

Pinzas de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™
Instrucciones de uso

N.º de ref.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02
0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <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>EU</td><td>REP</td></tr></table> <p>MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38</p>	EU	REP	 <p>0197</p>	<p>SPA IFU-044-SPA_17</p>
EU	REP					



Importante:

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual para las técnicas quirúrgicas empleadas durante el trabajo con clips de ligadura. Para adquirir los conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica, es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o con un distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas pertinentes, la literatura médica profesional y recibir la formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano con experiencia en técnicas de cirugía mínimamente invasiva. Antes de utilizar el producto, recomendamos leer detenidamente toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones al paciente, contaminación, infección, infección cruzada, imposibilidad de ligadura o muerte.

Indicaciones:

Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ están destinados a la ligadura de cualquier estructura tisular lineal o vaso sanguíneo durante una operación de hemostasia en la que se requiera el uso de clips no absorbibles. Es necesario que el tamaño del tejido ocluido sea compatible con el de los clips.

Grupo de pacientes destinatarios: 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 para la ligadura de la arteria renal durante la nefrectomía laparoscópica de donante vivo.

NO utilizar como marcador de tejidos.

Descripción del dispositivo:

Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ son dispositivos implantables estériles, desechables, no activos y biocompatibles, desarrollados para su uso en procedimientos quirúrgicos que requieren una ligadura fiable de vasos o tejidos. Los clips están fabricados con un polímero duradero y no absorbible, adecuado para la implantación permanente. Cada clip está equipado con un mecanismo de cierre seguro, que proporciona un cierre fiable y una mayor estabilidad lateral.

El modelo Click'aV Plus™ incluye una característica de diseño avanzada: dientes escalonados y orientados hacia el interior a lo largo de la superficie interna del clip, que están angulados hacia el tejido. Esta disposición especial de los dientes mejora significativamente la estabilidad de la sujeción tanto lateral como longitudinal, logrando una estabilidad mucho mayor que los clips de polímero estándar, lo que optimiza la gestión segura del tejido en entornos quirúrgicos difíciles.

Los aplicadores Click'aV® son dispositivos compatibles que se utilizan para aplicar estos clips. Diseñados para facilitar la aplicación controlada de los clips, los aplicadores permiten un cierre preciso alrededor del tejido objetivo. Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ están fabricados con un material polimérico no absorbible y se consideran seguros para la RM. Esto significa que no presentan ningún riesgo conocido en todos los entornos de imagen por RM, ya que son elementos no conductores, no metálicos y no magnéticos.

Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ se pueden abrir con un extractor de clips especialmente diseñado.



Información de seguridad para resonancia magnética:

Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ son seguros para la RM.

Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ están fabricados con un material polimérico no absorbible y se consideran seguros para la RM. Esto significa que no presentan ningún riesgo conocido en todos los entornos de imagen por RM, ya que son elementos no conductores, no metálicos y no magnéticos.

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 cualquier daño al dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
4. Sujete el aplicador alrededor del perno (como se sujeta un lápiz) (fig. I). En el caso de los aplicadores endodónticos, sujete el aplicador alrededor del eje (fig. II). Esta sujeción garantiza que las mordazas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo cual es esencial para una carga adecuada de los clips.

