| | |
|---|---|
| PROMED QUIRÚRGICOS | **PROMED QUIRURGICOS** |
| | **FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS** |
| | **GRAPADORA LINEAL DESECHABLE TLCS** |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre del Producto** | Grapadora lineal TLCS  | | |
| **Descripción genérico del producto:** | Está diseñado para su uso en la sutura de tejidos y órganos en la reconstrucción del tracto digestivo y en la cirugía de resección multivisceral. | | |
| **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 | 20158007 | |
| | N° Registro Sanitario Invima | INVIMA 2019DM-0020313 | |
| | Fecha de vencimiento | 20/08/2029 | |
| **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, ALEACIÓN DE TITANIO | | |
| **Número de usos permitidos por el fabricante** | PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO | | |

| | |
|---|---|
| **Descripción y uso del producto** | Está diseñado para su uso en la sutura de tejidos y órganos en la reconstrucción del tracto digestivo y en la cirugía de resección multivisceral. |
| **Indicaciones** | 1. Anastomosis de tejidos.<br>2. Transacción y resección de la reconstrucción del tracto digestivo.<br>3. Cirugía de resección visceral. |
| **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.<br>• Bajo ninguna circunstancia está permitido reutilizar el dispositivo una vez usado. Incluso si el dispositivo retirado parece no estar dañado.<br>• 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.<br>• El mal uso de instrumental o dispositivos puede causar lesiones al paciente o al personal operativo. |
| **características** | • La formación de grapas de 4 filas ofrece un buen efecto hemostático.<br>• Botón proximal de prepresion que permite una formación uniforme de grapas.<br>• Perilla de grapado, fácil de usar.<br>• La variedad de recargas ofrece mas opciones para adaptarse a la formación de altura de grapado especifica. |

| | |
|---|---|
| **Método de esterilización / o descontaminación si aplica condiciones de almacenamiento** | • Los dispositivos se suministran estériles y se esterilizan por gas de óxido de etileno.<br>• De un solo uso.<br>• No Re esterilizar.<br>• No use el dispositivo después de la fecha de vencimiento<br>• Almacenar el producto en un lugar seco y alejado de la luz a temperatura ambiente. |
| **Disposición final** | DESCARTE DEL PRODUCTO.<br>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.<br>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.<br>PROHIBIDO REPROCESAR. |