

## 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>PROLENE™</b> 8634G
-----------------	--------------------------

**Indicaciones** La sutura PROLENE™ está indicada en la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, incluido su uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neuroquirúrgicos.

**Descripción** La sutura de polipropileno PROLENE™ es una sutura quirúrgica estéril, monofilamento, sintética no absorbible compuesta por un estereoisómero cristalino isotáctico de polipropileno, una poliolefina lineal sintética. La sutura PROLENE™ se encuentra disponible sin teñir y teñida en azul con azul de ftalocianina (índice de color n.º 74160), para aumentar su visibilidad en el campo quirúrgico. La sutura PROLENE™ está disponible en una amplia variedad de calibres y longitudes, y viene sin aguja o unida a una aguja de diversos tipos y tamaños y en formatos. La sutura PROLENE™ cumple con los requisitos de la Farmacopea Europea (Ph. Eur.) para suturas no absorbibles estériles y con los requisitos de la Farmacopea de los EE. UU. (USP) para suturas quirúrgicas no absorbibles, a excepción de un leve exceso del calibre 7-0 (métrico 0,5) (exceso máximo de 0,007 mm). La Farmacopea Europea reconoce la equivalencia de las unidades métricas y de la propia Ph. Eur., lo que se refleja en el etiquetado.

**Contraindicaciones** No se conoce ninguna.

**Reacciones adversas** Las reacciones adversas asociadas al uso de este dispositivo incluyen dehiscencia de la herida, formación de cálculos en los tractos urinario o biliar en caso de contacto prolongado con soluciones salinas como la orina o bilis, reacción tisular inflamatoria mínima e irritación local transitoria en el lugar de la herida.

### Referencias del producto

Referencia del fabricante	8634G
Referencia del distribuidor	8634G
Marca comercial	PROLENE™



### Atributos y medidas

Longitud del hilo (cm)	45
Longitud de la aguja (mm)	16
Nº de agujas	1
Nº de suturas	1
Calibre del hilo (USP)	4-0
Tipo de aguja	Triangular convencional PC
Nombre de la aguja	PC-3 PRIME MP
Everpoint/Multipass/Standard	Multipass
Fuerza tensil	Permanente
Curvatura	3/8C
Color	azul
Tiempo de absorción	No absorbible
Método de esterilización	La sutura PROLENE™ está esterilizada mediante óxido de etileno. No reesterilizar. No utilizar si el envase está abierto o dañado. Desechar todas las suturas abiertas aunque no se hayan utilizado.

### Datos logísticos

Almacenamiento	No se precisan condiciones de almacenamiento especiales. No usar después de la fecha de caducidad.
Caducidad	5 años
Unidades por caja	12
Peso (gr)	830
Ancho (cm)	1,35
Alto (cm)	0,7
Largo (cm)	0,56
Garantía de Calidad	Marcado CE. Ausencia de látex

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