

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.				