

FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
001200	6 SMALL TITANIUM CLIPS PER CARTRIDGES, WITH ADHESIVE BACKING 30 CARTRIDGEGES PER BOX	HZ CLIP TI CHICO 180 INVIMA: HORIZON LIGATING CLIPS AND APPLIER- SISTEMA DE LIGADURA HORIZON - TELEFLEX, HORIZON
DESCRIPCIÓN		
Pequeño, 6 clips / cartucho, 30 cartuchos / caja Las grapas metálicas para ligadura Weck son dispositivos de un solo uso fabricadas con material no absorbible e inactivo que se han diseñado para procedimientos quirúrgicos generales que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares. Existen tres líneas del producto: Hemoclip Tradicional, Hemoclip Plus y Horizon™. Cada una de las líneas ofrece un diseño exclusivo compatible con su correspondiente pinza aplicadora de grapas para ligadura Weck. Dependiendo de la línea del producto, existen los siguientes tamaños: Microclip™, pequeño, pequeño y ancho, pequeño y reforzado, mediano, mediano-grande y grande. Los distintos tamaños de grapa permiten ligar una gran variedad de vasos y estructuras tisulares. Las grapas se fabrican con titanio, tantalio o una aleación de acero inoxidable, todos ellos de uso médico.		
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 30 UNIDADES EN EMPAQUE INDIVIDUAL	5 AÑOS	34026704410201
INDICACIONES Y USOS		
EL SISTEMA DE LIGAMENTO METALICO TELEFLEX MEDICAL'S ESTA DISEÑADO PARA USO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS QUE IMPLICAN LA UNIÓN DE UN CANAL ANATOMICO (VASOS SANGUINEOS U OTROS TEJIDOS). EL SISTEMA CONSISTE EN UNA SERIE DE GANCHOS DE LIGAMENTO, APLICADORES DE GANCHO Y REMOVEDORES DE GANCHO. LOS COMPONENTES ESTÁN DISPONIBLES EN TAMAÑOS MULTIPLES, DE MANERA QUE PUEDEN UTILIZARSE PARA UNIR UNA AMPLIA SERIE DE TJIDOS EN MULTIPLES CAVIDADES DEL CUERPO. LOS APLICADORES DE GANCHO PARA LIGADO MEDICO DE TELEFLEX, (TELEFLEX MEDICAL LIGATING CLIP APPLIER) ESTAN INDICADOS PARA USOS COMO DISPOSITIVOS DE GANCHOS DE LIGADO METÁLICOS DEL TIPO WECK. ESTOS APLICADORES HORIZON OPEN APPLIER ESTÁN DISEÑADOS PARA COLABORAR CON CIERTOS PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS EN LOS QUE SE UTILIZA O SE APLICA ACTUALMENTE EL DISPOSITIVO		
ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES		
ADVERTENCIAS: Bajo receta médica, leer instrucciones de uso, un solo uso, no usar si el empaque está dañado, no contiene latex. Grapas para ligadura Weck 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.

PRECAUCIÓN

Grapas para ligadura Weck

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

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

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 en 30 cartuchos/180 en total

FOTO

