

<b>Riferimenti di gara</b>

### **SCHEDA TECNICA**

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

<b>AGO in acciaio inox secondo le norme DIN 17440 7/85</b>					
<b>Elemento</b>	<b>Serie</b>	<b>Serie</b>	<b>Serie</b>	<b>Serie</b>	<b>Serie</b>
	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 <sup>2</sup>	200.000 N/mm <sup>2</sup>	200.000 N/mm <sup>2</sup>		

(modulo di elasticità)	20.500 kg/mm <sup>2</sup>	20.500 kg/mm <sup>2</sup>	20.500 kg/mm <sup>2</sup>		
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.

<b>Monouso</b>	SI
<b>Poliuso</b>	NO
<b>Sterile alla vendita</b>	SI
<b>Metodo di sterilizzazione</b>	Raggi gamma
<b>Risterilizzabile</b>	NO
<b>Mesi validità</b>	5 anni dalla data di sterilizzazione; indicata sulla confezione e su ogni singola busta
<b>Presenza di Lattice</b>	No
<b>Confezionamento</b>	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.
<b>Biocompatibilità</b>	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