

## FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

| REFERENCIA                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | NOMBRE COMERCIAL                    | NOMBRE GENÉRICO                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 544240                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Grapas para ligadura Weck Hem-o-Lok | Pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas<br><b>INVIMA: HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX®, HEM-O-LOK</b> |
| <b>DESCRIPCIÓN</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                                                                                                                                        |
| Pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |                                                                                                                                        |
| REGISTRO SANITARIO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | MODALIDAD DE REGISTRO               | CLASIFICACION DE RIESGO                                                                                                                |
| <b>INVIMA 2021DM-0000283-R2</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>IMPORTAR Y VENDER</b>            | <b>IIB</b>                                                                                                                             |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                     |                                                                                                                                        |
| <b>TELEFLEX MEDICAL, KOSCHER &amp; WUERTZ GMBH, HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L DE C.V., TECOMET, INC</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                     |                                                                                                                                        |
| PRESENTACIONES                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VIDA UTIL                           | CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)                                                                                                            |
| <b>EMPAQUE UNITARIO</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>5 AÑOS</b>                       |                                                                                                                                        |
| <b>INDICACIONES Y USOS</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |                                                                                                                                        |
| Las grapas para ligadura hem-o-lok® se utilizan en intervenciones que requieren la ligadura de vasos o estructuras tisulares.<br>El cirujano debe aplicar las grapas de tamaño adecuado para el tamaño del vaso o la estructura tisular que se desea ligar, de forma que la grapa abarque por completo el vaso sanguíneo o la estructura tisular.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                                                                                                                                        |
| <b>ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |                                                                                                                                        |
| <b>ADVERTENCIA</b><br><b>Grapas para ligadura Hem-o-lok</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>Las grapas Hem-o-lock están indicadas para la ligadura permanente de vasos y estructuras tisulares. En caso de que sea necesario retirar las grapas, utilice el extractor endoscópico de grapas Hem-o-lock. Si la grapa se rompe durante el proceso de retirada, el cirujano deberá retirar la grapa rota de la zona quirúrgica.</li> </ul> <b>NOTA: las grapas para ligadura Hem-o-lok se suministran estériles. NO reesterilizar los cartuchos de las grapas para ligadura. Los cartuchos de grapas para ligadura Hem-o-lok contienen bario y son radioopacos.</b><br><b>Pinzas aplicadoras y extractores endoscópicos de grapas para ligadura Hem-o-lok.</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> <li>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.</li> </ul> <b>PRECAUCIÓN</b><br><b>Grapas para ligadura Hem-o-lock</b> |                                     |                                                                                                                                        |

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 grapa debe cerrarse para garantizar la ligadura completa del vaso o el tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura para después de la aplicación para confirmar el cierre correcto de la grapa. Después de la ligadura hay que comprobar la seguridad del cierre.

La aplicación de una segunda grapa en todos los demás vasos sanguíneos (con excepción de la arteria renal) dependerá del juicio clínico del cirujano.

Las grapas de polímero para ligadura en Hem-o-lok no están concebidas para utilizarse como marcadores de tejido. Teleflex Medical recomienda tener a mano un extractor endoscópico de grapas Hem-o-lok en las cirugías endoscópicas en las que se utilicen grapas Hem-o-lok.

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 las grapas después de su colocación y después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata al lugar de aplicación.

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.

#### **CONTRAINDICACIONES**

- Las grapas para ligadura Hem-o-lock no se deben utilizar como dispositivo contraceptivo de oclusión de las trompas de Falopio.
- Las grapas para ligadura Hem-o-lock están contraindicadas para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas de donantes.

#### **COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO**

EL Sistema de ligadura está compuesto de grapas, pinzas y extractores.

Las grapas se fabrican con un material polimérico no absorbible.

Los extractores están fabricados con acero inoxidable.