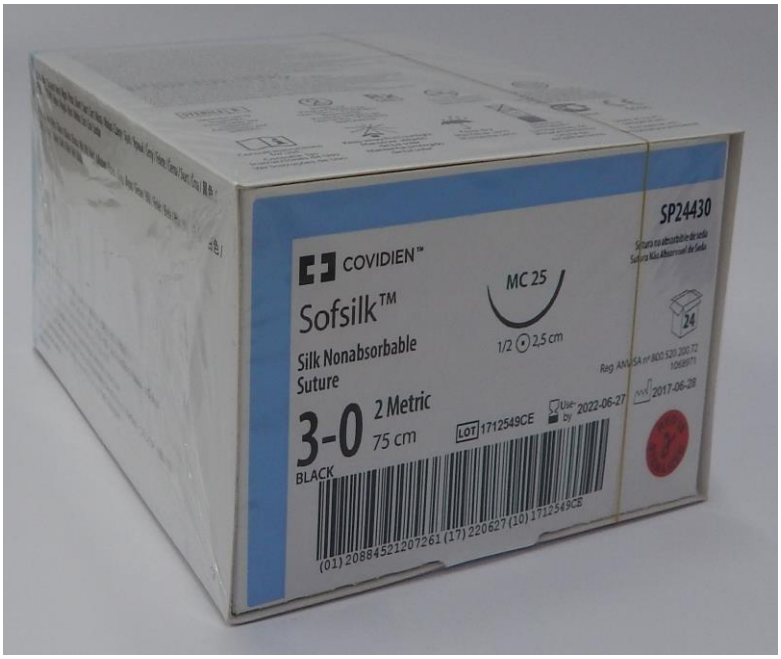
1. Información General



Producto (Según Registro Sanitario)	Sofsilk-sutura de seda trançado não absorvivel com agulha, com e sem revestimiento de cera / Sofsilk-sutura de seda trenzada no absorbible con aguja, con y sin revestimiento de cera
Nombre Comercial	Seda trenzada revestida de cera o sin revestir
Marcas	Polysuture, Covidien, Medtronic
Fabricante Legal	Polysuture Industria e Comercio, Ltda, Brasil
Número de Registro Sanitario	INVIMA 2015DM-0003556-R1
Fecha de expiración del Registro Sanitario	09-Noviembre-2025
Clasificación del riesgo	IIb
Código GMDN	13910

2. Especificaciones

Composición	Fibras de proteína de Seda Fibroinas
Presentación Comercial	Caja x 12, 24, 36 sobres con aguja o sin aguja / caja con 1 casete con 30, 40, 50, 70, 100 metros, 75 cm
Condiciones de Almacenamiento	Temperatura: 20-25C Humedad relativa permanente: Máximo 65% No exponerse a la luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10cm del suelo.

Método de esterilización	Radiación Gamma
Vida Útil	5 Años
Referencias	

Referencia	Descripción
SP401-	Sofsilk Black 1 15 x 45cm
SP401E-	Sofsilk Black 1 10 x 75cm
SP402-	Sofsilk Black 2 15 x 45cm
SP410-	Sofsilk Black 0 15 x 45cm
SP410E-	Sofsilk Black 0 10 x 75cm
SP420-	Sofsilk Black 2-0 15 x 45cm
SP420E-	Sofsilk Black 2-0 10 x 75cm
SP430-	Sofsilk Black 3-0 15 x 45cm
SP430E-	Sofsilk Black 3-0 10 x 75cm
SP440-	Sofsilk Black 4-0 15 x 45cm
3SP15430-	Sofsilk Black 3-0 3 x 75cm CC30
SP11440-	Sofsilk Black 4-0 75cm CC13
SP12450-	Sofsilk Black 5-0 75cm CC15
SP13440-	Sofsilk Black 4-0 75cm CC20
SP15401-	Sofsilk Black 1 75cm CC30
SP15410-	Sofsilk Black 0 75cm CC30
SP15420-	Sofsilk Black 2-0 75cm CC30
SP15430-	Sofsilk Black 3-0 75cm CC30
SP21460-	Sofsilk Black 6-0 75cm MC13
SP23440-	Sofsilk Black 4-0 75cm MC20
SP23450-	Sofsilk Black 5-0 75cm MC20
SP24410-	Sofsilk Black 0 75cm MC25
SP24420-	Sofsilk Black 2-0 75cm MC25
SP24430-	Sofsilk Black 3-0 75cm MC25
SP24440-	Sofsilk Black 4-0 75cm MC25
SP24450-	Sofsilk Black 5-0 75cm MC15
SP25410-	Sofsilk Black 0 75cm MC30
SP25420-	Sofsilk Black 2-0 75cm MC30
SP26401-	Sofsilk Black 1 75cm MCR35

