



Endo Surgery

FICHA TÉCNICA**

Filapron™

NOMBRE COMERCIAL

Filapron™

DEFINICIÓN

Sutura sintética, absorbible, estéril y monofilamento compuesta por poli(glicólido-co-caprolactona).

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 Filapron™ 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

Filapron™ es una sutura sintética, absorbible, estéril y monofilamento disponible en una amplia gama de calibres y longitudes, montada en agujas de acero inoxidable estándar de diferentes tipos y medidas.

COMPOSICIÓN

La fórmula molecular empírica de la sutura monofilamento es $(C_2H_2O_2)_m (C_6H_{10}O_2)_n$

Las suturas Filapron™ se presentan incoloras y teñidas (Violeta). La sutura no es antigénica ni pirogénica.

COLOR

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

CALIBRES

Teñida / Incolora: de USP 1 (EP 4) a USP 5-0 (EP 1).

FUNCIONAMIENTO *in-vivo*

Fuerza tensil: Gran fuerza tensil:

- a) Teñida: mantiene el 60-80% de la fuerza tensil inicial hasta 7 días.
- b) Teñida: mantiene el 30-40% de la fuerza tensil inicial hasta 14 días.
- c) Incolora: mantiene el 50-60% de la fuerza tensil inicial hasta 7 días.
- d) Incolora: mantiene el 20-30% de la fuerza tensil inicial hasta 14 días

Absorción: La fuerza tensil inicial de la sutura teñida se mantiene durante unos 28 días después de ser implantada, mientras que las suturas incoloras la pierden a los 21 días de implantadas. La absorción completa de la sutura FILAPRON™ teñida e incolora suele producirse entre los 90 y 120 días posteriores a la implantación. Durante el proceso de hidrólisis, el copolímero se degrada en ácido adípico, que es absorbido y metabolizado por el organismo..

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

FUERZA TENSIL *in-vitro*

La sutura Filapron™ 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 Filapron™ está indicada para la aproximación de tejidos blandos y/o ligaduras y cuando se requiere el uso de suturas absorbibles.

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 Filapron™ se colocan delicadamente en el soporte Less Memory (LMT – Polietileno de alta densidad), 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

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, USP 45 NF 40, EP 10th Edition, EN ISO 14630:2012, 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 10993-18:2020, 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 20417:2021, EN [ISO 15223-1:2021](#), ASTM F 1635:2016, ASTM F 1980:2016, ASTM F 899:2020, ASTM F 3014:2014, ASTM F 88:2021, ASTM F1886/F1886M:2016, ASTM D 1929:2015, ASTM D4169:2022, ASTM D999:2015, ASTM D5276:2019, MDCG 2020-6:2020, MDCG 2020-7:2020, MDCG 2020-8:2020, MDCG 2019-9:2019, MDCG

2021-24:2021, MEDDEV 2.4/1; Rev.9/2010, MEDDEV 2.7.1;
Rev.4/2016, MEDDEV 2.12/1; Rev.8/2013, MEDDEV 2.12/2;
Rev.2/2010.

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/2023/03585(D)

EXTENSIÓN EMDN:

H010101010301 - Poliglecaprone and Mounted Derivatives

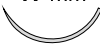
SIN LÁTEX

Todas las suturas Meril son libres de Látex.

SIN FTALATOS

Todas las suturas Meril son libres de Ftalatos.

Rev. noviembre 2023

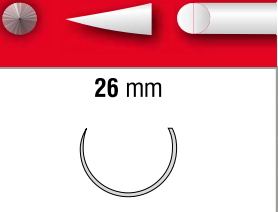
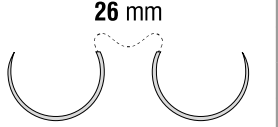
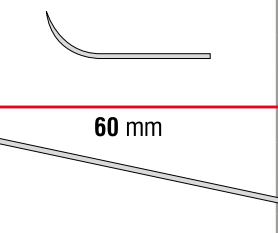
CURVATURE	 TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	16 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL401748V	
		4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL401648U	
3/8	17 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL403548	
3/8	22 mm 	3-0	2	60	1	12	Violet	PCL306022	
3/8	31 mm 	2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203416	
1/2	13 mm 	6-0	0,7	75	1	12	Violet	PCL601613XL	
		6-0	0,7	70	1	12	Violet	PCL601613	
		6-0	0,7	45	1	12	Violet	PCL603224	
		5-0	1	70	1	12	Violet	PCL501513	
	17 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL403435	
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL303437	
		5-0	1	70	1	12	Violet	PCL501517	
		4-0	1,5	75	1	12	Violet	PCL403435XL	
	17 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL303437DN	
		4-0	1,5	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL403435DN	
	19 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL403436	
		5-0	1	70	1	12	Violet	PCL501518	
	20 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PCL301737V	
	22 mm  	3-0	2	70	1	12	Undyed, Black needle	PCL301663U	
	22 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PCL403660XL	
		4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL403660	
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL303661	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203662	

