

FICHA TÉCNICA

| | |
|---------------------------------|--|
| 1. Denominación técnica: | SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO |
| 2. Unidad de medida: | SOB |
| 3. Grupo o Familia: | Centro quirúrgico – Cirugía General – Cirugía Especializada |
| 4. Código SAP: | a) 20102049 Sutura nylon negro monofilamento N.8/0 c/2a 3/8ce 6mm (± 1) b) 20102050 Sutura nylon negro monofilamento N.9/0 c/2a 3/8ce 6mm (± 1) c) 20102051 Sutura nylon negro monofilamento N.10/0 c/2a 3/8ce 6mm (± 1) |
| 5. Descripción General: | Sutura sintética monofilamento, no absorbible, de 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, así como para procedimientos oftalmológicos, neurocirugía, cardiovascular y microcirugía.

Componentes y Materiales del dispositivo:

Componentes:

- Hebra
- Aguja

Esquema:

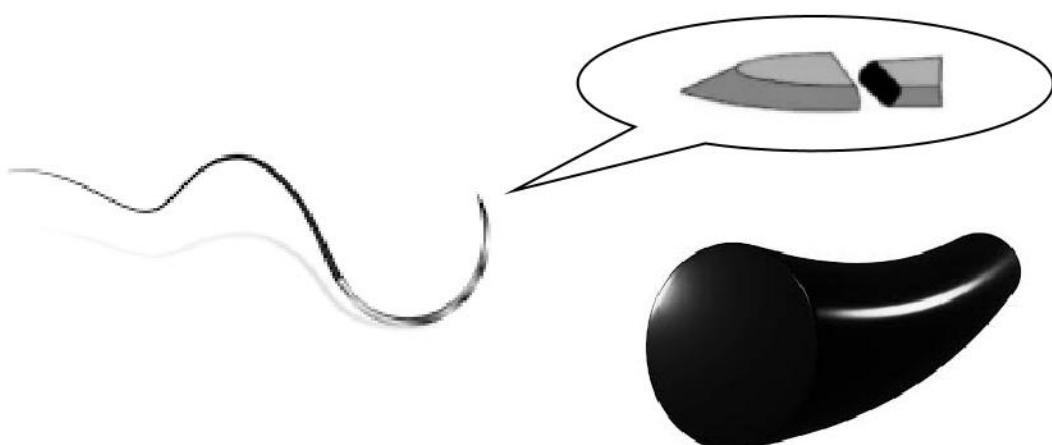


Fig. 1: Sutura nylon negro monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)

Material:

- Hebra: Nylon monofilamento (poliamida).
- 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.
- Presenta pigmentación negra de origen natural.

PARA LA AGUJA:

- Con dos agujas a medida en fracción de círculo cuya punta es espatulada.
- 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.

7. Condición Biológica:

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

8. 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) |
|------------|----------------------------|------------------------------------|-----------------------------|---------------------------|----------------------------|
| 20102049 | 8/0 | 3/8 | Espatulada | 6 (±1) | Mínimo de 25 |
| 20102050 | 9/0 | 3/8 | Espatulada | 6 (±1) | |
| 20102051 | 10/0 | 3/8 | Espatulada | 6 (±1) | |

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

9. 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).



Firmado digitalmente por SOLIS
RICRA Jenner Ivan FAU
20131257750 hard
Motivo: Soy el autor del documento
Fecha: 03.12.2025 11:18:18 -05:00