Fig. I

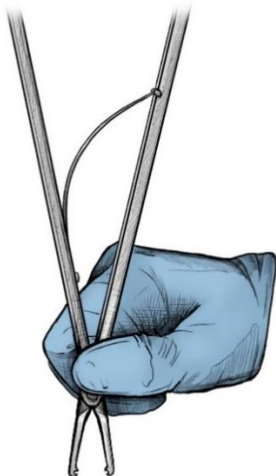


Fig. II

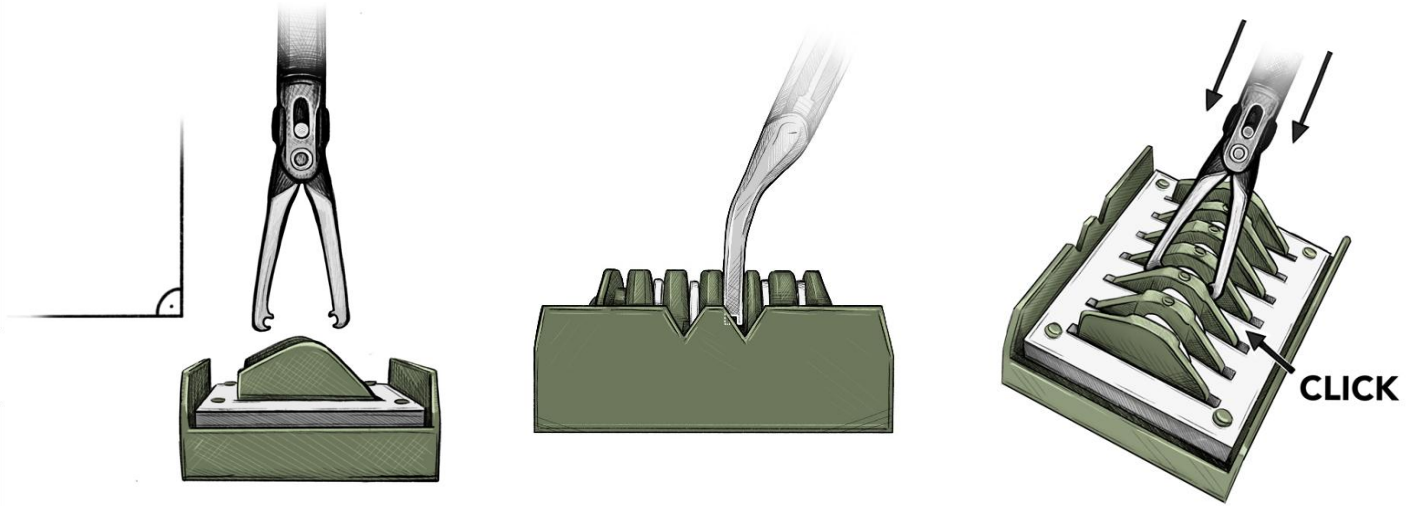


5. Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y avance las mordazas del producto en la ranura del cartucho de clips, asegurándose de que queden perpendiculares a la superficie del cartucho (fig. III, IV). Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga 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, a su rotura, deformación o caída del aplicador. Avance las mordazas hasta que se oiga un clic (fig. V). No utilice la fuerza para empujar el aplicador. El aplicador debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. Si se utiliza una fuerza excesiva para empujar el aplicador, se puede romper el clip.

Fig. III

Fig. IV

Fig. V



6. Retire el aplicador del cartucho. Puede que sea necesario sujetar el cartucho para poder retirar el clip. Asegúrese de que el clip esté bien fijado en las mordazas. Las protuberancias del clip deben encajar en las muescas de las mordazas del aplicador (fig. VI). Si el clip no se coloca correctamente en las mordazas (fig. VII), es posible que no se pueda cerrar bien, que se rompa, se deforme o se salga del aplicador.

