

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	DAFILON®		

Información técnica básica	
Descripción:	<p>Material de sutura sintético no absorbible, monofilar de poliamida.</p> <ul style="list-style-type: none"> - estructura: monofilar - composición: poliamida 6 (azul ó incoloro) y poliamida 6.6 (negro) - recubrimiento: no impregnado - color: azul (teñida de Pigment Blue 15:1) ó negro (teñida con el tinte Hematein Logwood Black C.I.75290) ó incolora (su color natural) - calibres disponibles : USP 11/0 (0.1 métrico) a USP 1 (2 métrico) - esterilización: radiación gamma
Indicaciones:	<p>Dafilon® está principalmente indicado para suturas dérmica, microcirugía, oftalmología y neurocirugía.</p> <p>Según el tipo de poliamida, las indicaciones principales serán:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dafilon® negro: 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. • Dafilon® azul e incoloro: 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.
Combinaciones aguja –hilo disponibles:	<ul style="list-style-type: none"> - aguja: 1/2C (H); 3/8C (D); rectas (G); Progresivas (P) - puntas: cilíndrica (R) ; cilíndrica micro (Rm) ; triangular (S); micropunta cortante (RC); triangular de precisión(SMP); lanceta micro (Lm). - suturas: pre-cortadas (hebras, sin aguja); A/A (aguja simple); A/2A (doble aguja) - longitud hilo: 5cm; 7cm; 8cm; 10cm; 13cm; 15cm; 20cm; 30cm; 45cm; 75cm; 90cm; 100cm; 150cm. - presentaciones lazo o loop <p style="text-align: right;"><i>* nomenclatura B.Braun</i></p> <p>Todas las combinaciones existentes presentan una relación calibre hilo – aguja acorde a lo exigido por la Farmacopea.</p>
Embalaje:	<div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">C Caja de 36 unidades</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">B Caja de 24 unidades</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px;">G Caja de 12 unidades</div> </div> <p>Peso unitario medio aproximado: 6,5 Gr.</p>



EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	DAFILON®		

Información técnica: características de las agujas

Agujas: Las agujas de sutura B. Braun ^(Easyslide) son el resultado de una exhaustiva investigación en el campo clínico y metalúrgico. Esto ha llevado a obtener agujas de acero inoxidable para la cirugía más exigente: acero inoxidable de la serie 300

- **Dafilon® azul:** agujas con gran capacidad de penetración inicial y repetida, irrompibles y con gran resistencia al doblado y atraumatismo en el paso a través de los tejidos. Perforadas con rayo láser, aporta una gran uniformidad de calibre hilo aguja, evitando posibles puntos sangrantes y desgarros. Las puntas, curvaturas y tamaños de las agujas son adecuados a cada una de las indicaciones quirúrgicas
- **Dafilon® negro:** agujas diseñadas especialmente con forma de espátula lanceta, y con el espesor y la curvatura adecuados para el uso en cirugía oftálmica, permitiendo un control total de la trayectoria de penetración, tanto a nivel lineal como de profundidad, pudiendo penetrar a través de estructuras laminares sin dañar las estructuras superiores ni inferiores. También está montado en agujas de tamaño, grosor y punta adecuados a las indicaciones de microcirugía.

Unión hilo-aguja: Dafilon® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea (EP 01/2008:0324) y Americana (USP 32) para suturas estériles sintéticas no absorbibles. La resistencia en N (Newtons) para separar la aguja del hilo supera la exigida para todos los calibres y agujas disponibles:

Valores unión hilo aguja (Kgf)

Size USP (EP)	Thread-needle attachment (kgf)	
	EP req. X ave ≥	X average interval
3+4 (6)	2.55	N/A
2 (5)	1.84	2.77 ± 0.90
1 (4)	1.84	2.76 ± 1.00
0 (3,5)	1.53	3.04 ± 1.54
2/0 (3)	1.12	2.71 ± 1.00
3/0 (2)	0.69	1.57 ± 0.44
4/0 (1,5)	0.46	0.91 ± 0.30
5/0 (1)	0.23	0.74 ± 0.30
6/0 (0,7)	0.17	0.37 ± 0.13

↑ valores exigidos por Farmacopea EP ↑ valores B|Braun: valor medio más-menos tolerancia

$1N = 0.1020 \text{ kgf} \rightarrow (1\text{kgf} = 9.8 N)$

* B. Braun se compromete a facilitar los valores de cada muestra/lote adquirido por el hospital bajo solicitud expresa.


