

	MIROMED s.r.l. Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (MI) - ITALY Magazzino: Viale De Gasperi 19/A - 20045 Lainate (MI) Tel. +39 02 93572150 - www.miromed.it - info@miromed.it	
	Assorb	
SCHEDA TECNICA		
Dispositivo Medico - Marchio CE 2292	Revisione n°	01
	Data	20.09.2022

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

SKD ASSORB (nome commerciale della sutura in acido glicolico, rivestito-riassorbibile)

2. INFORMAZIONI SUL FORNITORE DELLA SCHEDA TECNICA



Kollsut International Inc., 1763 NE 162nd Street, North Miami Beach, FL 33162, USA

Ph. (305) 438-6877

Fax (305) 675-0292

EC/REP: SUNGO EUROPE B.V. Olympisch Stadion 24, Amsterdam, 1076DE – Netherland

e-mail: ec.rep@sungoglobal.com

PRODOTTO PER E DISTRIBUITO DA: Miromed S.r.l.

Viale De Gasperi 17 - 20045 Lainate (Milano) - ITALY

Tel. +39 02 93572150

www.miromed.it - info@miromed.it

3. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Sutura chirurgica sterile di origine sintetica assorbibile. ASSORB è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture assorbibili sterili di origine sintetica.

Indicazioni: In chirurgia odontoiatrica, approssimazione dei tessuti molli e in tutti gli interventi che a discrezione dell'utilizzatore richiedano una sutura a medio assorbimento.

4. DATI TECNICI

- Dispositivo monouso, da non risterilizzare

Molecola e composizione	Costituita dall'intreccio di più filamenti elementari di acido glicolico in forma polimerica: La treccia dei filamenti è rivestita di policaorolattone e stearato di calcio oppure di poli(glicolide-co-lattide).										
Tipo di filo	Plurifilamento										
Colore	Viola (D&C Violet n.2 - C.I. 60725);										
Diametri ed aghi standard	Le suture sono disponibili con una lunghezza di 60 cm e vari calibri (EP / USP), premontate con aghi in acciaio inox di diverse dimensioni e forme: vedere il catalogo generale; diametri da EP 1- 1,5 - 2. diametri USP 5-0/4-0/ 3-0. aghi atraumatici in acciaio inox AISI 302										
Annodabilità	Per una maggiore sicurezza del nodo, è preferibile applicare la tecnica chirurgica standard dei nodi piatti o quadrati, con eventuali nodi addizionali, a seconda delle circostanze ed in base all'esperienza del chirurgo										
Forza Tensile	La progressiva perdita della resistenza tensile della sutura avviene a seguito di un processo di idrolisi che degrada l'acido poliglicolico consentendone l'assorbimento e la successiva metabolizzazione da parte dell'organismo. Studi eseguiti in vivo ed in vitro dimostrano che l'assorbimento della sutura ASSORB è praticamente completo entro il 90°giorno dall'impianto. <table><tr><th>Tempo dopo l'impianto</th><th>Resistenza tensile rimanente</th></tr><tr><td>1 settimana</td><td>~ 90%</td></tr><tr><td>2 settimane</td><td>~ 75%</td></tr><tr><td>3 settimane</td><td>~ 50%</td></tr><tr><td>4 settimane</td><td>~ 30%</td></tr></table>	Tempo dopo l'impianto	Resistenza tensile rimanente	1 settimana	~ 90%	2 settimane	~ 75%	3 settimane	~ 50%	4 settimane	~ 30%
Tempo dopo l'impianto	Resistenza tensile rimanente										
1 settimana	~ 90%										
2 settimane	~ 75%										
3 settimane	~ 50%										
4 settimane	~ 30%										
Tolleranza tissutale	Può provocare una lieve reazione infiammatoria tissutale										
Controindicazioni e precauzioni	E' opportuno che il chirurgo valuti la possibilità dell'utilizzo di altre suture non riassorbibili nel trattamento di tessuti potenzialmente soggetti a distensione o stiramento o che possano necessitare di un supporto addizionale. Questo tipo di suture può rilevarsi inappropriato nel caso di pazienti anziani, malnutriti o debilitati, ovvero in pazienti che presentino condizioni che possano allungare i tempi di cicatrizzazione delle ferite .										
Sterilità	Prodotto sterilizzato a ossido di etilene, sterile se la confezione non è aperta o danneggiata										
Validità	3 anni										

CARATTERISTICHE MECCANICHE RESISTENZA MEDIA

RESISTENZA MEDIA													
SKD ASSORB SUTURES						FARMACOEPA							
CALIBRO		Tenuta ago-filo		Filo con nodo semplice		Tenuta ago-filo		Minimo consentito		Filo con nodo semplice		Minimo consentito	
EP	USP	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N	Kg	N
1	5/0	1,21	1,19	0,928	0,909	0,235	0,23	0,112	0,110	0,694	0,680	0,490	0,480
1,5	4/0	1,64	1,61	1,02	0,999	0,459	0,45	0,235	0,230	0,969	0,950	0,694	0,680
2	3/0	1,82	1,78	2,06	2,02	0,693	0,679	0,347	0,340	1,8	1,76	0,908	0,890

5. AVVERTENZE

- La scatola contiene le istruzioni complete per l'uso e la manipolazione.
- Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano da fonti di calore;
- Data di scadenza indicata sulla confezione singola e su quella esterna;
- Maneggiare la sutura con cura, evitando di piegarla o schiacciarla con strumenti chirurgici come pinze o porta-ago;
- Come tutti i corpi estranei, può suscitare una leggera reazione infiammatoria con conseguente incapsulamento della sutura da parte del tessuto connettivo fibroso;
- Smaltire dopo l'uso come rifiuto ospedaliero.

6. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 2292 – UDEM

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI