Nombre Genérico: Sistema de Ligadura de Várices Esofágicas
Marca: KFF
Modelos: LIGA GRIP
CLASE DE RIESGO: II
PM 1594-85

Descripción Gral del producto:

Sistema de Ligadura de Várices Esofágicas compuesto por un cilindro de ligadura con 6 bandas de látex, un cordón de liberación, un dispositivo liberador y su adaptador.
El Sistema de ligadura de várices esofágicas LIGA GRIP es utilizado para la ligadura endoscópica de várices esofágicas en o por encima de la unión gastro-esofágica.
Luego de introducir el cilindro de ligadura montado en un endoscopio hasta la zona afectada, la várice es aspirada dentro del cilindro de ligadura. Las bandas de goma se liberan de modo tal que envuelven y ligan la várice aspirada mediante la rotación del husillo del Dispositivo de liberación del dispositivo liberador de las bandas.
El Sistema de ligadura de várices esofágicas LIGA GRIP es compatible con endoscopios de diámetro externo de entre 9,2 a 11 mm, y posee un cordón de liberación de 155 ± 2 cm de longitud.

Contenido del Sistema:

El Sistema de ligadura de várices esofágicas LIGA GRIP se compone de dos partes:

1. El cilindro de ligadura con bandas de goma montadas en él con un hilo de sutura enrollado alrededor de las bandas

2. El Dispositivo de liberación que tiene un cable de liberación dentro de una funda de plástico.

Cilindro de ligadura

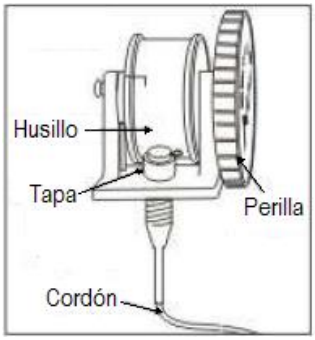


Esquema



Fotografía

Dispositivo de liberación

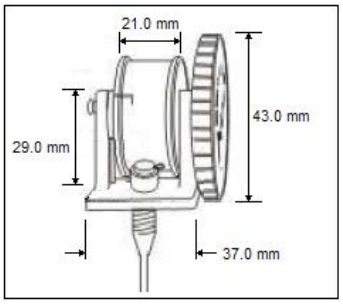


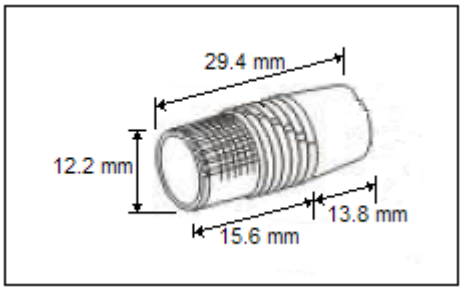
Esquema



Fotografía

Dimensiones:





Dispositivo de liberación Cilindro de ligadura

Requisitos de Seguridad y Eficacia del Producto

Contraindicaciones
Las contraindicaciones para el Sistema de ligadura de várices esofágicas LIGA GRIP incluye, pero no está limitado a: estrechamiento cricofaríngeo o esofágico; esófago tortuoso; pacientes con desórdenes de sangrado (a menos que previamente el desorden sea identificado y tratado apropiadamente); divertículos; anillos o bandas asintomáticos. No está indicado para várices por debajo de la unión gastro-esofágica. Este dispositivo está contraindicado para cualquier condición en al cual la endoscopía gastro-esofágica esté contraindicada.

Complicaciones Posibles
Dolor de pecho secundario; ulceración de las várices ligadas; sangrado secundario en los sitios de ulceración de las várices ligadas; estrechamientos; perforación; obstrucción esofágica; aspiración; fiebre; reacción alérgica al látex; depresión respiratoria; arritmia cardíaca.

Advertencias / Precauciones
- Es necesario un acabado conocimiento del procedimiento de ligadura endoscópica de várices en lo referente al principio, la aplicación y los riesgos asociados previo a la utilización de este dispositivo. Este dispositivo debe ser utilizado solamente por personal médico calificado y entrenado en ligadura endoscópica de várices.
- Este dispositivo no está recomendado para otro uso que el indicado.
- Las bandas contienen goma de látex natural, por lo que puede producir reacciones alérgicas en pacientes con sensibilidad al látex.
- No utilizar ninguno de los componentes si el envase o el componente están dañados o rotos.
- Se recomienda confirmar el diagnóstico que requiera el tratamiento de várices esofágicas previamente a la instalación del LIGA GRIP.
- Lea atentamente las instrucciones y asegúrese que el envase no está dañado.
- Examine las características del dispositivo de liberación para identificar las posiciones de rotación de una vía, de dos vías y la posición del puerto de irrigación. Además examine la posición del resorte metálico el que debe estar en la muesca de husillo dentado.
- El cordón de liberación está fabricado con hilo de sutura de Nylon y no entra en contacto en ningún momento con el paciente.

Materiales Constitutivos

Materiales en contacto con el paciente:

	Parte	Material
Cilindro de ligadura	Cilindro	Policarbonato transparente (Makrolon ® 2858 550115)
	Empuñadura	Goma de silicona
	Bandas	Látex de caucho natural
	Hilo de sutura	Poliéster

Presentación

Envase primario: Blister de PVC sellado con multilaminado de Tyvek® y PE
Envase Secundario: Caja de cartón
Unidad de Venta: Unitaria

Condiciones de Almacenamiento

Conservar en lugar fresco y seco.
No exponer a los rayos del sol.

Especificaciones Técnicas Anexas

Seguridad:
* Producto Esterilizado con Oxido de Etileno, listo para su uso.
* Envase hermético, que garantiza su preservación y esterilidad.

Etiquetado: Cumple con Disposición 2328/20 ANMAT- Ministerio de Salud de la Nación. Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias