20102019 Sutura nylon monofilamento N.1 c/a 1/2cr 40mm d) 20102022 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cc 25mm e) 20102024 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 20mm f) 20102025 Sutura nylon monofilamento N.2/0 c/a 1/2cr 30mm g) 20102030 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cc 25mm h) 20102031 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 20mm i) 20102032 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 1/2cr 30mm j) 20102033 Sutura nylon monofilamento N.3/0 c/a 3/8cc 20mm k) 20102034 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 15mm l) 20102035 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 20mm m) 20102036 Sutura nylon monofilamento N.4/0 c/a 1/2cc 25mm n) 20102038 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 15mm o) 20102039 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 20mm p) 20102040 Sutura nylon monofilamento N.5/0 c/a 1/2cc 25mm q) 20102042 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 13mm r) 20102043 Sutura nylon monofilamento N.6/0 c/a 1/2cc 15mm
5. Descripción General:	Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de nailon/nylon (un polímero de poliamida), no incluye agentes y/o materiales antimicrobianos. Es un dispositivo de un solo uso.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

6. Indicación de uso:

- Se utiliza en las intervenciones quirúrgicas para la aproximación de los tejidos blandos y para cierre o aproximación de piel.

7. Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja

Esquema:



Fig. 1: Sutura nylon monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Nailon/nylon monofilamento (poliamida).
- Aguja: acero inoxidable de uso médico quirúrgico.

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.

PARA LA AGUJA:

- La aguja es medida en fracción de círculo cuya punta puede ser cortante o redonda, 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.

8. Condición Biológica:

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

9. Dimensiones:

CODIGO SAP	TAMAÑO USP (Calibre N°)	CURVATURA DE LA AGUJA (Círculo)	TIPO DE AGUJA (circular)	LONGITUD DE LA AGUJA (mm)	LONGITUD DE LA HEBRA* (cm)
20102013	0	1/2	Redonda	30	De 40 a 80
20102018	1	1/2	Redonda	30	
20102019	1	1/2	Redonda	40	
20102022	2/0	1/2	Cortante	25	
20102024	2/0	1/2	Redonda	20	
20102025	2/0	1/2	Redonda	30	
20102030	3/0	1/2	Cortante	25	
20102031	3/0	1/2	Redonda	20	
20102032	3/0	1/2	Redonda	30	
20102033	3/0	3/8	Cortante	20	
20102034	4/0	1/2	Cortante	15	
20102035	4/0	1/2	Cortante	20	

20102036	4/0	1/2	Cortante	25
20102038	5/0	1/2	Cortante	15
20102039	5/0	1/2	Cortante	20
20102040	5/0	1/2	Cortante	25
20102042	6/0	1/2	Cortante	13
20102043	6/0	1/2	Cortante	15

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

10. 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).