

# Clips de ligadura LigaV®

## Instrucciones de uso

Referencia: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p><b>Información de contacto:</b> Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda</p>		<p><b>SPA</b> IFU-040-SPA-13</p>
---	--	---	---	--------------------------------------

**Importante**  
Estas instrucciones no pueden ser utilizadas como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con Clips de Ligadura. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas de cirugía mínimamente invasiva. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede acarrear graves consecuencias quirúrgicas como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada, imposibilidad de ligadura o muerte.

**Indicaciones:**  
Los clips de ligadura LigaV® están destinados al marcaje y/o ligadura de cualquier estructura tisular lineal o vaso durante una operación con fines de hemostasia o marcaje en la que se requiera el uso de clips no absorbibles. Se requiere la conformidad del tamaño del tejido ocluido y de los clips.  
Grupo destinatario de pacientes: pacientes adultos y jóvenes, hombres y mujeres.  
Usuarios previstos: el producto está destinado a ser utilizado exclusivamente por personal médico cualificado.

**Contraindicaciones:**  
NO utilizar para la ligadura de trompas como método anticonceptivo  
NO utilizar en estructuras donde el uso de clips metálicos no sea  
NO utilizar en caso de sospecha de alergia al titanio.

**Descripción del dispositivo:**  
Las pinzas de ligadura LigaV® son estériles y desechables. Están fabricados con titanio de calidad médica. Los clips se colocan alrededor del tejido y se cierran con la empuñadura de un aplicador de clips.

**Información de seguridad de RM para clips de ligadura:**

**MR Condicional**  
Los clips implantables de titanio son MR Condicional. Un paciente con los clips implantados puede ser explorado con seguridad inmediatamente después de la colocación de los clips, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla o inferior
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 6,5 Tesla/m
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica (SAR) media de cuerpo entero de 1,7 W/kg durante 20 minutos de exploración (por secuencia de pulsos).

**Calefacción relacionada con la IRM**  
Una pinza puede producir un aumento de temperatura inferior a 0,6°C en las siguientes condiciones:

- A 3 Tesla, un sistema de RM máximo informó de un SAR medio de cuerpo entero de 1,7 W/kg.
- 20 minutos de exploración continua por RM (por secuencia de impulsos) utilizando una bobina corporal de RF de transmisión/recepción.

**Información sobre artefactos**  
La calidad de la imagen de RM puede verse comprometida si la zona de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición de los clips. Por lo tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de los clips.  
El peor caso de tamaño de vacío de señal para un clip puede ser:

de impulsos	SE	SE	GRE	GRE
del plano	En paralelo	Perpendicular	En paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm²)	199	336	378	348

**Instrucciones de uso:**

1. Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible.
2. Compruebe la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
3. Siguiendo las normas de asepsia, retire el cartucho de clips del envase individual. Para evitar daños en el dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
4. Sujete el aplicador alrededor del perno (como se sujeta un lápiz). En el caso de los aplicadores endo, sujételos por el eje. Sujetar el aplicador por el mango mientras se carga el clip es un error que puede hacer que las mordazas se cierren en cierta medida, haciendo que el clip se salga del aplicador.
5. Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y haga avanzar las mordazas del instrumento en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Haga avanzar las mordazas hasta que se detengan. El aplicador debe moverse dentro y fuera de la ranura con facilidad. Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede provocar un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede dar lugar a la imposibilidad de cerrar el clip de forma segura, al corte o a la caída del aplicador.
6. Retire el aplicador del cartucho. El clip está fijado en las mordazas. No es necesario realizar ninguna acción para mantener el clip en su sitio.
7. Compruebe que el clip está completamente insertado en las mordazas del aplicador y que las patas del clip no sobresalen del extremo de las mordazas. Un asiento incorrecto de la pinza en las mordazas puede impedir que la pinza se cierre con seguridad, que se corte o que se caiga de la pinza.
8. Manipule el aplicador con cuidado. Las mordazas no deben cerrarse antes de tiempo. Incluso un ligero cierre prematuro de las mordazas hará que el clip se salga del aplicador.
9. Coloque el clip alrededor de la estructura destinada a la ligadura o al marcado. Utilice la fuerza adecuada para cerrar completamente el clip asegurándose de que está bien colocado. El cierre debe con un movimiento suave, firme y continuo hasta que el clip esté completamente cerrado. Al soltar la presión sobre las asas, las mordazas del aplicador se abrirán. Si se deja de presionar el mango del aplicador antes de que la pinza esté completamente cerrada, la pinza permanecerá parcialmente abierta, lo que puede provocar hemorragias o que la pinza se salga del recipiente.
10. Retire el aplicador de la zona quirúrgica.

