

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA - SPINOCAN®				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA				
<b>DESCRIPCIÓN</b>	Punción lumbar (diagnostico); Anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnosticos, procedimientos quirurgicos y tratamientos del dolor.)				
<b>COMPOSICIÓN</b>	*Acero inoxidable, *Latón enchapado en Níquel *Policarbonato, *Polipropileno , *Epóxido, *Resina. La aguja epidural tiene conexión Luer Slip.				
<b>INDICACIONES DE USO</b>	Punción lumbar (diagnostico); anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor).				
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Debe tenerse en cuenta las contraindicaciones para la punción lumbar y la anestesia intradural, especialmentes -Trastornos de la coagulación -infecciones cutáneas en el punto de punción ozonas adyacentes al mismo / septicemia en el mismo lugar. -hipersensibilidad conocida al naestésico local o cualquiera de los amateriales empleados.				
<b>ADVERTENCIAS</b>	La reutilización de sipoositivos de un spolo uso supone riesgo potencial para el paciente o el usuario. Puede producir contaminación o mal funcionamiento de la capacidad funcional. La contaminación o la limitación en el funcionamiento del dispositivo pueden ocasionar lesión, enfermedad o incluso la muerte del paciente. No utilizar si el envase está dañado. No volver a esterilizar. La aguja podría doblarse y posiblemente se rompería si se le aplica una fuerza excesiva durante el avance. la aguaj puede perder la punta o incluso dividirse cuando entra en contacto con el hueso. Las agujas cuya punta está dañada aumentan el riesgo de cefalea post-punción debido a una perforación mayor de la duramadre.				
<b>VIDA ÚTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>		III
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2020DM-4778-R2	<b>MODALIDAD</b>	IMPORTAR Y VENDER	<b>VIGENCIA</b>	27.10.2030
<b>TITULAR</b>	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	<b>FABRICANTE</b>	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD - MALASIA B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD - JAPON		
<b>REFERENCIAS</b>	Ver Anexo				
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Empaque individual, Caja x 25 unidades.				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Bolsa	Poliéster medico Papel	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón	25	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón	25/100	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
				Titular, Importador, registro sanitario.	
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
<b>MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL</b>	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.				



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
4501390	SPINOCAN 1,3X88 G-18
4501900	SPINOCAN TW 0,35 X 88 G-29
4501918	SPINOCAN 0,35X120 G-29
4502140	SPINOCAN 0,42X120 G-27
4502906	SPINOCAN TW 0,47 X 88 G-26
4503902	SPINOCAN TW 0,42 X 88 G-27
4504917	SPINOCAN 0,47X120 G-26
4505905	SPINOCAN 0,53X88 G-25
4505913	SPINOCAN 0,53X120 G-25
4506090	SPINOCAN 0,7X120 G-22
4507401	SPINOCAN 0,7X40 G-22
4507908	SPINOCAN 0,7X88 G-22
4509900	SPINOCAN 0,9X88 G-20
4505751	SPINOCAN 0,53X75 G-25
4507754	SPINOCAN 0,7X75 G-22
4501195	SPINOCAN 1,1X88 G-19
4501144	SPINOCAN 1,1X40 G-19
4501373	SPINOCAN 1,3X75 G-18