

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	DAFILON®				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	SUTURA NO ABSORBIBLE MONOFILAR DE POLIAMIDA - BBRAUN				
<b>DESCRIPCIÓN</b>	<p>Dafilon® es una sutura quirúrgica, monofilar no absorbible de Poliamida. La sutura Dafilon® está disponible teñida en azul (Poliamida 6/66) con Pigment Blue 15:1, o en negro (Poliamida 6/6) teñida con el tinte Hematein Logwood Black C.I. 75290, para que pueda ser localizada fácilmente, aunque también se encuentra disponible sin teñir con lo que mantiene su color beige natural. Dafilon® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles no absorbibles.</p> <p>Para mayor información ver inserto del producto.</p>				
<b>COMPOSICIÓN</b>	Hilo: Poliamida monofilar, teñida azul (poliamida 6), negro (poliamida 6/6) o incolora. Aguja: acero inoxidable plano cutaneo (incoloro)				
<b>INDICACIONES DE USO</b>	Indicada básicamente para suturas dérmicas, Microcirugía, Oftalmología y Neurocirugía.				
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	<p><b>Dada su posible pérdida gradual de la resistencia a la tracción con el tiempo "in vivo", el uso de sutura Dafilon® está</b> contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción. Las micro-suturas de Dafilon®, 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. Dafilon® está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad o alergia al material de sutura.</p> <p>Para mayor información ver inserto del producto.</p>				
<b>ADVERTENCIAS</b>	<p>Las suturas Dafilon® no deben ser reesterilizadas. Los envases, dañados o abiertos no utilizados deben ser desechados. 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. El almacenaje no requiere condiciones especiales.</p> <p>Para mayor información ver inserto del producto.</p>				
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>		III
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2014DM-0002454-R1	<b>MODALIDAD</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>VIGENCIA</b>	29-abr.-2024
<b>TITULAR</b>	B BRAUN SURGICAL S.A	<b>FABRICANTE</b>	B BRAUN SURGICAL S.A		
<b>REFERENCIAS</b>	VER ANEXO				
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	CAJA X 36 UN, CAJA X 24 UN, CAJA X 12 UN				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón Celofan	CAJA X 36 UN CAJA X 24 UN CAJA X 12 UN	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	N/A	N/A	N/A	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
<b>MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL</b>	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.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				