




Laboratorio Aragón S.L.

Ficha Técnica PTFE



Cod.: DT-FT-066

Rev.: 1.0

Página 1 de 5

- Nombre del producto:** PTFE Aragón 
- Composición:** Monofilamento 100 % politetrafluoroetileno (teflón) sin colorantes (Undyed) ni aditivos.
- Color:** Incoloro (Blanco)
- Acabado:** Unifilar – no recubierto
- Calibres disponibles:** Métrico del 0,7 al 3 – USP 6/0 a 2/0
- Con o sin aguja:** Acero Inox. AISI 300, siliconadas
- Longitud:** La longitud de la hebra de acuerdo a la etiqueta. (No debe ser inferior al 95% de lo etiquetado, de acuerdo a Farmacopea Europea)
- Material de Envasado:** Un solo sobre estéril sellado formado por:
- Tyvek medical de acuerdo con la especificación de compra DT-EC-026
 - Poliamida polietileno 20/50 de acuerdo con la especificación de compra DT-EC-025
- Presentación:** Los sobres están empaquetados en cajas de cartón de 3, 12, 24, 36 unidades.
- Proceso de reabsorción:** No Absorbible.

FIRMA Y APROBACIÓN DEL DOCUMENTO

Firmado por	Cargo	Firma	Fecha	Rol
Laura Cox	Técnico soporte gestión calidad		08/07/2019	Realizado / Revisado
Marta Aragón	Responsable Técnico		08/07/2019	Aprobado

Este documento se considera validado con la firma de la primera hoja



Laboratorio Aragó S.L.

Ficha Técnica PTFE

Cod.: DT-FT-066

Rev.: 1.0

Página 2 de 5

Características mecánicas:

FARMACOPEA EUROPEA (tablas <324>)

Equivalencia USP Número Convencional	Nº de Diámetro	DIÁMETRO				CARGA DE ROTURA		UNIÓN HILO-AGUJA	
		(milímetros)				(Newton)		Valor medio N	Valor individual N
		A		B		Otras fibras no absorbibles			
		Min.	Max.	Min.	Max.	C	D		
----	0,05	0,005	0,009	0,003	0,012	0,01	----	---	---
11/0	0,1	0,010	0,019	0,005	0,025	0,03	----	---	---
----	0,15	0,015	0,019	0,012	0,025	0,06	0,01	---	---
10/0	0,2	0,020	0,029	0,015	0,035	0,1	----	---	---
9/0	0,3	0,030	0,039	0,025	0,045	0,35	0,06	---	---
8/0	0,4	0,040	0,049	0,035	0,060	0,60	0,15	0,50	0,25
7/0	0,5	0,050	0,069	0,045	0,085	1,0	0,35	0,80	0,40
6/0	0,7	0,070	0,099	0,060	0,125	1,5	0,60	1,7	0,80
5/0	1	0,100	0,149	0,085	0,175	3,0	1,0	2,3	1,1
4/0	1,5	0,150	0,199	0,125	0,225	5,0	1,5	4,5	2,3
3/0	2	0,200	0,249	0,175	0,275	9,0	3,0	6,8	3,4
----	2,5	0,250	0,299	0,225	0,325	13,0	5,0	9,0	4,5
2/0	3	0,300	0,349	0,275	0,375	15,0	9,0	11,0	4,5
0	3,5	0,350	0,399	0,325	0,450	22,0	13,0	15,0	4,5
1	4	0,400	0,499	0,375	0,550	27,0	15,0	18,0	6,0
2	5	0,500	0,599	0,450	0,650	35,0	22,0	18,0	7,0
3+4	6	0,600	0,699	0,550	0,750	50,0	27,0	25,0	12,5
5	7	0,700	0,799	0,650	0,850	62,0	35,0	25,0	12,5
6	8	0,800	0,899	0,750	0,950	73,0	50,0	50,0	25
7	9	0,900	0,999	0,850	1,050	----	----	50,0	25
8	10	1,000	1,099	0,950	1,150	----	----	75,0	37,5

TABLA III

FARMACOPEA AMERICANA O USP

Equivalencia USP Número Convencional	Nº de Diámetro	DIÁMETRO		CARGA DE ROTURA		UNIÓN HILO-AGUJA			
		(milímetros)				Valor medio	Valor individual	Valor medio	Valor individual
		Min.	Max.	kgf	N	N	N	kgf	kgf
12/0	0.01	0.001	0.009	0.001*	0.01*	----	----	----	----
11/0	0.1	0.010	0.019	0.006*	0.06*	0.069	0.049	0.007	0.005
10/0	0.2	0.020	0.029	0.019*	0.194*	0.137	0.098	0.014	0.010
9/0	0.3	0.03	0.039	0.043*	0.424*	0.206	0.147	0.021	0.015
8/0	0.4	0.040	0.049	0.06	0.59	0.490	0.245	0.050	0.025
7/0	0.5	0.050	0.069	0.11	1.08	0.784	0.392	0.080	0.040
6/0	0.7	0.070	0.099	0.20	1.96	1.67	0.784	0.17	0.08
5/0	1	0.10	0.149	0.40	3.92	2.25	1.08	0.23	0.11
4/0	1.5	0.15	0.199	0.60	5.88	4.41	2.25	0.45	0.23
3/0	2	0.20	0.249	0.96	9.41	6.67	3.33	0.68	0.34
2/0	3	0.30	0.339	1.44	14.1	10.8	4.41	1.10	0.45
0	3.5	0.35	0.399	2.16	21.2	14.7	4.41	1.50	0.45



Laboratorio Aragón S.L.

