



Endo Surgery

FICHA TÉCNICA** MITSU FST™

NOMBRE COMERCIAL

MITSU FST™

DEFINICIÓN

Sutura trenzada sintética absorbible con pérdida rápida de la fuerza tensil, absorción rápida de masa y perfil de degradación predecible y constante.

FABRICANTE

Meril Endo Surgery Pvt. Ltd. Third Floor, E1-E3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396 191, Gujarat, India.

PLANTA DE PRODUCCIÓN: El material que compone la sutura MITSU FST™ se compra como materia prima que es sometida a una serie de procesos de transformación hasta obtener el producto terminado. Todo el proceso de fabricación se realiza en Sala Blanca de Clase ISO 8 o Grado D, es decir, Clase 100.000. La Sala Blanca tiene un ambiente controlado donde se mantienen parámetros adecuados de temperatura, humedad y presión diferencial.

DESCRIPCIÓN

Sutura trenzada, sintética, absorbible y recubierta disponible en una amplia gama de calibres, montada en agujas de diferentes tipos.

COMPOSICIÓN

Poliglactina 910, Copolímero de Ácido Poliglicólico (90%) y Ácido L-Láctico (10%).

RECUBRIMIENTO

Mezcla compuesta en partes iguales por Copolímero de Ácido Poliglicólico y Láctico (Poliglactina 370) y Estearato de Calcio.

La fórmula empírica del copolímero es $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ y del Esterarato de calcio es $C_{36}H_{70}O_4Ca$.

Los componentes del recubrimiento no muestran propiedades antigénicas ni pirogénicas y no afectan al diámetro ni a la fuerza tensil del material de sutura.

COLOR

Incolora.



CALIBRES

de USP 8-0 (EP 0.4) a USP 2 (EP 5)

FUNCIONAMIENTO *in-vivo*

Fuerza tensil: mantiene el 50% de la fuerza tensil inicial hasta 5 días.

Sin embargo, aproximadamente entre 10 y 14 días después de la implantación, la fuerza tensil inicial se ha perdido por completo.

Absorción: la absorción por hidrólisis suele producirse en 42 días.

Reacción tisular: induce una mínima reacción tisular inflamatoria, seguida por el desarrollo de tejido conectivo fibroso.

FUERZA TENSIL *in-vitro*

La sutura MITSU FST™ cumple con los requisitos establecidos en las últimas ediciones de la Farmacopea Estadounidense (U.S.P.) y de la Farmacopea Europea (E.P) para Suturas Quirúrgicas Absorbibles, en lo referente a la fuerza tensil del nudo y a la unión hilo/aguja.

INDICACIONES

La sutura MITSU FST™ se utiliza cuando se requiere un soporte de la herida a corto plazo y también cuando es preferible la rápida absorción de la sutura. El perfil de absorción rápida es muy útil para aplicaciones como el cierre de la piel y la mucosa oral, incluida la reparación de episiotomía, la cirugía pediátrica y también en cirugía oftálmica para cierre de conjuntivas.

La elección de la técnica de implantación depende del estado del paciente, la técnica quirúrgica, el tamaño de la herida, las características del tejido y las preferencias del cirujano.

ENVASADO

El envase de las suturas es conforme al anexo II de la Directiva 93/42/CEE, modificada por la Directiva 2007/47/CEE relativa a los productos sanitarios. Toda la documentación requerida se conserva en el establecimiento del fabricante.

Envase primario: las suturas Mitsu FST™ se colocan delicadamente en el soporte Less Memory (LMT), que minimiza el efecto memoria, protegido por una cubierta de papel. Los soportes se envasan en un sobre de aluminio sellado y desgarrable.

Envase secundario: caja dispensadora que contiene 6, 12, 24 o 36 sobres, incluye las “Instrucciones de uso” (IFU).

Envase terciario: los envases secundarios se agrupan y embalan para su envío y transporte en cajas de cartón de distintos tamaños en función del número de envases que contengan.

ETIQUETAS

En los envases Primario, Secundario y Terciario (Caja de Venta), se indica toda la información requerida por la legislación vigente y para la gestión correcta del producto, desde su conservación en almacén hasta su uso en quirófano.

ESTERILIZACIÓN

Radiación Nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10^{-6} .
Conforme a la norma ISO 11137.

CONSERVACIÓN

En lugar seco, por debajo de 25 °C, protegido de la luz del sol. Producto de un solo uso (no reesterilizar), no utilizar si el envase está dañado.

CADUCIDAD

5 años

**SISTEMA DE CALIDAD DE
LA PLANTA DE
PRODUCCIÓN**

EU MDR 2017/745:2017, MDD/93/42/EEC:2007, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2019, ISO/TR 24971:2020, EN 62366:2015, ISO/TR 62366-2:2016, EN ISO 14620:2012, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11137-1:2019, EN ISO 11137-2:2015, EN ISO 11737-1:2021, EN ISO 11737-2:2020, EN 556-1:2006, EN ISO 14644-1:2015, EN ISO 14644-2:2015, EN ISO 14644-3:2019, EN ISO 15223-1:2021, EN ISO 20417:2021, EN ISO/IEC 17050-1:2010, EN ISO/IEC 17050-2:2004, ASTM F 1635:2016, ASTM F 1980:2021, ASTM F 88:2021, ASTM F1886/F1886M:2016, ASTM F 1929:2015, ASTM D4169:2022, ASTM D999:2015, ASTM D5276:2019, MDCG 2020-7:2020, MDCG 2020-8:2020, MDCG 2019-9:2022, MDCG 2020-6: 2020, MDCG 2019-5:2019, MDCG 2021-25:2021, MDCG 2020-3, MEDDEV 2.4/1; Rev.9, MEDDEV 2.7.1; Rev.4, MEDDEV 2.12/1; Rev.8, MEDDEV 2.12/2; Rev.2, USP 45 NF 40 & EP 10th Edition.

