

Riferimenti di gara

SCHEDA TECNICA

Nome Commerciale	SUPRAMID® (BBS)
Descrizione Prodotto	Sutura sintetica non assorbibile in Poliammide 6.6, Monofilamento (USP 5/0-6/0) e Pseudo-Monofilamento (USP 3-4/0)
Codice Prodotto	vedi elenco allegato
Divisione	AESCULAP
Prodotto da	B. Braun Surgical S.A. Spagna
Officina di produzione	B. Braun Surgical S.A. Spagna
Rappresentato in Italia da	B.Braun Milano S.p.A. Via Vincenzo da Seregno 14 20161 Milano
Certificazione	CE D.O.C. ISO
Ente certificatore	0123
Classe di rischio	Vedi elenco allegato
Codice CND	Vedi elenco allegato

INDICAZIONI, CONTROINDICAZIONI, AVVERTENZE

Indicazioni:

SUPRAMID è indicato per l'approssimazione di tessuti ove sia necessaria una sutura permanente.

Controindicazioni:

Da usare in conformità alle necessità chirurgiche. L'utilizzatore dovrà essere esperto nelle tecniche di sutura chirurgiche prima di utilizzare il prodotto.

Reazione a contatto con agenti topici disinfettanti:

Gli studi effettuati in sede di progettazione e sviluppo e l'ormai consolidato uso clinico attestano la compatibilità della sutura con gli agenti topici disinfettanti.

INFORMAZIONI TECNICHE

Descrizione:

Filo da sutura monofilamento sintetico non riassorbibile, combina i benefici del monofilo (esternamente) e polifilo (internamente).

USP 3-4/0: Corpo interno di Poliammide 6.6 intrecciato rivestito da una guaina di Poliammide 6.

USP 5/0-6/0: Monofilamento in Poliammide 6.

Caratteristiche:

SUPRAMID è prodotto presso le officine di Rubí (Spagna) nel pieno rispetto delle vigenti, e rigide, norme di buona fabbricazione (GMP).

La produzione si avvale:

- di un avanzato processo di estrusione della molecola di poliammide 6.6;

questo garantisce:

- una buona maneggevolezza;
 - una eccellente scorrevolezza;
 - uniformità di calibro;
 - una buona tenuta del nodo;
- una superiore resistenza alla trazione

Resistenza tensile post-impianto:

La resistenza tensile post-impianto di Supramid è costante nel tempo e pari alla resistenza tensile iniziale.

Colorazione:

SUPRAMID è di colore nero (colorante Palamid® Black 00-6005, approvato dalla Farmacopea Ufficiale) o incolore (privo di colorante).

GAMMA DI PRODOTTO:

SUPRAMID è disponibile in combinazioni atraumatiche.

Tutti gli aghi dei fili montati sono forati meccanicamente ed i controlli sono fatti con sistema computerizzato. Tutti gli aghi sono a canale chiuso, questo garantisce una minor traumaticità durante il passaggio tissutale.

Da E.P. 1 a E.P. 6. Da U.S.P. 5/0 a U.S.P. 3.

Da 45 cm a 250 cm di lunghezza.

CARATTERISTICHE DEGLI AGHI:

AGO in acciaio inox secondo le norme DIN 17440 7/85					
Elemento	Serie	Serie	Serie	Serie	Serie
	300	420	455		
Carbonio	<0.15	0.33	0.03		
Manganese	<2.0	1.0	0.5		
Fosforo	<0.045	0.04	0.015		
Zolfo	<0.03	0.03	0.015		
Titanio			2.0/2.2		
Silicio	<1.0	1.0	0.5		
Cromo	17.0/19.0	12/14.5	11.5/12.5		
Nichel	8.0/10.0	0.5	9.2/10.3		
Molibdeno		0.06	0.5		
Rame			1.4/2.5		
Ferro	a 100 %	a 100 %	a 100 %		
Modulo di Young	200.000 N/mm ²	200.000 N/mm ²	200.000 N/mm ²		

(modulo di elasticità)	20.500 kg/mm ²	20.500 kg/mm ²	20.500 kg/mm ²		
Durezza (Rc)	55.2	55.2	55.2		

CONTROLLI DI QUALITA'

Controlli di Qualità Fornitori:

Le materie prime acquistate presso altre aziende vengono poi controllate da B. Braun, secondo standard qualitativi ufficialmente riconosciuti.

