

	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:	PARCHE DE PERICARDIO BOVINO									
Referencias Principales:	5 x 10 cm / 10 x 10 cm									
Marca del dispositivo:	LABCOR									
Modelos del dispositivo:	N/A									
Referencias Accesorias o complementarias:	N/A									
DATOS DEL REGISTRO INVIMA										
Fabricante:	LABCOR	Importador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Expediente:	20198864					
Acondicionador:	NEFROMEDICAS S.A.S.	Dispositivo Tipo:	Invasivo	Riesgo:	III					
No. Invima:	2021DM-0024810	Vencimiento Invima:	30/05/2027	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):					Peso: 0,10 Kg					
Composición:	Pericardio a una inmersión en solución de glutaraldehído al 0,6%, tamponada, con fosfato a pH 7,4. Este proceso de fijación preserva las fibras de colágeno del pericardio, manteniendo su unidad estructural, confiriendo biocompatibilidad al producto.									
Empaque:	PERICARDIO BOVINO PRESERVADO EN GLUTARALDEHÍDO se presenta sumergido en una solución de formaldehído al 4%, (1) una unidad por paquete, ESTÉRIL y en dimensiones, de acuerdo con la tabla presentada en estas Instrucciones de Uso.									
Descripción:	Es un injerto heterólogo de pericardio bovino. Se conserva la estructura natural del pericardio, después del tratamiento con glutaraldehído, que también le da biocompatibilidad al producto. Parche de pericardio bovino, diseñado para reparaciones cardíacas y vasculares. Trayendo la mejor y más avanzada tecnología en el tratamiento biológico de tejidos.									
Indicaciones de Uso:	<p>El parche de pericardio bovino está diseñado para usarse como:</p> <ul style="list-style-type: none"> · Ayudar en el cierre después de una cirugía a corazón abierto · Ayudar en el cierre de intracardiaca · Reparación de defectos septales · Reconstrucción y reparación cardiaca y vascular · Gran reconstrucción y reparación de embarcaciones · Refuerzo de la línea de sutura 									
Indicaciones de esterilización:	No aplica esterilización para este producto por ser de único uso.									
Almacenamiento	La prótesis debe almacenarse a una temperatura entre 5° C y 25° C (41°F y 77°F). No es necesario refrigerarlos. Se recomienda una temperatura ambiente de hasta 25° C (77°F).									
DATOS DE SEGURIDAD										
RIESGOS ASOCIADOS	Químico	<input type="checkbox"/>	Mecánico	<input checked="" type="checkbox"/>	Eléctrico	<input type="checkbox"/>	Otros	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Descripción de los riesgos:	Es importante leer las instrucciones de uso que viene en cada empaque de cada dispositivo antes de usarlo y manejar el dispositivo siguiendo los parámetros recomendados para evitar lesiones en los tejidos. Se debe tener presente reacciones asociadas al uso de titanio.									
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:	9021399000				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										