

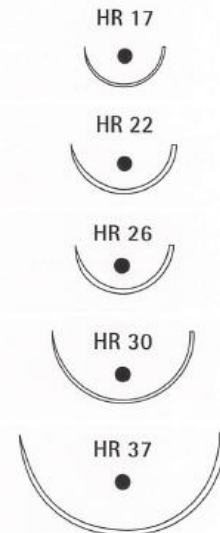
FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	Silkam®				
NOMBRE GENERICO	Sutura quirúrgica de seda, trenzada, recubierta, no absorbible.				
MARCA	B. Braun				
DESCRIPCION	Sutura no absorbible, trenzada y recubierta, fabricada de filamentos de seda natural (cadena de polipéptidos). El material de la sutura está recubierta con cera de abejas. Excelentes propiedades de manejo. Buena seguridad de los nudos.				
COMPOSICION y COMPONENTES	Hilo: Filamentos de seda natural recubiertos con cera Aguja: Acero Inoxidable grado médico				
MÉTODO DE ESTERILIZACION	Oxido de etileno				
INDICACIONES	Indicada cuando el procedimiento quirúrgico requiere un material de sutura no absorbible. Esta indicada para intervenciones oftalmológicas en tejidos blandos. Cirugía general, cierre de piel, ligaduras y cirugía oral.				
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	<p>Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción con el tiempo "in vivo", el uso de las sutura Silkam® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción. Las microsuturas de Silkam® 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.</p> <p>Advertencias: Silkam no debe ser re-esterilizada. Los envases, dañados o abiertos, no utilizados, deben ser desechados. Silkam debe almacenarse a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas extremas.</p> <p>Precauciones: Al usar Silkam debe tenerse cuidado para evitar que el uso de instrumentos quirúrgicos tales como pinzas o porta agujas, puedan dañar el hilo al ser pellizcado o retorcido. El usuario debe estar familiarizado con las técnicas quirúrgicas antes de utilizarse.</p>				
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	IIb
REGISTRO SANITARIO	INVIMA2018DM-000096-R2	MODALIDAD	Fabricar y Vender	VIGENCIA	30-ene.-2028
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - RUBI - ESPAÑA	FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL S.A. - Colombia		
REFERENCIAS	Ver Anexo		DIMENSIONES	Ver Anexo	
PRESENTACION COMERCIAL	unidad, caja x 24 unidades, caja x 36 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Soporte	Cartón	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Poliéster Polietileno/ Papel grado médico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración. Código producto	
				Titular	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	36 ó 24	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración. Código 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, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				

ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

NOMBRE DEL PRODUCTO	Silkam®	
CÓDIGO	REFERENCIA	
B0260010	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 10X75CM	POW
B0260011	SILKAM BLACK 3/0 (2) 10X75CM	POW
B0260012	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X75CM	POW
B0260013	SILKAM BLACK 0 (3,5) 10X75CM	POW
B0260014	SILKAM BLACK 1 (4) 10X75CM	POW
B0260031	SILKAM BLACK 3/0 (2) 10X45CM	POW
B0260032	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X45CM	POW
B0260033	SILKAM BLACK 0 (3,5) 10X45CM	POW
B0260034	SILKAM BLACK 1 (4) 10X45CM	POW
C0760171	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17	POW
C0760172	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR17	POW
C0760173	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR17	POW
C0760181	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22	POW
C0760182	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22	POW
C0760190	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR26	POW
C0760191	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26	POW
C0760192	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26	POW
C0760193	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR26	POW
C0760194	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26	POW
C0760203	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR30	POW
C0760211	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37	POW
C0760212	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37	POW
C0760213	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37	POW
C0760221	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37S	POW
C0760222	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37S	POW
C0760223	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37S	POW
C0760224	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37S	POW
C0760237	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS12	POW
C0760238	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS12	POW
C0760239	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS12	POW
C0760249	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS16	POW
C0760250	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS16	POW
C0760251	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS16	POW
C0760260	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS19	POW
C0760261	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19	POW
C0760262	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19	POW
C0760271	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM DS24	POW
C0760272	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24	POW
C0760273	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24	POW
C0760301	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS30	POW
C0760302	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS30	POW
C0760303	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS30	POW
C0760341	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM GS60	POW
C0760342	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60	POW
C0760943	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37S	POW
C0762350	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24	POW
C0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24	POW
C0762660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60	POW
B0760129	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17	DDP
B0760412	SILKAM BLACK 3/0 HR26	75 CM
B0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24	

AGUJA
Longitud (mm)
1/2 círculo, aguja de cuerpo redondo



HR 27c
GS 60
Longitud (mm)
3/8 círculo, aguja de cuerpo cortante

