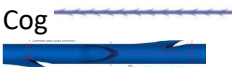
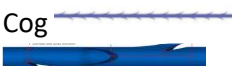
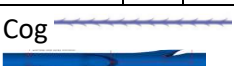
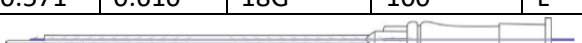
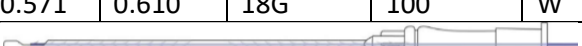
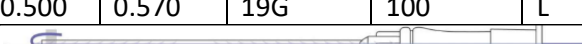
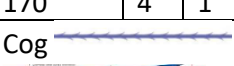
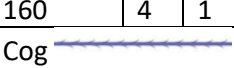
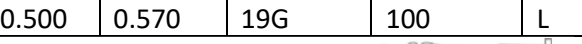
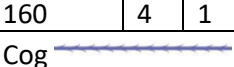
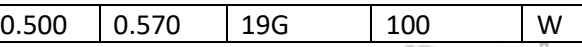
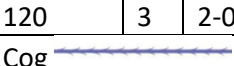
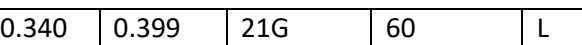
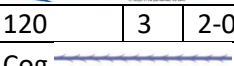
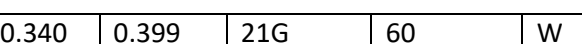
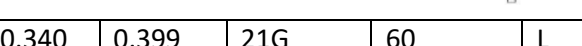
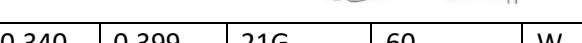
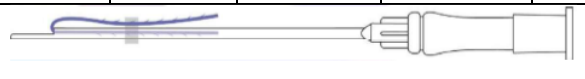
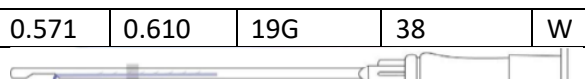
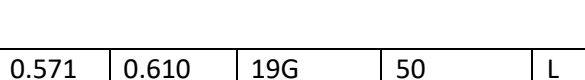
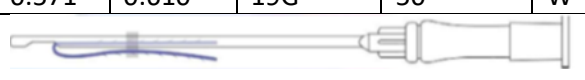
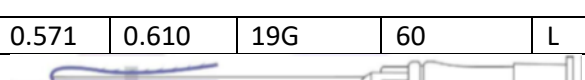
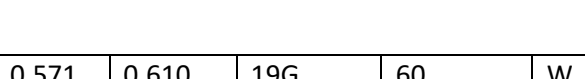
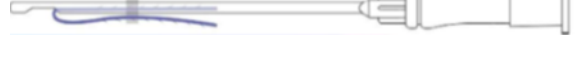
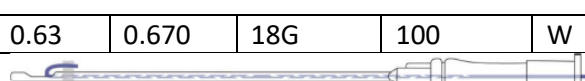
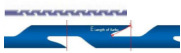
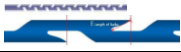
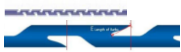
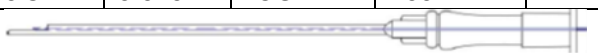
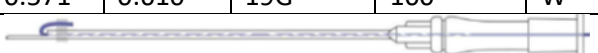
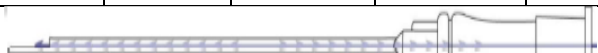
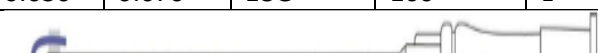
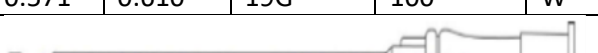
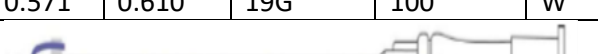
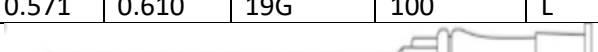
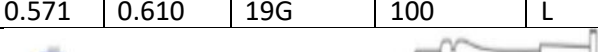


No.	Modelo	Longitud	Diametro				Aguja		
		C	EP	USP	Min.	Max.	Diametro	Longitud	Tipo
1	DLCO-18100L170	170	5	2	0.571	0.610	18G	100	L
		Cog 							
2	DLCO-18100W170	170	5	2	0.571	0.610	18G	100	W
		Cog 							
3	DLCO-18100L160	160	5	2	0.571	0.610	18G	100	L
		Cog 							
4	DLCO-18100W160	160	5	2	0.571	0.610	18G	100	W
		Cog 							
5	DLCO-19100L170	170	4	1	0.500	0.570	19G	100	L
		Cog 							
6	DLCO-19100W170	170	4	1	0.500	0.570	19G	100	W
		Cog 							
7	DLCO-19100L160	160	4	1	0.500	0.570	19G	100	L
		Cog 							
8	DLCO-19100W160	160	4	1	0.500	0.570	19G	100	W
		Cog 							
9	DLCO-21060L120	120	3	2-0	0.340	0.399	21G	60	L
		Cog 							
10	DLCO-21060W120	120	3	2-0	0.340	0.399	21G	60	W
		Cog 							
11	DLCO-21060L210	210	3	2-0	0.340	0.399	21G	60	L
		Cog 							
12	DLCO-21060W210	210	3	2-0	0.340	0.399	21G	60	W
		Cog 							

