
	FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Código: DT-AA-F-004					
	Proceso: Dirección Técnica		Versión: 1					
	Subproceso: Almacenamiento y Acondicionamiento		F. Creación: 24-01-2020					
				F. Actualización: 24-01-2020				
DATOS DEL DISPOSITIVO MÉDICO								
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							
DATOS DEL REGISTRO INVIMA								
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			
DATOS TECNICOS DEL PRODUCTO								
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. 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.							
DATOS DE SEGURIDAD								
RIESGOS ASOCIADOS	Químico	<input type="checkbox"/>	Mecánico	<input checked="" type="checkbox"/>	Eléctrico	<input type="checkbox"/>	Otros	<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.							
INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA								
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								