CONFORMIDAD

Anexo II, incluida la sección 4 de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE.

CE N°

2460

CLASIFICACIÓN

Clase III según la Regla 8, de la Sección 2.4 de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE

EMDN

H010101010201 Suturas, Polyglyconate with needle

CCPS Registro N°

PS/2023/03710(D)

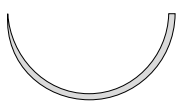
SIN LÁTEX

Todas las suturas Meril son libres de Látex.

SIN FTALATOS

Todas las suturas Meril son libres de Ftalatos.

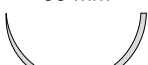
Rev. noviembre 2023

CURVATURE	TAPER POINT 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	26 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF302733	
		2-0	3	75	1	12	Undyed	PGF202731	
1/2	17 mm 	5-0	1	75	1	12	Undyed	PGF50 9969	
		4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409970	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PGF300317	
	18 mm 	3-0	2	70	1	12	Undyed	PGF300318	
	22 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409971	
		3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309974	
	26 mm 	3-0	2	70	1	12	Undyed	PGF302764	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PGF204171	
		0	3,5	70	1	12	Undyed	PGF100970	
	31 mm 	2-0	3	75	1	12	Undyed	PGF209975	
	36 mm 	3-0	2	90	1	12	Undyed	PGF309441	
		2-0	3	100	1	12	Undyed	PGF202761RB	
		2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209451	
		0	3,5	90	1	12	Undyed	PGF109036	
		1	4	90	1	12	Undyed	PGF016192	
	40 mm 	0	3,5	110	1	12	Undyed	PGF102763RB	
		0	3,5	90	1	12	Undyed	PGF109977	
		1	4	90	1	12	Undyed, Heavy needle	PGF016191	
	48 mm 	2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209978	
		0	3,5	90	1	12	Undyed	PGF1016951	
		1	4	90	1	12	Undyed	PGF016193	
5/8	25 mm 	3-0	2	90	1	12	Undyed	PGF309929	

CURVATURE		SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	26 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF409936	
	36 mm 	2-0	3	120	1	12	Undyed	PGF209948	
		2-0	3	110	1	12	Undyed	PGF202762XL	
		2-0	3	100	1	12	Undyed	PGF202761	
		2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF202762	
		0	3,5	110	1	12	Undyed	PGF102763	
		0	3,5	90	1	12	Undyed	PGF109963	
		1	4	90	1	12	Undyed	PGF019190	
	40 mm 	2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209946	
		1	4	90	1	12	Undyed	PGF016190	
	45 mm 	0	3,5	90	1	12	Undyed	PGF109947	

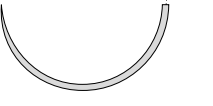
CURVATURE	FLASH POINT REVERSE CUTTING 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	11 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Undyed	PGF609913	
		5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF509915	
	12 mm 	5-0	1	75	1	12	Undyed	PGF502493XL	
		5-0	1	70	1	12	Undyed	PGF502493	
	13 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409913	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF404940	
	16 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF509910	
	19 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409922	
		3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309923	
	24 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409424	
	26 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309932	
		2-0	3	75	1	12	Undyed	PGF20 9933	

CURVATURE	FLASH POINT CONVENTIONAL CUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	16 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409918	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF402718	
		3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309919	
	22 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF409926	

CURVATURE		SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	11 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF500553	
	16 mm 	5-0	1	75	1	12	Undyed	PGF502296	
		5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF502296SL	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF404941	
	19 mm 	2-0	3	70	1	12	Undyed	PGF200428	
	24 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF300935	
		2-0	3	75	1	12	Undyed	PGF209275	
1/2	26 mm 	3-0	2	70	1	12	Undyed	PGF302732	
		3-0	2	45	1	12	Undyed	PGF302732SL	
		2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209941	
	35 mm 	3-0	2	90	1	12	Undyed	PGF309937	
		2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209938	
	36 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309961	
		2-0	3	60	1	12	Undyed	PGF202720	
		0	3,5	60	1	12	Undyed	PGF102721	
	30 mm 	1	4	75	1	12	Undyed	PGF017530	
	36 mm 	2-0	3	90	1	12	Undyed	PGF209236	

CURVATURE	CONVENTIONAL CUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	11 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF504901	
	13 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF504931	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF408351	
	16 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PGF508441	
		4-0	1,5	75	1	12	Undyed	PGF409909	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF408451	
		3-0	2	45	1	12	Undyed	PGF30 2719	
	19 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309319	
1/2	22 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF409926HC	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PGF302735	
		3-0	2	45	1	12	Undyed	PGF309935	
5/8	25 mm 	3-0	2	75	1	12	Undyed	PGF309930	
STRAIGHT	13 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF409909SL	
	45 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PGF409939	
	60 mm 	3-0	2	90	1	12	Undyed	PGF309943	
		3-0	2	45	1	12	Undyed	PGF309943SL	
		2-0	3	75	1	12	Undyed	PGF209944	

CURVATURE	TAPER POINT / REVERSE CUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	36 mm  TAPER POINT   REVERSE CUTTING  36 mm	2-0	3	135	1	12	Undyed	PGF209321	

CURVATURE	REVERSE CUTTING / TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	36 mm  REVERSE CUTTING   TAPER POINT  36 mm	2-0	3	140	1	12	Undyed	PGF20 2777DN	

NON-NEEDED THREADS IN STANDARD LENGTHS	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
	USP	EP						
	2-0	3	50	3	12	Undyed	PGF200516	