

**SCHEDA TECNICA**

NOME COMMERCIALE	Quill™SRS – Monoderm™ - Self-Retaining Systems								
DITTA PRODUTTRICE	Surgical Specialities Corporation, doing business as Angiotech USA, 100 Dennis Drive, Reading PA 19606 (USA)								
DESCRIZIONE PRODOTTO	Sistema autobloccante, dentellato e bidirezionale composto da materiale di sutura e ago chirurgico su ciascuna estremità. Il Sistema consente di approssimare i tessuti senza far ricorso a nodi chirurgici								
CODICI PRODOTTO	YA-1000Q/YA-1001Q/YA-1003Q/YA-1004Q/YA-1010Q/YA-1011Q/YA-1012Q/YA-1014Q/YA-1015Q/YA-1016Q/YA-1018Q/YA-1019Q/YA1020Q/YA1021Q/YA1022Q/YA1023Q/YA1024Q								
COLORE	Non colorato								
MATERIALE	Il sistema Quill™ in Monoderm™ è una sutura sterile sintetica monofilamento assorbibile, prodotta con un copolimero di glicolide ed e-caprolattone. Questo polimero è non antigenico e non pirogenico.								
CARATTERISTICHE GENERALI	<p>Le seguenti caratteristiche descrivono la procedura in vivo delle suture assorbibili: la ritenzione di forza tensile e il tasso di assorbimento (riduzione della massa). Il sistema Quill™SRS in Monoderm™ è stato formulato per ridurre al minimo la variabilità di queste caratteristiche e per fornire un supporto alle lesioni nel corso del periodo critico della cicatrizzazione della ferita e un prolungato periodo di guarigione.</p> <p>La resistenza tensile del sistema Quill™SRS in Monoderm™ misurata sul dritto può essere paragonata a quella sul nodo chirurgico delle suture prive di dentellature.</p> <table style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>CARICO DI ROTTURA SUL DRITTO (Kg)</th> <th>CALIBRO QUILL SRS</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">2,68</td> <td style="text-align: center;">0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">1,77</td> <td style="text-align: center;">2-0</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">0,95</td> <td style="text-align: center;">3-0</td> </tr> </tbody> </table>	CARICO DI ROTTURA SUL DRITTO (Kg)	CALIBRO QUILL SRS	2,68	0	1,77	2-0	0,95	3-0
CARICO DI ROTTURA SUL DRITTO (Kg)	CALIBRO QUILL SRS								
2,68	0								
1,77	2-0								
0,95	3-0								
RESISTENZA TENSILE	62% dopo 7 giorni, 27% dopo 14 giorni								
ASSORBIMENTO	Per via idrolitica minimo 90 gg. completo a 120 gg.								
DESTINAZIONE D'USO	Il sistema Quill™SRS costituito da Monoderm™ non colorato è indicato per l'approssimazione dei tessuti molli, in cui è appropriato l'uso di suture assorbibili.								
METODO DI STERILIZZAZIONE	Ossido di etilene. I gas residui sono in quantità conforme a quanto previsto dalla normativa.								
CONFEZIONAMENTO	La confezione di vendita è stata studiata appositamente per proteggere il contenuto, garantire la sterilità del prodotto e consentire la massima rapidità e comodità di utilizzo all'utente. Ogni sutura è confezionata in doppio involucre								

CALIBRO	E.P. da 3,5 a 2,0 - U.S.P. da 0 a 3-0
ENTE NOTIFICATO	SGS
MARCHIO CE	CE 0120 certificato n. US08/2930
CLASSE DI APPARTENENZA	III
PRODUZIONE	<p>La produzione del Sistema Quill™SRS in Monoderm™ avviene nel pieno rispetto di tutte le norme di buona fabbricazione e delle norme europee serie ISO EN 13485/2003 riguardanti sistemi di qualità (modello per l'assicurazione della qualità nella progettazione, produzione, installazione ed assistenza)</p> <p>Le spedizioni dei prodotti ai diversi clienti sono documentate e registrate al fine di assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di richiamo dal mercato. Tutti i documenti relativi alla produzione, compresi quelli relativi alla sterilizzazione, vengono mantenuti agli atti presso gli stabilimenti di produzione per un anno oltre la data di scadenza del prodotto.</p>
CERTIFICATO ISO 13485	certificato n. US01/53650
BREVETTO	n. 0991359B1
CONTROLLI	Ciascun lotto di parti componenti viene ispezionato prima che ciascun componente venga accettato per la produzione. Il singolo prodotto finito viene sottoposto ad ispezioni visive e, ove applicabile, automatizzate di carattere dimensionale, fisico, biologico e chimico.