

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	INTERNAL STAPLERS				
NOMBRE GENERICO	Grapadoras internas				
DESCRIPCIÓN	Grapadoras internas				
COMPOSICIÓN	Asta removible (PC), Trocar removie (PC), Almohadilla de corte anular (PP), Cubierta (SUS303 + revestimiento), asta anvil (SUS416f), cubierta tubular (PAA66 + 60% GF), Cubierta tubular (PPS + 40% GF + revestimiento), partes integradas / orbita (SUS416f), cartucho de grapas (PC + 20% GF), guía de dirección (SUS420), Conductor de grapa (PC + 40% GF), Anillo interno de dirección (SUS630), Anillo externo de dirección (SUS303), Anillo accesorio de dirección hacia abajo (SUS303), cuchillo circular (SUS420), tornillo de cierre del cuchillo (SUS304), Trocar (SUS420F), Palanca indicadora 1: SUS301, Palanca Indicadora 2 (SUS301), Pin cautivador (Riveting pin) ϕ 1.9 (SUS303), Pin cautivador (Riveting pin) ϕ 2.5 (SUS303), línea de hilo (SUS 303), Pin activo (SUS303), Placa reguladora SUS304, Tornillo: SUS630, Propulsor: SUS301, Pin regulador de seguridad: SUS303, Caparazón de la manija: PC + 20% GF, Resorte liberador del gatillo: ϕ 2.2SWP – B, Pin de la manija: SUS304, Perilla ajustable sub-integrada (PC), Perilla ajustable 1 (SUS303), Cubierta de la perilla (T6061), cubierta de perilla: (PC), manga: barra de Aluminio, asta curva: (Aleación de aluminio 6063 – T5), Anillo asegurador(PC), miembro de compresión (PA66 + 60% GF), separador (PA6), pin localizado del resorte liberador (SUS303), Indicador (17 – 4PH), pin de seguridad (Cr12), palanca indicadora (SUS301), resorte liberador de la palanca indicadora (SUS304), Resorte liberador del indicador (SUS301), Cuerpo 1 (PC + 20% GF), Cuerpo 2 (PC + 20% GF), Cobertura de la cubierta tubular (PC), anillo de sellamiento (goma de silicona), hilo de sutura: (PC + 10% GF), almohadilla de corte anular (PP + 5% GF), introductor de la grapadora circular (TPE + recubrimiento), Dilatador (PC), Dilatador Mariposa; PC, Anoscopio (PC), Obturador (PC), Obturador SD (PC), Dilatador de una sola ventana (PC), Dilatador de tres ventanas (PC), Dilatador de ventana Bio (PC).				
INDICACIONES DE USO	Grapadora intraluminal monouso: Anastomosis término-terminal, término-lateral y latero-lateral de tejidos en tractos digestivos como el esófago, estómago e intestinos. También puede usarse para el tratamiento de prolapsos rectales y hemorroidales. Cortadora lineal con recargas: Reconstrucción del tubo digestivo, anastomosis tisulares, cierre y transección en las operaciones de órganos viscerales. Grapadora procedimientos de prolapsos y hemorroides (PPH) y juego para sutura en bolsa de tabaco de un solo uso: Resección y anastomosis de la mucosa del prolapso rectal para el tratamiento de los trastornos hemorroidales. Grapadora para el tratamiento selectivo de tejido: Tratamiento de la enfermedad del defecto de la pared rectal realizando una resección selectiva y la anastomosis de la mucosa rectal y la capa muscular. Para mayor información ver insertos del producto.				
