FICHA TÉCNICA DE DISPOSITIVO MÉDICO

REFERENCIA	NOMBRE COMERCIAL	NOMBRE GENÉRICO
544230	ETIQUETA: Hem-o-lock ML NON ABSORBABLE POLYMER LIGATING CLIPS	HEMOLOK ML CLIPS 6/CART 84/BOX INVIMA: **HEM - O - LOK LIGATING CLIPS APPLIERS / TELEFLEX ® , HEM-O-LOK**

DESCRIPCIÓN

Las grapas para ligadura Weck Hem-o-lok 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. Las grapas se fabrican con un material polimérico no absorbible

REGISTRO SANITARIO	MODALIDAD DE REGISTRO	CLASIFICACION DE RIESGO
INVIMA 2021DM-0000283-R2	IMPORTAR Y VENDER	IIb

NOMBRE DEL FABRICANTE

KOSCHER & WUERTZ GMBH CON DOMICILIO EN ALEMANIA

HUDSON RESPIRATORY CARE TECATE S. DE R.L DE C.V. CON DOMICILIO EN MEXICO

TELEFLEX MEDICAL CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

TECOMET, INC CON DOMICILIO EN ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

PRESENTACIONES	VIDA UTIL	CÓDIGO INTERNACIONAL (GTIN)
PRESENTACION EN 6 CLIPS / CARTUCHO, 14 CARTUCHOS / CAJA	3 años	NA

INDICACIONES Y USOS

Las grapas para ligadura hem-o-lok están concebidas para utilizarse en procedimientos que conlleven la ligadura de vasos sanguíneos o estructuras tisulares. 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. Teleflex medical fabrica un clip de polímero hem-o-lok para su uso con aplicadores en la cirugía endoscópica y abierta. estos clips están disponibles en las siguientes tallas S, M, ML, L y XL

ADVERTENCIAS, PRECAUCIONES Y CONTRAINDICACIONES

ADVERTENCIA Y PRECAUCIÓN

No usar si el empaque está dañado, leer las instrucciones antes de usar, no re-usar, no re-esterilizar.

ADVERTENCIA

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.

PRECAUCIÓN

El clip debe cerrarse para asegurar la adecuada ligadura del vaso o tejido. Compruebe la ligadura tras su aplicación para asegurarse de que está cerrado.

Está contraindicado el uso de clips para ligadura Hem-o-lok para ligar la arteria renal durante nefrectomías laparoscópicas de un donante.
Para procedimientos diferentes a la nefrectomía laparoscópica en donante, Teleflex Medical recomienda la ligadura de la arteria renal con más de un clip en el lado del paciente y dejar un segmento distal de arteria renal de 2-3 mm de longitud, como mínimo, después del clip distal.
La aplicación de un segundo clip en todos los demás vasos quedará a juicio del cirujano. Tras la ligadura, debe confirmarse la seguridad del cierre.
El clip para ligaduras de polímero Hem-o-lok no se ha diseñado para ser usado como marcador de tejido.
Teleflex Medical recomienda que se tenga a disposición un extractor endoscópico de clips Hem-o-lok de 10 mm, n.o de catálogo 544130/544130L, durante la cirugía endoscópica que implique el uso de clips Hem-o-lok.

Antes de aplicar un clip, compruebe el tamaño de la estructura, así como el estado de la misma o del vaso, para determinar el tamaño de clip adecuado.
Los sistemas de clips para ligaduras se diferencian en las características de cierre en función del diseño del clip y otras variables.
El usuario se hace responsable de la elección de las estructuras en que aplica los clips, y le corresponde comprobar la seguridad de los mismos tras colocarlos y después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos alrededor de la zona de aplicación.

NOTA: Los clips para ligaduras Hem-o-lok se suministran estériles. NO reesterilice los cartuchos de clips para ligadura. Los cartuchos de clips para ligaduras Hem-o-lok contienen bario y son radiopacos.
NOTA: El clip Hem-o-lok ML es un clip de bloqueo y su uso no se recomienda en colangiogramas intraoperatorios con catéteres de puntas abombadas (de reborde). No intente volver a aplicar el clip ML tras un intento de ligadura fracasado. Vuelva a cargar un nuevo clip y aplíquelo.

CONTRAINDICACIONES
Los clips para ligaduras Hem-o-lok® no están pensados para ser utilizados como dispositivo anticonceptivo de oclusión tubárica.

Los clips para ligaduras Hem-o-lok® están contraindicados para la ligadura de la arteria renal en nefrectomías laparoscópicas del donante.

COMPONENTES Y COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

COMPONENTES
Cartuchos 14
Clips 6 por cartucho

COMPOSICION
Clips: polimero no absorbible

FOTO

