

## FICHA TECNICA

**Medtronic**

### **CAPROSYN MONOFILAMENTO SINTETICO ABSORBIBLE**

LAT-CO-SI-0006-R1

Página 1 de 3

#### 1. Información General



|                                            |                                                       |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| Producto (Según Registro Sanitario)        | CAPROSYN™ - Sutura Absorbible Monofilamento Sintética |
| Nombre Comercial                           | CAPROSYN™ Sutura Monofilamento de Rapida Absorción    |
| Marcas                                     | Caprosyn, Covidien, Polyglytone, Syneture, Medtronic  |
| Fabricante Legal                           | Medtronic INC, USA                                    |
| Número de Registro Sanitario               | INVIMA 2020DM-0021579                                 |
| Fecha de expiración del Registro Sanitario | 7-mayo- 2030                                          |
| Clasificación del riesgo                   | III                                                   |

#### 2. Especificaciones

|                               |                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composición                   | Glicólido, caprolactona, carbonato de Trimetileno y lactida                                                                                                                                  |
| Presentación Comercial        | Caja por 12 y Caja por 36 Unidades.                                                                                                                                                          |
| Condiciones de Almacenamiento | Temperatura 20-25°C<br>Humedad relativa permanente Máximo 65%.<br>No debe exponerse a luz solar directa, ni luces brillantes. Almacenarse en estibas de madera o plástico a 10 cm del suelo. |
| Método de esterilización      | Óxido de Etileno                                                                                                                                                                             |
| Vida Útil                     | 5 años                                                                                                                                                                                       |
| Referencias                   |                                                                                                                                                                                              |

## FICHA TECNICA



### CAPROSYN MONOFILAMENTO SINTETICO ABSORBIBLE

LAT-CO-SI-0006-R1

Página 2 de 3

| Referencia | Descripción                                                   |
|------------|---------------------------------------------------------------|
| CC-1945G   | CAPROSYN 2-0 UND 90CM KV34(Tapercutting ½ círculo 37mm)       |
| CC-196     | CAPROSYN 1 UND 90CM KV34(Tapercutting ½ círculo 37mm)         |
| GC-123     | CAPROSYN 2-0 UND 75CM V20(Redonda ½ círculo 26mm)             |
| SC-3625G   | CAPROSYN 6-0 UND 45CM P10 (Premium Cortante 3/8 círculo 11mm) |
| SC-3626G   | CAPROSYN 5-0 UND 45CM P10 (Premium Cortante 3/8 Círculo 11mm) |
| SC-5616G   | CAPROSYN 5-0 UND 45CM P12 (Premium Cortante 3/8 círculo 19mm) |
| SC-5637-G  | CAPROSYN 4-0 UND 75CM P12(Premium Cortante 3/8 círculo 19mm)  |
| SC-5638-G  | CAPROSYN 3-0 UND 75CM P12(Premium Cortante 3/8 círculo 19mm)  |
| SC-5686G   | CAPROSYN 4-0 UND 45CM P11 (Premium Cortante 3/8 círculo 16mm) |
| SC5689G    | CAPROSYN 5-0 UND 45CM P13(Premium Cortante 3/8 círculo 13mm)  |
| SC5690G    | CAPROSYN 4-0 UND 45CM P13(Premium Cortante 3/8 círculo 13mm)  |
| SC-5780G   | CAPROSYN 3-0 UND 75CM P14(Premium Cortante 3/8 círculo 24mm)  |
| SC-643     | CAPROSYN 3-0 UND 75CM SC2(Recta Cortante 60mm)                |
| UC-202     | CAPROSYN 5-0 UND 75CM CV23(Redonda ½ círculo 17mm)            |
| UC-213     | CAPROSYN 3-0 VIO 75CM CV23(Redonda ½ círculo 17mm)            |
| UC-214     | CAPROSYN 4-0 VIO 75CM CV23(Redonda ½ círculo 17mm)            |
| UC-403     | CAPROSYN 4-0 UND 75CM CV25(Redonda ½ círculo 22mm)            |
| UC-879     | CAPROSYN 3-0 VIO 75CM GU46(Redonda 5/8 círculo 26mm)          |

### 3. Descripción del Producto

|                     |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicaciones de Uso | Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ están indicadas para ser utilizadas en la aproximación o unión general de tejidos blandos, pero no para ser utilizadas en cirugía cardiovascular ni neurológica, ni microcirugía o cirugía oftálmica. |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### DESCRIPCIÓN

Las suturas reabsorbibles sintéticas monofilamento Caprosyn™ se preparan a partir del Polyglytone™ 6211, que se compone de glicólido, caprolactona, carbonato de trimetileno y lactida. Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ se ofrecen incoloras (naturales) o teñidas con D&C Violet No2. (violeta). La sutura sintética reabsorbible Caprosyn™ reúne todos los requisitos dispuestos por la Farmacopea de Estados Unidos (USP) y la Farmacopea Europea (EP) para suturas de colágeno del tamaño USP indicado.

## FICHA TECNICA



### CAPROSYN MONOFILAMENTO SINTETICO ABSORBIBLE

LAT-CO-SI-0006-R1

Página 3 de 3

#### ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

- **Color:** Incoloro- Violeta
- **Fuerza tensil in vivo:** 10-14 Días
- **Tiempo de Absorción:** 56 Días
- **Calibres 1 al 6/0**

#### ACCIONES

Las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ provocan una mínima reacción inflamatoria aguda en los tejidos, la cual va seguida de la encapsulación gradual de la sutura por el tejido conjuntivo fibroso. La pérdida progresiva de la resistencia a la tracción y la reabsorción final de las suturas reabsorbibles sintéticas Caprosyn™ se producen mediante hidrólisis. La reabsorción comienza como una pérdida de resistencia a la tracción, seguida de una pérdida de masa. Los estudios de implantes en animales indican que la sutura Caprosyn™ conserva como mínimo entre el 50% y el 60% de la fuerza del nudo USP y EP a los 5 días del implante y un mínimo del 20% al 30% de la fuerza del nudo USP y EP a los 10 días del implante. A los 21 días del implante se habrá perdido prácticamente toda la resistencia a la tensión. La reabsorción de la sutura reabsorbible sintética Caprosyn™ es prácticamente completa a los 56 días.

**NOTA: PARA LA CORRECTA UTILIZACION DEL DISPOSITIVO POR FAVOR LEER EL INSERTO DEL PRODUCTO**