

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
004200	ETIQUETA: LARGE TITANIUM LIGATING CLIPS	GRAPAS PARA LIGADURA HORIZON INVIMA: HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER TELEFLEX HORIZON.
DESCRIPCIÓN		
CLIPS PARA LIGADURA HORIZON. HZ CLIP TI LARGO X 120		
REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
2021DM-0007749-R1	IMPORTAR Y VENDER	IIB
NOMBRE DEL FABRICANTE		
TELEFLEX MEDICAL		
PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL	5 años	34026704410287
INDICACIONES Y USOS		
Las grapas para ligadura Weck® están indicadas para su uso en procedimientos en vasos o estructuras anatómicas para los que el cirujano haya determinado que las grapas para ligadura son la mejor opción. Los cirujanos deben seleccionar el tamaño, el tipo y el material de las grapas basándose en su experiencia, su juicio clínico y las necesidades. Las pinzas aplicadoras endoscópicas de grapas para ligadura Horizon están concebidas para aplicar grapas para ligadura Horizon medianas, medianas-grandes y grandes, a través de cánulas de trocar de tamaño específico. Las pinzas aplicadoras de grapas para ligadura Weck Horizon ESV están indicadas como dispositivos de aplicación de grapas para ligadura Horizon medianas. No pueden utilizarse otras grapas para ligadura con estas pinzas aplicadoras		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIA Grapas para ligadura Horizon - El reprocesamiento de los productos concebidos para un solo uso puede reducir su rendimiento u ocasionar una pérdida de funcionalidad. La reutilización de productos para un solo uso puede ocasionar la exposición a patógenos víricos, bacterianos, micóticos o priónicos. Estos productos no cuentan con métodos validados de limpieza y esterilización ni instrucciones de reprocesamiento para que vuelvan a cumplir las especificaciones originales. El producto no está diseñado para limpiarse, desinfectarse ni reesterilizarse. - Las grapas metálicas Weck están indicadas para la ligadura permanente de vasos y estructuras tisulares. En caso de que sea necesario retirar las grapas, utilice el extractor. Si la grapa se rompe durante el proceso de retirada, el cirujano deberá retirar la grapa rota de la zona quirúrgica. Pinzas aplicadoras endoscópicas de grapas Horizon - Los instrumentos que se hayan utilizado deliberadamente en pacientes con enfermedades causadas por priones (encefalopatías espongiformes transmisibles, enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, encefalopatía espongiforme bovina, etc.) o en pacientes que se sospeche que padecen una de estas enfermedades, no deben volverse a utilizar y deben eliminarse según los procedimientos del hospital aprobados. - No limpie ni esterilice instrumentos que se sospeche contaminados con priones antes de eliminarlos, ya que introducir estos instrumentos en el centro de reprocesamiento puede provocar la contaminación de otros instrumentos o del equipo del centro de reprocesamiento. PRECAUCIÓN Grapas para ligadura Horizon		

El uso de las grapas para ligadura Horizon para ligar la arteria renal durante nefrectomías laparoscópicas de un donante está contraindicado. Para procedimientos diferentes a la nefrectomía laparoscópica de un donante, Teleflex Medical recomienda la ligadura de la arteria renal con más de una grapa en el paciente dejando un segmento distal de arteria renal de 2-3 mm de longitud, como mínimo, después de la grapa distal. La aplicación de una segunda grapa en todos los demás vasos sanguíneos (con excepción de la arteria renal) dependerá del juicio clínico del cirujano. Después de la ligadura hay que comprobar la seguridad del cierre.

Teleflex Medical recomienda tener siempre a mano un fórceps de extracción de grapas metálicas Weck, n.º de catálogo 523120 o 523121, durante la cirugía que requiera el uso de grapas metálicas Weck.

Antes de aplicar una grapa, verifique el tamaño de la estructura y el estado del vaso sanguíneo o la estructura, y utilice grapas del tamaño adecuado. Los sistemas de grapas para ligadura difieren en sus características de cierre en función del diseño de las grapas y de otras variables. La selección de las estructuras para la aplicación de las grapas es responsabilidad del usuario, al igual que la confirmación de la seguridad de la sujeción de las grapas después de su colocación y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata al lugar de aplicación.

Confirme siempre que la grapa permanece en las pinzas aplicadoras tras la introducción de las pinzas y la grapa a través de una cánula. No intente cerrar las mordazas sobre un vaso o una estructura anatómica si no hay una grapa correctamente cargada en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica podría producir lesiones al paciente.

La punción abdominal en segundos lugares puede originar hernias.

Mantenga a los pacientes en observación continua para prevenir posibles embolias gaseosas durante la ejecución de la cirugía laparoscópica.

NOTA: las grapas para ligadura Horizon se suministran estériles. NO reesterilizar los cartuchos de las grapas para ligadura.

Pinzas aplicadoras endoscópicas de grapas Horizon

- Compruebe siempre la alineación de las mordazas de las pinzas aplicadoras antes del uso.
- Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar perfectamente alineadas, sin ningún desplazamiento.
- La alineación de las mordazas es fundamental para la aplicación segura de la grapa. Si no se siguen estas indicaciones, podrían producirse lesiones al paciente.
- El cuidado, la limpieza y el mantenimiento apropiados son necesarios para garantizar un funcionamiento correcto.

Pinzas aplicadoras endoscópicas de grapas Horizon

- Compruebe siempre la alineación de las mordazas de las pinzas aplicadoras antes del uso.
- Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar perfectamente alineadas, sin ningún desplazamiento.
- La alineación de las mordazas es fundamental para la aplicación segura de la grapa. Si no se siguen estas indicaciones, podrían producirse lesiones al paciente.
- El cuidado, la limpieza y el mantenimiento apropiados son necesarios para garantizar un funcionamiento correcto.



Antes de usar, asegúrese de que el instrumento no esté doblado, roto, agrietado ni gastado. Con el fin de evitar la pérdida innecesaria de gas, asegúrese de que la tapa del orificio de limpieza encaja correctamente en el cierre luer. Para mayor comodidad, se suministra una tapa de repuesto.

Estas pinzas aplicadoras NO están diseñadas para su uso con una cánula operatoria para mantener el neumoperitoneo.

Preste especial atención al insertar el instrumento en una cánula. NO aplique presión lateral sobre las pinzas aplicadoras ya que podría dañar la punta útil.

La perilla giratoria debe activarse con las mordazas abiertas. En caso contrario, es posible que se dañen las pinzas aplicadoras.

CONTRAINDICACIONES

- Las grapas para ligadura Weck no se deben utilizar como dispositivo contraceptivo de oclusión de las trompas

de Falopio.

- Las grapas para ligadura Weck están contraindicadas para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas de donantes

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

CONTENIDO:

CAJA X 20 CARTUCHOS

6 CLIPS LARGOS DE TITANIO POR CARTUCHO

COMPOSICION

MICRORETENEDOR POLIPROPILENO (BLANCO)

MICROCARTUCHO DE BASE: POLIPROPILENO (BLANCO TRANSLUCIDO)

APLICADORES, ACERO INOXIDABLE DE GRADO MEDICO

GANCHOS TITANO