

FICHA TÉCNICA

AGUJAS RETROPÚBICAS
TV35-21-D



INFORMACIÓN PRODUCTO

Marca: NEOMEDIC (DIMA S.L.)

Referencia/Nombre comercial:

Agujas Retropúbicas Reutilizable
2022DM-0025531 Vigencia 28/06/2032

Unidad de medida: Unidad

Certificados: UNE-EN ISO 13485 : 2016



DESCRIPCIÓN Y APLICACIÓN

Agujas Retropúbicas diseñadas para ser usadas como instrumental quirúrgico durante la cirugía, como ayuda en la inserción transvaginal, colocación y fijación de implantes para corregir los desórdenes en suelo pélvico. Las agujas pueden ser adquiridas como un kit compuesto de mango + agujas, o como componentes individuales.

- Referencias de los productos implantables compatibles: KIM-01, SREM-01, MRS

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA

Después de su primer uso, las agujas deben ser lavadas y esterilizadas.

Las agujas se esterilizarán con vapor de agua en autoclave. Para asegurar la funcionalidad y fiabilidad de las mismas, las agujas deben lavarse después de cada intervención. A continuación, se propone un método manual y un método automático de limpieza. Desmontar toda la pieza en caso que sea necesario.

MÉTODO LAVADO MANUAL

1. Sumergir el instrumental en un jabón enzimático adecuado para instrumental de acero inoxidable.
2. Lavar en una solución de detergente y desinfectante a una temperatura de 30°C a 35°C (de 86° F a 95° F). Eliminar cualquier resto de tejidos o fluidos del cuerpo empleando un cepillo.
3. Introducir el instrumental en un baño de ultrasonidos con una solución de detergente nuevo durante 10 minutos aproximadamente o seguir las instrucciones indicadas más abajo si se desea realizar un ciclo de lavado automático.
4. Aclarar minuciosamente bajo un chorro de agua fría y secar.

MÉTODO LAVADO AUTOMÁTICO

Se puede limpiar el instrumental empleando ciclos de lavado automáticos. A continuación, se describe un posible ciclo:

1. Ciclo de aclarado con agua fría durante 1 minuto.
2. Ciclo de lavado a 80° C (176° F) durante 12 minutos.
3. Ciclo de aclarado durante 1 minuto.
4. Ciclo de aclarado durante 12 minutos.
5. Ciclo final de aclarado durante 2 minutos.
6. Aclarado con agua desmineralizada durante 2 minutos a 80° C (176° F).
7. Secar a 93° C (199° F) durante 10 minutos.

RECOMENDACIONES ACERCA DE LA ESTERILIZACIÓN

Las agujas se suministran estériles y es reutilizable y reesterilizable. Después de su primer y siguientes usos, las agujas deben ser lavadas y esterilizadas. Se esterilizará con vapor de agua en un autoclave. La temperatura del vapor de agua estará comprendida entre 132°C y 140°C (entre 270° F y 284° F) y se mantendrá durante 4 minutos como mínimo (realizando un vacío inicial). El usuario final será el responsable de asegurar la esterilidad ya que el bioburden y el equipo de esterilización pueden variar.

MANTENIMIENTO

Antes de cada uso revisar todas las partes de las agujas para comprobar que está limpias e intactas.

MATERIALES

PUNTAS DE AGUJAS

Material de las agujas Acero Inoxidable.

AGUJAS RETROPUBICAS

Longitud 240 mm Ø3.5 mm



INFORMACIÓN DE CONTACTO



(604) 261 04 05

Carrera 43A No. 19A - 87 Oficina212
Medellín, Antioquía.



contacto@invivo.com.co

www.invivo.com.co



Instagram: @invivobioingenieria



Facebook: Invivo Bioingeniería S.A.S
- Gestión Tecnológica en Salud

Elaborado por: Juan Esteban Parra Tavera
Revisado por: Lorena Valencia Salazar
Aprobado por: Hugo Orlando Rebolledo B.

Formato
Versión

Coordinador de Compras
Líder Comercial
Gerente General
Código FT-05
02

10/03/2022

14/03/2022

14/03/2022