SP26410-	Sofsilk Black 0 75cm MCR35
SP41460-	Sofsilk Black 6-0 45cm CT11
SP42430-	Sofsilk Black 3-0 75cm CT16
SP42440-	Sofsilk Black 4-0 75cm CT16
SP43420-	Sofsilk Black 2-0 45cm CT20
SP43430-	Sofsilk Black 3-0 45cm CT20
SP43440-	Sofsilk Black 4-0 45cm CT20
SP43450-	Sofsilk Black 5-0 45cm CT20
SP43460-	Sofsilk Black 6-0 45cm CT20
SP44410-	Sofsilk Black 0 45cm CT25
SP44420-	Sofsilk Black 2-0 45cm CT25
SP44430-	Sofsilk Black 3-0 45cm CT25
SP45401-	Sofsilk Black 1 75cm CT30
SP45410-	Sofsilk Black 0 75cm CT30
SP46401-	Sofsilk Black 1 75cm CT37
SP46402-	Sofsilk Black 2 75cm CT37
SP48440-	Sofsilk Black 4-0 45cm CT12
SP53430-	Sofsilk Black 3-0 45cm MT20
SP53430E-	Sofsilk Black 3-0 45cm MT20
SP82430-	Sofsilk Black 3-0 45cm MT17
SP82430E-	Sofsilk Black 3-0 45cm MT17
SP82440-	Sofsilk Black 4-0 45cm MT17
SP82440E-	Sofsilk Black 4-0 45cm MT17
SP82460-	Sofsilk Black 6-0 45cm CT16
SP86420-	Sofsilk Black 2-0 75cm MC37
SVB6580-	Sofsilk White 8-0 45cm 2XCE6,5
SP6060-	Sofsilk Black 6-0 45cm 2XCE6,5
SP6070-	Sofsilk Black 7-0 45cm 2XCE6,5
SP6080-	Sofsilk Black 8-0 45cm 2XCE6,5
SP6580-	Sofsilk Black 8-0 45cm 2xQE6,5
SP24430D-	SOFSILK PRETA 3-0 75CM MC25
SP24420D-	SOFSILK PRETA 2-0 75CM MC25
SP86420D-	SOFSILK PRETA 2-0 75CM MC37
SP41460D-	SOFSILK PRETA 6-0 45CM CT11

SP430ED-	SOFSILK PRETA 3-0 10X75CM
SP420ED-	SOFSILK PRETA 2-0 10X75CM
SP410ED-	SOFSILK PRETA 0 10X75CM
SP401ED-	SOFSILK PRETA 1 10X75CM
SP23440D-	SOFSILK PRETA 4-0 75CM MC20
SP26401D-	SOFSILK PRETA 1 75CM MCR35
SP24410D-	SOFSILK PRETA 0 75CM MC25

3. Descripción del Producto

Indicaciones de Uso	Las suturas de seda son indicadas para uso en aproximación y/o ligación de tejidos blandos, incluyendo cirugía oftálmica

DESCRIPCIÓN

Las suturas de seda Sofsilk™ son suturas irreabsorbibles, estériles, no mutagénicas compuestas de fibras de seda natural proteináceas denominadas fibroína. Esta proteína se deriva de la especie de oruga domesticada Bombyx mori de la familia de los bombícidos.

Las fibras de seda se someten a tratamiento para eliminar la secreción natural de sericina y están disponibles como suturas quirúrgicas de seda trenzada o cruzada.

Las suturas se ofrecen revestidas uniformemente de una mezcla especial de parafinas, para reducir la capilaridad y para aumentar la lubricidad superficial, mejorando de esa manera las características de manejo, la facilidad del paso a través del tejido y las propiedades de avance del nudo.
Las suturas Sofsilk™ se ofrecen en blanco o teñidas de negro con extracto de palo campeche (n.º CAS 8005-33-2).

Las suturas Sofsilk™ cumplen con todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Brasileña (BR), la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), la Farmacopea Europea (EP) y los requisitos establecidos por la norma 13904 de la Asociación Brasileña de Normas Técnicas (ABNT) para suturas quirúrgicas no absorbibles.

ACCIONES

Las suturas Sofsilk™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. Si bien las suturas de seda no son reabsorbidas, la degradación progresiva de la fibra de seda proteinácea en vivo podría resultar en la pérdida gradual de la resistencia a la tensión de la sutura con el paso del tiempo.

NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO

Originado por: Nombre: Martha L. Morales T. Cargo: Assoc. Regulatory Affairs Specialist Regulatory Affairs	Fecha: 20-Ab-18	Aprobado por: Nombre: Juan Hariet Bolaños R. Cargo: Sr. Regulatory Affairs Supervisor Regulatory Affairs	Fecha: 20-Ab-18
Revisado por: Nombre: Andres Felipe Santofimio Cargo: Wound Closure Product Specialist MITG | Región Andina	Fecha: 20-Ab-18		