**Compatibilidad:**

Tamaño del clip LigaV	Pinzas LigaV® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 a 7,5

Todas las pinzas anteriores también están disponibles en versión acodada bajo pedido, que es totalmente compatible con los clips correspondientes. La versión en ángulo se indica añadiendo la letra A y dos dígitos que reflejen el ángulo de las mordazas al final de cualquiera de los números de referencia anteriores.

También son compatibles con las pinzas Grena LigaV® todas las pinzas rectangulares de sección transversal con dentado transversal o superficie interna rugosa

tamaño de pinza pequeño	- anchura de agarre de 0,59 a 0,75 mm
tamaño de pinza mediano	- ancho de agarre de 0,84 a 1,00
tamaño de pinza mediano/grande	- anchura de la empuñadura de 1,16 a 1,32
tamaño de pinza grande	- anchura de la empuñadura de 1,26 a 1,42 mm

Para obtener los mejores resultados, se recomienda encarecidamente utilizar pinzas Grena diseñadas para clips LigaV®.

**Advertencias y medidas de precaución**

1. Todos los procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas. Consultar la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y antes de la realización de cualquier procedimiento quirúrgico.
2. El instrumental quirúrgico puede variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención quirúrgica.
3. Los clips LigaV® sólo son compatibles con los aplicadores de clips LigaV® y no son compatibles con los aplicadores de clips Vclip® o ClickaV®. Asegúrese siempre de haber elegido el tipo correcto de aplicador Grena antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención.
4. El cirujano es plenamente responsable de elegir el tamaño adecuado del clip y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia y una seguridad de cierre satisfactorias.
5. Asegúrese de que el tamaño del clip es adecuado para la estructura que se va a ligar.
6. Después de colocar cada clip es necesario cerrar completamente el aplicador. Si no se aprieta del todo, el clip puede dislocarse y, por lo tanto, la ligadura puede resultar incorrecta.
7. Asegúrese de que cada clip se ha colocado y cerrado bien en la estructura ligada. Esto debe repetirse tras el uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata de la aplicación. Si se descuida esta comprobación, pueden pasarse por alto clips que se hayan desplazado mecánicamente de forma involuntaria, lo que puede provocar su deslizamiento y la consiguiente hemorragia.
8. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que puede provocar hemorragias.
9. No utilice pinzas dañadas. El uso de pinzas dañadas puede provocar la dislocación de un clip. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de utilizarlo. De lo contrario, el paciente puede sufrir lesiones debido al corte de la pinza, que puede cortar el vaso sanguíneo.
10. Los siguientes factores influyen seriamente en el cierre de un clip: estado de un aplicador, fuerza empleada por el cirujano para cerrar el clip, tamaño de la estructura ligada y características del propio clip.
11. Como para cualquier otra técnica de ligadura, es necesario comprobar el lugar de la ligadura después de aplicar un clip, asegurándose de que se ha colocado correctamente.
12. Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanece en el aplicador tras la inserción del aplicador y el clip a través de una cánula.
13. Inspeccione siempre la zona para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. La hemorragia puede controlarse mediante la colocación de clips adicionales, electrocauterización o suturas quirúrgicas
14. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos apropiados para la ligadura con clips de ligadura LigaV® son responsabilidad del cirujano.
15. Deseche todos los cartuchos de clips abiertos, independientemente de si se han utilizado todos los clips o no, ya que la esterilidad y la plena funcionalidad del dispositivo no pueden garantizarse si los clips se utilizan poco después de abrir el envase.
16. El material implantado es titanio puro. El material utilizado no requiere restricciones cuantitativas en los clips aplicados al paciente.
17. Utilizar inmediatamente después de abrir.
18. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos no utilizados pero abiertos, de acuerdo con las prácticas de eliminación de residuos hospitalarios y las normativas locales, incluidas, entre otras, las relativas a la salud y seguridad humanas y al medio ambiente.
19. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización, el reprocesamiento o la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
20. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



*Las copias impresas de las instrucciones de uso que se entregan con los productos Grena están siempre en inglés. Si necesita una copia impresa de las instrucciones de uso en otro idioma, puede ponerse en contacto con Grena Ltd. en [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) o en el + 44 115 9704 800.*

*Escanee el siguiente código QR con la aplicación adecuada. Le conectará con el sitio web de Grena Ltd., donde podrá elegir el IFU en el idioma que prefiera.*

*Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) en su navegador.*

*Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la más reciente antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la última revisión de la IFU.*

