



Endo Surgery

FICHA TÉCNICA**

Filaxyn™

**NOMBRE
COMERCIAL
DEFINICIÓN**

Filaxyn™

Sutura sintética, absorbible, estéril, monofilamento compuesta por Poli(P-Dioxanona). La sutura Filaxyn™ proporciona un soporte a largo plazo de la herida y una mayor retención de la fuerza tensil que las suturas absorbibles de ácido poliglicólico y ácido poliglicólico/láctico. Está teñida de color violeta oscuro para mejorar la visibilidad durante el procedimiento.

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 Filaxyn™ 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 Salas Blancas 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

Filaxyn™ es una sutura sintética, absorbible, estéril y monofilamento disponible en una amplia gama de calibres, montada en agujas de diferentes tipos.

COMPOSICIÓN

La fórmula empírica de la sutura monofilamento es $(C_4H_6O_3)_x$. Las suturas Filaxyn™ están teñidas (Violeta). La sutura no es antigénica ni pirogénica.

COLOR

Teñida:
Violeta (D&C violeta n° 2, Índice de color n° 74.3602).

CALIBRES

de USP 1, (EP 4) a USP 5-0 (EP 1).

FUNCIONAMIENTO *in-vivo*

Fuerza tensil: Gran fuerza tensil:

- a)** mantiene el 75% de la fuerza tensil inicial hasta 7 días (Medida 4-0 e inferior)
- b)** mantiene el 78% de la fuerza tensil inicial hasta 14 días (Medida 3-0 y superior)
- c)** mantiene el 66% de la fuerza tensil inicial hasta 28 días (Medida 4-0 y superior)
- d)** mantiene el 69% de la fuerza tensil inicial hasta 28 días (Medida 3-0 y superior)
- e)** mantiene el 53% de la fuerza tensil inicial hasta 42 días (Medida 4-0 y superior)
- f)** mantiene el 57% de la fuerza tensil inicial hasta 42 días (Medida 3-0 y superior)

Absorción: se produce una absorción mínima hasta alrededor del día 90 después de la implantación y la absorción completa tiene lugar entre los 180-220 días de implantada. Durante el proceso de hidrólisis, el copolímero degrada en ácido monomérico (ácido 2-hidroxietil acético), que es absorbido y metabolizado por el organismo.

Reacciones adversas: la sutura Filaxyn™ induce una mínima reacción tisular inflamatoria, seguida por el desarrollo de tejido conectivo fibroso.

FUERZA TENSIL *in-vitro*

La sutura Filaxyn™ 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 en lo referente a la fuerza tensil del nudo y a la unión hilo/aguja.

INDICACIONES

La sutura Filaxyn™ está indicada para la aproximación de tejidos blandos, así como su uso en cirugía oftálmica. Estas suturas son muy útiles cuando se requieren suturas absorbibles con un soporte de la herida a largo plazo hasta 42 días.

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 Filaxyn™ se colocan delicadamente en el soporte Less Memory (LMT), que minimiza el efecto memoria, protegido por una cubierta de papel o en un envoltorio Triple Craft (PF). Los soportes o envoltorios se envasan en un sobre de aluminio sellado y desgarrable.

Envase secundario: caja dispensadora que contiene una docena de sobres e 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

Óxido de etileno - Nivel de garantía de esterilidad (SAL) 10^{-6} .
Conforme a la norma ISO 11135.

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

EMDN

H010101010101 - POLYDIOXANONE MOUNTED FOR OPEN SURGERY

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 62366-1:2015, ISO/TR 62366-2:2016, EN ISO 14620:2012, EN ISO 10993-1:2020, EN ISO 10993-3:2014, EN ISO 10993-4:2017, EN ISO 10993-5:2009, EN ISO 10993-6:2016, EN ISO 10993-7:2008, EN ISO 10993-10:2021, EN ISO 10993-23:2021, EN ISO 10993-11:2018, EN ISO 10993-8:2020, EN ISO 11607-1:2020, EN ISO 11607-2:2020, EN ISO 11135:2019, 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, MEDDEV 2.4/1; Rev.9, MEDDEV 2.7.1; Rev.4, MEDDEV 2.12/1; Rev.8, MEDDEV 2.12/2; Rev.2, MDCG 2019-5:2019, MDCG 2021-25:2021, MDCG 2020-3, 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
Representante autorizado SRN:	BE-AR-000000106
CLASIFICACIÓN:	Clase III según la Regla 8, de la Sección 2.4 de la Directiva de Productos Sanitarios 93/42/CEE
CCPS Registro N°	PS/2023/03696(D)
SIN LÁTEX	Todas las suturas Meril son libres de Látex.
SIN FTALATOS	Todas las suturas Meril son libres de Ftalatos.

