BluePoint Surgical Sutures	**FICHA TÉCNICA SUTURA QUIRÚRGICA MARCA BLUEPOINT**	**Surgiture SAS**

DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

SUTURA QUIRURGICA	**POLIGLACTÍN 910 TRENZADO SINTÉTICO ABSORBIBLE COLOR VIOLETA O INCOLORO CON AGUJA, ESTÉRIL**	**REGISTRO INVIMA: 2014 DM-0012484**

#	CRITERIOS DE EXAMINACION	ESPECIFICACIÓN
1	Material deL Producto	Poliglactín 910 Sintético Absorbible trenzado absorbible
2	Nombre y Marca del Producto	BlueCryl Plus Antibacterial o BlueCryl no antibacterial de marca BluePoint
3	Hilo Antibacterial	Recubierto con Triacetato de Clorhexidina
4	Longitud de la hebra	Desde 45 cms hasta 90 cms
5	Color de la Hebra	Violeta o Incoloro
6	Periodo de absorción	Entre 60 y 90 días
7	**CALIBRES HILO NORMA USP**	**ESPECIFICACIONES USP GROSOR HILO EN MILIMETROS**
	CALIBRE USP -2-	0.500 – 0.599 MM
	CALIBRE USP -1-	0.400 – 0.499 MM
	CALIBRE USP -0-	0.350 – 0.399 MM
	CALIBRE USP 2-0	0.300– 0.339 MM
	CALIBRE USP 3-0	0.200 – 0.249 MM
	CALIBRE USP 4-0	0.150 – 0.199 MM
	CALIBRE USP 5-0	0.100 – 0.149 MM
	CALIBRE USP 6-0	0.070 – 0.099 MM
8	Agujas Material	Agujas atraumáticas de Acero inoxidable AISI 302
9	Agujas Tamaños	Curvas de 3/8, ½ círculo y rectas cortantes curvas y redondas de diferentes longitudes.
10	Engaste (unión Hilo y Aguja)	La fuerza que sostiene la unión cumple la Norma USP en más de un 30%
11	Empaque Unidad	Sobre de Aluminio grado médico pelable, que contiene una unidad del producto con su aguja enrollado sobre papel cartón identificado con todas las especificaciones de la Sutura. Una docena de sobres en una caja de cartón encelofanada que especifica el producto que contiene.
12	Referencia	El Poliglactín 910 antibacterial se identifica con una referencia que inicia con La letra " LP " seguido de número " 1 ". El no antibacterial de identifica con una referencia que inicia con la letra " L " seguido con el # 1.
13	Color identificación en cajas y etiquetas	Violeta
14	Esterilización	Gas ETO con verificación de Laboratorio especializado
15	Vida Útil	5 años según la norma
16	Número de Lote	Cada producto viene identificado con un número de lote que permite rastrear en forma efectiva todo lo relacionado con su origen y producción.
17	Producido por	Surgiture SAS en el municipio de Cajicá, Cundinamarca, en instalaciones amplias y adecuadas bajo todas las especificaciones y normas de la USP y las debidas autorizaciones sanitarias del INVIMA

APROBADO POR **JAVIER YAÑEZ**	**FIRMA** Javier R. Yañez S.
CARGO: DIRECTOR TECNICO	**FECHA 22 DE AGOSTO DE 2024**