



P.G.A Rapid

Clase Expediente III

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

PGA Rapid Aragón

Sutura sintética absorbible trenzada estéril, a base de ácido poliglicólico (PGA). 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, éster de ácido graso de sacarosa y polilactocaprolactona. Para obtener una rápida absorción se esteriliza por rayos gamma. Se suministra incoloro. Cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea y USP Americana para Suturas Sintéticas Absorbibles.

Cobertura: Mezcla de estearato cálcico ($C_{36}H_{70}CaO_4$), de PCL (Policaprolactona) y Sacarosa; y ésteres de ácidos grasos.

Fuerza tensil: 7-12 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: X8CrNiS18-9

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 atraumatico de tejidos

En hebras: Cantidad y longitud deseadas.

Longitud: de 45cm a 4 m.

Contenido: Blister de aluminio, una unidad/ sobre.

Envasado: Doble envase, interior estéril, en cajas de 36 unidades.

Absorción total: 40 días

Caducidad: 5 años.

Esterilizado: Por Rayos Gamma.

Látex: No contiene látex.

Almacenaje: Temperatura ambiente.





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 - ISO-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:

Excelente resistencia durante el periodo crítico de cicatrización.

Mínima reacción tisular.

Fácil manipulación y resistencia a la tracción.

Paso suave a través de los tejidos, memoria escasa y no deshilachable.

Superficie uniforme y atraumática.

Seguridad absoluta en el anudado, anudado fácil y seguro.

Excelente manejabilidad y cómoda manipulación.

COD. PROCLINIC	CÓD.LAB.ARAGÓ	DESCRIPCIÓN ARAGÓ
54302	42006	P.G.A Rapid USP 3/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 26 mm C-16 y 70 cm de hebra
54295	42131	P.G.A Rapid USP 4/0 Aguja triangular 3/8 círculo 16 mm TB-12 y 45 cm de hebra
54292	42027	P.G.A Rapid USP 3/0 Aguja triangular 1/2 círculo 25 mm TC-16 y 70 cm de hebra
54296	42129	P.G.A Rapid USP 3/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 26 mm C-16 y 70 cm de hebra
54303	42031	P.G.A Rapid USP 3/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 22 mm C-14 y 70 cm de hebra
99683	42021	P.G.A Rapid USP 5/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 18 mm C-11 y 70 cm de hebra
54304	42003	P.G.A Rapid USP 4/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 22 mm C-14 y 70 cm de hebra
54291	42038	P.G.A Rapid USP 2/0 Aguja triangular 1/2 círculo 26 mm TC-16 y 70 cm de hebra
54301	42045	P.G.A Rapid USP 2/0 Aguja cilíndrica 1/2 círculo 26 mm C-16 y 70 cm de hebra
54293	42005	P.G.A Rapid USP 3/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 70 cm de hebra
54294	42001	P.G.A Rapid USP 4/0 Aguja triangular 3/8 círculo 19 mm TB-15 y 70 cm de hebra