Fig. VI

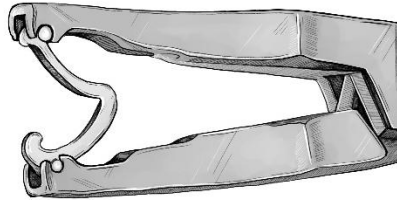
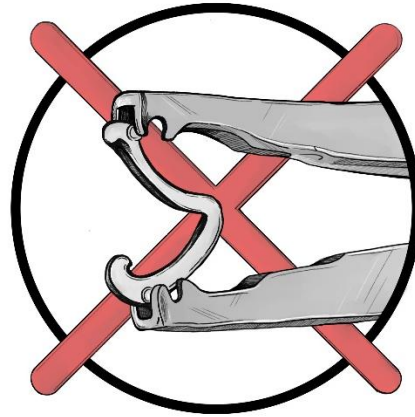
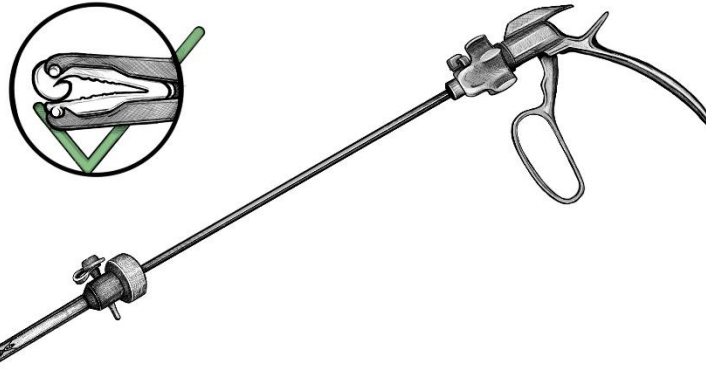


Fig. VII



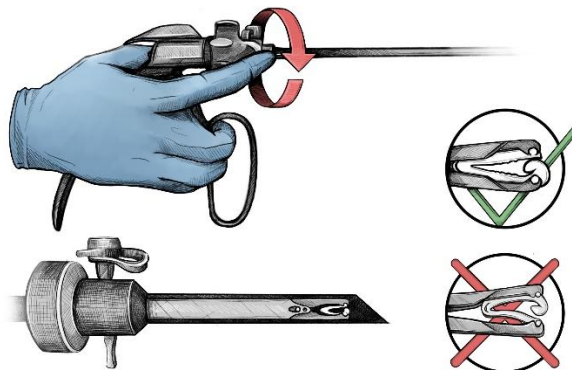
7. Esqueletice suficientemente la estructura que se va a ligar para que el mecanismo de bloqueo del clip quede libre de tejido y evitar que el pestillo penetre en él. La penetración del pestillo en el tejido afecta a la seguridad del cierre y puede deformar o incluso romper el clip.
8. Si se utiliza un aplicador endoscópico, apriete las asas del aplicador (pero tenga cuidado de no bloquear el clip) e inserte las mordazas y el eje del aplicador en la cánula (fig. VIII). Mantenga la compresión sobre las asas del aplicador hasta que las mordazas salgan de la cánula. Este procedimiento es necesario porque el diámetro interior de la cánula es, en la mayoría de los casos, menor que la dimensión externa de las mordazas abiertas del aplicador. También puede ser necesario apretar las asas del aplicador durante la retirada del aplicador de la cánula. Si la asa no se comprime lo suficiente, las mordazas del aplicador pueden raspar el material del interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades corporales.

Fig. VIII



9. Durante la aplicación, gire el eje del aplicador endo de manera que el diente único del clip baje y se pueda ver desde arriba y desde el lado al mismo tiempo (fig. IX). Esto permite al usuario confirmar visualmente la encapsulación de la estructura que se está ligando. Para la cirugía abierta, también se recomienda que el diente único esté en posición baja.

