

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	MONOSYN				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	MONOSYN SUTURA QUIRÚRGICA DE GLICONATO, MONOFILAMENTE ABSORBIBLE				
<b>MARCA</b>	B BRAUN				
<b>DESCRIPCION</b>	Sutura sintética quirúrgica de monofilamento absorbible				
<b>COMPOSICION y COMPONENTES</b>	* Hilo: polímero de Glicolido 72 % E-Caprolatona 14 %, Trimetilencarbonato 14 %. * Aguja en acero inoxidable 420F				
<b>MÉTODO DE ESTERILIZACION</b>	Óxido de etileno				
<b>INDICACIONES</b>	Indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren la aproximación y/o ligadura de tejidos blandos en general, pero no en cirugía cardiovascular, ni en neurocirugía.				
<b>CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES</b>	<p>Contraindicado en los casos donde se requiera una aproximación prolongada de los tejidos.</p> <p><b>Advertencia:</b> Monosyn® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados. Un solo uso: peligro de infección para el paciente o el usuario y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. La contaminación o la función limitada de los productos pueden provocar lesiones, enfermedades e incluso la muerte.</p> <p><b>Precauciones:</b> Al utilizar la sutura Monosyn® debe evitarse que los instrumentos quirúrgicos, tales como pinzas o portagujas, dañen la sutura. El usuario debe estar familiarizado con las distintas técnicas quirúrgicas antes de usar la sutura Monosyn®.</p> <p><b>Efectos secundarios:</b> Como el resto de los materiales de sutura, el contacto a largo plazo con soluciones salinas, tales como orina y bilis, puede causar litiasis. Al igual que sucede con todas las suturas, después de su implantación puede causar una irritación local transitoria en el entorno de la herida, una respuesta inflamatoria transitoria a cuerpo extraño e infección. Infecciones existentes pueden también verse agravadas.</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 los protocolos de manejo de residuos biológicos peligrosos de la misma.				
<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 2010DM-0006485	<b>MODALIDAD</b>	Importar y vender	<b>VIGENCIA</b>	8-nov-2020
<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 X 12; CAJA X24; CAJA X 36.				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Sobre	Aluminio lacado	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Sobre	Poliéster, Polipropileno, Papel grado medico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón, celofán, cinta de desgarre.	12, 24, 36	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario	
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>	USP 32, 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>	El almacenaje no requiere condiciones especiales.				
<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.				