

LigaV® Gefäßklammern Gebrauchsanweisung

Ref.-Nr.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich	Kontaktdaten: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irland D6W PP38	C E 0197	DEU IFU-040-DEU_14
--	--	--	------------------------	--------------------------------------

Wichtig:
Diese Anleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken verwendet werden, die bei der Arbeit mit LigaV® Ligaturclips zum Einsatz kommen. Um ausreichende Kenntnisse über die chirurgische Technik zu erwerben, ist es erforderlich, sich an unser Unternehmen oder einen autorisierten Händler zu wenden und sich mit den entsprechenden technischen Anweisungen, der fachlichen medizinischen Literatur und einer angemessenen Ausbildung unter Aufsicht eines in mikroinvasiven Operationstechniken erfahrenen Chirurgen vertraut zu machen. Wir empfehlen, vor der Verwendung alle in dieser Anleitung enthaltenen Informationen sorgfältig zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen wie Verletzungen des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion, Unmöglichkeit der Ligatur oder Tod führen.

Indikationen:
LigaV® Ligaturklammern sind zum Markieren und/oder Ligieren von linearen Gewebestrukturen oder Gefäßen während einer Operation zur Blutstillung oder zu Markierungszwecken vorgesehen, bei denen die Verwendung von nicht resorbierbaren Klammern erforderlich ist. Die Größe des okkludierten Gewebes muss mit der Größe der Klammern übereinstimmen.
Zielgruppe der Patienten – erwachsene und junge Patienten, Männer und Frauen.
Vorgesehene Anwender: Das Produkt ist ausschließlich für die Verwendung durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt.

Kontraindikationen:
NICHT zur Tubenligatur als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT an Strukturen verwenden, bei denen die Verwendung von Metallklammern nicht geeignet ist.
NICHT verwenden, wenn auch nur der Verdacht auf eine Titanallergie besteht.

Beschreibung des Produkts:
LigaV® Ligaturklammern sind sterile, nicht wiederverwendbare, nicht aktive und biokompatible implantierbare Produkte, die für chirurgische Eingriffe entwickelt wurden, bei denen eine zuverlässige Gefäß- oder Gewebeverbindung oder -markierung erforderlich ist. Sie bestehen aus medizinischem Titan, das für eine dauerhafte Implantation geeignet ist.
LigaV® Applikatoren sind kompatible Produkte, die zum Anbringen dieser Klammern verwendet werden. Die Applikatoren wurden entwickelt, um das kontrollierte Anbringen der Klammern zu erleichtern, und ermöglichen ein präzises Schließen der Klammern um das Zielgewebe.
LigaV® Ligaturklammern sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in Gefäß- und Gewebeligationstechniken geschult ist.

MR **Sicherheitshinweise für MRT:**
MR-bedingt
Die implantierbaren Clips aus Titan sind MR-bedingt. Ein Patient mit implantierten Clips kann unter den folgenden Bedingungen unmittelbar nach dem Einsetzen der Clips sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger.
- Höchstes räumliches Magnetfeldgradientenfeld von 6,5 Tesla/m.
- Maximal gemeldete spezifische Absorptionsrate (SAR) des MR-Systems für den gesamten Körper von 1,7 W/kg bei einer Scan-Dauer von 20 Minuten (pro Pulssequenz).

MRI-bedingte Erwärmung
Ein Clip kann unter den folgenden Bedingungen einen Temperaturanstieg von weniger als 0,6 °C verursachen:

- Bei 3 Tesla meldete ein MR-System eine durchschnittliche SAR für den gesamten Körper von maximal 1,7 W/kg
- 20 Minuten kontinuierlicher MR-Scan (pro Pulssequenz) unter Verwendung einer Sende-/Empfangs-HF-Körperspule.

Informationen zu Artefakten
Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der Untersuchungsbereich im gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position der Clips befindet. Daher kann eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich sein, um das Vorhandensein der Clips zu kompensieren.
Die schlimmste Signalausfallgröße für einen Clip kann sein:

Impulssequenz	SE	SE	GRE	GRE
Flugzeugausrichtung	Parallel	Senkrecht	Parallel	Senkrecht
Signallochgröße (mm ²)	199	336	378	348

Gebrauchsanweisung:

