

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				
COMPATIBILIDAD CON OTROS DM Y TEC. BIOMEDICA	Compatible				
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.				
VIDA UTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2014DM-0002454-R1	MODALIDAD	Importar y Vender	VIGENCIA	Abr.29/2024
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA		FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	
REFERENCIAS	Ver Anexo		DIMENSIONES	Ver Anexo	
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 12, 36 y 24 blísteres estériles cada uno con un hilo y una aguja				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Soporte	Cartón	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blíster estéril	Polietileno baja densidad/ papel 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	12/24/ 36	Nombre	
				Descripción del producto	
				Lote, fecha de fabricación y expiración. Código de producto	
				Titular	
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.				