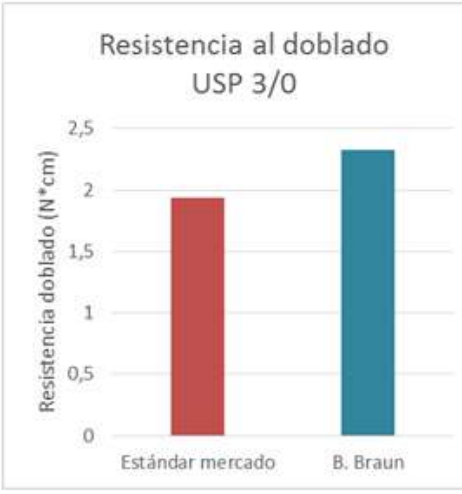


EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	DAFILON®		

Resistencia a la rotura o despuntado

- Las agujas de B. Braun son sometidas a un tratamiento térmico final, especialmente diseñado para su aleación de acero inoxidable austenítico, para obtener unos elevados niveles de ductilidad.
- La elevada ductilidad de las agujas de B. Braun permite que puedan ser deformadas múltiples veces sin ningún impacto en la integridad de la aguja ni ningún incremento en el riesgo de rotura de la punta, garantizando así su resistencia a la rotura/despuntado.
- B. Braun somete a sus agujas a ciclos repetitivos de deformación de hasta 90° para demostrar su resistencia a la rotura/despuntado:



EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	DAFILON®		

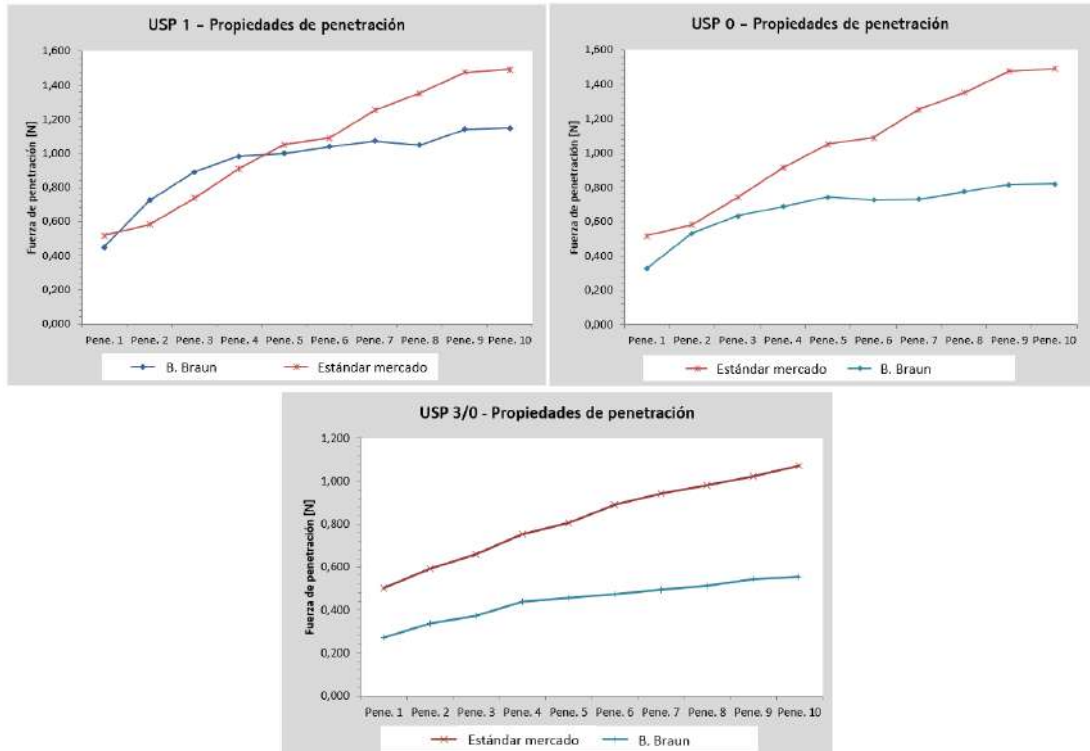
Resistencia al doblado	<p>- Las agujas de B. Braun están hechas de una aleación de acero inoxidable austenítico y conformadas a través de un proceso de estampación en frío que permite desarrollar grandes valores de resistencia al doblado sin sacrificar propiedades de resistencia a la rotura.</p> <p>- B. Braun analiza la resistencia al doblado de sus agujas imitando en sus laboratorios el esfuerzo al que pueden ser sometidas durante la intervención quirúrgica</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap; justify-content: space-around;"> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%;">  </div> <div style="width: 45%;">  </div> </div>
Penetrabilidad en tejidos	<p>- Las agujas de sutura B. Braun presentan una excelente capacidad de penetración para todos los calibres.</p> <p>- B. Braun ensaya continuamente sus agujas para garantizar una buena penetrabilidad en los tejidos, incluso después de múltiples penetraciones:</p>

