

**Clips de ligadura Vclip®
Instrucciones de uso**

Referencia: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda</p>	EC	REP		<p>SPA IFU-042-SPA-12</p>
EC	REP					

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 microinvasiva. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones del paciente, contaminación, infección, infección cruzada, imposibilidad de ligadura o muerte

Indicaciones
Los clips de ligadura Vclip® 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 apropiado
NO utilizar en caso de sospecha de alergia al titanio.

Descripción del dispositivo
Las pinzas de ligadura Vclip® 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 7,2 Tesla/m

Calefacción relacionada con la IRM
Una pinza puede producir un aumento de temperatura inferior a 1,6°C en las siguientes condiciones:

- A 3 Tesla, un sistema de RM máxima informó de un SAR medio de cuerpo entero de 2,9 W/kg
- 15 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 el área 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:

Secuencia de impulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	En paralelo	Perpendicular	En paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm²)	571	364	1,109	877

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 ser 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 Vclip	Pinzas de ligadura Vclip® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en mm
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS26	0,15 a 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 a 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	0,5 a 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 a 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 a 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	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 los clips Vclip® de Grena todos los aplicadores con una sección transversal de las mandíbulas en forma de V de 50-60 grados, siempre que el tamaño del clip se corresponda con el tamaño del aplicador. Para obtener los mejores resultados, se recomienda utilizar pinzas Grena diseñadas para clips de ligadura Vclip®.

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 riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden 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 de ligadura Vclip® sólo son compatibles con los aplicadores de clips de ligadura Vclip® y no son compatibles con los aplicadores de clips LigaV® o ClickaV®. Asegúrese siempre de elegir 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 Vclip® 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.

	Mantener seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante		No reutilizar
	Precaución		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con óxido de etileno		Productos sanitarios		Fecha de fabricación		Estéril individual sistema de barrera
	MR condicional						

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, póngase en contacto con Grena Ltd. en 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** 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.



