

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	
	<b>DAFILON®</b>		

### Información técnica básica

<b>Descripción:</b>	Material de sutura <b>sintético no absorbible</b> , monofilar de <b>poliamida</b> . - estructura: <b>monofilar</b> - composición: <b>poliamida 6</b> (azul ó incoloro) y <b>poliamida 6.6</b> (negro) - recubrimiento: <b>no impregnado</b> - color: <b>azul</b> (teñida de Pigment Blue 15:1) ó <b>negro</b> (teñida con el tinte Hematein Logwood Black C.I.75290) ó <b>incolora</b> (su color natural) - calibres disponibles : USP 11/0 (0.1 métrico) a USP 1 (2 métrico) - esterilización: radiación gamma	
<b>Indicaciones:</b>	Dafilon® está principalmente indicado para suturas dérmica, microcirugía, oftalmología y neurocirugía. Según el tipo de poliamida, las indicaciones principales serán: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Dafilon® negro</b>: cirugía oftálmica fundamentalmente en intervenciones de polo anterior para puntos de sutura en córnea y esclera, y también en intervenciones de polo posterior (Cierre de roturas esclerales), y también en microcirugía.</li> <li>• <b>Dafilon® azul e incoloro</b>: fundamentalmente en cierre de pared abdominal, en aquellas cirugías donde se realicen laparotomías, y en cierre de piel cuando se precise de unos óptimos resultados estéticos.</li> </ul>	
<b>Combinaciones aguja –hilo disponibles:</b>	- <b>aguja</b> : 1/2C ( <b>H</b> ); 3/8C ( <b>D</b> ); rectas ( <b>G</b> ); Progresivas ( <b>P</b> ) - <b>puntas</b> : cilíndrica ( <b>R</b> ) ; cilíndrica micro ( <b>Rm</b> ) ; triangular ( <b>S</b> ); micropunta cortante ( <b>RC</b> ); triangular de precisión( <b>SMP</b> ); lanceta micro ( <b>Lm</b> ). - <b>suturas</b> : pre-cortadas (hebras, sin aguja); A/A (aguja simple); A/2A (doble aguja) - <b>longitud hilo</b> : 5cm; 7cm; 8cm; 10cm; 13cm; 15cm; 20cm; 30cm; 45cm; 75cm; 90cm; 100cm; 150cm. - presentaciones lazo o <b>loop</b>  <i>Todas las combinaciones existentes presentan una relación calibre hilo – aguja acorde a lo exigido por la Farmacopea.</i>	
<b>Unión hilo-aguja:</b>	Dafilon® cumple con todos los <i>requisitos</i> vigentes de las farmacopeas Europea (EP 01/2008:0324) y Americana (USP 32) para suturas estériles sintéticas no absorbibles . La resistencia en <b>N</b> (Newtons) para separar la aguja del hilo supera la exigida para todos los calibres y agujas disponibles:	

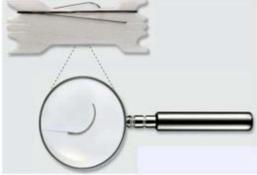


	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE</b>	
	<b>DAFILON®</b>		

Información técnica complementaria	
<b>Características básicas:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dafilon® al ser de poliamida posee:               <ul style="list-style-type: none"> <li>○ gran histocompatibilidad</li> <li>○ suavidad de paso a través de los tejidos</li> <li>○ gran resistencia a la tracción del nudo</li> <li>○ elasticidad controlada que evita el astigmatismo postquirúrgico y que permite realizar suturas continuas con un control preciso de la tensión de aproximación.</li> </ul> </li> <li>• Tiene una gran flexibilidad, lo que le aporta una gran seguridad en el nudo, mínimo efecto memoria, máxima manejabilidad por el cirujano y excelente adaptación a los bordes de la herida respetando su irrigación.</li> <li>• Dafilon® debido a la tecnología utilizada en su extruido y en su orientación molecular tiene una suavidad de superficie, que sin alterar la seguridad en el nudo le aporta un descenso del nudo preciso y controlado, sin saltos ni acodamientos. Posee una gran capacidad de reposicionamiento del nudo y gran atraumatismo en su paso a través de los tejidos, evitando reacciones inflamatorias.</li> </ul>
<b>Modo de acción:</b>	<p>El material de sutura se usa principalmente para aproximar y mantener unidos los bordes de una herida y así contribuir a la curación de la herida.</p> <p>Al utilizar las suturas Dafilon® tiene lugar una mínima reacción tisular inflamatoria seguida de una encapsulación gradual del material de sutura no absorbible.</p> <p>Aún siendo una sutura no absorbible, la progresiva acción de las enzimas del organismo “in vivo” ocasiona con el tiempo una pérdida gradual de la resistencia a la tracción de la sutura Dafilon®.</p>

