PROMED QUIRÚRGICOS	**PROMED QUIRURGICOS**
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	GRAPADORA DE CORTE ENDOSCOPICO DESECHABLE

Nombre del Producto	Endograpadora lineal cortante serie TCS 		
Descripción genérico del producto:	Está diseñada para su uso en la anastomosis de tejido, la transacción y la resección de la reconstrucción del tracto digestivo y la cirugía de resección visceral.		
Unidad de Empaque:	EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS PARTES Y ACCESORIOS	**Clasificación Empaque**	**Cantidad de acuerdo a Unidad de empaque**
			1
Marca del Producto:	DAVID MEDICAL		
Laboratorio Fabricante:	DAVID MEDICAL		
País de Origen del Producto:	CHINA		
Titular del Registro Sanitario INVIMA	PROMED QUIRURGICOS		
Registro Sanitario Invima:	N° de Expediente Invima	20158010	
	N° Registro Sanitario Invima	INVIMA 2019DM-0020293	
	Fecha de vencimiento	13/08/2029	
Referencias	Según Catálogo		
Clasificación del Riesgo:	**I**	Riesgo Bajo	
	IIA	Riesgo Moderado	
	IIB	Riesgo Alto	
	III	Riesgo Muy Alto	
Condiciones de almacenamiento	Según CCA		
Material de cada componente	ACERO INOXIDABLE, MATERIAL PC, MATERIAL ABS, ALEACIÓN DE TITANIO		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Está diseñada para su uso en la anastomosis de tejido, la transacción y la resección de la reconstrucción del tracto digestivo y la cirugía de resección visceral.
Indicaciones	1. Anastomosis de tejido. 2. Transacción y resección de la reconstrucción del tracto digestivo. 3. Cirugía de resección visceral.
precauciones	• El dispositivo está pensado para un sólo uso. • Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar el dispositivo una vez usado. Incluso si el dispositivo retirado parece no estar dañado. • El dispositivo que haya tenido contacto con los tejidos o fluidos de otro paciente no puede ser reutilizado debido al riesgo potencial de infección cruzada causada por virus, bacterias y priones. • El mal uso de instrumental o dispositivos puede causar lesiones al paciente o al personal operativo.
características	• Tamaño de recarga variable lo que permite que el cirujano tenga opciones con respecto al grosor del tejido disminuyendo el riesgo de fugas y aumentando la calidad de la anastomosis. • Cada recarga tiene una cuchilla que permite una acción de corte afilada y eficiente cn cada grapado de una recarga. • Cada recarga tiene 6 filas de grapas, lo que reduce el riego de fugas y aumenta la calidad de la anastomosis. • Tres alturas de grapas escalonadas proporcionan un equilibrio perfecto entre la circulación sanguínea y el control del sangrado, una mejor circulación ayudara a que la anastomosis se recupere mas rápido. • Hoja incorporada para cada recarga de grapas para proporcionar un corte completo del tejido y reducir la posibilidad de metastasis de implatacion después de la resección de tumor.

Método de esterilización / o descontaminación si aplica condiciones de almacenamiento	• Los dispositivos se suministran estériles y se esterilizan por gas de óxido de etileno. • De un solo uso. • No Re esterilizar. • No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento • Almacenar el producto en un lugar seco y alejado de la luz a temperatura ambiente.
Disposición final	DESCARTE DEL PRODUCTO. LOS COMPONENTES EX PLANTADOS O CONSIDERADOS INADECUADOS PARA USO DEBEN SER DESCARTADOS. SE RECOMIENDA QUE, ANTES DEL DESCARTE, EL PRODUCTO SEA DESTRUIDO. PARA TANTO, LAS PIEZAS PUEDEN SER CORTADAS, TORCIDAS O LIMADAS. LOS DIPOSITIVOS DEBEN SER DESCARTADOS EN LOCALES APROPIADOS, A FIN DE EVITAR LA CONTAMINACIÓN DEL MEDIOAMBIENTE Y DEMÁS INDIVIDUOS. SE RECOMIENDA LA ADOPCIÓN DE LAS REGLAMENTACIONES LEGALES LOCALES PARA EL DESCARTE DE PRODUCTOS POTENCIALMENTE CONTAMINANTES. PRODUCTO DE USO ÚNICO – NO REUTILIZAR. PROHIBIDO REPROCESAR.