

DESCRIERE: BIOPRO este un fir de sutură monofilament, sintetic, neresorbabil, steril, realizat din polipropilenă. Firul este albastru. Firul este disponibil în diferite grosimi și lungimi. BIOPRO este disponibil în variantă fără ac sau atașat la ace din oțel inoxidabil de diferite tipuri și mărimi. Firele de sutură BIOPRO îndeplinesc toate cerințele stabilite de Farmacopeea Europeană și Farmacopeea Statelor Unite pentru suturi chirurgicale neresorbabile.



CARACTERISTICI								
FIR	Material	Culoare	Structură		Strat acoperitor		Grosimi (USP)	
	Polipropilenă	Albastru	Monofilament 		N/A		8/0 - 2	
AC	Material	Strat acoperitor	Secțiune	Vârf	Curbură			
	Oțel inoxidabil	Silicon			3/8 c 	1/2 c 	Drept 	Ski 

INDICAȚII

Firele de sutură BIOPRO sunt indicate a fi utilizate în sutura și/sau ligatura țesuturilor moi, în chirurgia generală, inclusiv în procedurile cardiovasculare, oftalmologice și neurochirurgicale.

PERFORMANȚĂ

Firele de sutură BIOPRO produc o reacție inflamatorie inițială minimală în țesut, urmată de încapsularea graduală a suturii de către țesutul conjunctiv fibros. Firele de sutură BIOPRO nu sunt absorbite, degradate sau slăbite de acțiunea enzimelor tisulare. Deoarece sutura este relativ biologic inertă, este recomandată pentru utilizare acolo unde se preferă cea mai mică reacție posibilă la sutura sau în suturile care sunt supuse la infecții.

STERILIZARE

Firele de sutură BIOPRO sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

ÎMPACHETARE

Suturile sterile sunt ambalate în plicuri Tyvek și împachetate în cutii de câte 12 plicuri.

DEPOZITARE

Condiții de depozitare recomandate: temperatură 15-25°C, departe de umezeală și surse de căldură directă.

VALABILITATE

5 ani

CLASIFICARE

Firele de sutură BIOPRO sunt în clasa III, conform Directivei Europene 93/42/CEE, Anexa IX, Regula 8b.

MARCAJ CE

CE2460 (Organism Notificat DNV Product Assurance AS)

CONFIGURAȚII ȘI CODIFICARE

BIOPRO este disponibil în diferite grosimi și lungimi cu sau fără ac atașat. Configurațiile disponibile sunt prezentate în Anexă.

Anexă

Broșură_BIOPRO_29.04.2021



COD Code	DISPOZITIV MEDICAL Medical Device	CARACTERISTICI FIR Thread Characteristics			CARACTERISTICI AC Needle Characteristics				OBSERVATII Observations		AMBALAJ Package
		USP	EP	LUNGIME Length (CM)	LUNGIME Length (MM)	CURBURA Curvature	CORP Body	VARF Point	NR. FIRE/PLIC No. Threads/Pouch	NR.ACE/PLIC No. Needles/Pouch	
CV3-TE1032	BIOPRO	6/0	0.7	75	13	3/8 CERC/Circle	ROTUND /Round	ROTUND /Round	1 FIR/PLIC Thread/pouch	2 ACE Needles	12 PLICURI/CUTIE SACHETS/BOX
CV3-TH1035	BIOPRO	5/0	1	75	13	1/2 CERC/Circle	ROTUND /Round	ROTUND /Round	1 FIR/PLIC Thread/pouch	2 ACE Needles	12 PLICURI/CUTIE SACHETS/BOX
CV3-TH1157	BIOPRO	5/0	1	90	17	1/2 CERC/Circle	ROTUND /Round	ROTUND /Round	1 FIR/PLIC Thread/pouch	2 ACE Needles	12 PLICURI/CUTIE SACHETS/BOX