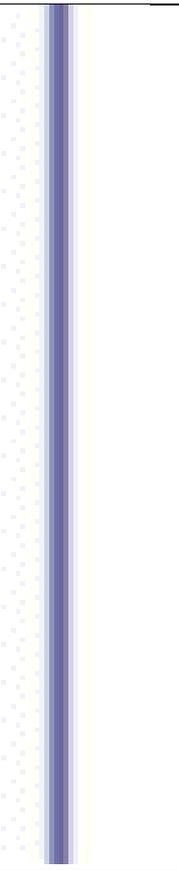
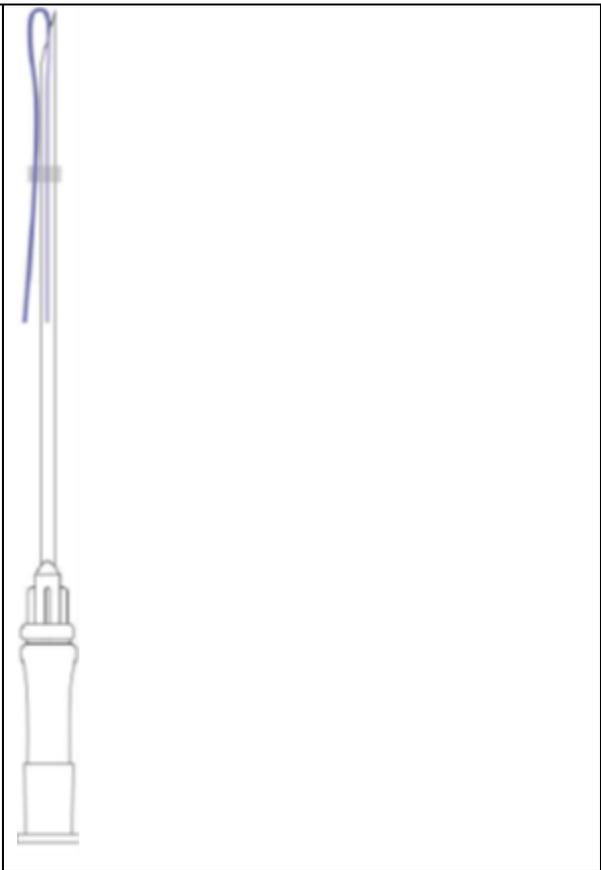


INFORME TECNICO

1. Descripción detallada del dispositivo médico, incluyendo los fundamentos de su funcionamiento y su acción, su contenido o composición, así como el detalle de los accesorios destinados a integrar el dispositivo médico, cuando corresponda;

Código por modelos:

No.	Modelo	Longitud	Diametro				Aguja		
		C	EP	USP	Min.	Max.	Diametro	Longitud	Tipo
1	DLMO-27038A050	050	1	5-0	0.150	0.199	27G	038	A
		Mono							
2		070	1	5-0	0.150	0.199	27G	050	A

	DLMO-27050A070								
3	DLMO-27060A090	090	1	5-0	0.150	0.199	27G	060	A

Mono

Mono

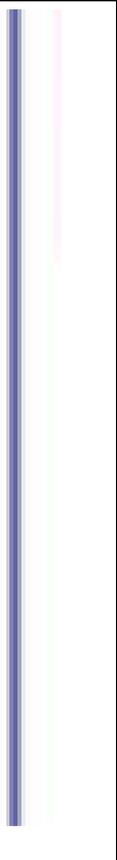
4	DLMO-29025A030	030	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	025	A
5		050	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	038	A
6		070	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	050	A

Mono

Mono



	DLMO-29050A070								
7	DLMO-29060A090	090	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	060	A
									
		Mono							

8	DLEY-30025A030	030	0.5	7-0	0.050	0.094	30G	025	A
									
		Mono - Eye							
9	DLEY-30025W030	030	0.5	7-0	0.050	0.094	30G	025	W
									
		Mono - Eye							

10	DLSC-27038A050	050	1	5-0	0.150	0.199	27G	038	A		
		 <p data-bbox="485 857 655 887">Mono - Screw</p>									
11	DLSC-27050A070	070	1	5-0	0.150	0.199	27G	050	A		
		 <p data-bbox="485 1798 655 1827">Mono - Screw</p>									

12	DLSC-27060A090	090	1	5-0	0.150	0.199	27G	060	A		
		 <p data-bbox="485 824 655 860">Mono - Screw</p>									
13	DLSC-29025A030	030	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	025	A		
		 <p data-bbox="485 1798 655 1834">Mono - Screw</p>									