Controlli di Qualità in accettazione:

La procedura minima di controllo di Qualità del materiale in accettazione prevede:

- verifica del certificato di conformità ai requisiti prestabiliti;
- rigoroso esame fisico delle caratteristiche (verifica del calibro e della sua uniformità, resistenza tensile lineare e sul nodo, ecc.);
- nel caso di elementi chimici, come l'acido glicolico, analisi chimica, secondo protocolli ufficialmente riconosciuti.

Controlli di qualità "in process":

Ogni singola fase del ciclo produttivo viene sottoposta a rigorosi esami di controllo, in modo da garantire che essa risponda alle specifiche prestabilite.

Controlli di qualità sui prodotti finiti:

Al termine del ciclo produttivo, a prodotto finito e sterilizzato, vengono presi da ogni lotto dei campioni, a caso, dove vengono effettuati tutti i controlli necessari atti a garantire la rispondenza agli standard USP ed EP, ma soprattutto agli standard B. Braun che sono molto più restrittivi. I campioni, dopo essere stati controllati, vengono conservati.

Tra i controlli che vengono effettuati ci sono:

- controllo visivo;
- test di sterilità;
- analisi chimica ;
- test fisici per garantire la rispondenza alle specifiche USP ed EP.
- controlli a campione volti a valutare la resistenza del filo al carico di rottura su filo semplice e su filo annodato;
- verifica della uniformità di calibro;
- dopo un adeguato periodo di quarantena successivo alla sterilizzazione dei fili viene valutata nuovamente la resistenza (intesa come carico di rottura) e vengono effettuati saggi di valutazione della sterilità.

Monouso	SI
Poliuso	NO
Sterile alla vendita	SI
Metodo di sterilizzazione	Raggi gamma
Risterilizzabile	NO
Mesi validità	5 anni dalla data di sterilizzazione; indicata sulla confezione e su ogni singola busta
Presenza di Lattice	No
Confezionamento	Confezione da 12, 24, 36 buste tipo peel-pack. La lettera, che precede la parte numerica del codice, individua la quantità di buste per confezione: G = 12 buste, B = 24 buste, C = 36 buste.
Biocompatibilità	Si
	I dispositivi sono sottoposti e soggetti a test di biocompatibilità secondo gli standard internazionali : ISO 10993 -1 Valutazioni Biologiche dei dispositivi medici Part. 1: valutazione e test"

LISTA CODICI

Codice	Descrizione	CND	Classe	Confezione	N° Repertorio
C0694770	SUPRAMID BIANCO 1 (4) 120CM HS40S	H010201010101	Ila	SCA36	949175/R
C0694487	SUPRAMID BIANCO 0 (3.5) 75CM DS30	H010201010101	Ila	SCA36	949176/R
C0692972	SUPRAMID BIANCO 0 (3.5) 75CM GS51	H010201010101	Ila	SCA36	949177/R
C0712035	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM HS15	H010201010101	Ila	SCA36	949178/R
C0712043	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM HS15	H010201010101	Ila	SCA36	949179/R
C0712051	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM HS15	H010201010101	Ila	SCA36	949180/R
C0712264	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM HS21	H010201010101	Ila	SCA36	949181/R
C0712302	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM HS23	H010201010101	Ila	SCA36	949182/R
C0712426	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 75CM HS26	H010201010101	Ila	SCA36	949183/R
C0712060	SUPRAMID NERO 6/0 (0.7) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA36	949184/R
C0712078	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA36	949185/R
C0712086	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA36	949186/R
C0712094	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA36	949187/R
C0712124	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA36	949188/R
C0712132	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA36	949189/R
C0712140	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA36	949190/R
C0714135	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 75CM DS16	H010201010101	Ila	SCA36	949191/R
C0712191	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA36	949192/R
C0712205	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA36	949193/R
C0712213	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA36	949194/R
C0714208	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 75CM DS19	H010201010101	Ila	SCA36	949195/R
C0714216	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM DS19	H010201010101	Ila	SCA36	949196/R
C0712345	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA36	949197/R
C0712361	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA36	949198/R
C0714356	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM DS24	H010201010101	Ila	SCA36	949199/R
C0714364	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 75CM DS24	H010201010101	Ila	SCA36	949200/R
C0712469	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS30	H010201010101	Ila	SCA36	949201/R
C0712477	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 45CM DS30	H010201010101	Ila	SCA12	949202/R
C0712485	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 45CM DS30	H010201010101	Ila	SCA12	949203/R
C0714470	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 75CM DS30	H010201010101	Ila	SCA12	949204/R

