

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SILKAM®				
NOMBRE GENERICO	SUTURA NO ABSORBIBLE				
DESCRIPCIÓN	Sutura no absorbible, trenzada y recubierta, fabricada de filamentos de seda natural y recubierta con cera de parafina refinada.				
COMPOSICIÓN	Hilo: Fibras de seda (Cadenas de polipéptidos), colorante negro, hemateína. Aguja: Acero inoxidable.				
INDICACIONES DE USO	Silkam® se usa principalmente para aproximar tejido blando en cirugía general, cierre de heridas, cirugía oral, cirugía oftálmica y/o la ligadura en las consultas generales, cuando los procedimientos quirúrgicos requieren el uso de suturas no absorbibles.				
CONTRAINDICACIONES	Dada su posible pérdida gradual de resistencia a la tracción, que se puede producir in vivo con el tiempo, el uso de las suturas Silkam® está contraindicado cuando se requiera un mantenimiento permanente de resistencia a la tracción, especialmente en cirugía cardiovascular (como sustitución de la válvula aórtica o anastomosis coronaria). Esta sutura está contraindicada en pacientes sensibles o alérgicos a sus componentes (seda, hemateína "Logwood black – 21 CFR73.1410" o cera). El uso de Silkam® está contraindicado en tejidos neurológicos.				
ADVERTENCIAS	Silkam® no debe reesterilizarse. Desechar los envases abiertos y no utilizados o deteriorados. No reutilizar el producto: Peligro de infección para el paciente o el clínico y limitación de la función de los productos en caso de reutilización. Riesgo de daño, enfermedad o muerte por contaminación o alteración funcional del producto.				
VIDA ÚTIL	5 años		CLASIFICACION DE RIESGO		III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2021DM-0008237-R1	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	10-sep.-2031
TITULAR	B. BRAUN SURGICAL	FABRICANTE	B. BRAUN SURGICAL S.A. – ESPAÑA		
REFERENCIAS	Ver anexo.				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja x 12, 24 y 36 unidades.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Soporte	Cartón	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Sobre	Poliéster Polietileno/ Papel grado médico	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	36 ó 24	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular, Importador, registro sanitario.					
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar en 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 envases, empaques y embalajes de este producto, presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
C0762369	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS24 DDP
C0762210	SILKAM BLACK 3/0 (2) 45CM DS19 DDP
C0762660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM GS60 DDP
C0760420	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR26 DDP
C0762350	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM DS24 DDP
C0264660	SILKAM BLACK 2/0 (3) 10X75CM DDP
C0762202	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS19 DDP
C0760412	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR26 DDP
C0760447	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR26 DDP
C0760439	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR26 DDP
C0762482	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM DS30 DDP
C0762652	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM GS60 DDP
B0264695	SILKAM BLACK 1 (4) 10X75CM DDP
C0264652	SILKAM BLACK 3/0 (2) 10X75CM DDP
C0760960	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37S DDP
C0762199	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS19 DDP
C0760528	SILKAM BLACK 0 (3,5) 75CM HR37 DDP
C0760978	SILKAM BLACK 1 (4) 75CM HR37S DDP
C0760137	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR17 DDP
C0760510	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37 DDP
C0760900	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM HR37S DDP
C0762474	SILKAM BLACK 2/0 (3) 75CM DS30 DDP
C0762130	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS16 DDP
C0762083	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 45CM DS12 DDP
C0762342	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM DS24 DDP
C0760129	SILKAM BLACK 5/0 (1) 75CM HR17 DDP
C0760501	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR37 DDP
C0762121	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS16 DDP
C0760986	SILKAM BLACK 2 (5) 75CM HR37S DDP
C0762067	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS12 DDP
C0760307	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR22 DDP
C0762113	SILKAM BLACK 6/0 (0,7) 45CM DS16 DDP
C0760145	SILKAM BLACK 3/0 (2) 75CM HR17 DDP
C0760293	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR22 DDP
C0760404	SILKAM BLACK 4/0 (1,5) 75CM HR26 DDP
C0762075	SILKAM BLACK 5/0 (1) 45CM DS12 DDP
B0264679	SILKAM BLACK 0 (3,5) 10X75CM DDP