Fig. IX

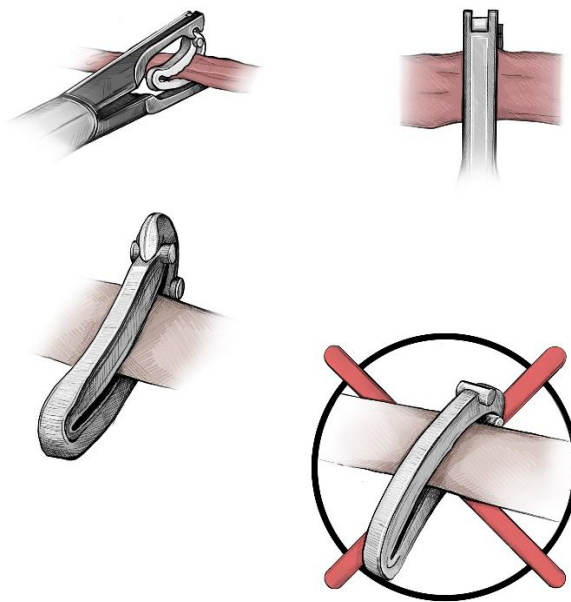


10. Coloque el clip alrededor de la estructura que se va a ligar de manera que se pueda ver claramente el mecanismo de bloqueo (fig. X, XI). Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente el clip hasta que se bloquee, asegurándose de que esté colocado correctamente. Al soltar la presión sobre las asas, las mordazas del aplicador se abrirán.

Fig. X



Fig. XI



11. Retire el aplicador del sitio quirúrgico.

Compatibilidad:

Tamaño de los clips Click'aV® y Click'aV Plus™	Aplicadores de clips Click'aV® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 a 22

Compatible con los clips Grena Click'aV® y Click'aV Plus™, así como con todos los aplicadores para clips de polímero de otros fabricantes con el mismo tipo y tamaño de mecanismo de bloqueo, siempre que el tamaño del clip se corresponda con el tamaño del aplicador. Para obtener los mejores resultados, se recomienda encarecidamente utilizar los aplicadores Grena diseñados para los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™.

Tamaño de los clips Click'aV® y Click'aV Plus™	Extractores de clips de cirugía endoscópica Click'aV® compatibles	Extractores de clips para cirugía abierta Click'aV® compatibles
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – recomendado principalmente	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Advertencias y precauciones:

- Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo solo debe ser realizado por personas que cuenten con la formación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas. Consulte la literatura médica relativa a las técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
- Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes en un procedimiento, compruebe la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. Si no lo hace, es posible que no pueda realizar la cirugía.
- Las pinzas de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ son compatibles únicamente con los aplicadores de pinzas de ligadura Click'aV® y no son compatibles con los aplicadores de pinzas LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de que se ha elegido el tipo de aplicador Grena correcto antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, podría resultar imposible realizar la cirugía.
- Grena recomienda la ligadura de la arteria renal en procedimientos distintos a la nefrectomía laparoscópica de donante vivo con más de una pinza en el lado del paciente, con un manguito arterial renal distal mínimo de 2-3 mm más allá de la pinza distal. Si no se sigue esta recomendación, la pinza puede deslizarse del vaso durante el procedimiento o en el período postoperatorio, lo que provocaría una hemorragia interna masiva.
- Para obtener los mejores resultados con la técnica de clip deslizante, se deben utilizar clips de ligadura Click'aV®. No se recomiendan los clips de ligadura Click'aV Plus™ para esta técnica, ya que están diseñados para ofrecer la máxima estabilidad en el tejido, no en la sutura.
- El cirujano es el único responsable de elegir el tamaño adecuado del clip y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia satisfactoria y un cierre seguro.
- Los tamaños de las estructuras ligadas para cada tamaño de clip se proporcionan únicamente a título informativo. Asegúrese de que el tamaño del clip sea adecuado para la estructura que se va a ligar. El clip debe abarcar completamente el vaso o la estructura tisular. La penetración del tejido por el cierre del clip puede dar lugar a la imposibilidad de cerrar el clip, a un mal rendimiento del cierre, al deslizamiento o a la apertura del clip durante la intervención o en el período postoperatorio, lo que puede provocar una hemorragia interna dependiendo del tamaño del vaso.
- No utilice el clip ni el aplicador como instrumento de disección. Las puntas del aplicador pueden causar lesiones en el tejido o el clip puede salirse del aplicador.
- El clip debe estar bien sujeto para garantizar la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione el lugar de la ligadura después de la aplicación para asegurarse de que el clip se ha cerrado correctamente. Esto debe repetirse después de utilizar otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata de la aplicación.
- Deje un manguito distal de tejido de aproximadamente 2-3 mm desde el clip de ligadura si el tejido se va a dividir, es decir, no utilice el lado del clip como guía de corte. Si no se sigue esta indicación, el clip puede deslizarse del vaso durante el procedimiento o en el período postoperatorio, provocando una hemorragia dependiendo del tamaño del vaso.
- No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría romperse el clip.
- No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin haber cargado correctamente un clip en ellas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
- No utilice aplicadores dañados. El uso de un aplicador dañado puede provocar una colocación incorrecta del clip y hacer que este se desprenda del tejido. Cuando se cierran, las puntas de las mordazas deben estar alineadas directamente y no desplazadas. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de utilizarlo. Si no lo hace, el paciente podría sufrir lesiones, ya que el clip podría deformarse gravemente durante el cierre, lo que impediría que se fijara correctamente.