Rev. noviembre 2023

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	 TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
3/8	8 mm 	6-0	0,7	90	1	12	Violet	PDX609091
	8 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Violet, Double-armed	PDX609091DN
	9 mm 	7-0	0,5	60	1	12	Violet, Double-armed	PDX70155DN
	11 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Violet, Double-armed	PDX609093DN
	13 mm 	6-0	0,7	90	1	12	Violet	PDX609096
		5-0	1	75	1	12	Violet	PDX501013XL
		5-0	1	70	1	12	Violet	PDX501013
	13 mm 	7-0	0,5	45	1	12	Violet, Double-armed	PDX709095DN
	6-0	0,7	75	1	12	Violet, Double-armed	PDX60127DN	
	6-0	0,7	45	1	12	Violet, Double-armed	PDX60127DNSL	
16 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX409077	
17 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX407417	

CURVATURE	TAPER POINT 	SIZE		THREAD LENGTH (CM)	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
1/2	13 mm 	6-0	0,7	75	1	12	Violet	PDX600432XL
		6-0	0,7	45	1	12	Violet	PDX600432
		5-0	1	90	1	12	Violet	PDX509101XL
		5-0	1	70	1	12	Violet	PDX509101
		4-0	1,5	90	1	12	Violet	PDX409102XL
		4-0	1,5	45	1	12	Violet	PDX409102
	13 mm 	6-0	0,7	75	1	12	Violet, Double-armed	PDX60149DN
		5-0	1	75	1	12	Violet, Double-armed	PDX50148DN
		5-0	1	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX509201DN
	16 mm 	5-0	1	70	1	12	Violet	PDX5013489
	17 mm 	5-0	1	90	1	12	Violet	PDX500303
		5-0	1	75	1	12	Violet	PDX500303SL
4-0		1,5	90	1	12	Violet	PDX409109	
4-0		1,5	70	1	12	Violet	PDX404014	
3-0		2	70	1	12	Violet	PDX304015	
17 mm 	5-0	1	90	1	12	Violet, Double-armed	PDX500303DN	
	5-0	1	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX509108DN	
	4-0	1,5	90	1	12	Violet, Double-armed	PDX409109DN	
20 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PDX409115SL	
	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX409304	
	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX40 9115	
	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX309237	
20 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet, Double-armed	PDX309336DN	
	3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX304635	
21 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX209220	
22 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX404134	
	3-0	2	75	1	12	Violet	PDX307322XL	
	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX307322	

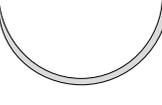
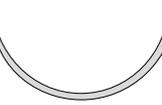
FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	TAPER POINT 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
1/2	24 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX202333
	26 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PDX409426XL
		4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX409426
		3-0	2	90	1	12	Violet	PDX300316XL
		3-0	2	75	1	12	Violet	PDX304085XL
		3-0	2	70	1	12	Violet	PDX300316
		3-0	2	70	1	12	Violet	PDX300332
		2-0	3	75	1	12	Violet	PDX200333XL
		2-0	3	70	1	12	Violet	PDX200333
		0	3,5	70	1	12	Violet	PDX100334
	26 mm  	4-0	1,5	90	1	12	Violet, Black needle, Double-armed	PDX404437
	26 mm 	4-0	1,5	90	1	12	Violet, Double-armed	PDX407933DN
		3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX309124DN
		2-0	3	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX209333
	27 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet	PDX300333
	30 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet	PDX3013432
		2-0	3	90	1	12	Violet	PDX200334
		2-0	3	70	1	12	Violet	PDX204036
0		3,5	90	1	12	Violet	PDX109333	
0		3,5	70	1	12	Violet, Heavy needle	PDX10 9254	
30 mm 	1	4	70	1	12	Violet	PDX019211	
	3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX309332DN	