13	DLCO-21090L160	160	3	2-0	0.340	0.399	21G	90	L	
		Cog								
14	DLCO-21090W160	160	3	2-0	0.340	0.399	21G	90	W	
		Cog								
15	DLNO-19038L050	050	5	2	0.571	0.610	19G	38	L	
		Cog - Nose								
16	DLNO-19038W050	050	5	2	0.571	0.610	19G	38	W	Cog - Nose
		Cog - Nose								
17	DLNO-19050L070	070	5	2	0.571	0.610	19G	50	L	
		Cog - Nose								
18	DLNO-19050W070	070	5	2	0.571	0.610	19G	50	W	
		Cog - Nose								
19	DLNO-19060L090	090	5	2	0.571	0.610	19G	60	L	
		Cog - Nose								
20	DLNO-19060W090	090	5	2	0.571	0.610	19G	60	W	
		Cog - Nose								
21	DLLK-18100W160	160	-	3&4	0.63	0.670	18G	100	L	
		Cog - LiftKing								
22	DLLK-18100W170	170	-	3&4	0.63	0.670	18G	100	W	
		Cog - LiftKing								
23	DLLK-18100L160	160	-	3&4	0.63	0.670	18G	100	L	
		Cog - LiftKing								
24	DLLK-18100L170	160	-	3&4	0.63	0.670	18G	100	W	
		Cog - LiftKing								
25		160	5	2	0.571	0.610	19G	100	W	

	DLLK-19100W160	Cog - LiftKing 							
26	DLLK-19100W170	170	5	2	0.571	0.610	19G	100	W
		Cog - LiftKing 							
27	DLLK-19100L160	160	5	2	0.571	0.610	19G	100	L
		Cog - LiftKing 							
28	DLLK-19100L170	170	5	2	0.571	0.610	19G	100	W
		Cog - LiftKing 							
29	DLAR-18100W160	160	-	3	0.630	0.670	18G	100	W
		Cog - Arrow 							
30	DLAR-18100W170	170	-	3	0.630	0.670	18G	100	W
		Cog - Arrow 							
31	DLAR-18100L160	160	-	3	0.630	0.670	18G	100	L
		Cog - Arrow 							
32	DLAR-18100L170	170	-	3	0.630	0.670	18G	100	L
		Cog - Arrow 							
33	DLAR-19100W160	160	5	2	0.571	0.610	19G	100	W
		Cog - Arrow 							
34	DLAR-19100W170	170	5	2	0.571	0.610	19G	100	W
		Cog - Arrow 							
35	DLAR-19100L160	160	5	2	0.571	0.610	19G	100	L
		Cog - Arrow 							
36	DLAR-19100L170	170	5	2	0.571	0.610	19G	100	L
		Cog - Arrow 							

Vienen en empaque esteril cada modelo con aguja, es una sutura de polidioxanona para inserción dérmica.

Un solo uso, no reusable.

Vida útil: 12 meses

Método de esterilización: OXIDO DE ETILENO

Funcionamiento: Por sujeción de pináculos en las capa subdérmica.

Acción: Por estiramiento del hilo sujeto en piel subdermica

Material de sutura: polidioxanona

Material y configuración de aguja: Acero inoxidable 304 de configuración recta.

2. Indicación, finalidad o uso al que se destina el dispositivo médico, según lo indicado por el fabricante;

Finalidad: Este dispositivo se utiliza para la cirugía de corrección mediante la fijación del tejido subdérmico en una posición elevada para el tejido lesionado o la posición reconstruida del tejido dañado (especialmente la subdérmica en la cara) para el paciente después de un daño o accidente.

Uso: Subdermico u operatorio

3. Precauciones, restricciones, advertencias, cuidados especiales y aclaraciones sobre el uso del dispositivo médico, así como su almacenamiento y transporte;

Precauciones:

- 1) Compruebe si hay problemas en el embalaje del dispositivo.
- 2) Este dispositivo se suministra como un producto estéril. Compruebe si hay daños en el paquete antes de usar.
- 3) Utilice únicamente productos estériles.
- 4) Use el dispositivo después de leer el manual del usuario.
- 5) No utilizar después de la caducidad.
- 6) No utilizar si el embalaje individual ya ha sido abierto o dañado.
- 7) Este producto es un dispositivo médico. No lo use para ningún otro propósito.
- 8) Este producto debe ser utilizado únicamente por médicos.
- 9) No lo use si el área de operación muestra signos de inflamación o infección.

Advertencias:

- 1) El dispositivo es desechable. No reutilizar.
- 2) No volver a esterilizar.
- 3) No se ha establecido la seguridad y eficacia de las suturas en tejido neural, tejido cardiovascular adulto o para uso en microcirugía.
- 4) En determinadas situaciones, especialmente en procedimientos ortopédicos, se puede utilizar la fijación por soporte externo a criterio del cirujano.

5) Deseche los paquetes abiertos y las suturas no utilizadas.

