

**FICHA TÉCNICA**

<b>1. Denominación técnica:</b>	<b>SUTURA NYLON NEGRO MONOFILAMENTO</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>	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)
<b>5. Descripción General:</b>	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:**

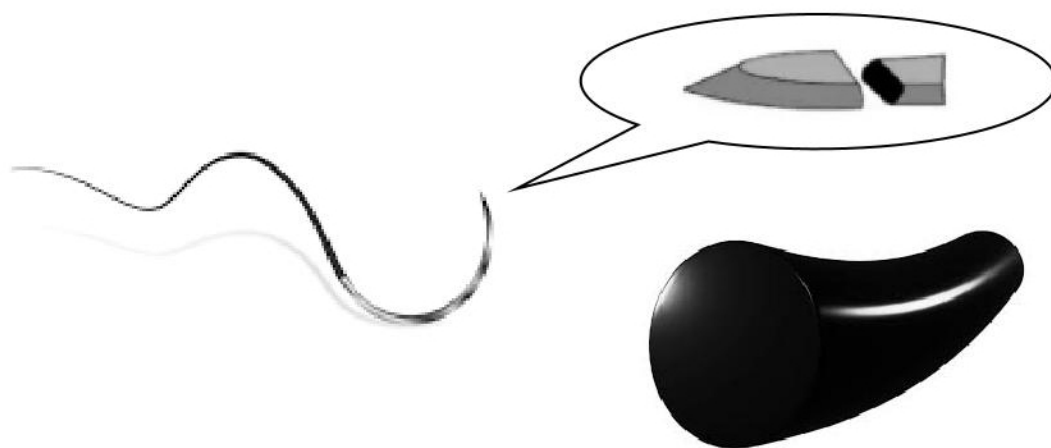


Fig. 1: Sutura nylon negro monofilamento (imagen referencial, no incluye diseño)

**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 atóxico.
- 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

