

	GESTIÓN COMERCIAL	TIPO	CODIGO
		FORMATO	F-701
	FICHA TECNICA DE PRODUCTO	VERSIÓN	PÁGINAS
		Versión 2 – 12/2019	1

### FICHA TÉCNICA

#### NOMBRE DEL PRODUCTO:

SUTURA MONOFILAMENTO NO REABSORBIBLE DE POLITETRAFLUROETILENO PTFE - CYTOPLAST

#### MARCA:

OSTEOGENICS

#### PRESENTACION:

UNIDAD

#### FABRICANTE:

OSTEOGENICS BIOMEDICAL, INC. 4620 71  
ST STREET, BLDG 78-79 LUBBOCK, TX 79424 USA



### REGISTRO SANITARIO

#### INVIMA N°:

2020DM-0006019

#### VIGENTE HASTA:

15/09/2030

#### CLASIFICACION DE RIESGO: IIB

### ESPECIFICACIONES

#### DESCRIPCION DEL PRODUCTO:

La sutura Cytoplast de PTFE es una sutura monofilamento no reabsorbible fabricada con polímeros de Politetrafluoroetileno (PTFE), extruído de tal forma que produce una estructura con un tamaño de poro y un volumen mínimos, mientras que mantiene la integridad y la resistencia a la tracción. La sutura no esta teñida ni contiene aditivos. Se ha demostrado en ensayos clínicos que el PTFE provoca una reacción tisular mínima. La sutura Cytoplast de PTFE no se absorbe ni está sujeta a procesos de debilitamiento por acción de las enzimas tisulares, y tampoco se degrada en presencia de infección

#### USO:

La sutura Cytoplast de PTFE esta indicada para ser utilizada en todo tipo de aproximaciones y/o ligaduras de tejidos blandos, incluidas las cirugías cardiovascular, dental o general así como la reparación de la duramadre. El dispositivo no esta indicado en cirugía oftálmica, microcirugía, ni la cirugía del tejido nervioso periférico.

#### ESPECIFICACIONES TECNICAS:

#### VIDA UTIL (Fecha de Vencimiento):

#### COMPOSICION:

#### PRECAUCIONES:

Como ocurre en todas las suturas, el mal uso de la misma puede provocar lesiones graves al paciente, incluso a la muerte. Como ocurre con todas la suturas, hay que tener cuidado de no provocar daño durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos o que quede expuesta a bordes afilados. Para reducir el máximo daño que puede producir la aguja, no la sujete ni la pase cerca del canal en la que se haya fijado la sutura.

La seguridad de los nudos exige técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Al atar nudos con la sutura Cytoplast de PTFE deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuestas con la misma fuerza. Atención: dicha tensión no deberá aplicarse tirando de la aguja, sino sujetando la sutura con los dedos o con instrumental quirúrgico adecuado. Hay que tener cuidado de evitar las fuertes tirones que pudieran romper la sutura o hacer que la sutura se separe de la aguja. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien realizado puede dar lugar a un nudo inseguro. Cuando se ha aplicado correctamente la tensión sobre la sutura Cytoplast de PTFE y esta bien realizada la técnica quirúrgica estándar de sutura, permitirá producir nudos seguros.

#### CONTRA INDICACIONES:

Como ocurre en todas las suturas, el mal uso de la misma puede provocar lesiones graves al paciente, incluso a la muerte. Como ocurre con todas la suturas, hay que tener cuidado de no provocar daño durante su manipulación. Evite aplastar o plegar la sutura con los instrumentos quirúrgicos o que quede expuesta a bordes afilados. Para reducir el máximo daño que puede producir la aguja, no la sujete ni la pase cerca del canal en la que se haya fijado la sutura.

La seguridad de los nudos exige técnicas quirúrgicas estándares de nudos planos y cuadrados con puntos adicionales según lo indiquen las circunstancias quirúrgicas y la experiencia del cirujano. Al atar nudos con la sutura Cytoplast de PTFE deberá aplicar tensión tirando de cada extremo de la sutura en dirección opuestas con la misma fuerza. Atención: dicha tensión no deberá aplicarse tirando de la aguja, sino sujetando la sutura con los dedos o con instrumental quirúrgico adecuado. Hay que tener cuidado de evitar las fuertes tirones que pudieran romper la sutura o hacer que la sutura se separe de la aguja. La aplicación de tensiones desiguales sobre un nudo cuadrado bien realizado puede dar lugar a un nudo inseguro. Cuando se ha aplicado correctamente la tensión sobre la sutura Cytoplast de PTFE y esta bien realizada la técnica quirúrgica estándar de sutura, permitirá producir nudos seguros.

#### ALMACENAMIENTO:

#### INFORMACION ADICIONAL DEL PRODUCTO:

La sutura de PTFE cytoplast se encuentra disponible en hilos esteriles de varios tamaños y longitudes con agujas conectadas de forma de permanente.