6) Contenido frágil, manipular con cuidado.

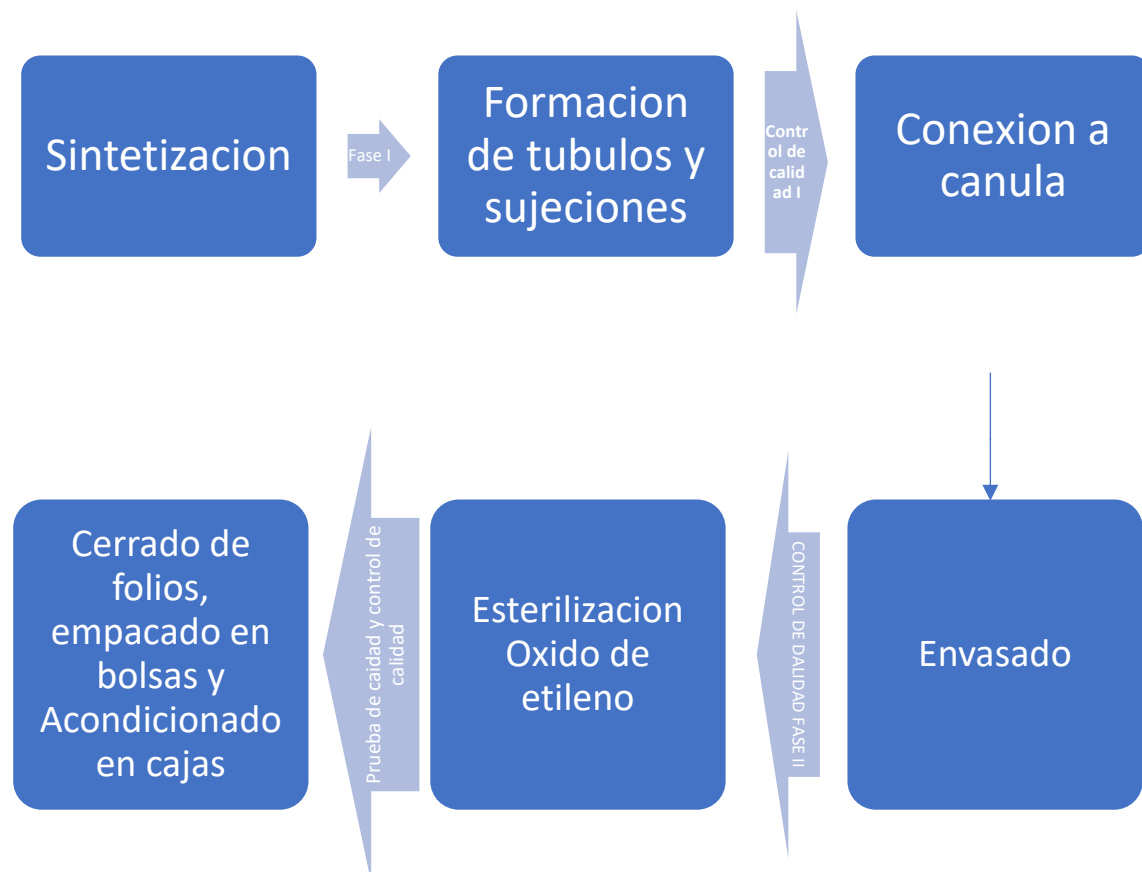
Condiciones de almacenamiento:

Temperatura ambiente (1 °C - 25 °C), Humedad: menos del 60 %. Evite la luz solar directa, las altas temperaturas y la humedad.

4. Formas o forma de presentación del dispositivo médico;

Cada modelo: Bolsa de aluminio conteniendo 05, 03 folios TYVEK conteniendo cada folio: 04 unidades con aguja.

5. Flujograma básico del proceso de manufactura, conteniendo las fases o etapas de la fabricación del dispositivo, con la descripción resumida de cada fase o etapa hasta la obtención del dispositivo terminado, para los productos de fabricación;



Descripcion:

Sintetizacion: Sintetizacion de polidioxanona (PDO) en base a catalizadores químicos en reactor.

FASE I: Purificación de polidioxanona mediante aplicación de soluciones.

Formación de tubulos y sujeciones: Permite controlar el diametro de los tubillos hechos de PDO y abrir aperturas sujeciones que seran las que se enganchen en tejido subdérmico por aplicación de soluciones formadoras y alineadoras.

Control de calidad: Ver en microscopia, la configuración deseada y tamaño de los tubillos de PDO

Conexion a canula: Sutura de PDO es ensartado en la canula correspondiente

Envasado: En folios

CONTROL DE CALIDAD FASE II: Cantidad de unidades por Folio.

Esterilización Oxido de etileno: en cámara debidamente validada y con los controles realizados.

Prueba de calidad y control de calidad: Reconocimiento de material y estado estéril.

Cerrado de folios, empacado en bolsas y Acondicionado en cajas: Folios cerrados manteniendo aspecto estéril confirmado, luego empacado en bolsas de aluminio al vacío que es la presentación final al usuario y acondicionado en cajas que es cajas de importación.