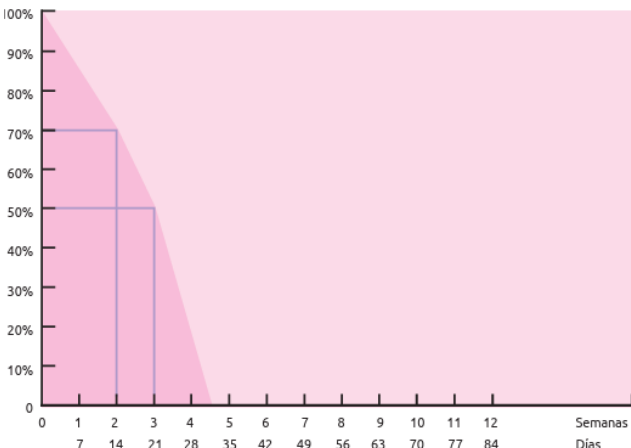




FICHA TÉCNICA

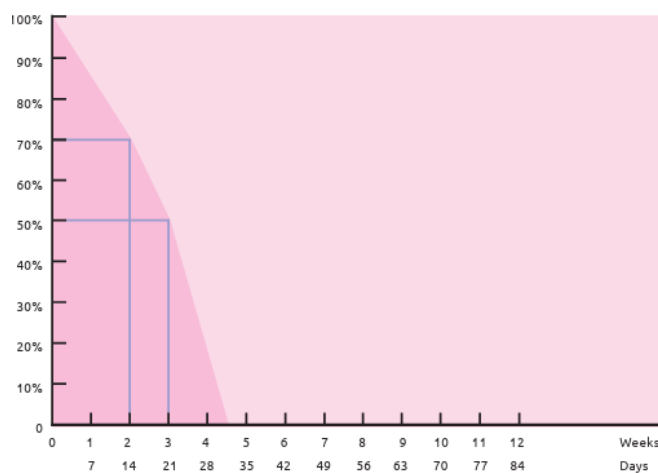
SUTURA PGA BESTDENT																																								
REFERENCIAS	68960: SUTURA PGA 3/0 45CM, 3/8C 18MM BD 12u. 68961: SUTURA PGA 4/0 45CM, 3/8C 18MM BD 12u. 68962: SUTURA PGA 4/0 45CM, 3/8C 16MM BD 12u. 68963: SUTURA PGA 5/0 45CM, 3/8C 16MM BD 12u. 68964: SUTURA PGA 6/0 45CM, 3/8C 16MM BD 12u. 68965: SUTURA PGA 3/0 45CM, 3/8T 19MM BD 12u. 68966: SUTURA PGA 3/0 45CM, 1/2T 22MM BD 12u. 68967: SUTURA PGA 5/0 45CM, 3/8T 16MM BD 12u. 68968: SUTURA PGA 4/0 45CM, 3/8T 16MM BD 12u.																																							
FABRICANTE / RESPONSABLE	SMI AG Steinerberg 8, 4780 ST. VITH – BELGIUM Phone.: + 32 - (0)80 - 227292 Fax: + 32 – (0)80 - 226918 E-mail: info@sutures.be																																							
CLASIFICACIÓN	Producto Sanitario Clase III, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE, cumpliendo el reglamento 607/2023 (UE), relativo a los nuevos pedidos transitorios para la aplicación del reglamento 2017/745 (UE).																																							
DESCRIPCIÓN	- Sutura sintética absorbible recubierta trenzada y multifilamento, ofrece una alta fuerza tensil con un excelente soporte del tejido. - Mínima reacción tensil. - Rango predecible de absorción: Se desintegra por un proceso de hidrólisis. Esencialmente se completa entre 60-90 días. Aproximadamente el 50% de la fuerza tensil se mantiene después de los 21 días. - Estructura trenzada: Excelentes propiedades de manipulación, alta flexibilidad y excelente seguridad al anudado. - Cubierta multifilamento: Paso suave a través del tejido, mínimo traumatismo en el tejido, buen anudado / ajustabilidad, acción capilar reducida. - Empaque sellado herméticamente: Sellado garantizado y esterilidad de producto. RESISTENCIA A LA TRACCIÓN <table><caption>Data points for Resistance to Traction</caption><thead><tr><th>Time (Días)</th><th>Time (Semanas)</th><th>Mean Resistance (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>100</td></tr><tr><td>14</td><td>2</td><td>~70</td></tr><tr><td>21</td><td>3</td><td>50</td></tr><tr><td>28</td><td>4</td><td>~40</td></tr><tr><td>35</td><td>5</td><td>~30</td></tr><tr><td>42</td><td>6</td><td>~20</td></tr><tr><td>49</td><td>7</td><td>~10</td></tr><tr><td>56</td><td>8</td><td>~5</td></tr><tr><td>63</td><td>9</td><td>~2</td></tr><tr><td>70</td><td>10</td><td>~1</td></tr><tr><td>77</td><td>11</td><td>~0.5</td></tr><tr><td>84</td><td>12</td><td>~0.2</td></tr></tbody></table>		Time (Días)	Time (Semanas)	Mean Resistance (%)	0	0	100	14	2	~70	21	3	50	28	4	~40	35	5	~30	42	6	~20	49	7	~10	56	8	~5	63	9	~2	70	10	~1	77	11	~0.5	84	12
Time (Días)	Time (Semanas)	Mean Resistance (%)																																						
0	0	100																																						
14	2	~70																																						
21	3	50																																						
28	4	~40																																						
35	5	~30																																						
42	6	~20																																						
49	7	~10																																						
56	8	~5																																						
63	9	~2																																						
70	10	~1																																						
77	11	~0.5																																						
84	12	~0.2																																						