EMPRESA:
B. Braun Surgical S.A
División Aesculap

FICHA TÉCNICA

DAFILON®

GRUPO: MATERIAL DE
SUTURA SINTÉTICO
NO ABSORBIBLE

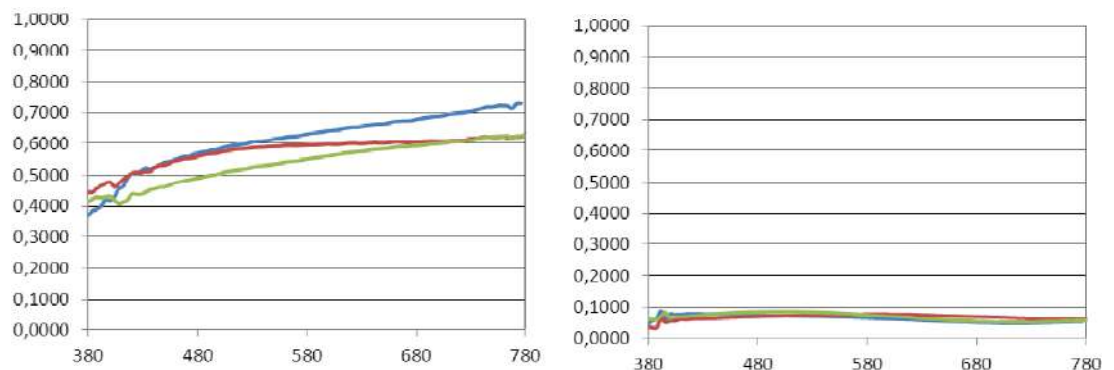



** Valores de fuerza de penetración más bajos indican una mejor penetrabilidad de la aguja y una reducción del daño a los tejidos.*

Visibilidad en el campo quirúrgico

- B. Braun ofrece una gama de agujas de alta visibilidad en el campo quirúrgico para sus suturas.
- La gama de agujas de alta visibilidad de B. Braun presenta un coeficiente de reflexión de la luz cinco veces menor al de las agujas estándar:

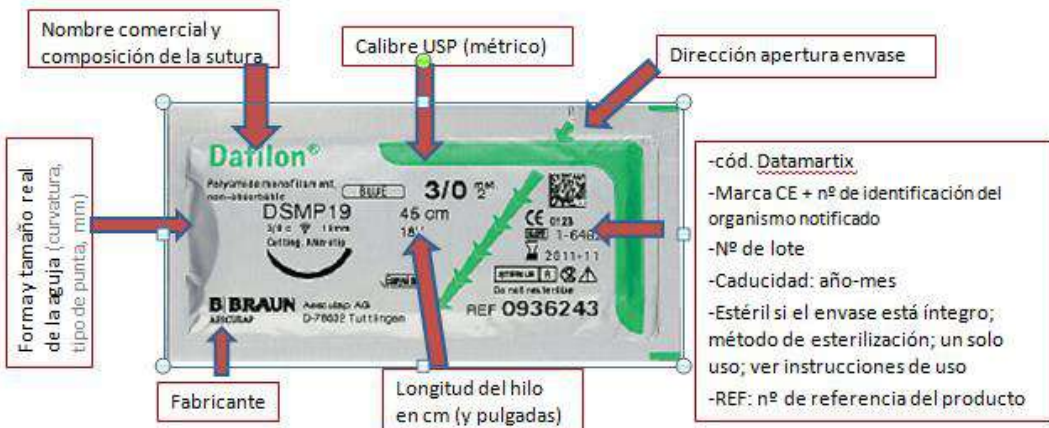
Coeficiente de reflexión en el espectro de luz visible (340-780 nanómetros)



EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	
	DAFILON®		

Información técnica: características material de sutura	
Características básicas:	<ul style="list-style-type: none"> • Dafilon® al ser de poliamida posee: <ul style="list-style-type: none"> ○ gran histocompatibilidad ○ suavidad de paso a través de los tejidos ○ gran resistencia a la tracción del nudo ○ elasticidad controlada que evita el astigmatismo postquirúrgico y que permite realizar suturas continuas con un control preciso de la tensión de aproximación. • 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. • 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.
Modo de acción:	<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>

EMPRESA: B. Braun Surgical S.A División Aesculap	FICHA TÉCNICA	GRUPO: MATERIAL DE SUTURA SINTÉTICO NO ABSORBIBLE	B BRAUN SHARING EXPERTISE
	DAFILON®		

Anexos	
Envasado :	<p>Dafilon® está disponible en envase DDP: doble envase estéril : envase primario de aluminio (DDP)+ envase secundario (bolsa peel)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información general incluida en el envase DDP  <p>The diagram shows a rectangular suture package with the following callouts:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nombre comercial y composición de la sutura: Points to 'Dafilon®' and 'Polyamide monofilament, non-absorbable'. Calibre USP (métrico): Points to '3/0'. Dirección apertura envase: Points to the top edge of the package. Forma y tamaño real de la aguja (curvatura, tipo de punta, mm): Points to the needle illustration. Fabricante: Points to 'B. BRAUN Aesculap'. Longitud del hilo en cm (y pulgadas): Points to '45 cm' and '18\". Information box on the right: <ul style="list-style-type: none"> -cód. Datamatrix -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 -REF: nº de referencia del producto
Normativa:	Dafilon® cumple con todos los requisitos vigentes de las farmacopeas Europea y Americana para suturas estériles no absorbibles.
Látex y SVHC:	<ul style="list-style-type: none"> - Dafilon® está libre de látex. - Dafilon® está libre de sustancias consideradas extremadamente peligrosas (SVHC), según normativa REACH. - Dafilon® está libre de PVC y ftalatos
Almacenamiento:	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.