

## PLEDGET

Composición: Politetrafluoroetileno / Teflón PTFE

**Dimensiones:** 6mm \* 3mm \* 1.2mm      **Estructura:** Firme y no tejida      **Recubrimiento:** No tiene  
**Color de Hilo:** Blanco      **Origen:** Sintético      **Tipo de Absorción:** No Absorbible

El dispositivo médico Pledget SUTMEDICAL, es una pequeña pieza precortada de forma ovalada de una lámina de tela no tejida de politetrafluoroetileno (PTFE), que se utiliza para amortiguar la carga de la sutura contra el tejido huesped.

**Clasificación de Riesgo:** III

**Registro Sanitario No.:** INVIMA 2024DM-0010075-R1

**Método de Esterilización:** Óxido de Etileno



### INDICACIONES DE USO

Indicados en cirugía cardiovascular y vascular, procedimientos de cierre de vasos, reparaciones septales, cierre de miocardio, reparaciones hepáticas y suturas de válvulas.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura ambiente, alejado de la humedad y de la luz solar directa. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

### PARTES DEL DISPOSITIVO

Piezas no absorbibles de forma ovalada pre-cortadas.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

Caja de 12 sobres estériles, empacados individualmente por 6 unidades.

### VIDA ÚTIL

5 Años.

### ESTÁNDARES APLICABLES

Decreto 4725-2005  
UNE-ISO 2859-1:2012  
UNE-EN 1422:2014  
ISO 14971:2019  
ISO 10993-7:2009

### FABRICANTE

FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA  
CENTRO TECNOLÓGICO EMPRESARIAL  
CRA. 5 No 6 – 33 FLORIDABLANCA – SANTANDER  
Tel. (607) 6796470 Cel. (+57) 317 6673672

Calle 48 # 24-60 Barrio Sotomayor Bucaramanga / Cel. 305 259 8264 Tel. 607 647 8100  
Carrera 25 # 37-34 Barrio Bolívar Bucaramanga / Cel. 316 824 0597 Tel. 607 687 9383  
Calle 19 # 26-08 Barrio Santacruz Girón / Cel. 315 895 0855  
e-mail: [insumeds@hotmail.com](mailto:insumeds@hotmail.com)  
Santander, Colombia