

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	MONOPLUS®			
NOMBRE GENERICO	SUTURA QUIRÚRGICA SINTÉTICA MONOFILAR ABSORBIBLE			
MARCA	B. BRAUN			
DESCRIPCION	MonoPlus es una sutura quirúrgica sintética de monofilamentos de polidioxanona absorbibles a largo plazo.			
COMPOSICION y COMPONENTES	* Homopolimero de poli-p-dioxanona. * Aguja de acero inoxidable. * Colorante D&C violeta No. 2			
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno			
INDICACIONES	Esta indicado en la aproximación general de tejidos blandos, especialmente cuando se desee un soporte prolongado de los bordes de la herida mediante una sutura absorbible monofilar (más de 4 semanas). Traumatología y ortopedia (tendones, ligamentos, nervios, pequeños vasos), cierre de fascia, cirugía pediátrica de tejidos cardiovasculares (anastomosis de venas y arterias), cirugía vascular cuando se desea suturar vasos periféricos autólogos.			
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>Contraindicaciones: El uso de la sutura MonoPlus® está contraindicado en casos en los que se requiera una aproximación de tejidos bajo tensión y para suturar injertos sintéticos como prótesis vasculares o válvulas cardíacas</p> <p>Advertencia: MonoPlus® no debe reesterilizarse. Los sobres abiertos y no utilizados o dañados deben ser desechados. MonoPlus® no debe utilizarse después de la fecha de caducidad. 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>Efectos secundarios: 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>			
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 2014DM-0002352-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA 3-abr-2024
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		FABRICANTE B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	
REFERENCIAS	Ver Anexo		DIMENSIONES	Ver Anexo
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 36, 24 Y 12 UNIDADES			
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Doble	DDP	1	Nombre
				Descripción del producto
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
			Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Sobre	Polietileno	1	Nombre
				Descripción del producto
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
			Titular, registro sanitario.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA
	Caja	Cartón	24 / 36	Nombre
				Descripción del producto
				Lote, fecha de fabricación y expiración.
			Titular, Importador, registro sanitario	
ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	USP 32, NTC - 2267, Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009			
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	El almacenaje no requiere condiciones especiales.			
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.			