



CLASE DE EXPEDIENTE: III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

ACIDO POLIGLICÓLICO TRENZADO RECUBIERTO

P.G.A. Aragón es una sutura quirúrgica estéril, sintética, trenzada y absorbible, a base de ácido Poliglicólico (P.G.A.). La fórmula empírica es $(C_2H_2O_2)_n$. Con el objetivo de mejorar las propiedades de deslizamiento y de manipulación, el hilo trenzado ha sido recubierto con una mezcla compuesta por estearato de calcio con un copolímero de glicólico y láctico (30/70) o por éster de ácido graso de sacarosa y policaprolactona. Para una mejor visibilidad, el hilo ha sido coloreado con el colorante D&C Violeta Nº 2 (C.I.60725), aunque puede suministrarse incoloro. Cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea para las Suturas Sintéticas Trenzadas Absorbibles Estériles y Farmacopea Americana USP Suturas Sintéticas Absorbibles.

Cobertura: mezcla compuesta por estearato de calcio con un copolímero de glicólico y láctico (30/70) o por éster de ácido graso de sacarosa y policaprolactona.

Calibres disponibles: Métrico 0,01 al 8.

Fuerza tensil: Mantenimiento fuerza tensil entre 28 y 35 días.

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

Ratio: El valor 1:1 es un relación teórica de la relación hilo aguja.

Debe tenerse en cuenta que: la aguja debe tener en su interior el hilo y que debe cumplir con los ensayos de Farmacopea Paso atraumático de tejidos.

En hebras: Cantidad y longitud deseadas.

Longitud: de 45cm a 4 m.

Contenido: Blíster de aluminio, una unidad/ sobre.

Envasado: En cajas de 12 unidades.

Absorción total: Entre 60-90 días.

Esterilizado: Por Óxido de Etileno.

Látex: No contiene látex.

Almacenaje: Temperatura ambiente

Caducidad: 5 años





Laboratorio Aragón

Salvador Mundi, 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 - ISO11135 Esterilización por Óxido de Etileno.

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:

Excelente resistencia durante el periodo crítico de cicatrización.

Paso suave a través de los tejidos.

Superficie uniforme y atraumática.

Seguridad absoluta en el anudado.

Excelente manejabilidad y cómoda manipulación.

<u>CÓD. PROCLINIC</u>	<u>CÓD.LAB.ARAGÓ</u>	<u>DESCRIPCIÓN ARAGÓ</u>
55562	38005	P.G.A USP 2/0 Aguja cilíndrica ½ círculo 26 mm C-16 y 70 cm de hebra
55571	43037	P.G.A USP 2/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 45 cm de hebra Incoloro
55575	43035	P.G.A USP 5/0 Aguja triangular 3/8 círculo 16 mm TB-12 y 45 cm de hebra Incoloro
55574	43034	P.G.A USP 4/0 Aguja triangular 3/8 círculo 16 mm TB-12 y 45 cm de hebra Incoloro
55573	43033	P.G.A USP 3/0 Aguja triangular 3/8 círculo 16 mm TB-12 y 45 cm de hebra Incoloro
99964	43027	P.G.A USP 5/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 45 cm de hebra Incoloro
5556	38059	P.G.A USP 3/0 Aguja cilíndrica ½ círculo 20 mm C-12 y 70 cm de hebra
5435	43023	P.G.A USP 4/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 45 cm de hebra Incoloro
54308	38106	P.G.A USP 3/0 Aguja triangular ½ círculo 22 mm TC-14 y 70 cm de hebra
5557	43028	P.G.A USP 3/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 45 cm de hebra Incoloro
54305	38028	P.G.A USP 2/0 Aguja triangular ½ círculo 26 mm TC-16 y 70 cm de hebra
55577	43032	P.G.A USP 6/0 Aguja triangular 3/8 círculo 12 mm TB-10 y 45 cm de hebra Incoloro
55576	43030	P.G.A USP 4/0 Aguja triangular 3/8 círculo 12 mm TB-10 y 45 cm de hebra Incoloro
54306	38024	P.G.A USP 3/0 Aguja triangular ½ círculo 26 mm TC-16 y 70 cm de hebra
55563	38021	P.G.A USP 4/0 Aguja cilíndrica ½ círculo 22 mm C-14 y 70 cm de hebra
54307	38217	P.G.A USP 4/0 Aguja triangular ½ círculo 26 mm TC-16 y 70 cm de hebra