

	<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:	030902							
Marca del dispositivo:	LSI							
Modelos del dispositivo:	Cor-knot							
Referencias Accesorias o complementarias:	Para poder utilizar el producto 030902 de debe complementar con la 031400 o la 030925.							
<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 Reúso	0		Producto estéril	<input checked="" type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO			
Presentación Comercial:	Una caja de la referencia 030902 contiene 12 paquetes de 6 ganchos cada uno.							
Dimensiones (Largo x Alto x Ancho):	43,5 cm X 7 cm X 12 cm			Peso: 0,48 Kg				
Composición:	Los remaches están compuestos de titanio de grado médico.							
Empaque:	La referencia 030902 cuenta con un empaque primario en papel estéril completamente sellado y empaque secundario con caja de cartón no estéril. Cada caja contiene 6 paquetes de 12 unidades cada uno de ganchos Cor-Knot Quick load, para un total de 72 ganchos.							
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"/>
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								