CURVATURE	TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	22 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL303661DN	
		4-0	1,5	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL405218	
	23 mm 	0	3,5	45	1	12	Undyed	PCL10 1245U	
	26 mm  	3-0	2	70	1	12	Undyed, Black needle	PCL301664UB	
		3-0	2	70	1	12	Violet, Black needle	PCL301764V	
		2-0	3	70	1	12	Undyed, Black needle	PCL201665U	
	26 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL401426	
		3-0	2	90	1	12	Violet	PCL301326XL	
		3-0	2	75	1	12	Violet	PCL30416VXL	
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL301326	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303446	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PCL203448XL	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PCL20732V	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203448	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PCL104271	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL104270	
	26 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL303326DN	
		3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL303416	
		2-0	3	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL203628	
	30 mm 	3-0	2	75	1	12	Violet	PCL303230	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL201641U	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL202036	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL101742V	
		0	3,5	70	1	12	Undyed	PCL101642U	
	31 mm 	3-0	2	70	1	12	Violet	PCL303200	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL203431	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203441V	
		1	4	70	1	12	Violet	PCL013755	
		0	3,5	70	1	12	Violet, Heavy needle	PCL103442	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL102442V	

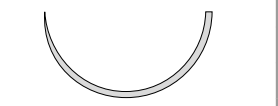
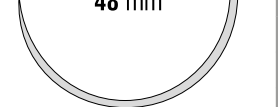
CURVATURE	TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2	36 mm	2-0	3	75	1	12	Violet	PCL203475	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203463	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL201666U	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL103443	
		1	4	70	1	12	Violet	PCL013457	
	37 mm	0	3,5	90	1	12	Violet	PCL102447	
		1	4	90	1	12	Violet	PCL012448	
		1	4	70	1	12	Violet, Heavy needle	PCL012058	
	40 mm	0	3,5	90	1	12	Violet, Heavy needle	PCL102467	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL103758	
		1	4	90	1	12	Violet, Heavy needle	PCL012468	
		1	4	70	1	12	Violet	PCL013759	
		2	5	90	1	12	Violet, Heavy needle	PCL022469	
	45 mm	1	4	90	1	12	Violet	PCL013727	
		2	5	90	1	12	Violet	PCL023945	
	48 mm	2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203730	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PCL102077	
		1	4	90	1	12	Violet	PCL013148	
		2	5	90	1	12	Violet	PCL022079	
	60 mm	1	4	90	1	12	Violet	PCL012490	
	65 mm	2-0	3	90	1	12	Violet	PCL202492	

FILAPRON™

Absorbable, Monofilament Poly(glycolide-co-caprolactone) Suture - Poliglecaprone 25

CURVATURE	TAPER POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
5/8		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL303625	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL20610	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL201602U	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL102621	
SKI		3-0	2	70	1	12	Violet, Double-armed	PCL303637	
STRAIGHT		2-0	3	120	1	12	Violet	PCL202271	

CURVATURE	BLUNT POINT	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2		1	4	90	1	12	Violet	PCL013289	

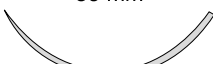
CURVATURE	TAPERCUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
1/2		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303439	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL203432	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203440	
		3-0	2	90	1	12	Violet	PCL303739	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL203488	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL103489	
		1	4	70	1	12	Violet	PCL013490	
		0	3,5	90	1	12	Violet	PCL103490	
		2	5	90	1	12	Violet	PCL023745	
		1	4	70	1	12	Violet	PCL011148	
		2	5	90	1	12	Violet	PCL023748	