14. Los siguientes factores influyen considerablemente en el cierre de un clip: el estado del aplicador, la fuerza utilizada por el cirujano para cerrar el clip, el tamaño del tejido ligado y las características del propio clip.
15. Al igual que con todas las demás técnicas de ligadura, es necesario comprobar el lugar de la ligadura después de aplicar un clip, asegurándose de que se ha colocado correctamente.
16. Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanece en el aplicador después de insertar el aplicador y el clip a través de una cánula.
17. Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. El sangrado se puede controlar colocando clips adicionales, mediante electrocauterización o suturas quirúrgicas.
18. Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ se pueden abrir con un extractor de clips especialmente diseñado. Se recomienda encarecidamente tener el extractor a mano durante las intervenciones quirúrgicas en las que se utilicen clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™. Los clips abiertos deben desecharse y no deben volver a colocarse, aunque no presenten daños visibles. Los clips abiertos con el extractor pueden desarrollar microfisuras y romperse o deslizarse del vaso, lo que provocaría una hemorragia.
19. Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos adecuados para la ligadura con clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ son responsabilidad del cirujano.
20. 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 solo pueden garantizarse si los clips se utilizan poco después de abrir el envase.
21. El material implantado es un polímero de acetato no absorbible. El material utilizado no requiere restricciones cuantitativas en los clips aplicados al paciente.
22. Utilícelo inmediatamente después de abrirlo, ya que el almacenamiento de los dispositivos una vez abierto el envase provoca su contaminación y crea un riesgo de infección para el paciente.
23. Tenga cuidado de desechar el producto y el embalaje después de su uso, así como los dispositivos sin usar 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 la seguridad humanas y al medio ambiente.
24. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, reutilización, reprocesamiento o modificación pueden tener graves consecuencias, incluida la muerte del paciente.
25. Extrema las precauciones cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Siga los protocolos hospitalarios relativos al uso de ropa y equipos de protección.
26. Al igual que con todos los clips quirúrgicos de ligadura, existe un riesgo potencial de migración del clip tras su aplicación. La migración de los clips de ligadura se ha asociado en la literatura con eventos adversos como dolor, formación de cálculos y obstrucción intestinal. Aunque hasta la fecha no se han notificado casos de migración con los clips Click'aV® o Click'aV Plus™, los usuarios deben ser conscientes de esta posible complicación y aplicar los clips de acuerdo con las instrucciones para minimizar el riesgo.
27. Si se produce algún incidente grave relacionado con el dispositivo, se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso electrónicas



Fabricante



No reutilizar



Precaución



No volver a esterilizar



No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Representante autorizado en la Unión Europea



Número de catálogo



Código de lote



Cantidad en el envase



Esterilizado con óxido de etileno



Apto para resonancia magnética



Fecha de fabricación



Sistema de barrera estéril única



Dispositivo médico

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 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 las instrucciones de uso electrónicas en el idioma que prefiera.

Puede acceder directamente al sitio web escribiendo www.grena.co.uk/IFU en su navegador.

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que tiene en su poder sea la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la IFU en su última revisión.

