

MIROMED	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		
	PTFE		
SCHEDA TECNICA			
Dispositivo Medico - Marchio CE 2292	Revisione n°	01	
	Data	20.09.2022	

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO

SKD PTFE (nome commerciale della sutura in politetrafluoroetilene senza additivi)

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 non assorbibile. PTFE è conforme ai requisiti della Farmacopea Europea per le suture non assorbibili sterili di origine sintetica.

Indicazioni: in chirurgia odontoiatrica, ideale per tutte le procedure implantari, paradontali e d'innesto osseo dove l'impiego di una sutura monofilamento a bassa adesione batterica è auspicabile. E' chimicamente non reattiva e biologicamente inerte in modo da contenere l'infiammazione lungo la linea di chiusura.

4. DATI TECNICI

- Dispositivo monouso, da non risterilizzare.

Molecola e composizione	Politetrafluoroetilene al 100% senza additivi - (C ₂ F ₄) _n .
Tipo di filo	Monofilamento.
Colore	Esente da tinture
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 EP 0,7 – 1 -1,5 -2. diametri USP 6-0/ 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. L'impiego di nodi aggiuntivi può essere particolarmente adatto all'annodatura delle suture SKD PTFE.
Tolleranza Tissutale	Dal punto di vista biologico, PTFE può provocare una lieve reazione infiammatoria tissutale.
Controindicazioni	Nessuna nota.
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 PTFE 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
0,7	6/0	0,462	0,453	0,446	0,437	0,173	0,169	0,082	0,08	0,255	0,025	0,132	0,129
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 a temperature inferiori a 25°C, lontano da fonti di umidità e calore diretto;
- 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-aghi;
- 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