Ficha Técnica PTFE

Cod.: DT-FT-066

Rev.: 1.0

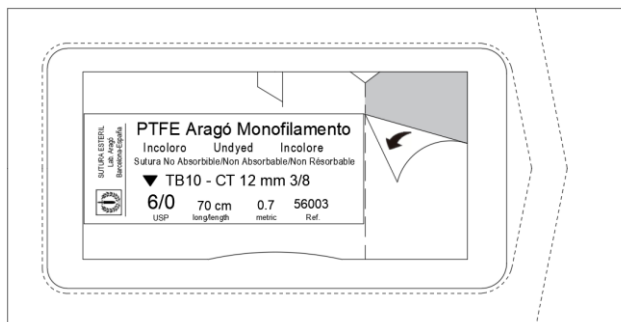
Página 3 de 5

Equivalencia USP Número Convencional	Nº de Diámetro	DIÁMETRO		CARGA DE ROTURA		UNIÓN HILO-AGUJA			
		(milímetros)				Valor medio	Valor individual	Valor medio	Valor individual
		Min.	Max.	kgf	N	N	N	kgf	kgf
1	4	0.40	0.499	2.72	26.7	17.6	5.88	1.80	0.60
2	5	0.50	0.599	3.52	34.5	17.6	6.86	1.80	0.70
3 y 4	6	0.60	0.699	4.88	47.8	17.6	6.86	1.80	0.70
5	7	0.70	0.799	6.16	60.4	17.6	6.86	1.80	0.70
6	8	0.80	0.899	7.28	71,4	17.6	6.86	1.80	0.70
7	9	0.90	0.999	9.04	88.6	17.6	6.86	1.80	0.70
8	10	1.00	1.099	----	----	17.6	6.86	1.80	0.70
9	11	1.100	1.199	----	----	17.6	6.86	1.80	0.70
10	12	1.200	1.299	----	----	17.6	6.86	1.80	0.70

Método de esterilización: Óxido de Etileno.

Caducidad: 5 años expresada a partir del lote de fabricación Letra año/nº correlativo y fecha caducidad.

Identificación de producto:





Laboratorio Aragón S.L.

Ficha Técnica PTFE

Cod.: DT-FT-066

Rev.: 1.0

Página 4 de 5

Datos incluidos en el envase unitario:

- Fabricante: Logo, Nombre, Provincia y País
- Nombre del producto, polímeros o copolímeros
- Color del hilo
- Tipo de sutura (Absorbible / No Absorbible)
- Con aguja o sin ella
- Referencia a tipo, punta, tamaño y forma aguja
- Calibre según Farmacopea Europea
- Calibre según Farmacopea Americana USP
- Largo del hilo
- Referencia o código comercial
- Marcado CE 0318
- Símbolo no esterilizar
- Símbolo un solo uso
- Símbolo no utilizar si el envase está dañado
- Indicación de producto “Estéril”
- Método de esterilización (Óxido de etileno)
- UDI producto

En el envase múltiple se repiten los mismos datos que en envase unitario, y además se añade:

- Número de unidades
- Símbolo preservar de la luz del sol
- Símbolo No usar si el envase está abierto
- UDI caja (agrupación)

Sistema de identificación única de producto (UDI):

UDI Identificador único de producto	UDI sutura: (01) 0 + GTIN-13 + (17) caducidad + (10) Lote
	UDI agrupación: (01) GTIN-14 + (17) caducidad + (10) Lote
Simbología GS1	GS1 sutura: GS1-Datamatrix
	GS1 agrupación: GS1-128 + GS1-Datamatrix

**Legislación, Normas Nacionales e Internacionales y Especificaciones que cumplen:**

Directiva 93/42/CEE modificada por la directiva 2007/47/CEE relativa a Productos Sanitarios.

Farmacopea Europea <324> "Suturas No Absorbibles".

Farmacopea Americana USP "Non Absorbable Synthetic Sutures".

UNE-EN ISO 13485 Productos Sanitarios – Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos para fines reglamentarios.

UNE-EN ISO 11135 Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.

UNE-EN ISO 14937 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios

UNE-EN 556-1 Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal

UNE-EN ISO 11607-1 Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.

EN ISO 15223-1 Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.

UNE-EN ISO 10993 (Partes 1 a 12) Evaluación biológica de productos sanitarios.

CONTROL DE CAMBIOS		
Revisión	Fecha	Cambios realizados
1.0	08/07/2019	Documento de nueva creación.