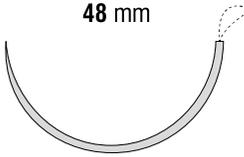
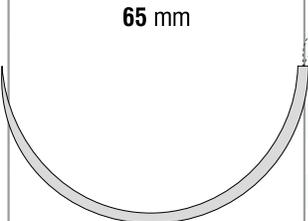
FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	TAPER POINT 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
1/2	31 mm 	4-0	1,5	90	1	12	Violet	PDX409131
		3-0	2	70	1	12	Violet	PDX309132
		2-0	3	70	1	12	Violet	PDX209133
	31 mm 	3-0	2	90	1	12	Violet, Double-armed	PDX309134
	35 mm 	1	4	70	1	12	Violet	PDX010341
	36 mm 	0	3,5	90	1	12	Violet	PDX10346
		1	4	90	1	12	Violet	PDX01347
	37 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX204046
	40 mm 	2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209151
		0	3,5	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX104467
		0	3,5	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX10 9371
		0	3,5	70	1	12	Violet	PDX10 9233
		1	4	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX014468
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019352
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019234
		2	5	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX024469
		2	5	90	1	12	Violet	PDX029235
	40 mm 	0	3,5	150	1	12	Violet, Heavy needle, Loop	PDX109261
		1	4	150	1	12	Violet, Heavy needle, Loop	PDX017140
	45 mm 	1	4	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX019248
		2	5	90	1	12	Violet	PDX02 9249

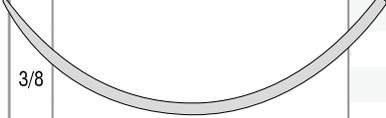
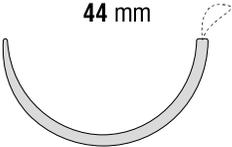
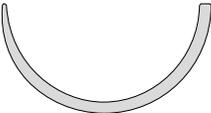
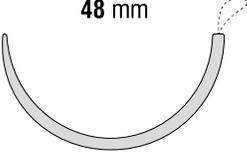
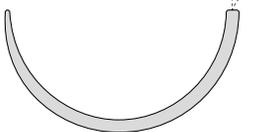
FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	 TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
1/2	 48 mm	0	3,5	90	1	12	Violet	PDX109255
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019255
	 48 mm	0	3,5	150	1	12	Violet, Loop	PDX109262
		1	4	150	1	12	Violet, Loop	PDX019263
	 50 mm	0	3,5	90	1	12	Violet	PDX10 9210
		2	5	90	1	12	Violet	PDX029256
	 50 mm	1	4	150	1	12	Violet, Heavy needle, Loop	PDX019262
	 65 mm	1	4	122	1	12	Violet	PDX010879
	 65 mm	1	4	244	1	12	Violet	PDX01880
		1	4	150	1	12	Violet	PDX018020
 36 mm	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX207036J	
HOOK								

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	BLUNT POINT 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
3/8	65 mm 	1	4	75	1	12	Violet	PDX019968
1/2	36 mm 	0	3,5	70	1	12	Violet	PDX100341
	44 mm 	1	4	150	1	12	Violet, Loop	PDX01 9367
	45 mm 	1	4	90	1	12	Violet	PDX019965
	48 mm 	0	3,5	150	1	12	Violet, Loop	PDX109966
	50 mm 	1	4	150	1	12	Violet, Loop	PDX019967XL

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	 TAPERCUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	9 mm 	6-0	0,7	90	1	12	Violet	PDX601712	
	9,3 mm 	7-0	0,5	70	1	12	Violet, Double-armed	PDX70 1711DN	C2
1/2	20 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX309180	
	25 mm 	3-0	2	90	1	12	Violet	PDX309179	
	26 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX209184	
	30 mm 	2-0	3	75	1	12	Violet	PDX209630	
	35 mm 	1	4	90	1	12	Violet	PDX019382	
	36 mm 	3-0	2	90	1	12	Violet	PDX309136	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209380	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PDX109355	
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019352TC	
	2	5	90	1	12	Violet	PDX029252		
	40 mm 	2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209382	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PDX109371TC	
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019370	
	40 mm 	1	4	240	1	12	Violet, Loop	PDX019394	

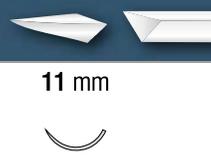
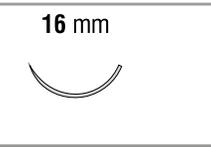
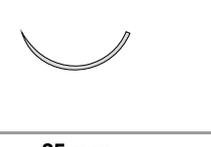
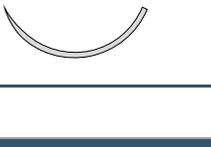
FILAXYN™

