

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS**

|  |  |  |                                |  |  |
|--|--|--|--------------------------------|--|--|
| <b>PRODUCTO</b>  | NOVOSYN®   |  |                                |  |  |
| <b>NOMBRE GENERICO</b>                                 | Sutura sintética absorbible de glicolato   |  |                                |  |  |
| <b>MARCA</b>   | B. BRAUN   |  |                                |  |  |
| <b>DESCRIPCION</b>                                     | 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.   |  |                                |  |  |
| <b>COMPOSICION y COMPONENTES</b>                       | *Hilo: copolímero compuesto por un 90% de glicolato y un 10% de L-lactato; colorante D&C violeta No.2 (color index No. 60725).<br>*Aguja: acero inoxidable.  |  |                                |  |  |
| <b>MÉTODO DE ESTERILIZACION</b>                        | Óxido de etileno   |  |                                |  |  |
| <b>INDICACIONES</b>                                    | 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.  |  |                                |  |  |
| <b>CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b> | <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><b>Advertencias:</b> 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><b>Precauciones:</b> 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><b>Efectos secundarios:</b> 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> |  |                                |  |  |
| <b>RECOMENDACIONES DE USO</b>                          | Seguir las instrucciones indicadas en los empaques   |  |                                |  |  |
| <b>MÉTODO DE DESECHO</b>                               | 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.   |  |                                |  |  |
| <b>COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA</b>    | Compatible   |  |                                |  |  |
| <b>VIDA UTIL</b>                                       | 5 AÑOS   |  | <b>CLASIFICACION DE RIESGO</b> | III  |  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                              | INVIMA 2011DM-0008037  | <b>MODALIDAD</b>   | Importar y Vender              | <b>VIGENCIA</b><br>24-oct-2021   |  |
| <b>TITULAR</b>   | B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA  |  | <b>FABRICANTE</b>              | B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA  |  |
| <b>REFERENCIAS</b>                                     | Ver Anexo  |  | <b>DIMENSIONES</b>             | Ver Anexo  |  |
| <b>PRESENTACION COMERCIAL</b>                          | Caja x12, 24 y 36 Unidades.  |  |                                |  |  |
| <b>ENVASE</b>  | <b>TIPO</b>  | <b>MATERIAL</b>  | <b>UNIDADES CONTENIDAS</b>     | <b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>   |  |
|  | Soporte  | Cartón   | 1                              | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular, Importador.                     |  |
|  | <b>TIPO</b>  | <b>MATERIAL</b>  | <b>UNIDADES CONTENIDAS</b>     | <b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>   |  |
|  | Sobre  | Papel grado medico/Poliétileno   | 1                              | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular, Importador.                     |  |
| <b>EMBALAJE</b>  | <b>TIPO</b>  | <b>MATERIAL</b>  | <b>UNIDADES CONTENIDAS</b>     | <b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>   |  |
|  | Caja   | Cartón   | 12, 24 y 36                    | Nombre.<br>Descripción del producto.<br>Lote, fecha de fabricación y expiración.<br>Titular, Importador, registro sanitario. |  |
|  | <b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>   | USP 33, NTC-2267, Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009 |                                |  |  |
|  | <b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>  | Almacenar a condiciones normales de temperatura.   |                                |  |  |
| <b>NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO</b>                    | Material no reutilizable   |  |                                |  |  |
| <b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>                          | Los envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.   |  |                                |  |  |