
	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: DT-AA-F-004					
	Proceso: Dirección Técnica		Versión: 1					
	Subproceso: Almacenamiento y Acondicionamiento		F. Creación: 24-01-2020					
				F. Actualización: 14-01-2022				
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO								
Nombre Genérico:	VALVULA BIOLOGICA							
Referencias Principales:	AORTICA: A-19, A-21, A-23, A-25, A-27 MITRAL: M-25, M-27, M-29, M-31							
Marca del dispositivo:	LABCOR							
Modelos del dispositivo:	Dokimos Plus Aortica, Dokimos Plus Mitral							
Referencias Accesorias o complementarias:	Instrumental: Medidores Labcor Aórtico y Mitral							
DATOS DEL REGISTRO INVIMA								
Fabricante:	LABCOR	Importador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Expediente:	19988095			
Acondicionador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Dispositivo Tipo:	Invasivo	Riesgo:	III			
No. Invima:	2020DM-0002170-R1	Vencimiento Invima:	4/02/2030	Vida Útil:	3 AÑOS			
DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO								
Re-esterilizable	SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO	Único Uso	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Cantidad de Reúsos	0		Producto estéril	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Presentación Comercial:	Unidad por paquete estéril según dimensiones.							
Dimensiones (Largo x Alto x Ancho):	9,5 cm X 8 cm X 10 cm			Peso: 0,32 Kg				
Composición:	La válvula Dokimos esta compuesta por un stent de copolímero, un anillo de sutura en poliéster y una estructura de valvas de pericardio bovino recortado y tratado con el fin de garantizar la calidad de las fibras de colágeno presentes en el tejido.							
Empaque:	La válvula viene sumergida en formaldehído dentro de un frasco plástico estéril. Este a su vez esta contenido en una caja plástica sellada de fabrica. Tanto el frasco contenedor de la válvula con formaldehído y la caja plástica secundaria están protegidas mediante un empaque en icopor como aislante de temperaturas externas. Finalmente la caja de icopor viene protegida por una caja de cartón con la información de la válvula.							
Descripción:	La válvula Dokimos es una válvula de bajo perfil que puede ser implantada a nivel aórtico o mitral dependiendo del modelo de la válvula. Consta de un anillo de sutura para su fijación y una estructura de polímero como stent.							
Indicaciones de Uso:	La válvula esta indicada para la sustitución de la válvula nativa dañada por enfermedades adquiridas, resultado de enfermedades congénitas o como reemplazo de una prótesis anteriormente implantada.							
Indicaciones de esterilización:	No aplica esterilización para este producto por ser de único uso. La esterilización solo puede ser practicada al instrumental quirúrgico que acompaña la válvula como es el caso de medidores y holders. Se debe hacer por prefacio a 121°C, 35 minutos con envoltura.							
Almacenamiento	Temperatura ambiente entre 5 °C a 25 °C.							
DATOS DE SEGURIDAD								
RIESGOS ASOCIADOS	Químico	<input checked="" type="checkbox"/>	Mecánico	<input type="checkbox"/>	Eléctrico	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>
Descripción de los riesgos:	Es importante leer las instrucciones de uso que viene en cada empaque de cada prótesis antes de usarla y maneje el dispositivo siguiendo los parámetros recomendados para evitar lesiones en los tejidos. La válvula solo debe ser implantada usando los medidores de la marca Labcor. Verifique el indicador de temperatura de la válvula. No utilice la válvula si el indicador interno de temperatura se torna de color rojo o color negro.							
Que hacer en caso de Evento o Incidente:	Si la válvula debe ser explanada del paciente, es importante que esta sea sumergida en un frasco hermético con formaldehído al 10% y colocar los datos del paciente en el exterior del empaque. Una vez empacada esta debe ser enviada a Nefromedicas SAS para indicar la gestión con el fabricante para los respectivos análisis en laboratorio. Adicionalmente se debe reportar el caso al correo electrónico direcciontecnica@nefromedicas.com para recibir mas instrucciones.							
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA								
Posición Arancelaria:	9021391000		Producto importado:	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Modalidad de CCAA:	IMPORTAR Y VENDER			Aplica IVA	<input type="checkbox"/> SI	<input checked="" type="checkbox"/> NO		
Reportes de Tecnovigilancia realizarlos por medio de formato de Reporte de eventos e incidentes DT-TV-F-001								