14	DLSC-29038A050	050	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	038	A		
		 <p data-bbox="486 875 655 898">Mono - Screw</p>									
15	DLSC-29050A070	070	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	050	A		
		 <p data-bbox="486 1738 655 1760">Mono - Screw</p>									
16		090	0.7	6-0	0.095	0.149	29G	060	A		

	DLSC-29060A090	 <p data-bbox="486 813 655 846">Mono - Screw</p>								
17	DLBO-23038L050	050	0.7	6-0	0.095	0.149	23G	038	L	
		 <p data-bbox="486 1742 655 1776">Mono - Bomb</p>								
18		070	0.7	6-0	0.095	0.149	23G	050	L	

	DLBO-23050L070								
19	DLBO-23060L090	090	0.7	6-0	0.095	0.149	23G	060	L
	DLBO-23060L090								

Mono - Bomb

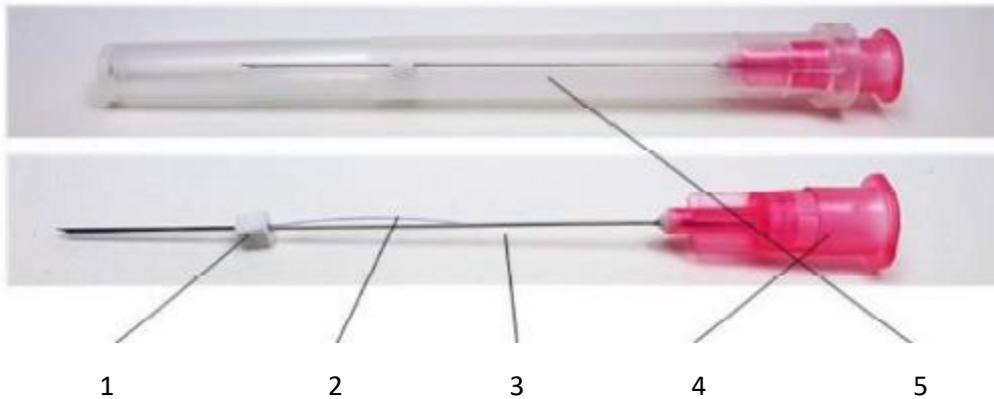
Mono - Bomb

Vienen en empaque esteril cada modelo con aguja, es una sutura de polidioxanona para inserción dérmica.

Un solo uso, no reusable. Esterilizado por Oxido de etileno.

Validos 1 años a partir de la fecha de fabricación

Partes:



1 Esponja (material: Poliuretano)

Esponja para fijar aguja y sutura

2 PDO (material: Polidioxanona)

Sutura de polidioxanona insertada.

3 Aguja (material: STS 304 acero inoxidable)

La parte insertada en el cuerpo.

Aguja para inserción de sutura.

4 Hub (material: Polipropileno)

Inserte la aguja en el orificio del buje y fíjelo para facilitar la colocación de la aguja.

5 Tapa protectora (material: Polipropileno)

Protege la punta y la sutura del tubo de la aguja, evita la succión de materias extrañas y evita la perforación.

Funcionamiento: Por sujeción de pináculos en la capa subdérmica.

Accion: Por estiramiento del hilo sujeto en piel subdermica

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;

Finalidad: Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado o la posición reconstruida del tejido dañado (especialmente la subdérmica en la cara) para el paciente después de un daño o accidente.

Uso: Subdermico u operatorio

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;

Precauciones:

- 1) Compruebe si hay problemas en el embalaje del dispositivo.
- 2) Este dispositivo se suministra como un producto estéril. Compruebe si hay daños en el paquete antes de usar.
- 3) Utilice únicamente productos estériles.
- 4) Use el dispositivo después de leer el manual del usuario.
- 5) No utilizar después de la caducidad.
- 6) No utilizar si el embalaje individual ya ha sido abierto o dañado.
- 7) Este producto es un dispositivo médico. No lo use para ningún otro propósito.
- 8) Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos.
- 9) No lo use si el área de operación muestra signos de inflamación o infección.

Advertencias:

- 1) El dispositivo es desechable. No reutilizar.
- 2) No volver a esterilizar.
- 3) No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en tejido neural, tejido cardiovascular adulto o para uso en microcirugía.
- 4) En determinadas situaciones, especialmente en procedimientos ortopédicos, se puede utilizar la fijación por soporte externo a criterio del cirujano.
- 5) Deseche los paquetes abiertos y las suturas no utilizadas.
- 6) Contenido frágil, manipular con cuidado.

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura ambiente (1 °C - 25 °C), Humedad: menos del 60 %. Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;

Cada modelo: Bolsa de aluminio conteniendo 05, 02, 01 folios TYVEK conteniendo cada folio: 10 unidades con aguja

5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;

