

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	MONOSYN				
NOMBRE GENERICO	SUTURA QUIRÚRGICA DE GLICONATO, MONOFILAMENTO ABSORBIBLE				
DESCRIPCIÓN	Monosyn® es una sutura quirúrgica sintética monofilar absorbible y estéril compuesta por un copolímero de glicólido (72%), e-caprolactona (14%) y de trimetilencarbonato (14%). La sutura Monosyn® está disponible teñida en violeta, con el colorante D&C Violeta N° 2 (aprobado por la FDA), y también está sin teñir en color natural (color beige). Monosyn® cumple todos los requisitos que estipula la Farmacopea Europea y la Farmacopea de los Estados Unidos en relación a las suturas monofilares sintéticas absorbibles y estériles excepto en pequeñas variaciones de diámetro.				
COMPOSICIÓN	Hilo: Copolímero de glicólico 72%, e-caprolactona 14% y de trimetilencarbonato 14 %. Aguja: en acero inoxidable 420F.				
INDICACIONES DE USO	Monosyn® está indicado en aquellos procedimientos quirúrgicos que requieren la aproximación o ligadura de tejidos blandos en general, pero no en cirugía cardiovascular, ni en neurocirugía. Los usos típicos son: - suturas subcutáneas e intracutáneas - cierre de episiotomía - anastomosis gastrointestinal				
CONTRAINDICACIONES	El uso de la sutura Monosyn® está contraindicado en los casos donde se requiera una aproximación prolongada de los tejidos.				
ADVERTENCIAS	Monosyn® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos, no utilizados o dañados. 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.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS		CLASIFICACION DE RIESGO	III	
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2010DM-0006485	MODALIDAD	Importar y vender	VIGENCIA	8-nov.-2020
TITULAR	B. Braun Surgical S.A.	FABRICANTE	B. Braun Surgical S.A.		
REFERENCIAS	VER ANEXO				
PRESENTACION COMERCIAL	CAJA X 12 Y CAJA 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.	
				Titular	
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón celofan	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
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.				