FICHA TÉCNICA

SORBAFIX®



Nombre Genérico

Sistema de fijación reabsorbible

Descripción

El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX™ es un dispositivo estéril de un solo us o que administra 15 o 30 fijadores reabsorbibles sintéticos. Los cierres están teñidos con D & C Violeta n. º 2. El eje del sistema de fijación reabsorbible, SORBAFIX™ mide 36 cm de largo, con la punta guía incluida. Los fijadores miden 6,7 mm de largo y están fabricados con poli (D,L)- lactida. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro externo de 5 mm y pueden utilizarse en procedimientos abiertos o con la mayoría de trocares de 5 mm en procedimientos laparoscópicos. El dispositivo incluye un indicador de fijadores situado en la parte posterior de la pieza de mano. El indicador se desplazará de derecha a izquierda a medida que los cierres se vayan aplicando e indicará el nivel aproximado de fijadores restantes en el dispositivo.

Indicación

El sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX IP está indicado para unir tejidos blandos y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos abiertos o laparoscópicos tales como herniorrafias.

Contraindicaciones

1. Este dispositivo no está indicado para usar de forma diferente a la indicada. 2. No utilice este dispositivo cuando no pueda verificarse igualmente la hemostasia después de la aplicación. 3. Entre las contraindicaciones asociadas con los subyacentes, tales como nervios, vasos sanguíneos, visceral o huesos. Está contraindicado el uso del sistema de fijación reabsorbible SORBAFIX en las proximidades de dichas estructuras subyacentes. A modo de referencia, la longitud del cierre (fijador) es de 6,0 mm y la cabeza del cierre del fijador) mide otros 0,7 mm (en total, 6,7 mm)

Composición

Acero inoxidable, polímero absorbible, lactida poli (DL), teñidos con violeta D&C número 2.

FICHA TÉCNICA

Vida Útil

3 años

Presentación

Referencia	Presentación	Unidad de Empaque
113080	SORBAFIX FIJADOR ABSORBIBLE X 30 FIJADORES	Caja x 1
113082	SORBAFIX FIJADOR ABSORBIBLE X 15 FIJADORES	Caja x 1
113115	SORBAFIX FIJADOR ABSORBIBLE X 15 FIJADORES	Caja x 1
113116	SORBAFIX FIJADOR ABSORBIBLE X 30 FIJADORES	Caja x 1

Registro Invima

INVIMA 2021DM- 0008276-R1

Especificaciones de Calidad

Iso 13485; en iso 14630; en/iso 11607-1; meddev 2.7.1; en iso 14971; en iso14630: bs en 980; en iso 14630; en iso 10993-1:2003; en iso 1j137-1'2006

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperatura superior a 25° C, este dispositivo es para un solo uso exclusivamente, no usar si el envase está abierto o dañado.

Disposición final del Producto

El producto se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente en el país o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores.