

FICHA TÉCNICA

SUTURA SUPRAMID		
REFERENCIAS	49944: SUTURA SUPRAMID 5/0. 49945: SUTURA SUPRAMID 4/0. 50000: SUTURA SUPRAMID 4/0. 50001: SUTURA SUPRAMID 3/0. 50002: SUTURA SUPRAMID 4/0. 50004: SUTURA SUPRAMID 4/0.	
FABRICANTE / RESPONSABLE	ASSUT EUROPE SPA Via giuseppe gregoraci, 12 00173 roma - Italia	
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase III, Directiva 93/42/CEE.	
DESCRIPCIÓN	- La sutura PGA es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y no absorbible de origen sintético. - La sutura Supramid se caracteriza por no sufrir degradación y mantener la misma fuerza tensil. - Está indicada en cirugía general y plástica.	
ESPECIFICACIONES	Longitud de hilo 75 cm. <u>Medidas</u> 49944: (3/8-T.16MM) 50000: (1/2-T.22MM) 49945: (3/8-T.19 MM) 50001: (1/2-T.22MM)) 50002: (3/8-T.16 MM) 50004: (1/2-T.20MM)	
COMPOSICIÓN	- Poliamida 6 o de poliamida 6,6 revestida de una vaina de poliamida 6, de color negro y esterilizada con rayos Gamma. - Presenta una aguja atraumática y fabricada en acero inoxidable.	
ENVASE	12 unidades.	
VIDA ÚTIL	5 años.	
ESTERILIZACIÓN	• La sutura Supramid está esterilizada con Rayos Gamma. • La esterilidad está garantizada si el envase está íntegro. • No reesterilizar.	
INSTRUCCIONES DE USO	Ver en las instrucciones de uso.	

FINALIDAD PREVISTA	La sutura quirúrgica Supramid está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.
CONTRADICCIONES	La sutura Supramid no debe utilizarse cuando sea necesario mantener la resistencia a la tracción en el tiempo, ya que, aunque no es una sutura reabsorbible, el proceso de hidrólisis en el hilo puede provocar una pérdida gradual de la resistencia a la tracción.
INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD	• Dispositivo de un solo uso. • No utilizar si el sobre está abierto o dañado. • No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. • La sutura Supramid como todo el material de suturas es un cuerpo extraño y puede provocar una reacción inflamatoria local, con formación de eritemas.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor.

TECHNICAL DATA SHEET

SUPRAMID SUTURES		
REFERENCES	49944: SUTURE SUPRAMID 5/0. 49945: SUTURE SUPRAMID 4/0. 50000: SUTURE SUPRAMID 4/0. 50001: SUTURE SUPRAMID 3/0. 50002: SUTURE SUPRAMID 4/0. 50004: SUTURE SUPRAMID 4/0.	
MANUFACTURER	ASSUT EUROPE SPA Via giuseppe gregoraci, 12 00173 roma - Italia	
CLASSIFICATION	Class III Medical Device, Directive 93/42/EEC.	
DESCRIPTION	- The PGA suture is a sterile, non-absorbable surgical medical device of synthetic origin. - Supramid suture is characterized by not suffering degradation and maintaining the same tensile strength. - It is indicated for general and plastic surgery.	
SPECIFICATIONS	Length of thread 75 cm. <u>Sizes</u> 49944:(3/8-T.16MM) 50000: (1/2-T.22MM) 49945: (3/8-T.19 MM) 50001: (1/2-T.22MM)) 50002: (3/8-T.16 MM) 50004: (1/2-T.20MM)	
COMPOSITION	- Polyamide 6 or polyamide 6.6 coated with a polyamide 6 sheath, black in color and sterilized with Gamma rays. - It has an atraumatic needle and is made of stainless steel.	
PACKAGING	12 units.	
SHELF LIFE	5 years.	
STERILIZATION	• SUPRAMID sutures are sterilized by Gamma Ray. • Sterile unless package is opened or damaged. • Do not re-sterilize.	
INSTRUCTIONS FOR USE	See instructions for use.	

INTENDED USE	The supramid suture is indicated for all surgical procedures, at the user's discretion.
CONTRADICTIONS	The Supramid suture should not be used when it is necessary to maintain tensile strength over time, as although it is not a resorbable suture, the hydrolysis process in the thread can lead to a gradual loss of tensile strength.
SAFETY INFORMATION	• Disposable. • Do not use if package is damaged. • Use by expiry date. • Adverse reactions associated with the use of this suture device include slight local inflammatory reactions as typical reaction to a foreign body.
HANDLING AND STORAGE CONDITIONS	Keep in cool dry place, away from any direct heat.