PROMED QUIRÚRGICOS	PROMED QUIRURGICOS
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	GRAPADORAS ANORECTALES DESECHABLES

Nombre del Producto	GRAPADORA ANORECTAL PIGMEA 		
Descripción genérico del producto:	Está destinado al uso en el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de enfermedades hemorroidales, prolapso rectal y rectocele al levantar y extraer el tejido prolapsado.		
Unidad de Empaque:	EMPAQUE INDIVIDUAL CON SUS 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	20158017	
	N° Registro Sanitario Invima	2019DM-0020273	
	Fecha de vencimiento	6/08/2029	
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 ABS, MATERIAL PC, MATERIAL PA, ALEACION DE TITANIO		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Está destinado al uso en el canal anal para realizar el tratamiento quirúrgico de enfermedades hemorroidales.
Indicaciones	1. Prolapso rectal, rectocele, levantando y eliminando el tejido prolapso. 2. Restaura la función anatómica normal del recto inferior. 3. Disponible para cirugía de PPH,TST,START.
precauciones	• El dispositivo está pensado para un sólo uso. Después de su extracción del cuerpo de paciente, el implante no debe utilizarse de nuevo. La liquidación del producto se llevará a cabo de acuerdo con los procedimientos actuales del hospital. • 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	• Las grapas 3D de aleación de titanio proporcionan una resistencia superior para prevenir la fistula anastomótica. • Un yunque de diseño compacto reduce la tensión en el sitio anastomótico durante la extracción. • Dos filas escalonadas de grapa permiten una buena anastomosis y sellado hemostático. • Al grapar en el rango verde se obtiene una altura de grapa cerrada adecuada para el grosor del tejido comprimido. • Volumen extragrande de cartucho para una mayor incorporación de tejido. • Variedad de tamaños, según anatomía del paciente. • La empuñadura antideslizante proporciona una mayor comodidad y control. • Retroalimentación audible y visible para recordar mejor a los cirujanos acerca de la finalización del grapado.

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.

BOGOTÁ D.C
Teléfono: +57 (601) 221 45 99
Móvil: + (57) 315 300 72 94

BARRANQUILLA
(ATLÁNTICO)
Teléfono: + 57 (605) 312 51 93
Móvil: + (57) 318 593 21 64

BUCARAMANGA
(SANTANDER)
Teléfono: + 57 (605) 312 51 93
Móvil: + (57) 318 868 47 99

CALI
(VALLE DEL CAUCA)
Teléfono: + 57 (602) 577 06 43
+ 57 (602) 373 24 24

CARTAGENA
(BOLIVAR)
Teléfono: + 57 (605) 643 06 75
Móvil: + (57) 317 423 21 48

IBAGUE
(TOLIMA)
Móvil: + (57) 317 403 59 97

MEDELLIN
(ANTIOQUIA)
Móvil: + (57) 317 515 16 89

NEIVA
(HUILA)
Teléfono: + 57 (608) 871 68 51
Móvil: + (57) 316 471 93 00

VALLEDUPAR
(CESAR)
Teléfono: + 57 (605) 582 85 52
Móvil: + (57) 316 471 93 00

PEREIRA
(RISARALDA)
Móvil: + (57) 316 018 8574