

## SISTEMA DE ACCESO CON BALON DE DISECCIÓN KII



### Descripción

Los sistemas de acceso con balón de disección Kii ofrecen una separación fiable de los tejidos durante la cirugía TEP laparoscópica. Los sistemas Kii cuentan con globos no látex y no láfragantes que están disponibles en forma redonda u ovalada para reparaciones unilaterales o bilaterales de hernias.

### Ventajas

- Ofrece un separación del tejido seguro
- Proporciona una inserción suave en el espacio preperitoneal

### Partes

Balón y Cánula No contiene goma natural de látex No fragmentable Tamaño de la cánula: 11mm

Cabeza de sello Válvula integrada para controlar el inflado/desinflado del balón Mantiene continuamente la presión del balón para una disección controlada



Balón redondo Ideal para reparación de hernias unilaterales



Introduccion Bajo perfil, diseño romo que proporciona una entrada suave y controlada



Bomba de inflado Diseño ergonómico que facilita el inflado



Balón ovalado Ideal para reparaciones de hernias bilaterales



|                         |                                                                                                                                                        |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TIPO DE DISPOSITIVO     | INVASIVO                                                                                                                                               |
| RIESGO                  | IIA                                                                                                                                                    |
| TEMPERATURA             | AMBIENTE 15° A 30°                                                                                                                                     |
| PAQUETE ESTÉRIL         | Rayos Gamma                                                                                                                                            |
| USO:                    | Un solo uso                                                                                                                                            |
| EMPAQUE                 | Caja x 3                                                                                                                                               |
| INDICACIONES            | El balón de disección kii esta indicado para pacientes sometidos a cirugía laparoscópica que precisen separación de tejido del espacio extraperitoneal |
| VIDA ÚTIL               | 3 años                                                                                                                                                 |
| REGISTRO SANITARIO      | INVIMA 2021DM-0024016                                                                                                                                  |
| TITULA DE REGISTRO      | APPLIED MEDICAL                                                                                                                                        |
| MODALIDAD               | IMPORTAR Y VENDER                                                                                                                                      |
| DISTRIBUIDOR AUTORIZADO | UCIPHARMA S.A con domicilio en BOGOTA D.C                                                                                                              |
| FECHA DE VIGENCIA       | 04/08/2031                                                                                                                                             |

## Advertencia

- No utilice el producto si esta defectuoso o su empaque estéril está dañado.

## Precauciones

- Las leyes Federales de EE.UU permiten la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción médica.
- No debe realizarse ningún intento de limpiar, re esterilizar o reutilizar este dispositivo.

## Método de esterilización

El Balón de Disección Kii® viene esteril mediante un proceso validado de radiación con rayos gamma (  $\gamma$  ) (cobalto 60) con una dosis mínima de 2,5 Mrad (25 KG), empacados en el envase final, antes del proceso de etiquetado y acondicionamiento del mismo.

Para el control del proceso de esterilización se utilizaron indicadores biológicos (esporas de Bacillus pumilus, los cuales se siembran en medio de cultivo TSB y se incuban a 35 °C- 39 °C), en cada ciclo de esterilización.

## Presentación:





## FICHA TÉCNICA



Estéril con Rayos Gama. Un solo uso.

Todos los productos de Applied Medical están libres de látex.

### Manejo y Almacenamiento

Maneje este producto con cuidado. Guarde el producto en un lugar limpio, fresco y seco, al resguardo de vapores químicos.

### Disposición final del producto

El retractor de heridas Alexis® se debe desechar después de su uso de acuerdo a la norma vigente o en el caso de Colombia de acuerdo al código de colores

### Información sobre la Garantía

1. Garantía limitada: Applied garantiza que el producto: (i) se ajustará a las especificaciones suministradas por escrito al comprador, y (ii) cumplirá, en el momento del envío, con los requisitos vigentes del Decreto de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU y los reglamentos promulgados conforme a dicho decreto.
2. Reclamaciones en garantía: En el caso de que algún producto no cumpla con las especificaciones estipuladas anteriormente en la garantía limitada, Applied a su discreción: (i) reparará o sustituirá el producto corriendo con todos los gastos; o (ii) reembolsará el precio de compra total del producto. Las obligaciones de Applied según esta sección están sujetas al cumplimiento, por parte del comprador de todas las instrucciones y requisitos relacionados con el uso del producto.
3. Exclusión de otras garantías y recursos: salvo lo estipulado anteriormente, Applied excluye todas las demás garantías, sean expresas o implícitas, impuestas por las leyes o por cualquier otro conducto, incluidas (sin limitaciones) las garantías implícitas de comercialización o idoneidad para un fin determinado. Applied, no se responsabilizará en ninguna circunstancia, de pérdidas, perjuicios o gastos fortuitos o secundarios que se originen directa o indirectamente del uso del producto.

### Referencias

| Código | Descripción del producto | Unidad de empaque |
|--------|--------------------------|-------------------|
| C0H11  | BALON OVALADO KII        | CAJA x 3          |
| C0H12  | BALON REDONDO KII        | CAJA x 3          |