B|BRAUN

Version:1

Actualización: 01

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA - SPINOCAN®				
NOMBRE GENERICO	AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA				
DESCRIPCIÓN	Puncion lumbar (diagnostico); Anestesia intradural (inyeccion de anestesicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnosticos, procedimientos quirugicos y tratamientos del dolor.)				
COMPOSICIÓN	*Acero inoxidable, *Latón enchapado en Níquel *Policarbonato, *Polipropileno , *Epóxido, *Resina. La aguja epidural tiene conexión Luer Slip.				
INDICACIONES DE USO	Punción lumbar (diagnostico); anestesia intradural (inyección de anestésicos locales en el espacio subaracnoideo con fines diagnósticos, procedimientos quirúrgicos y tratamientos del dolor).				
CONTRAINDICACIONES	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 amteriales empleados.				
ADVERTENCIAS	La reutilización de sipositivos 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.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			**CLASIFICACION DE RIESGO**	III
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2020DM-4778-R2	**MODALIDAD**	IMPORTAR Y VENDER	**VIGENCIA**	27.10.2030
TITULAR	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA	**FABRICANTE**	B. BRAUN MELSUNGEN A.G. - ALEMANIA B BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN BHD - MALASIA B. BRAUN AESCULAP JAPAN CO. LTD - JAPON		
REFERENCIAS	Ver Anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Empaque individual, Caja x 25 unidades.				

ENVASE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Bolsa	Poliéster Papel medico	1	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMPAQUE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular
EMBALAJE	**TIPO**	**MATERIAL**	**UNIDADES CONTENIDAS**	**INFORMACIÓN CONTENIDA**
	Caja	Cartón	25/100	Nombre. Descripción del producto. Lote, fecha de fabricación y expiración. Titular, Importador, registro sanitario.

CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	Se debe realizar de conformidad con los procedimientos internos de las instituciones de salud de conformidad con las regulaciones ambientales.
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.

B|BRAUN

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

4505905		SPINOCAN G-25 X 3 1/2"
4502906		SPINOCAN G 26 X 3 1/2
4503902		SPINOCAN G-27 X 3 1/2
4507401		SPINOCAN G-22 X 1 1/2"
4501900		SPINOCAN G-29 035X88MM M. F
4501390		SPINOCAN G-18 X 3 1/2"
4509900		SPINOCAN G-20 X 3 1/2"
4507908		SPINOCAN G-22 X 3 1/2"
4506090		SPINOCAN G-22 X 4 3/4

Datos Generales del Producto

Expediente Sanitario	19911113	**Nombre producto**	**AGUJAS PARA ANESTESIA RAQUÍDEA SPINOCAN®**				
Registro Sanitario	INVIMA 2020DM-4778-R2	**Vencimiento**	2030/10/27	**Modalidad**	IMPORTAR Y VENDER	**Estado Registro**	Vigente
Observaciones	EI REGISTRO SANITARIO AMPARA LAS SIGUIENTES REFERENCIAS 4501918, 4501900, 4502140, 4503902, 4504917, 4502906, 4505913, 4505905, 4505751, 4506090, 4507908,4507754, 4507401, 4509900, 4501195, 4501144, 4501390, 4501373 SPINOCAN® 4509757						
Marcas	B|BRAUN						

Datos de Interes

Vida Util	5 AÑOS	**Miembros Comprometidos**	SNC
Usos	PUNCIÓN LUMBAR (DIAGNÓSTICO); ANESTESIA INTRADURAL (INYECCIÓN DE ANESTÉSICOS LOCALES EN EL ESPACIO SUBARACNOIDEO CON FINES DIAGNÓSTICOS. PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS Y TRATAMIENTOS DEL DOLOR)	**Riesgo**	III

Presentaciones Comerciales

Presentacion Comercial
EMPAQUE INDIVIDUAL CAJA X 25 UNIDADES

Roles por Producto

Rol	Nombre / Razon Social	Direccion	Pais	Depto	Ciudad	Email
ACONDICIONADOR	OPEN MARKET LTDA	Parque Industrial Celta Km 7.5 Autopista Medellín, Bodega 134, Con bodega de almacenamiento en: Parque Logístico La Cofradía, Km	COLOMBIA	CUNDINAMARCA	FUNZA	

FABRICANTE	B BRAUN MELSUNGEN AG	CARL - BRAUN STRASSE 1, 34212, MELSUNGEN, ALEMANIA	ALEMANIA			asuntosregulatorios.co@bbraun.com
FABRICANTE	B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.	BAYAN LEPAS FREE INDUSTRIAL ZONE, 11900	MALASIA			
IMPORTADOR	B. BRAUN MEDICAL S.A.	CARRERA 19 No. 100-45, Piso 6	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	
REPRESENTANTE LEGAL	ALEXANDRA PARRADO BALLESTEROS	CARRERA 97 N° 24C-60	COLOMBIA	D.C.	BOGOTA	asuntosregulatorios.co@bbraun.com
TITULAR REGISTRO SANITARIO	B BRAUN MELSUNGEN AG	CARL - BRAUN STRASSE 1, 34212, MELSUNGEN, ALEMANIA	ALEMANIA			asuntosregulatorios.co@bbraun.com

Imprimir << Atras