

SUTURA CATGUT CROMADO

DESCRIPCION

El catgut quirúrgico es una sutura quirúrgica absorbible y estéril, compuesta de tejidos conectivos purificados (generalmente colágeno) derivados de la capa serosa bovina o capa fibrosa de la submucosa de intestinos ovinos. Las suturas de catgut quirúrgico se encuentran disponibles como simples o como cromadas. El catgut crómico se procesa para ofrecer una resistencia mayor a la absorción. El catgut quirúrgico se empaqueta en un sobre con solución conservante. El catgut quirúrgico cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Americana (U.S.P.) para suturas quirúrgicas absorbibles.

COMPOSICION

Compuesta de tejidos conectivos purificados (generalmente colágeno) derivados de la capa serosa bovina o capa fibrosa de la submucosa de intestinos ovinos.

ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO TERMINADO



CERTIFICADO ANALÍTICO

Nombre del Producto :SUT.CATGUT SP 1 70CM 1AG.CT-1

Clave del Producto: 845T

Lote de Producto : 588299

Cantidad Fabricada (cajas) : 85,00

Fecha de Fabricación : 21/11/2003

Fecha de Caducidad : 11/2008

Fecha de Análisis : 27/11/2003

Prueba de Esterilidad : Cobalto

DETERMINACION SUTURA	ESPECIFICACIÓN (média)		RESULTADOS (média)
Diámetro (um) (min-máx)	520	599 (*)	543 (**)
Longitud (cm) (min-máx)	66,5	77,0 (*)	71,0 (**)
Resistencia a la Tensión (gf) (min)	3901		5408 (**)
Resistencia del Ensamble de la Sutura on la aguja (gf) (min)	1814		4973 (**)
Acabado	Libre de Imperfecciones		Libre de Imperfecciones

(*) - Intervalo de aprobación para média

(**) - Média de 10 valores

Obs.: Caso haya necesidad de mayores informaciones, favor solicitar.

1- Son analizadas 10 muestras por lote de acuerdo con el requisito de la Farmacopia Americana, versión actual

2- Os limites especificados siguen los requisitos de la Farmacopea Americana para resistencia a la tensión, resistencia del ensamble de la sutura e longitud. Exepto para el diámetro, cuyos requisitos están en la - NP-8076.

REFERENCIAS :

NP-8076 -> Inspeção de Produto Terminado

PF-3006 -> Resist. de Agulhas e Req. de Ductilidade.

Las suturas fueran producidas en un Sistema de Calidad Certificado - ISO-9001 / EN-46001.

ALMACENAMIENTO

El producto se debe mantener en lugar fresco y seco