

**FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS**

<b>PRODUCTO</b>	GRAPADORA CUTÁNEA - AESCULAP.				
<b>NOMBRE GENERICO</b>	MANIPLER AZ.				
<b>DESCRIPCION</b>	La grapadora cutánea MANIPLER AZ, es un instrumento estéril, precargado, para usar con un solo paciente, diseñado para expulsar 35 grapas de acero inoxidable durante el cierre rutinario de heridas.				
<b>COMPOSICION</b>	o Cartucho 1 y 2 en Copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno o Armazón en copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno o Gatillo en copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno o Presionador en copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno o Gancho de resorte en copolimero de acrilonitrilo-butadieno-estireno o Yunque en acero inoxidable o Accionamiento en acero inoxidable o Grapa en acero inoxidable o Resorte (del accionamiento) en acero inoxidable o Resorte (del Presionador) en acero inoxidable o Bandeja en poli etilen tereftalato o Tyvek en polietileno				
<b>INDICACIONES</b>	Esta indicada para el cierre rutinario de heridas en una gran variedad de procedimientos quirúrgicos.				
<b>CONTRAINDICACIONES</b>	Es contraindicado el uso cuando no es posible conservar una distancia de por lo menos 5mm entre la piel grapada y los huesos, vasos u órganos internos subyacentes.				
<b>METODO DE DESECHO</b>	La disposición final del dispositivo una vez utilizado en la institución, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.				
<b>VIDA UTIL</b>	5 AÑOS		<b>CLASIFICACION DE RIESGO</b>	IIa	
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009DM-0003631	<b>MODALIDAD</b>	Importar y Vender	<b>VIGENCIA</b>	13-abr-2019
<b>TITULAR</b>	B. BRAUN SURGICAL S.A. - ESPAÑA	<b>FABRICANTE</b>	AESCULAP AG - ALEMANIA		
<b>REFERENCIAS</b>	Removedor cutaneo de grapas.				
<b>PRESENTACION COMERCIAL</b>	Caja por 6 Unidades.				
<b>ENVASE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Sobre	PVC Papel grado medico	1	Nombre	
				Descripción del producto	
				lote, fecha de fabricación y expiración Titular, registro sanitario.	
<b>EMPAQUE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón	6	Nombre	
				Descripción del producto	
				lote, fecha de fabricación y expiración Titular, registro sanitario.	
<b>EMBALAJE</b>	<b>TIPO</b>	<b>MATERIAL</b>	<b>UNIDADES CONTENIDAS</b>	<b>INFORMACIÓN CONTENIDA</b>	
	Caja	Cartón	6	Nombre	
				Descripción del producto	
				lote, fecha de fabricación y expiración Titular, Importador, registro sanitario.	
<b>ESPECIFICACIONES DE CALIDAD</b>	Directiva 93/42/EEC. ISO 9001:2015. ISO14001:2004. ISO 13485:2012. En ISO 11135. ISO 10993-1: 2009				
<b>CONDICIONES ALMACENAMIENTO</b>	Almacenar a condiciones normales de temperatura.				
<b>BENEFICIOS AMBIENTALES</b>	La grapadora Cutánea - Aesculap se ha desarrollado a partir de materiales reciclables, aumentando el ciclo de vida útil de los materiales y disminuyendo la cantidad de residuos. Los empaques de este producto presentan características de reciclaje a partir de un adecuado proceso de separación en la fuente.				