

|   |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
|---|---|--|---|--|-----------------------------|--|--|-----------------------------|--|-----------------------------|
|                            | <b>FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS</b>  |  | Código: DT-AA-F-004   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
|   | Proceso: Dirección Técnica  |  | Versión: 1  |  |                             |  |  |                             |  |                             |
|   | Subproceso: Almacenamiento y Acondicionamiento  |  | F. Creación: 24-01-2020   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
|   |   |  |   | F. Actualización: 24-01-2020           |                             |  |  |                             |  |                             |
| <b>DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>   |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Nombre Genérico:  | Sistema de Fijación de Sutura   |  |  |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Referencias Principales:  | 031450 y 031105   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Marca del dispositivo:  | LSI   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Modelos del dispositivo:  | Cor-knot  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Referencias Accesorias o complementarias:   | Si el cirujano desea, la referencia 031450 o 031105 también se puede usar en combinación con las referencias 030950 y 030902  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| <b>DATOS DEL REGISTRO INVIMA</b>  |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Fabricante:   | LSI SOLUTIONS   | Importador:                            | NEFROMEDICAS S.A.S.   | Expediente: 20117632                   |                             |  |  |                             |  |                             |
| Acondicionador:   | NEFROMEDICAS S.A.S.   | Dispositivo Tipo:                      | Invasivo  | Riesgo: III                            |                             |  |  |                             |  |                             |
| No. Invima:   | 2017DM-0016359  | Vencimiento Invima:                    | 30/05/2027  | Vida Útil: 2 AÑOS                      |                             |  |  |                             |  |                             |
| <b>DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO</b>  |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| 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:   | La referencia 031450 continene 2 pistolas cortas + 12 ganchos.<br>La referencia 031105 continene 2 pistolas largas + 12 ganchos.  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Dimensiones (Largo x Alto x Ancho):   | 61,5 cm X 3 cm X 19 cm  |  |   |  |                             |  |  | Peso: 0,52 Kg               |  |                             |
| Composición:  | Las pistolas se componen de un eje en acero inoxidable hueco con una guillotina interna. El mango y la palanca de accionamiento están construidas en plástico. Los remaches están compuestos de titanio de grado médico.  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Empaque:  | Las referencias 031400 y 030925 cuentan con un empaque primario en blíster completamente sellado y estéril. Empaque secundario con caja de cartón no estéril. Cada empaque contine dos pistolas y 12 remaches de tinatnio.  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Descripción:  | El sistema de fijación de sutura requiere de una pistola (Cor-knot Mini o MIS) que hace la función de herramienta para posicionar, fijar y cortar la sutura, junto el remache de titanio (Cor-Knot Quick Load) que sería el segundo componente el cuál debe ser colocado en punta de la pistola para su utilización.                              |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Indicaciones de Uso:  | El sistema Cor-knot esta indicado para para ser utilizado junto con hilo de sutura de poliéster 2-0 y un remache de titanio para sujetar y cortar hilo de sutura en intervenciones de cirugía general y cardiovascular.   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Indicaciones de esterilización:   | No aplica esterilización para este producto por ser de único uso.   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Almacenamiento  | Mantener almacenado en temperatura ambiente y zonas libres de humedad.  |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| <b>DATOS DE SEGURIDAD</b>   |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| 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. |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| <b>INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA</b>   |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |
| Posición Arancelaria:   | 9021399000  |  |   |  | Producto importado:         | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO            |                             |  |                             |
| Modalidad de CCAA:  | IMPORTAR Y VENDER   |  |   |  |                             | Aplica IVA                             | <input checked="" type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |  |                             |
| Reportes de Tecnovigilancia realizarlos por medio de formato de Reporte de eventos e incidentes DT-TV-F-001 |   |  |   |  |                             |  |  |                             |  |                             |