CONTRAINDICACIONES	Grapadora intraluminal monouso: -Mixedema grave. No se recomienda usar la grapadora en pacientes con un tracto de luz estrecho o cuando la pared es demasiado gruesa (superior a 2,5 mm) o delgada (inferior a 1 mm). Cortadora lineal con recargas: -Edema grave de las mucosas. -No use la LC con cargas de 3,8 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1 mm o más de 1,5 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o el tejido es demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.-No use la LC con cargas de 4,2 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1,5 mm o más de 1,8 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o el tejido es demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.-No use la LC con cargas de 4,5 mm sobre el tejido que está comprimido a menos de 1,8 mm o más de 2,0 mm ya que el tejido es demasiado delgado para ser hemostático o el tejido es demasiado grueso para que las grapas se formen correctamente.-En cirugía ginecológica no utilice este dispositivo sobre las arterias uterinas y el tejido circundante, ya que el tejido en esta región puede ser demasiado delgado para que el dispositivo sea hemostático.-No use este dispositivo sobre tejidos como hígado o bazo, ya que el cierre del instrumento puede destruir este tipo de tejido. Grapadora procedimientos de prolapsos y hemorroides (PPH) y juego para sutura en bolsa de tabaco de un solo uso:-Edema grave de las mucosas.- No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm. Grapadora para el tratamiento selectivo de tejido: -Edema grave de las mucosas. -No apto para pacientes con un grosor de mucosa menor que 0,75 mm o mayor que 1,5 mm. Para mayor información ver insertos del producto.				
ADVERTENCIAS	Ver insertos del producto.				
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO	IIB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2018DM-0018034	MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	21-may.-2028
TITULAR	B.BRAUN SURGICAL S.A.	FABRICANTE	TOUCHSTONE INTERNATIONAL MEDICAL SCIENCE CO.LTD		
REFERENCIAS	Ver anexo				
PRESENTACION COMERCIAL	Caja por 1 grapadora con accesorios y grapas. Caja por 1, 6 o 10 piezas estériles.				
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre.	
				Descripción del producto.	
				Lote, fecha de fabricación y expiración.	
Titular					
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA	
	Caja	Cartón	1	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	Esta grapadora debe almacenarse en un lugar interior bien ventilado libre de gases corrosivos, a una temperatura no superior a los 54 °C (130 °F) y una humedad relativa no superior al 80 %.				
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.				

Código	Descripción
CSC21	GR. CIRCULAR CURVA 21MM
CSC25	GR. CIRCULAR CURVA 25MM
CSC29	GR. CIRCULAR CURVA 29MM
CSC33	GR. CIRCULAR CURVA 33MM
CSC21-A	GR. CIRCULAR CURVA 21MM AIR SEALED
CSC25-A	GR. CIRCULAR CURVA 25MM AIR SEALED
CSC29-A	GR. CIRCULAR CURVA 29MM
CSC33-A	GR. CIRCULAR CURVA 33MM AIR SEALED
ECSC21	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 21MM
ECSC25	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 25MM
ECSC29	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 29MM
ECSC33	GR. CIRCULAR CURVA ENDO 33MM
LC6038	CORT./GRAP.LINEAL60,REC.,ALT3.8(AZUL)
LC6045	CORT./GRAP.LINEAL60,REC.,ALT4.5(VERDE)
LC8038	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT3.8(AZUL)
LC8042	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT4.2(DORADA)
LC8045	CORT./GRAP.LINEAL80,REC.,ALT4.5(VERDE)
LC10038	CORT./GRAP.LINEAL100,REC.,ALT3.8(AZUL)
LCC6038	CART.CORT./GRAP.LINEAL60,ALT3.8(AZUL)
LCC6045	CART.CORT./GRAP.LINEAL60,ALT4.5(VERDE)
LCC8038	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT3.8(AZUL)
LCC8042	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT4.2(DORADA)
