



Surgical Line

Technical Data Sheet – rev.00 – 30.06.2020

**SUTURE IN PTFE /PTFE SUTURE****1. Identificazione del prodotto/Product specification → Suture chirurgiche/Surgical suture**

Classificati nella Classe IIb secondo la Regola 8 dell'Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e successiva Direttiva 2007/47/CE e sono marcati CE 0546

*Product are classified in Class IIb in accordance with Rule 8 of Annex IX to Directive 93/42/CEE and subsequent Directive 2007/47/CE and are Ce marked 0546.*

**2. Identificazione del fabbricante/Manufacturer identification**

Omnia Srl – Via F. Delnevo 190

43036 Fidenza – Parma – Tel. 0524.527453 – fax. 0524.525867 – www.omniaspa.eu

**3. Descrizione del prodotto/General product description**

Codice ASTIDENTAL	Codice	Lunghezza	Dim.del filo	Punta ago	Dim. ago	Dorso	Pz/box
PRODI 3130PTFE	32.Z5550.00	SUTURA 60cm	PTFE 3/0	Tagliente	19mm 3/8 cerchio	Tagliente	12
PRODI 3141PTFE	32.Z5551.00	SUTURA 60cm	PTFE 4/0	Tagliente	16mm 3/8 cerchio	Tagliente	12
PRODI 3150PTFE	32.Z5553.00	SUTURA 60cm	PTFE 5/0	Tagliente	12mm 1/2 cerchio	Tagliente	12
PRODI 3151PTFE	32.Z5554.00	SUTURA 60cm	PTFE 5/0	Tagliente	12mm 3/8 cerchio	Tagliente	12
PRODI 3240PTFE	32.Z5552.00	SUTURA 60cm	PTFE 4/0	DIAMANTE	18mm 3/8 cerchio	Rotondo	12
PRODI 3150PTFE	32.Z5555.00	SUTURA 60cm	PTFE 5/0	DIAMANTE	16mm 3/8 cerchio	Rotondo	12

Punta Tagliente  
Dorso Tagliente



Punta Diamante  
Dorso Tondo



PTFE è una sutura sterile monofilamento non assorbibile in polimero Politetrafluoroetilene (PTFE) estruso in modo tale da ottenere una struttura con pori di minime dimensioni e volume mantenendo integrità e forza alla tensione. La sutura è incolore e non contiene additivi. Le suture PTFE sono prodotte in conformità alla ai requisiti della farmacopea USA per le suture sterili non assorbibili.

Le suture in PTFE sono indicate per il riavvicinamento e/o la convergenza dei tessuti molli, inclusa chirurgia dentale e generale. Il dispositivo non è indicato per la chirurgia vascolare, oftalmica, microchirurgia e dei tessuti nervosi. Le suture in PTFE sono da intendersi per un uso di breve termine (≥ 24 ore fino a 30 gg).

*PTFE Surgical Suture is a non-absorbable, monofilament suture manufactured from 100% high-density polytetrafluoroethylene (PTFE) polymer, extruded in such a way as to produce a structure with a minimal pore size and volume while maintaining integrity and tensile strength. The suture is undyed and contains no additives. PTFE surgical sutures are manufactured according to the requirements of the US Pharmacopoeia for sterile non absorbable sutures. PTFE Surgical Suture is indicated for use in all types of soft tissue approximation and/or ligation, including dental and general surgeries. The device is not indicated for use in cardiovascular surgery, ophthalmic surgery, microsurgery and neural tissue. PTFE Surgical Suture is intended for prolonged contact duration (≥ 24 hours to 30 days).*

**4. Sterilizzazione/ Sterilization**

Il prodotto è sterile fino ad aperture della confezione / *Product sterilization until the open of the envelope*

Metodo di sterilizzazione: raggi gamma / *Sterilization method: gamma rays*

Il periodo di scadenza è indicato nella forma aaaa-mm (validità: **4 anni**) / *Expiry date in the form yyyy-mm (validity 4 years)*

*Il prodotto è monouso e non deve essere utilizzata nel caso la confezione risulta aperta o danneggiata. Le suture aperte e rimaste inutilizzate devono essere eliminate. Le suture non possono essere risterilizzate.*

*Product is disposable and it can not be used if the packaging is open or damage. The opened and not used suture must be eliminated. The sutures can not be resterilized.*

#### **5. Confezionamento/ Packaging**

I dispositivi sono confezionati in imballo sterile etichettato con le informazioni relative al codice, lotto, data di scadenza, fabbricante e marchio CE.

*Products are packaged in specific envelope labelled with all information about code, lot, expiry date, manufacturer and CE mark.*

#### **6. Conservazione/ Storage**

Conservare ad una temperatura inferiore ai 25°C, lontano da fonti di calore e umidità. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

*Store at temperature below 25°C, keep away from heat source and moisture. Do not use after expiration date.*

#### **7. CND: H010201010501**

Rev.00	30.06.2020	First emission
--------	------------	----------------