

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	PREMICRON® B.BRAUN				
NOMBRE GENERICO	PREMICRON® B.BRAUN				
DESCRIPCIÓN	<p>PremiCron® es una sutura quirúrgica sintética estéril compuesta de filamentos de polietilentereftalato (PET). Los filamentos de PET son trenzados y recubiertos de silicona según las especificaciones de calibre marcadas por USP. La sutura de poliéster PremiCron® está disponible en color blanco (sin teñir) o teñida de color verde (D&C green n° 6) y en diámetros comprendidos entre USP5 y USP8/0. Se dispone también de presentaciones de PremiCron® con pledgets. Los pledgets son 100% politetrafluoretileno (PTFE). PremiCron® cumple todos los requisitos establecidos por la Farmacopea Europea y la Farmacopea Americana (USP) para suturas no absorbibles estériles.</p> <p>Para mayor información ver inserto del producto.</p>				
COMPOSICIÓN	Polietileno blanco o teñido de verde D & C green N° 6). Aguja en acero inoxidable.				
INDICACIONES DE USO	Diseñado para ser usado en cirugía general y en indicaciones cardiovasculares y vasculares. Cirugía cardiovascular o vasculares ortopedia.				
CONTRAINDICACIONES	No se han descrito.				
ADVERTENCIAS	<p>PremiCron® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados.</p> <p>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>Para mayor información ver inserto del producto.</p>				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0000118-R2	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	2-mar.-2031
TITULAR	B.BRAUN SURGICAL S.A	FABRICANTE	B.BRAUN SURGICAL S.A		
REFERENCIAS	VER ANEXO				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 12, 24 y 36 unidades				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón Celofan	Caja x 12, 24 y 36 unidades	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	N/A	N/A	N/A	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
			Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				