1. Wählen Sie die passende Größe des Clips und den kompatiblen Applikator.
2. Überprüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
3. Entnehmen Sie die Clip-Kartusche unter Einhaltung der aseptischen Regeln aus der Einzelverpackung. Um Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
4. Fassen Sie den Applikator um den Bolzen herum an (wie einen Bleistift). Bei Endo-Applikatoren fassen Sie den Applikator um den Schaft herum an. Das Halten des Applikators am Griff während des Einlegens des Clips ist ein Fehler, der dazu führen kann, dass sich die Backen etwas schließen und der Clip aus dem Applikator fällt.
5. Richten Sie die Backen des Applikators vertikal und seitlich über einem Clip in der Kassette aus und schieben Sie die Backen des Instruments in den Schlitz der Clip-Kassette, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kassette stehen. Schieben Sie die Backen bis zum Anschlag vor. Der Applikator sollte sich leicht innerhalb und außerhalb des Schlitzes bewegen lassen. Eine falsche Position der Backen beim Laden kann zu einem falschen Sitz des Clips in den Backen führen, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, sich scherenartig öffnet oder aus dem Applikator fällt.
6. Entfernen Sie den Applikator aus der Kartusche. Der Clip ist in den Backen befestigt. Es sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich, um den Clip in Position zu halten.
7. Vergewissern Sie sich, dass der Clip vollständig in den Backen des Applikators eingeführt ist und die Clipschenkel nicht über das Ende der Backen hinausragen. Ein falsches Einrasten des Clips in den Backen kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, sich scherenartig öffnet oder aus dem Applikator herausfällt.
8. Gehen Sie vorsichtig mit dem Applikator um. Die Backen dürfen nicht vorzeitig schließen. Selbst ein leichtes vorzeitiges Schließen der Backen führt dazu, dass die Klammer aus dem Applikator herausfällt.
9. Legen Sie den Clip um die Struktur, die ligiert oder markiert werden soll. Wenden Sie angemessene Kraft an, um den Clip vollständig zu schließen, und stellen Sie sicher, dass er richtig sitzt. Das Schließen sollte mit einer gleichmäßigen, festen und kontinuierlichen Bewegung erfolgen, bis der Clip vollständig geschlossen ist. Wenn Sie den Druck auf die Griffe lösen, springen die Backen des Applikators auf. Wenn Sie den Druck auf den Griff des Applikators lösen, bevor der Clip vollständig geschlossen ist, bleibt der Clip teilweise offen, was zu Blutungen oder zum Abrutschen des Clips vom Gefäß führen kann.
10. Entfernen Sie das Applikationsgerät aus dem Operationsbereich.

Kompatibilität:

LigaV®-Klammergröße	Kompatible LigaV®-Klammerapplikatoren	Größe der ligierten Struktur in [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 bis 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 bis 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 bis 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 bis 7,5

Kompatibel mit Grena LigaV®-Klammern sind auch alle folgenden rechteckigen Greifapplikatoren mit Querverzahnung oder rauer Innenfläche der Backen:

Klemmengröße klein	– Greifbreite 0,59 bis 0,75 mm
Clipgröße mittel	– Greifbreite 0,84 bis 1,00 mm
Clipgröße mittel/groß	– Griffbreite 1,16 bis 1,32 mm
Clipgröße groß	– Klemmbreite 1,26 bis 1,42 mm

Für beste Ergebnisse wird dringend empfohlen, Grena-Applikatoren zu verwenden, die für LigaV® Ligating Clips entwickelt wurden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen:

1. Alle chirurgischen und minimalinvasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
2. Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehörteile verschiedener Hersteller gemeinsam in einem Eingriff verwendet werden, überprüfen Sie vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität. Andernfalls kann es zu einer Verlängerung der Eingriffsdauer, zur Unmöglichkeit der Durchführung der Operation oder zur Notwendigkeit einer Umstellung auf eine offene Operation kommen.
3. LigaV®-Klammern sind nur mit LigaV®-Klammerapplikatoren kompatibel und nicht mit Vclip®- oder Click'aV®-Klammerapplikatoren. Vergewissern Sie sich vor Beginn des Eingriffs immer, dass der richtige Grena-Applikator ausgewählt wurde. Andernfalls kann die Operation möglicherweise nicht durchgeführt werden.
4. Der Chirurg ist allein verantwortlich für die Auswahl der richtigen Clipgröße und muss entscheiden, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Blutstillung und einen sicheren Verschluss zu erreichen.
5. Die Größen der ligierten Strukturen für jede Clipgröße dienen nur zu allgemeinen Informationszwecken. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Clips für die zu ligierende Struktur geeignet ist. Der Clip sollte das Gefäß oder die Gewebestruktur vollständig umschließen.
6. Nach dem Anbringen jedes Clips muss der Applikator vollständig geschlossen werden. Ein nicht vollständiges Zusammendrücken kann zu einer Verschiebung des Clips und damit zu einer