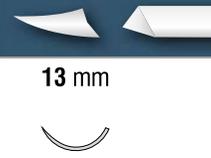
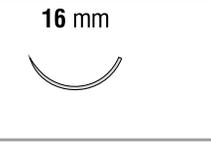
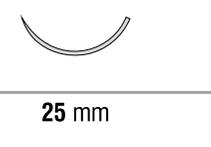
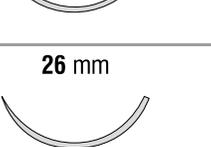
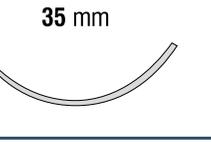
Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	 TAPERCUTTING	SIZE		THREAD LENGTH (CM)	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
1/2	 45 mm	2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209381
		0	3,5	90	1	12	Violet	PDX109356
		1	4	90	1	12	Violet	PDX019385
		2	5	90	1	12	Violet	PDX029251
	 48 mm	1	4	90	1	12	Violet	PDX011936
HOOK	 30 mm	0	3,5	70	1	12	Violet	PDX109333J
	 31 mm	1	4	70	1	12	Violet	PDX019334J

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

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	Violet	PDX600487
		6-0	0,7	75	1	12	Violet	PDX600487XL
	16 mm 	5-0	1	75	1	12	Violet	PDX509872V
	19 mm 	4-0	1,5	90	1	12	Violet	PDX400422
		4-0	1,5	75	1	12	Violet	PDX400422SL
		3-0	2	75	1	12	Violet	PDX304102XL
		3-0	2	45	1	12	Violet	PDX304102
	25 mm 	2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209794

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	13 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Violet	PDX609861
		5-0	1	45	1	12	Violet	PDX509863
	16 mm 	4-0	1,5	90	1	12	Violet	PDX409867
	19 mm 	5-0	1	45	1	12	Violet	PDX509869
	25 mm 	4-0	1,5	90	1	12	Violet	PDX409870
	26 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX309625
	35 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX209631

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	REVERSE CUTTING 	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
3/8	19 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Violet	PDX40513
	24 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet	PDX30452V
		3-0	2	70	1	12	Violet	PDX304520
	25 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX300442
	30 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet	PDX303530
3-0		2	70	1	12	Violet	PDX300443	
2-0		3	90	1	12	Violet	PDX203230	
2-0		3	70	1	12	Violet	PDX209630RC	
36 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PDX209632	
1/2	16 mm 	6-0	0,7	70	1	12	Violet	PDX604323
		5-0	1	70	1	12	Violet	PDX500844
		4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX400507
	23 mm 	1	4	90	1	12	Violet	PDX019286
	26 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PDX407526
		2-0	3	90	1	12	Violet	PDX200664
		0	3,5	70	1	12	Violet	PDX100334RC
	27 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX300968
		2-0	3	70	1	12	Violet	PDX200968
	30 mm 	0	3,5	90	1	12	Violet	PDX103031
31 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX300969	

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	REVERSE CUTTING 	SIZE		THREAD LENGTH (CM)	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	36 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PDX309152	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PDX200936	
		1	4	90	1	12	Violet	PDX010468	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PDX100467	
	40 mm 	3-0	2	90	1	12	Violet	PDX309052	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PDX209240	
		1	4	90	1	12	Violet	PDX01 9221	
	48 mm 	0	3,5	90	1	12	Violet	PDX100469	
		2	5	90	1	12	Violet	PDX029250	
	50 mm 	1	4	90	1	12	Violet, Heavy needle	PDX01 9374	HEAVY

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

CURVATURE	 CONVENTIONAL CUTTING	SIZE		THREAD LENGTH (CM)	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE
		USP	EP					
3/8	16 mm 	5-0	1	70	1	12	Violet	PDX509733
	19 mm 	3-0 4-0	2 1,5	45 45	1 1	12 12	Violet Violet	PDX300497 PDX409950
1/2	22 mm 	3-0	2	45	1	12	Violet	PDX300460
	40 mm 	0	3,5	75	1	12	Violet	PDX109367
STRAIGHT	60 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PDX409716

FILAXYN™

Absorbable Monofilament Poly(P-Dioxanone) Suture

Needle-Thread Combinations for Ophthalmic Surgery

CURVATURE	  	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	13 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Violet	PDX607613	