	ABSORCIÓN 0% 100% 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 Semanas 7 14 21 28 35 42 49 56 63 70 77 84 91 Días
ESPECIFICACIÓN	<u>Medidas:</u> 68960: 3/8C 18MM, 45cm 68961: 3/8C 18MM, 45cm 68962: 3/8C 16MM, 45cm 68963: 3/8C 16MM, 45cm 68964: 3/8C 16M, 45cm. 68965: 3/8T 19MM, 45cm 68966: 1/2T 22MM, 45cm 68967: 3/8T 16MM, 45cm 68968: 3/8T 16MM, 45cm
COMPOSICIÓN	Ácido poliglicólico. <u>Recubrimiento:</u> Policaprolactone y estearato de calcio (1%)
PRESENTACIÓN	12 unidades de 45 cm por caja.
FINALIDAD PREVISTA	Se utilizan para la adaptación de tejidos blando y/o para ligaduras en la aplicación de procedimientos generales.
ESTERILIZACIÓN	Este tipo de sutura se esteriliza mediante óxido de etileno, tal y como se indica en la etiqueta de la caja.
INSTRUCCIONES DE USO	Ver instrucciones en el producto.
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE	El producto debe protegerse de la acción directa de la luz solar y del calor y conservarse en el envase original en lugares limpios y secos, a una temperatura de entre 5 °C y 30 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad.



