



SedaTrenzada

CLASE DE EXPEDIENTE : IIb

ESPECIFICACIONES TECNICAS

La sutura de Seda está formada por hilos de fibras de seda (cadenas de polipéptidos) trenzados. Disponible, sin teñir (blanca) o teñida de negro con colorante Sulphol Black 1, C.I. 53185, o Hematein Black. El material de sutura está recubierto con una mezcla de cera y/o silicona. Cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Europea para suturas no absorbibles estériles. "Seda (FilumBombycis)" y Farmacopea Americana USP." Non Absorbable Surgical Suture"

Calibres disponibles: Métrico del 0,7 al 12

Con aguja: Acero serie 300:

AISI 304 / EN 1.4301: X5 Cr Ni 18-10 X5CrNi18-10

AISI 302 / EN 1.4310: X10 Cr Ni 18-8 X10CrNi18-8

AISI 303 / EN 1.4305: X8CrNi18-9

Todas las agujas que se utilizan para ensartar las Suturas Aragón son de Acero 300, siliconadas. Alta resistencia y dureza, perfecta penetración, paso seguro a través de los tejidos.

Recubrimiento: Siliconado mejora un 65% el poder de penetración a través de los tejidos

En hebras: Cantidad y longitud deseada.

Longitud: de 45cm a 4 m.

Contenido: una unidad/ sobre.

Envasado: En cajas de 12

Esterilizado: Por Rayos Gamma.

Caducidad: 5 años.

Látex: No contiene látex.

Almacenaje: Temperatura ambiente.





Laboratorio Aragón

Salvador Mundiá, 11
08017 Barcelona-España
Tel. 93 204 22 12
Fax 93 203 26 09



SUTURAS ESTÉRILES
www.laboratorioarago.com

Normativas que cumple:

CE 0318 - Directiva 93/42/CEE, relativa a Productos Sanitarios.

UNE EN ISO 13485:2018- Productos Sanitarios – Sistema de Gestión de Calidad –Requisitos para fines reglamentarios.

EN - UNE –11137 Esterilización por rayos gamma.

EN - UNE - 556 Esterilización de Productos Sanitarios.

UDI Identificador único de producto	UDI sutura: (01) 0 + GTIN-13 + (17) caducidad + (10) Lote UDI agrupación: (01) GTIN-14 + (17) caducidad + (10) Lote
Simbología GS1	GS1 sutura: GS1-Datamatrix GS1 agrupación: GS1-128 + GS1-Datamatrix

Características:

Gran resistencia a la tracción.

Excelente manejabilidad.

Seguridad del anudado.

<u>CÓD.PROCLINIC</u>	<u>CÓD.LAB.ARAGÓ</u>	<u>DESCRIPCIÓN ARAGÓ</u>
5553	06133	Seda Trenzada Negra USP 3/0 Aguja Triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 75 cm de hebra