

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	Dafilón®				
NOMBRE GENERICO	Sutura no absorbible monofilar de poliamida.				
MARCA	B. BRAUN				
DESCRIPCION	Dafilón es una sutura monofilamento sintética no absorbible fabricada de polímeros de poliamida.				
COMPOSICION y COMPONENTES	* Hilos: poliamida monofilar, teñida en azul (Poliamida 6), negro (Poliamida 6/6) o incolora. * Aguja: acero inoxidable grado médico				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Óxido de etileno				
INDICACIONES	*Plano cutáneo. *Cierre de pared abdominal (Presentaciones en LOOP). *Cirugía plástica. *Cirugía oftálmica. *Microcirugía. *Neurocirugía (Azul)				
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción con el tiempo "in vivo", el uso de sutura Dafilón® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción. Las micro suturas de Dafilón® debido a su resistencia a la tracción limitada, no están recomendadas para su uso en cierre intracutáneo/subcutáneo, cardiovascular y gastrointestinal, así como para fijación de prótesis vasculares.				
RECOMENDACIONES DE USO	Seguir las instrucciones indicadas en los empaques				
METODO 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 V-001172-R1	MODALIDAD	Fabricar y Vender	VIGENCIA	Mar.17/2018
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	FABRICANTE	B. Braun Medical S.A. - Colombia		
REFERENCIAS	Ver Anexo		DIMENSIONES	Ver Anexo	
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 36 y 24 Unidades empaque simple estéril				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Soporte	Cartón	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Poliéster Poliétileno/ Papel grado médico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración. Código de producto	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	36	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración. Código de producto	
				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	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
NÚMERO DE REUSOS RECOMENDADO	Material no reutilizable				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los envases y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				