C0712540	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM DS39	H010201010101	Ila	SCA12	949205/R
C0712558	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 75CM DS39	H010201010101	Ila	SCA12	949206/R
C0712566	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 75CM DS39	H010201010101	Ila	SCA12	949207/R
C0712574	SUPRAMID NERO 1 (4) 75CM DS39	H010201010101	Ila	SCA12	949208/R
C0712850	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM GS51	H010201010101	Ila	SCA36	949209/R
C0716189	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM HSMP15 (M)	H010201010101	Ila	SCA36	949210/R
C0716219	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM HSMP18 (M)	H010201010101	Ila	SCA36	949211/R
C0716073	SUPRAMID NERO 6/0 (0.7) 45CM DSMP11 (M)	H010201010101	Ila	SCA36	949212/R
C0716081	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DSMP11 (M)	H010201010101	Ila	SCA36	949213/R
C0196452	SUPRAMID BIANCO 3/0 (2) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949296/R
C0192104	SUPRAMID BIANCO 2 (5) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949297/R
C0216445	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949298/R
C0216453	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949299/R
C0216461	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949300/R
C0212075	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949301/R
C0212091	SUPRAMID NERO 1 (4) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949302/R
C0212105	SUPRAMID NERO 2 (5) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949303/R
C0690368	SUPRAMID BIANCO 3/0 (2) 75CM HR26	H010201010101	Ila	SCA36	949314/R
C0196460	SUPRAMID BIANCO 2/0 (3) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA12	949334/R
C0196479	SUPRAMID BIANCO 0 (3.5) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949335/R
C0192090	SUPRAMID BIANCO 1 (4) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949337/R
C0216470	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 5X45CM	H010201010102	Ila	SCA36	949338/R
C0212067	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 150CM	H010201010102	Ila	SCA36	949339/R
C0712418	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM HS26	H010201010101	Ila	SCA36	949354/R
C0712353	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA36	949355/R
C0712493	SUPRAMID NERO 1 (4) 45CM DS30	H010201010101	Ila	SCA36	949356/R
C0714488	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 75CM DS30	H010201010101	Ila	SCA36	949357/R
G0712213	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949375/R
G0712205	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949376/R
G0712078	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA12	949377/R
G0712086	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS12	H010201010101	Ila	SCA12	949378/R
G0712124	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA12	949379/R
G0712191	SUPRAMID NERO 5/0 (1) 45CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949380/R
G0712132	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA12	949394/R
G0712345	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949395/R
G0712353	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949396/R

G0712361	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949397/R
G0714208	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 75CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949398/R
G0714216	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949399/R
G0714356	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949400/R
G0714364	SUPRAMID NERO 2/0 (3) 75CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949401/R
G0714372	SUPRAMID NERO 0 (3.5) 75CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949402/R
G0715140	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM HRT17 (M)	H010201010101	Ila	SCA12	949403/R
G0190268	SUPRAMID BIANCO 2 (5) 250CM ARO	H010201010102	Ila	SCA12	949414/R
G0190276	SUPRAMID BIANCO 3 (6) 250CM ARO	H010201010102	Ila	SCA12	949415/R
C0692131	SUPRAMID BIANCO 4/0 (1.5) 45CM DS16	H010201010101	Ila	SCA12	949416/R
C0692212	SUPRAMID BIANCO 3/0 (2) 75CM DS19	H010201010101	Ila	SCA12	949417/R
C0692352	SUPRAMID BIANCO 3/0 (2) 45CM DS24	H010201010101	Ila	SCA12	949418/R
C0710148	SUPRAMID NERO 3/0 (2) 75CM HR17	H010201010101	Ila	PAC36	1296150/R
C0710130	SUPRAMID NERO 4/0 (1.5) 75CM HR17	H010201010101	Ila	PAC36	1296182/R