B|BRAUN

Versión: 06

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	NOVOSYN®
NOMBRE GENERICO	Sutura sintética absorbible de glicolato
MARCA	B. BRAUN
DESCRIPCION	Novosyn® es material de sutura estéril fabricado a partir de un copolimero compuesto por un 90% de glicolato y un 10% de L-lactato. Novosyn esta teñido de violeta con el colorante D&C violeta No.2 para distinguirlo, pero también esta disponible sin teñir en color beige natural. Las suturas trenzadas están tratadas con un recubrimiento sintético absorbible compuesto por una mezcla a partes iguales de un copolimero a base de glicolato y L-lactato y de estereato cálcico, para que puedan deslizarse fácilmente evitando el efecto sierra en su paso a través de los tejidos.
COMPOSICION y COMPONENTES	*Hilo: copolimero compuesto por un 90% de glicolato y un 10% de L-lactato; colorante D&C violeta No.2 (color índex No. 60725). *Aguja: acero inoxidable.
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno
INDICACIONES	Novosyn® esta indicado en aquellos procedimientos que requieren el uso de material de sutura trenzado sintético absorbible, particularmente en la zona gastrointestinal, en ginecología, urología y para ligaduras. también esta indicado para procedimientos oftalmológicos y para microcirugía o para tejidos que están en crecimiento en caso de que prefiera material de sutura absorbible.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Novosyn® esta contraindicado en aquellos casos en donde se requiera que la sutura aproxime los bordes de la herida durante un tiempo prolongado (ejemplo: cirugía cardiovascular). **Advertencias:** Novosyn no debe ser reesterilizado. Los envases, dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados. No debe usarse después de la fecha de caducidad. **Precauciones:** Antes de emplear Novosyn el usuario debe estar familiarizado con los procedimientos y técnicas quirúrgicas aplicables a las suturas absorbibles, ya que el riesgo de deshiscencia de la herida depende de donde se aplique y del tipo de material de sutura usado. Las suturas cutáneas que permanezcan más de 7 días pueden causar una reaccion inflamatoria local por lo que deben ser cortadas o retiradas. Debe considerarse el uso de suturas absorbibles en tejidos poco vascularizados ya que puede haber un rechazo o un retraso en la absorción. Las suturas subcutáneas debe situarse lo más profundamente posible, para reducir el eritema y la induración normalmente asociados al proceso de absorción. **Efectos secundarios:** Como para el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis puede causar litiasis. Una infección preexistnte puede afectar negativamente a cualquier sutura absorbible. La degradación de la sutura tambien puede acelerarse ligeramente dependiendo del paciente y de la gravedad de la infección.
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques
MÉTODO DE DESECHO	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible

VIDA UTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2011DM-0008037	**MODALIDAD**	Importar y Vender	**VIGENCIA**	24-oct-2021
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	**FABRICANTE**	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		
REFERENCIAS	Ver Anexo	**DIMENSIONES**	Ver Anexo		
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x12, 24 y 36 Unidades.				

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
ENVASE	Soporte	Cartón	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
EMPAQUE	Sobre	Papel grado medico/Polietileno	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador.

	TIPO	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
EMBALAJE	Caja	Cartón	12, 24 y 36	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	USP 33, NTC-2267, Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.