B|BRAUN

Versión: 12

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

PRODUCTO	Silkam®
NOMBRE GENERICO	Sutura quirúrgica de seda, trenzada, recubierta, no absorbible.
MARCA	BIBraun
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	Óxido de etileno
INDICACIONES	Silkam esta indicada donde la práctica quirúrgica requiere de suturas de material no absorbible. Esta indicada para intervenciones oftamólogicas en tejidos blandos, cirugía central, cierre de piel, ligaduras y cirugía oral.
CONTRAINDICACIONES, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	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/subcutáneao, cardiovascular y gastrointestinal, asi como para fijación de prótesis vasculares. **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. **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.
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 y sobre	Cartón y film PET/PE - papel grado medico	1	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	24/36	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Código producto Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón corrugado	24/36	Nombre Descripción del producto Lote, fecha de fabricación y expiración. Código producto Titular, Importador, registro sanitario

ESPECIFICACIONES DE CALIDAD	USP 32, NTC 2267, ISO 14971:2014, ISO 14644:2015, ISO 13485:2016, ISO 11135-1:2014
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.

B|BRAUN

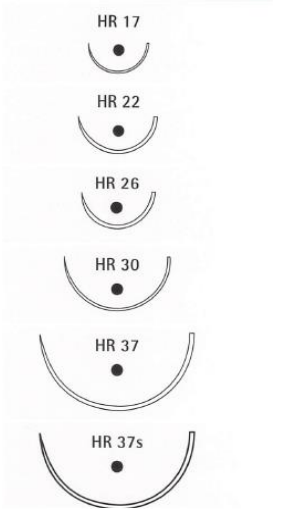
Versión: 12

ANEXO –FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

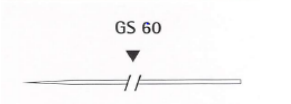
NOMBRE DEL PRODUCTO	Silkam®

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

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



Aguja recta cortante



AGUJA
Longitud (mm)
3/8 círculo, aguja de cuerpo cortante