- unsachgemäßen Ligatur führen.
7. Stellen Sie sicher, dass jeder Clip gut auf der ligierten Struktur platziert und geschlossen wurde. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Instrumente in unmittelbarer Nähe der Applikationsstelle wiederholt werden. Wenn diese Überprüfung unterlassen wird, können Clips übersehen werden, die sich unbeabsichtigt mechanisch verschoben haben, was zu ihrem Verrutschen und anschließenden Blutungen führen kann.
 8. Drücken Sie das Applikationsgerät nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zu Blutungen führen kann.
 9. Versuchen Sie nicht, die Backen auf einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass eine Klammer ordnungsgemäß in die Backen eingelegt ist. Das Schließen leerer Backen auf einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu Verletzungen des Patienten führen.
 10. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Applikators kann zum Verrutschen einer Klammer führen. Überprüfen Sie vor dem Gebrauch immer die Ausrichtung der Applikatorbacken. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, da die Klammer das Gefäß durchtrennen kann.
 11. Die folgenden Faktoren haben einen erheblichen Einfluss auf das Schließen einer Klammer: Zustand des Applikators, vom Chirurgen zum Schließen der Klammer aufgewendete Kraft, Größe der ligierten Struktur und Eigenschaften der Klammer selbst.
 12. Wie bei allen anderen Ligaturtechniken muss nach dem Anbringen eines Clips die Ligaturstelle überprüft werden, um sicherzustellen, dass er richtig positioniert ist.
 13. Bei endoskopischen Eingriffen ist immer zu überprüfen, ob der Clip nach dem Einführen des Applikators und des Clips durch eine Kanüle im Applikator verbleibt und ob der Clip richtig in den Backen des Clip-Applikators sitzt.
 14. Überprüfen Sie vor Beendigung des Eingriffs immer die Blutstillung an der Stelle. Blutungen können durch das Anbringen zusätzlicher Klammern, Elektrokoagulation oder chirurgische Nähte kontrolliert werden.
 15. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Die für die Ligatur mit LigaV®-Ligaturklammern geeigneten chirurgischen Techniken, Gewebearten und -größen sowie Gefäße liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
 16. Entsorgen Sie alle geöffneten Clip-Kartuschen, unabhängig davon, ob alle Clips verwendet wurden oder nicht, da die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Geräts nur gewährleistet werden kann, wenn die Clips kurz nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
 17. Das implantierte Material ist reines Titan. Das verwendete Material erfordert keine quantitativen Beschränkungen hinsichtlich der am Patienten angebrachten Klammern.
 18. Verwenden Sie das Gerät sofort nach dem Öffnen. Die Lagerung des Geräts nach dem Öffnen der Verpackung kann zu einer Kontamination führen und das Infektionsrisiko für den Patienten erhöhen. Die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Geräts kann nur gewährleistet werden, wenn es unmittelbar nach dem Öffnen der Verpackung verwendet wird.
 19. Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch sowie unbenutzte, aber geöffnete Geräte gemäß den Entsorgungsvorschriften für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf diejenigen, die sich auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit sowie die Umwelt beziehen.
 20. Dieses Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bei einem Patienten und für einen einmaligen Eingriff bestimmt. Eine erneute Sterilisation, Wiederverwendung, Aufbereitung oder Modifizierung kann schwerwiegende Folgen bis hin zum Tod des Patienten haben.
 21. Wenn sich im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Vorfall ereignet hat, sollte dies dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.
 22. Seien Sie vorsichtig, wenn die Möglichkeit einer Exposition gegenüber Blut oder Körperflüssigkeiten besteht. Halten Sie sich an die Krankenhausvorschriften bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.



Trocken halten



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Lesen Sie die
elektronische
Gebrauchsanweisung
g



Hersteller



Nicht wiederverwenden



Vorsicht



Nicht erneut sterilisieren



Nicht verwenden, wenn die
Verpackung beschädigt ist
und beachten Sie die
Gebrauchsanweisung



Verfallsdatum



Bevollmächtigter Vertreter
in der Europäischen Union



Katalognummer



Chargencode



Menge pro Packung



Sterilisiert mit
Ethylenoxid



Medizinprodukt



Herstellungsdatum



Einzel steril
Barriersystem



MR-kompatibel

*Die mit Grena-Produkten gelieferten gedruckten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache verfasst.
Wenn Sie eine gedruckte Version der Gebrauchsanweisung in einer anderen Sprache benötigen, wenden Sie sich bitte an Grena Ltd.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie werden dann zur Website von Grena Ltd. weitergeleitet, wo Sie die eIFU in Ihrer bevorzugten Sprache auswählen können.*

Sie können die Website auch direkt aufrufen, indem Sie www.grena.co.uk/IFU in Ihren Browser eingeben.

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass Sie über die aktuelle Version der Gebrauchsanweisung in Papierform verfügen.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Version.*