LCC8045	CART.CORT./GRAP.LINEAL80,ALT4.5(VERDE)
LCC10038	CART.CORT./GRAP.LINEAL100,ALT3.8(AZUL)
PPHpro33	PPHPRO.PS.SET+BUTTERFLYDILATOR
CSC29-KOL	GR. CIRCULAR RECTA KOL 29MM
CSC33-KOL	GR. CIRCULAR RECTA KOL 33MM
TST33-WS	GR. CIRCULAR TST33MM + UNIDADES DAO
TST36 -S180	GR. CIRCULAR TST36MM
ELC-GS	Endoscopic Linear Cutter, 60mm shaft length, short, 12mm diameter
ELC-GM	Endoscopic Linear Cutter, 160mm shaft length, medium, 12mm diameter
ELC-GL	Endoscopic Linear Cutter, 260mm shaft length, long, 12mm diameter
MG-30WR	Single Use Loading Unit, 30mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-30BR	Single Use Loading Unit, 30mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-45MR	Single Use Loading Unit, 45mm, grey, articulate, 12mm trocar
MG-45WR	Single Use Loading Unit, 45mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-45BR	Single Use Loading Unit, 45mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-45DR	Single Use Loading Unit, 45mm, gold, articulate, 12mm trocar
MG-45GR	Single Use Loading Unit, 45mm, green, articulate, 15mm trocar
MT-45TR	Single Use Loading Unit, 45mm, black, articulate, 15mm trocar
MG-60MR	Single Use Loading Unit, 60mm, grey, articulate, 12mm trocar
MG-60WR	Single Use Loading Unit, 60mm, white, articulate, 12mm trocar
MG-60BR	Single Use Loading Unit, 60mm, blue, articulate, 12mm trocar
MG-60DR	Single Use Loading Unit, 60mm, gold, articulate, 12mm trocar
MG-60GR	Single Use Loading Unit, 60mm, green, articulate, 15mm trocar
MT-60TR	Single Use Loading Unit, 60mm, black, articulate, 15mm trocar
MG-30MR	Single Use Loading Unit, 30mm, gray, articulate, 12 mm trocar

MG-30B	Single Use Loading Unit, 30mm, blue, non articulate, 12 mm trocar
MG-30M	Single Use Loading Unit, 30mm, gray, non articulate, 12mm trocar
MG-30W	Single Use Loading Unit, 30mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-45M	Single Use Loading Unit, 45mm, gray, non articulate, 12 mm trocar
MG-45W	Single Use Loading Unit, 45mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-45B	Single Use Loading Unit, 45mm, blue, non articulate, 12mm trocar
MG-45D	Single Use Loading Unit, 45mm, golden, non articulate, 12mm trocar
MT-45T	Single Use Loading Unit, 45mm, black, non articulate, 15mm trocar
MG-60M	Single Use Loading Unit, 60 mm, gray, non articulate, 12 mm trocar
MG-60W	Single Use Loading Unit, 60mm, white, non articulate, 12mm trocar
MG-60B	Single Use Loading Unit, 60mm, blue, non articulate, 12mm trocar
MG-60D	Single Use Loading Unit, 60mm, gold, non articulate, 12mm trocar
MG-60G	Single Use Loading Unit, 60mm, green, non articulate, 15mm trocar
MT-60T	Single Use Loading Unit, 60mm, black, non articulate, 15mm trocar
FELC-GS	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 60mm shaft length, short, 12mm diameter
FELC-GM	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 160mm shaft length, medium, 12mm diameter
FELC-GL	1.5 Generation Endoscopic Linear Cutter, 260mm shaft length, long, 12mm diameter
FMG-30AR	Single Use Loading Unit, 30mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-30PR	Single Use Loading Unit, 30mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45AR	Single Use Loading Unit, 45mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45PR	Single Use Loading Unit, 45mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-45TR	Single Use Loading Unit, 45mm, black, tri staple, articulate, 15mm trocar
FMG-60AR	Single Use Loading Unit, 60mm, tan, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-60PR	Single Use Loading Unit, 60mm, purple, tri staple, articulate, 12mm trocar
FMG-60TR	Single Use Loading Unit, 60mm, black, tri staple, articulate, 15mm trocar
CST21	Intraluminal Stapler for Single Use
CST25	Intraluminal Stapler for Single Use
CST29	Intraluminal Stapler for Single Use
CST33	Intraluminal Stapler for Single Use