

FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRODUCTO	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN					
NOMBRE GENERICO	CLIPS PARA LIGADURA Y MARCACIÓN					
DESCRIPCIÓN	Para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas.					
COMPOSICIÓN	Titanio					
INDICACIONES DE USO	Se utilizan para la ligadura de vasos sanguíneos y órganos huecos y para la marcación de estructuras anatómicas.					
CONTRAINDICACIONES	No aplicar en: ■ en caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio ■ en caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía Las contraindicaciones relativas incluyen condiciones médicas y/o quirúrgicas que pudiesen impedir el éxito del implante, p. ej. alteraciones del tejido conectivo (p. ej. síndrome de Marfan) o infecciones, pero no se limitan a estas. Clips DS: Contraindicaciones absolutas: Clips DS para ligadura de titanio (tamaños de clip SMALL a LARGE) y clip DS para apendectomía (tamaño de clip X-LARGE) No aplicar en: ■ El sistema circulatorio central (toda la aorta, tronco braquiocefálico, arteria carótida, arterias cerebrales, arterias y venas coronarias, arterias y venas pulmonares, vena cava) ■ El sistema nervioso central ■ En caso de rechazo a cuerpos extraños de titanio ■ En caso de medidas anticonceptivas como ligadura de trompas, vasectomía ■ Para cierre de arteriovenosa renal en el marco de la donación en vida de riñones ■ Solo clip DS para apendectomía: en caso de apéndice altamente inflamable teniendo en cuenta la base del apéndice Contraindicaciones relativas: Las contraindicaciones relativas incluyen condiciones médicas y/o quirúrgicas que pudiesen impedir el éxito del implante, p. ej. alteraciones del tejido conectivo (p. ej. síndrome de Marfan) o infecciones, pero no se limitan a estas. Para mayor información ver insertos del producto.					
ADVERTENCIAS	Advertencias de seguridad: La aplicabilidad de los clips para ligadura (en los distintos tamaños disponibles) depende del tamaño de la estructura y del parecer del usuario. Además, su uso depende del estado del vaso sanguíneo y de si la aplicación de clips está indicada en general. Tras la aplicación de los clips, el usuario deberá comprobar si están correctamente colocados. ■ Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo. ■ Aesculap no se responsabiliza de posibles complicaciones debidas a indicaciones incorrectas, selección inadecuada del implante, combinación incorrecta de los componentes del implante y técnica operatoria inadecuada, así como a las limitaciones del método terapéutico o a condiciones asépticas deficientes. ■ El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada. ■ En el historial del paciente deben indicarse los componentes del implante utilizados con sus respectivas referencias, así como la denominación del implante, el número de lote y, en caso necesario, el número de serie. ■ El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas. ■ No utilizar clips deteriorados o que hayan sido utilizados en una operación. ■ Los clips y cargadores de clips utilizados una vez ya no pueden reutilizarse. Para mayor información ver insertos del producto.					
VIDA ÚTIL	5 AÑOS			CLASIFICACION DE RIESGO		IIB
REGISTRO SANITARIO	INVIMA 2019DM-0004475-R1		MODALIDAD	IMPORTAR Y VENDER	VIGENCIA	9-jul.-2029
TITULAR	AESCULAP AG		FABRICANTE	AESCULAP AG B.BRAUN SURGICAL S.A. B.BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD.		
REFERENCIAS	VER ANEXO					
PRESENTACION COMERCIAL	EMPAQUE INDIVIDUAL, Caja x 12, 20 y 30 unidades					
ENVASE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Blister	Papel grado medico Polietileno	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMPAQUE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	Caja	Cartón	1	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular		
EMBALAJE	TIPO	MATERIAL	UNIDADES CONTENIDAS	INFORMACIÓN CONTENIDA		
	N/A	N/A	N/A	Nombre.		
				Descripción del producto.		
				Lote, fecha de fabricación y expiración.		
				Titular, Importador, registro sanitario.		
CONDICIONES ALMACENAMIENTO	Almacenar a condiciones normales de temperatura.					
MÉTODO DE DESECHO O DISPOSICIÓN FINAL	La disposición final del dispositivo una vez utilizado, se debe realizar de acuerdo a la normativa ambiental aplicable en materia de residuos peligrosos y residuos hospitalarios.					
BENEFICIOS AMBIENTALES	Los empaques y embalajes del producto poseen características de aprovechamiento, tras un adecuado proceso de separación en la fuente.					



ANEXO -FICHA TÉCNICA DISPOSITIVOS MEDICOS

Código	Descripción
PL450SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.S
PL452SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P.LIG.S MULTI-PACK
PL453SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.SM
PL459SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.M
PL462SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.ML
PL465SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.ML C/DENTADA
PL468SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS PARA LIGAD.L
PL471SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.L C/DENTADA
PL475SU	DS-SINGLE FIRE CLIPS P/LIG.XL C/DENTADA
PL561T	CLIP LIGADURA GRANDE 20 CART.=120 UN.
PL565T	CLIP LIGADURA EST.30 CART.=180 UN.
PL566T	CLIP LIGADURA EST.8 CART.=192 UN.
PL567T	CLIP LIGADURA MEDIO 30 CART.=180 UN.
PL568T	CLIP LIGADURA MED-GRAN.20CART.=120 UN.
PL569T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 96 UN.
PL572T	CLIP LIGADURA 12 CART.= 144 UN.
PL574T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.SM CARGA 12
PL579T	CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
PL588T	CLIP PARA LIGADURA MICRO
PL590T	CLIP PARA LIGADURA SMALL
PL591T	CLIP PARA LIGADURA SMALL MULTI-PACK