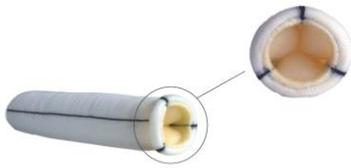


	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: DT-AA-F-004							
			Versión: 1							
	Proceso: Dirección Técnica Subproceso: Almacenamiento y Acondicionamiento		F. Creación: 24-01-2020 F. Actualización: 24-01-2020							
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO										
Nombre Genérico:	INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO CON VÁLVULA									
Referencias Principales:	INSTAR 21, -23, -25, -27, -29.									
Marca del dispositivo:	LABCOR									
Modelos del dispositivo:	INSTAR									
Referencias Accesorias o complementarias:	Medidores Labcor									
DATOS DEL REGISTRO INVIMA										
Fabricante: Labcor	Importador: NEFROMEDICAS S.A.S.	Expediente: 20196274								
Acondicionador: Nefromedicas	Dispositivo Tipo: Implantable	Riesgo: III								
No. Invima: 2021DM-0024306	Vencimiento Invima: 27/09/2031	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 Reúso	0	Producto estéril	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Presentación Comercial:	Empaque unitario									
Dimensiones (Largo x Alto x Ancho):	8.5 cm X 11 cm X 20.5 cm							Peso:	0.370 Kg	
Composición:	Componentes no biológicos (Tejido tubular de Poliéster, Soporte de Acetal copolímero, Hilo de Sutura Poliéster 5.0, Elastómero.); Soluciones - sales (Cloruro Sódico, Fosfato Sódico Monobásico, Fosfato Sódico Dibásico, Glutaraldehído, Formaldehído); Componentes biológicos - Válvula Dokimos Plus Aortica (Pericardio bovino)									
Empaque:	<p>El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, MODELO INSTAR de Labcor se suministra en un envase individual ESTÉRIL, envasado en una solución saturada en formaldehído al 4%. El sistema del embalaje de la prótesis fue diseñado para facilitar la transferencia aséptica de la prótesis al campo estéril. La prótesis se suministra en un embalaje sellado.</p> <p>Un formulario de registro del paciente se encuentra en el embalaje de cada prótesis. Este formulario debe ser llenado y devuelto a Nefromedicas S.A.S., por el cirujano que haya aplicado el implante.</p> <p>Una tarjeta de identificación también se encuentra en el embalaje de cada prótesis. Esta tarjeta debe ser llenada por el cirujano que aplicó el implante y está destinada al paciente, para su uso.</p>									
Descripción:	El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, modelo INSTAR, es una prótesis cardiovascular constituida de tejido de poliéster al cual se acopla una prótesis valvular cardíaca de pericardio bovino (PRÓTESIS VALVULAR CARDÍACA DOKIMOS PLUS AÓRTICA).									
Indicaciones de Uso:	El INJERTO ARTERIAL INORGÁNICO VALVULAR, modelo INSTAR de Labcor Laboratorios está indicado como sustituto arterio-valvular, cuando tanto la arteria natural como la válvula contenida en ella está afectada de patología degenerativa u obstructiva, necesitando de reparación parcial o total, o aún en la sustitución de la prótesis anterior degenerada.									
Indicaciones de esterilización:	Este dispositivo no se debe esterilizar									
Almacenamiento	Las prótesis deben almacenarse a una temperatura entre 5° C y 25° C. No es necesario refrigerarlos. Se recomienda una temperatura ambiente de hasta 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:	Evite el contacto directo con la sustancia de conservación del injerto arterial valvulado (Solución de formaldehído al 4%), ya que esta puede producir irritación en ojos, piel y garganta.									
Que hacer en caso de Evento o Incidente:	No deseche el dispositivo médico, proceda a limpiar y desinfectar y envíe a Nefromedicas S.A.S. para proceder con la gestión de análisis por parte del fabricante. De forma conjunta realice el reporte del evento o incidente adverso por medio del correo electrónico direcciontecnica@nefromedicas.com para recibir instrucciones adicionales.									
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 checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO		
Reportes de Tecnovigilancia realizarlos por medio de formato de Reporte de eventos e incidentes DT-TV-F-001										