

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 copolímero 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 copolímero 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: copolímero compuesto por un 90% de glicolato y un 10% de L-lactato; colorante D&C violeta No.2 (color index 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 | <p>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).</p> <p>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.</p> <p>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 reacción 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.</p> <p>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 preexistente puede afectar negativamente a cualquier sutura absorbible. La degradación de la sutura también puede acelerarse ligeramente dependiendo del paciente y de la gravedad de la infección.</p> | | | | |
| 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. | | | | |
| ENVASE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Soporte | Cartón | 1 | Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador. | |
| | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | Sobre | Papel grado medico/Poliétileno | 1 | Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador. | |
| EMBALAJE | TIPO | MATERIAL | UNIDADES CONTENIDAS | INFORMACIÓN CONTENIDA | |
| | 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. | | | | |