

## FICHA TÉCNICA

|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                    |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| SUTURA PGA REABSORBIBLE  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |
| REFERENCIAS              | 49999: SUTURA PGA 3/0.<br>50003: SUTURA PGA 3/0.<br>50005: SUTURA PGA 5/0.<br>50006: SUTURA PGA 4/0.                                                                                                                                                                                       |                                                                                    |
| FABRICANTE / RESPONSABLE | ASSUT EUROPE SPA<br>Via giuseppe gregoraci, 12<br>00173 roma - Italia                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
| CLASIFICACIÓN            | Producto Sanitario Clase III, Directiva 93/42/CEE.                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                    |
| DESCRIPCIÓN              | <ul style="list-style-type: none"><li>- La sutura PGA es un dispositivo médico quirúrgico, estéril y absorbible de origen sintético.</li><li>- Sutura sintética absorbible trenzada de absorción completa a los 90-120 días.</li></ul>                                                     |                                                                                    |
| ESPECIFICACIONES         | Longitud de hilo 45 cm.<br><u>Medidas</u><br>49999: (3/8-T.19MM)      50003: (1/2-T.22MM)<br>50005: (3/8-T.16 MM)      50006: (3/8-T.16 MM)                                                                                                                                                |                                                                                    |
| COMPOSICIÓN              | <ul style="list-style-type: none"><li>- Compuesta por varios hilos de ácido poliglicólico, recubierto de policaprolactona y estereato de calcio, es incolora y está esterilizada con óxido de Etileno.</li><li>- Presenta una aguja atraumática y fabricada en acero inoxidable.</li></ul> |                                                                                    |
| ENVASE                   | 12 unidades.                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |
| VIDA ÚTIL                | 5 años.                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                    |
| ESTERILIZACIÓN           | <ul style="list-style-type: none"><li>• La sutura PGA está esterilizada con Óxido de Etileno.</li><li>• La esterilidad está garantizada si el envase está íntegro</li><li>• No reesterilizar.</li></ul>                                                                                    |                                                                                    |
| INSTRUCCIONES DE USO     | Ver en las instrucciones de uso.                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                    |
| FINALIDAD PREVISTA       | La sutura quirúrgica PGA está indicada para todos los procedimientos quirúrgicos, según el criterio del usuario.                                                                                                                                                                           |                                                                                    |

|                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>INFORMACIÓN SOBRE LA SEGURIDAD</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Dispositivo de un solo uso.</li><li>• No utilizar si el sobre está abierto o dañado.</li><li>• No utilizar el producto después de la fecha de caducidad.</li><li>• La sutura PGA puede provocar una leve reacción inflamatoria en el tejido.</li></ul> |
| <b>ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE</b>    | Conservar en lugar fresco y seco y lejos de fuente de calor.                                                                                                                                                                                                                                   |

## TECHNICAL DATA SHEET

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                    |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| SURGICAL SUTURES     |                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| REFERENCES           | 49999: SUTURA PGA 3/0.<br>50003: SUTURA PGA 3/0.<br>50005: SUTURA PGA 5/0.<br>50006: SUTURA PGA 4/0.                                                                                                                                                                          |                                                                                    |
| MANUFACTURER         | <b>ASSUT EUROPE SPA</b><br>Via giuseppe gregoraci, 12<br>00173 roma - Italia                                                                                                                                                                                                  |                                                                                    |
| CLASSIFICATION       | Class III Medical Device, Directive 93/42/EEC.                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                    |
| DESCRIPTION          | <ul style="list-style-type: none"><li>- The PGA suture is a surgical medical device, sterile and absorbable of synthetic origin.</li><li>- Synthetic absorbable braided absorbable suture with complete absorption at 90-120 days.</li></ul>                                  |                                                                                    |
| SPECIFICATIONS       | Length of thread 45 cm.<br><u>Sizes</u><br>49999:(3/8-T.19MM) 50003: (1/2-T.22MM)<br>50005: (3/8-T.16 MM) 50006: (3/8-T.16 MM)                                                                                                                                                |                                                                                    |
| COMPOSITION          | <ul style="list-style-type: none"><li>- Composed of several polyglycolic acid threads, coated with polycaprolactone and calcium stearate, it is colorless and sterilized with ethylene oxide.</li><li>- It has an atraumatic needle and is made of stainless steel.</li></ul> |                                                                                    |
| PACKAGING            | 12 units.                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
| SHELF LIFE           | 5 years.                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                    |
| STERILIZATION        | <ul style="list-style-type: none"><li>• PGA sutures are sterilized by Ethylene Oxide.</li><li>• Sterile unless package is opened or damaged.</li><li>• Do not resterilize.</li></ul>                                                                                          |                                                                                    |
| INSTRUCTIONS FOR USE | See instructions for use.                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                    |
| INTENDED USE         | The PGA surgical suture is indicated for all surgical procedures, at the user's discretion.                                                                                                                                                                                   |                                                                                    |

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>SAFETY<br/>INFORMATION</b>              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Disposable.</li><li>• Do not use if package is damaged.</li><li>• Use by expiry date.</li><li>• PGA suture may cause local inflammatory reaction associated to erythema formation.</li></ul> |
| <b>HANDLING AND<br/>STORAGE CONDITIONS</b> | Keep in cool dry place, away from any direct heat.                                                                                                                                                                                   |