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	75	1	12	Violet	PCL603214VXL	
		6-0	0,7	45	1	12	Undyed	PCL603214	
	13 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Undyed	PCL603215	
		5-0	1	90	1	12	Undyed	PCL503203UXL	
		5-0	1	75	1	12	Violet	PCL50463VXL	
		5-0	1	45	1	12	Undyed	PCL50 3203U	
		5-0	1	45	1	12	Violet	PCL50463V	
	16 mm 	5-0	1	90	1	12	Violet	PCL503204	
		5-0	1	75	1	12	Violet	PCL503423VXL	
		5-0	1	70	1	12	Undyed	PCL503423U	
		5-0	1	45	1	12	Undyed	PCL503204U	
		5-0	1	45	1	12	Violet	PCL503204SL	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PCL403205U	
	19 mm 	5-0	1	75	1	12	Violet	PCL503209VXL	
		5-0	1	70	1	12	Undyed	PCL503209U	
		4-0	1,5	75	1	12	Violet	PCL403206XLV	
		4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL403206XL	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PCL403206	
		4-0	1,5	21	1	12	Violet	PCL400498DS	
		3-0	2	75	1	12	Violet	PCL303202VXL	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303202	
		3-0	2	45	1	12	Undyed	PCL303207	
	19 mm 	3-0	2	45	1	12	Undyed, Double-armed	PCL300497	
	24 mm 	3-0	2	90	1	12	Violet	PCL30942V	
		3-0	2	75	1	12	Violet	PCL30942VSL	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303208	
	26 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PCL403212VXL	
		4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL403212	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303213	
		3-0	2	60	1	12	Undyed	PCL303123	
		3-0	2	21	1	12	Undyed	PCL303213DS	

FILAPRON™

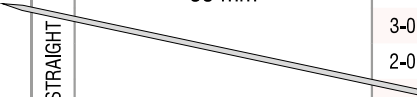
Absorbable, Monofilament Poly(glycolide-co-caprolactone) Suture - Poliglecaprone 25

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 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PCL50844U	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PCL40845U	
	19 mm 	4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PCL403496	
	25 mm 	3-0	2	45	1	12	Undyed	PCL301326SLU	
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL301326V	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL301326U	
SKI	13 mm 	6-0	0,7	45	1	12	Undyed	PCL60833U	

CURVATURE	 REVERSE CUTTING	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	12 mm 	5-0	1	90	1	12	Violet	PCL501512	
		6-0	0,7	70	1	12	Undyed	PCL603412	
	13 mm 	4-0	1,5	75	1	12	Violet	PCL403413V	
		4-0	1,5	45	1	12	Undyed	PCL403413U	
	16 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL401205U	
		4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL401205V	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL303425	
		3-0	2	45	1	12	Violet	PCL303201	
	19 mm 	5-0	1	45	1	12	Undyed	PCL503503U	Ex PCL50495U
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL307128	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL101019	
	24 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL403214	
		3-0	2	70	1	12	Violet	PCL307131	
		2-0	3	90	1	12	Violet	PCL207130	
		2-0	3	70	1	12	Violet	PCL207129	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL203327	
	26 mm 	3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL30 3326U	
		2-0	3	75	1	12	Violet	PCL203226XLV	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL203226	
	30 mm 	3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL302336	
		2-0	3	75	1	12	Violet	PCL203230	
		0	3,5	70	1	12	Violet	PCL107132	
	36 mm 	0	3,5	90	1	12	Violet	PCL107133	

FILAPRON™

Absorbable, Monofilament Poly(glycolide-co-caprolactone) Suture - Poliglecaprone 25

CURVATURE	  	SIZE		THREAD LENGTH CM	N. OF THREADS PER PACK	N. OF PACKS PER BOX	PROPERTIES	CODE	
		USP	EP						
3/8	13 mm 	5-0	1	45	1	12	Violet	PCL503203	
	16 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Violet	PCL401416	
	19 mm 	5-0	1	70	1	12	Violet	PCL502343	
STRAIGHT	60 mm 	4-0	1,5	70	1	12	Undyed	PCL403649	
		3-0	2	70	1	12	Undyed	PCL30 3650U	
		2-0	3	70	1	12	Undyed	PCL203652	

$\frac{1}{2}$