

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	SISTEMA DE GRAPADORA CUTÁNEA					
NOMBRE GENERICO	SISTEMA DE GRAPADORA CUTÁNEA					
DESCRIPCIÓN	La Manipler ® AZ es una grapadora cutánea desechable precargada con 35 grapas de acero inoxidable utilizada en la sutura de heridas. Para mayor información ver inserto del producto.					
COMPOSICIÓN	Grapas Manipler			Acero inoxidable 316L		
				Revestimiento: Teflón		
	Manipler AZ :			Fabricado con acero inoxidable de grado 316L: Acero (18%), Cromo (3%), Molibdeno / Níquel (14%)		
INDICACIONES DE USO	Puede utilizarse para el cierre de heridas de distintas características en diferentes intervenciones quirúrgicas. Para mayor información ver inserto del producto.					
CONTRAINDICACIONES	• Si no es posible mantener una distancia mínima de 5mm entre los puntos de la piel a unir y las estructuras vitales subyacentes, no se puede utilizar la grapadora cutánea. • Las grapas Manipler ®AZ contienen uíquel, lo que puede provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes. • No reutilizar ni reesterilizar el producto, ya que puede dañar las capacidades funcionales del producto y causar daños o infección a los pacientes. Para mayor información ver inserto del producto.					
ADVERTENCIAS	• No utilizar la grapadora Manipler®AZ después de la fecha de caducidad. • Conservar la grapadora Manipler®AZ a temperatura ambiente y utilizarala inmediatamente después de abrir su envase. • No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto. • No volver a esterilizar; de lo contrario, el producto no funcionaría bien y se podría dañar al paciente. • Utilizar las grapadoras cutáneas Manipler®AZ únicamente para un solo paciente. • Tras su utilización, eliminarlas junto con los desechos clínicos. Para mayor información ver inserto del producto.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		IIA
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018295		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	17-jul.-2028
TITULAR	B.BRAUN SURGICAL S.A		FABRICANTE	B.BRAUN SURGICAL S.A MANI HANOI COMPANY LIMITED AESCULAP AG		
REFERENCIAS	VER ANEXO					
PRESENTACION COMERCIAL	UNIDAD, CAJA X 6 UNIDADES					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
Bolsa	Plástica		Titular			
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón Celofan	UNIDAD/ CAJA X 6 UNIDADES	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular			
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	N/A	N/A	N/A	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
			Titular, Importador, registro sanitario.			
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
783100	MANIPLER AZ - 35W SKIN STAPLER
783101	QUITAGRAPAS DESECHABLE
783102	QUITAGRAPAS REUTILIZABLE