

## FICHA TÉCNICA

### DATOS DE LA EMPRESA

Nombre	ETHICON SURGERY CARE (JOHNSON & JOHNSON, S.A.)
NIF	A/28218675
Fabricante/Distribuidor	DISTRIBUIDOR

### DATOS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO

<b>Producto</b>	<b>SUTURA MONOCRYL™</b> Y489H
-----------------	----------------------------------

**Indicaciones**  
Las suturas MONOCRYL™ están indicadas para la aproximación y/o ligación de tejidos blandos en general, en los casos en que estén indicadas las suturas absorbibles.

**Descripción**  
MONOCRYL™ es una sutura estéril, sintética, absorbible, monofilamento, hecha de un copolímero de glicólido y ε-caprolactona. La fórmula molecular empírica del polímero es (C<sub>2</sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)<sub>m</sub> (C<sub>6</sub>H<sub>10</sub>O<sub>2</sub>)<sub>n</sub>. Se ha demostrado que el copolímero de poliglecaprona 25 es apirógeno y no pirogénico, y que tan solo produce una ligera reacción en el tejido durante la absorción. Las suturas MONOCRYL™ se tiñen mediante la adición de violeta D&C n.º 2 (índice de color número 60725) durante la polimerización. Estas suturas también se ofrecen sin teñir. MONOCRYL™ se suministra en una amplia gama de calibres y longitudes, sin aguja o fi jada a agujas de acero inoxidable de diversos tipos y tamaños. Las agujas pueden ser permanentes o CONTROL RELEASE™, lo que permite retirarlas tirando de ellas, en lugar de cortarlas. El catálogo contiene todos los detalles sobre la gama completa de productos. MONOCRYL™ cumple con todos los requisitos de la Farmacopea Europea para suturas estériles, sintéticas, absorbibles, monofilamento y con los requisitos de la Farmacopea de los Estados Unidos para suturas quirúrgicas absorbibles, a excepción del diámetro, que es ligeramente mayor

**Contraindicaciones**  
Estas suturas (teñidas e incoloras), al ser absorbibles, no están indicadas para aquellos usos en los que se requiera una aproximación prolongada de tejidos sometidos a tensión. Las suturas MONOCRYL™ INCOLORAS no se deben utilizar para cierre abdominal o cierre de fascia.

**Reacciones adversas**  
Las reacciones adversas asociadas con el uso de esta sutura incluyen irritación localizada transitoria en el sitio de la herida y respuesta inflamatoria transitoria ante el cuerpo extraño, así como eritema e induración durante la absorción con suturas subcuticulares. Como sucede con todos los cuerpos extraños, MONOCRYL™ puede potenciar una infección existente.

### Referencias del producto

Referencia del fabricante	Y489H
Referencia del distribuidor	Y489H
Marca comercial	SUTURA MONOCRYL™



### Atributos y medidas

Longitud del hilo (cm)	45	
Longitud de la aguja (mm)	11	
Nº de agujas	1	
Nº de suturas	1	
Calibre del hilo (USP)	6-0	
Tipo de aguja	Triangular invertida Prime	
Nombre de la aguja	P-1 PRIME	
Everpoint/Multipass/Standard	Standard	
Fuerza tensil	Teñidas	Incoloras
	60% a los 7 días	50% a los 7 días
	30% a los 14 días	20% a los 14 días
	0% a los 28 días	0% a los 21 días
Curvatura	3/8C	
Color	incolora	
Tiempo de absorción	La absorción queda esencialmente terminada entre los 91 y 119 días.	
Método de esterilización	Las suturas MONOCRYL™ están esterilizadas con gas de óxido de etileno. No reesterilizar. No usar si el envase está abierto o dañado. Desechar las suturas abiertas no utilizadas.	

### Datos logísticos

Almacenamiento	No precisa condiciones especiales de almacenamiento. No usar después de la fecha de caducidad.
Caducidad	5 años
Unidades por caja	36
Peso (gr)	240
Ancho (cm)	12
Alto (cm)	7
Largo (cm)	14
Garantía de Calidad	Marcado CE. Ausencia de látex

Estos productos sanitarios cumplen los requisitos de aplicación de la legislación de productos sanitarios