

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
003200	ETIQUETA: Horizon Medium-Large Titanium Ligating Clips w/tape 6: Clips per Cartridge, 20: Cartridges per Sales Unit, 12: Sales Unit per Shipper	Weck Horizon Ligating Clips INVIMA: HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER- SISTEMA DE LIGADURA HORIZON - TELEFLEX, HORIZON/ GRAPAS METÁLICAS DE LIGADURA

DESCRIPCIÓN

Las grapas para ligadura Weck® Metal son dispositivos de un solo uso fabricados con material no absorbible e inactivo y diseñados para procedimientos quirúrgicos generales que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. Las grapas están disponibles en tres líneas de productos: Hemoclip® Traditional, Hemoclip Plus® y Horizon®. Cada una de las líneas ofrece un diseño exclusivo compatible con su correspondiente pinza aplicadora de grapas para ligadura Weck. Las grapas están disponibles en distintos tamaños en función de la línea de productos. Los distintos tamaños de grapa permiten ligar una gran variedad de vasos y estructuras tisulares. Si corresponde, el revestimiento adhesivo del cartucho de grapas permite la colocación adecuada del cartucho en cualquier zona estéril.

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2021DM-0007749-R1	IMPORTAR Y VENDER	Iib

NOMBRE DEL FABRICANTE

HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE. R.L. DE CV. CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
KOSCHER & WUERTZ GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA
TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA
TECOMET, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
CAJA X 20 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	5 AÑOS	NA

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.

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

Bajo receta médica, leer instrucciones de uso, un solo uso, no usar si el empaque está dañado, esterilizado con óxido de etileno, no re-esterilizar.

ADVERTENCIA

Grapas para ligadura Weck

- De un solo uso: No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización del dispositivo crea un riesgo potencial de infección o lesión grave que podría causar la muerte. El reprocesamiento de dispositivos médicos diseñados para un solo uso puede causar una degradación del rendimiento o una pérdida de funcionalidad.
- 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.

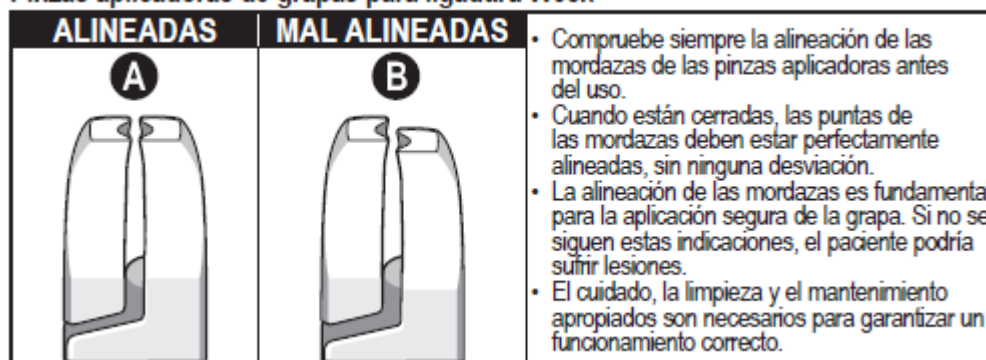
PRECAUCIÓN

Grapas para ligadura Weck

- Para intervenciones distintas 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 los demás vasos (excepto la arteria renal) se deja a criterio del cirujano. Después de la ligadura debe confirmarse 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.
- Las grapas para ligadura Weck no están previstas para utilizarse como marcadores de tejido.

NOTA: Las grapas para ligadura Weck se suministran estériles. **NO** reesterilizar los cartuchos de las grapas para ligadura. Los cartuchos de grapas para ligadura Horizon contienen bario y son radiopacos.

Pinzas aplicadoras de grapas para ligadura Weck



- No intente cerrar las mordazas en un vaso o una estructura anatómica si no hay una grapa correctamente cargada en las mordazas. El cierre de mordazas vacías en un vaso o una estructura anatómica puede causar lesiones al paciente.
- Antes de usar, asegúrese de que el instrumento no esté doblado, roto, agrietado ni gastado.
- El uso de métodos de limpieza y esterilización distintos a los indicados por Teleflex debe ser validado por el centro sanitario usando métodos de laboratorio validados adecuados.

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

MICRO RETENEDOR: POLIPROPILENO (BLANCO)

MICRO CARTUCHO DE BASE: POLIPROPILENO (BLANCO TRANSULIDO)

GANCHOS: TITANIO.

6 clips por cartucho/20 cartuchos por unidad de venta/12 unidades de venta por expedidor

FOTO