TECHNICAL DATA SHEET

BESTDENT PGA SUTURES																																												
REFERENCES	68960: BD suture PGA 3/0 45CM, 3/8C 18MM 12u. 68961: BD suture PGA 4/0 45CM, 3/8C 18MM 12u. 68962: BD suture PGA 4/0 45CM, 3/8C 16MM 12u. 68963: BD suture PGA 5/0 45CM, 3/8C 16MM 12u. 68964: BD suture PGA 6/0 45CM, 3/8C 16MM 12u. 68965: BD suture PGA 3/0 45CM, 3/8T 19MM 12u. 68966: BD suture PGA 3/0 45CM, 1/2T 22MM 12u. 68967: BD suture PGA 5/0 45CM, 3/8T 16MM 12u. 68968: BD suture PGA 4/0 45CM, 3/8T 16MM 12u.																																											
MANUFACTURER	SMI AG Steinerberg 8, 4780 ST. VITH – BELGIUM Phone.: + 32 - (0)80 - 227292 Fax: + 32 – (0)80 - 226918 E-mail: info@sutures.be																																											
CLASSIFICATION	Class III Medical Device, in accordance with Directive 93/42/EEC, complying with regulation 607/2023 (EU), regarding new transitional orders for the application of regulation 2017/745 (EU).																																											
DESCRIPTION	- Coated synthetic absorbable suture, braided and multifilament, providing high tensile strength and excellent tissue support. - Minimal tissue reactivity. - Predictable absorption profile: Absorbed via hydrolytic degradation, substantially complete within 60 to 90 days. Approximately 50% of original tensile strength is retained at 21 days post-implantation. - Braided configuration ensures superior handling, enhanced pliability, and secure knot tying. - Multifilament coating allows for smooth tissue passage, minimal tissue drag and trauma, reliable knot security and adjustability, and low capillarity. - Hermetically sealed packaging guarantees sterility and product integrity. TENSILE STRENGTH <table><thead><tr><th>Weeks</th><th>Days</th><th>Tensile Strength (%)</th></tr></thead><tbody><tr><td>0</td><td>0</td><td>100</td></tr><tr><td>1</td><td>7</td><td>~85</td></tr><tr><td>2</td><td>14</td><td>~70</td></tr><tr><td>3</td><td>21</td><td>~50</td></tr><tr><td>4</td><td>28</td><td>~35</td></tr><tr><td>5</td><td>35</td><td>~20</td></tr><tr><td>6</td><td>42</td><td>~10</td></tr><tr><td>7</td><td>49</td><td>~5</td></tr><tr><td>8</td><td>56</td><td>~2</td></tr><tr><td>9</td><td>63</td><td>~1</td></tr><tr><td>10</td><td>70</td><td>~0.5</td></tr><tr><td>11</td><td>77</td><td>~0.2</td></tr><tr><td>12</td><td>84</td><td>~0.1</td></tr></tbody></table>		Weeks	Days	Tensile Strength (%)	0	0	100	1	7	~85	2	14	~70	3	21	~50	4	28	~35	5	35	~20	6	42	~10	7	49	~5	8	56	~2	9	63	~1	10	70	~0.5	11	77	~0.2	12	84	~0.1
Weeks	Days	Tensile Strength (%)																																										
0	0	100																																										
1	7	~85																																										
2	14	~70																																										
3	21	~50																																										
4	28	~35																																										
5	35	~20																																										
6	42	~10																																										
7	49	~5																																										
8	56	~2																																										
9	63	~1																																										
10	70	~0.5																																										
11	77	~0.2																																										
12	84	~0.1																																										



	ABSORPTION 0% 100% 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 Weeks 7 14 21 28 35 42 49 56 63 70 77 84 91 Days
SPECIFICATION	<u>Measure :</u> 68960: 3/8C 18MM, 45cm 68961: 3/8C 18MM, 45cm 68962: 3/8C 16MM, 45cm 68963: 3/8C 16MM, 45cm 68964: 3/8C 16M, 45cm. 68965: 3/8T 19MM, 45cm 68966: 1/2T 22MM, 45cm 68967: 3/8T 16MM, 45cm 68968: 3/8T 16MM, 45cm
COMPOSITION	Polyglycolic Acid (PGA). Coating: Polycaprolactone and Calcium Stearate (1%)
PACKAGING	12 units of 45 cm per box.
INTENDED USE	They are used for soft tissue adaptation and/or for ligatures in the application of general procedures.
INSTRUCTIONS FOR USE	See instructions on the product.
STERILIZATION	This type of suture is sterilized using ethylene oxide, as indicated on the box label.
HANDLING AND STORAGE CONDITIONS	The product should be protected from direct sunlight and heat and stored in the original container in a clean and dry place a temperature between 5 °C and 30 °C. Do not use after the expiration date.