PROMED QUIRÚRGICOS	PROMED QUIRURGICOS
	FICHA TECNICA DE DISPOSITIVOS
	GRAPADORA DE CORTE LINEAL GRADUABLE LCS

Nombre del Producto	 Grapadora de corte lineal graduable LCS		
Descripción genérico del producto:	Las grapadoras cortantes lineales desechables, está diseñado para su uso en sutura y corte 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	20158015	
	N° Registro Sanitario Invima	INVIMA 2020DM-0021515	
	Fecha de vencimiento	14/04/2030	
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 06CR19NI10, MATERIAL DE PC, ACERO INOXIDABLE 06CR17NI12, MATERIAL LCP, ALEACIÓN DE TITANIO, MATERIAL 9CRL 8		
Número de usos permitidos por el fabricante	PRODUCTO ESTERIL DE UN SOLO USO		

Descripción y uso del producto	Las grapadoras cortantes lineales desechables, están diseñado para su uso en sutura y corte de tejidos y órganos en la reconstrucción del tracto digestivo y en la cirugía de resección multivisceral.
Indicaciones	1. Anastomosis de tejidos. 2. Resección de tejidos. 3. Reconstrucción del tracto digestivo.
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 de aleación de titanio proporcionan una resistencia superior para prevenir la fistula anastomótica. • El instrumento incorpora una función integrada que evita que se accione el grapado con un cartucho usado. • El innovador diseño de seis filas y grapas 3D ofrece un efecto hemostático superior. • Cada recarga se puede ajustar de acuerdo con el grosor del tejido, eliminando las recargas de diferentes tamaños o cualquier posible confusión. • Botón proximal de prepresion que permite una formación uniforme de grapas. • Superficie antideslizante lo que garantiza un manejo seguro y eficaz del cortador lineal durante el procedimiento quirurgico. • Perilla de grapado bidireccional, que simplifica la acción de grapado del cirujano. • Mecanismo de control del espacio tisular que garantiza una formación uniforme de grapas desde la punta proximal a distal del instrumento.

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 el punto de esterilización debe ser rojo para radiación gamma o verde para óxido de etileno.
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.