Anexos	
<b>Invasado :</b>	<p>Dafilon® está disponible en envase <b>DDP</b>: doble envase estéril : envase primario de aluminio (DDP)+ envase secundario (bolsa peel)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Información general incluida en el envase DDP</li> </ul> <div style="text-align: center;"> <p>The diagram shows a rectangular aluminum suture package with a green peel-off seal. Red arrows point from text boxes to specific parts of the package:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><b>Nombre comercial y composición de la sutura:</b> Points to the 'Dafilon' logo and 'Poliamida monofilament, non-absorbible' text.</li> <li><b>Calibre USP (métrico):</b> Points to the '3/0' marking.</li> <li><b>Dirección apertura envase:</b> Points to the green peel-off seal.</li> <li><b>Forma y tamaño real de la aguja (curvatura, tipo de punta, mm):</b> Points to the needle illustration.</li> <li><b>Longitud del hilo en cm (y pulgadas):</b> Points to the '45 cm' and '18"' markings.</li> <li><b>Information box:</b> A separate box on the right lists: '-cód. Datamartix', '-Marca CE + nº de identificación del organismo notificado', '-Nº de lote', '-Caducidad: año-mes', '-Estéril si el envase está íntegro; método de esterilización; un solo uso; ver instrucciones de uso', and '-REF: nº de referencia del producto'.</li> </ul> </div>

	<b>FICHA TÉCNICA</b>	<b>GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE</b>	
	<b>DAFILON®</b>		

<b>Otras presentaciones:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><a href="#">Set se sutura para cataratas</a>: Contiene una combinación de set de sutura de tracción y sutura corneal.</li> </ul> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">  <table border="1" data-bbox="847 416 1246 618"> <thead> <tr> <th colspan="2">Set de suturas para cataratas</th> <th>Longitud</th> <th>USP (métr.)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dafilon® negro 140°</td> <td><b>DLm 6</b></td> <td>150µ</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Silkam® negro 135°</td> <td><b>DS 12</b></td> <td>430µ</td> <td>45</td> </tr> <tr> <td>Dafilon® negro 137°</td> <td><b>DLm 6s</b></td> <td>200µ</td> <td>15</td> </tr> <tr> <td>Silkam® negro 135°</td> <td><b>DS 12</b></td> <td>430µ</td> <td>45</td> </tr> </tbody> </table> </div>	Set de suturas para cataratas		Longitud	USP (métr.)	Dafilon® negro 140°	<b>DLm 6</b>	150µ	15	Silkam® negro 135°	<b>DS 12</b>	430µ	45	Dafilon® negro 137°	<b>DLm 6s</b>	200µ	15	Silkam® negro 135°	<b>DS 12</b>	430µ	45
Set de suturas para cataratas		Longitud	USP (métr.)																		
Dafilon® negro 140°	<b>DLm 6</b>	150µ	15																		
Silkam® negro 135°	<b>DS 12</b>	430µ	45																		
Dafilon® negro 137°	<b>DLm 6s</b>	200µ	15																		
Silkam® negro 135°	<b>DS 12</b>	430µ	45																		
<b>Normativa:</b>	Dafilon® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles no absorbibles.																				
<b>Látex y SVHC:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dafilon® está libre de látex.</li> <li>- Dafilon® está libre de sustancias consideradas extremadamente peligrosas (SVHC) , según normativa <b>REACH</b>.</li> </ul>																				
<b>Almacenamiento:</b>	Condiciones de almacenamiento recomendadas: por debajo de 25°C, alejada de la humedad y el calor directo. No usar después de la fecha de caducidad.																				