

Clips per legatura LigaV® Istruzioni per l'uso

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

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38	C € 0197	ITA IFU-040-ITA_14
---	---	--	------------------------	--------------------------------------

Importante:
Le presenti istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche impiegate durante il lavoro con le clip di legatura LigaV®. Per acquisire una conoscenza adeguata della tecnica chirurgica è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e familiarizzarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto nelle tecniche di chirurgia microinvasiva. Prima dell'uso si raccomanda di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste informazioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche quali lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata, impossibilità di legatura o morte.

Indicazioni:

Le clip di legatura LigaV® sono destinate alla marcatura e/o alla legatura di qualsiasi struttura tissutale lineare o vaso sanguigno durante un intervento chirurgico a scopo emostatico o di marcatura, laddove sia richiesto l'uso di clip non riassorbibili. È necessario che le dimensioni del tessuto occluso e delle clip siano compatibili.
Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.
Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

Controindicazioni:

NON utilizzare per la legatura delle tube come metodo contraccettivo.
NON utilizzare su strutture in cui l'uso di clip metalliche non è appropriato.
NON utilizzare in caso di semplice sospetto di allergia al titanio.

Descrizione del dispositivo:

Le clip di legatura LigaV® sono dispositivi impiantabili sterili, monouso, non attivi e biocompatibili, sviluppati per l'uso in procedure chirurgiche che richiedono una legatura affidabile di vasi o tessuti o per scopi di marcatura. Sono realizzate in titanio di grado medico adatto all'impianto permanente.
Gli applicatori LigaV® sono dispositivi compatibili utilizzati per applicare queste clip. Progettati per facilitare l'applicazione controllata delle clip, gli applicatori consentono una chiusura precisa delle clip attorno al tessuto interessato.
Le clip di legatura LigaV® sono destinate a professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di legatura di vasi e tessuti.

Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:

Condizionate alla RM

Le clip impiantabili in titanio sono compatibili con la risonanza magnetica. Un paziente con clip impiantate può essere sottoposto a scansione in modo sicuro immediatamente dopo il posizionamento delle clip, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o inferiore.
- Campo magnetico spaziale massimo di 6,5 Tesla/m.
- Sistema RM massimo segnalato, tasso di assorbimento specifico (SAR) medio su tutto il corpo pari a 1,7 W/kg per 20 minuti di scansione (per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

Una clip può produrre un aumento della temperatura inferiore a 0,6 °C nelle seguenti condizioni:

- A 3 Tesla, un sistema RM massimo ha riportato un SAR medio su tutto il corpo di 1,7 W/kg
- 20 minuti di scansione RM continua (per sequenza di impulsi) utilizzando una bobina RF di trasmissione/ricezione corporea.

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa zona o relativamente vicina alla posizione delle clip. Pertanto, potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM per compensare la presenza delle clip.

La dimensione massima del vuoto di segnale per una clip può essere:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm ²)	199	336	378	348

Istruzioni per l'uso:

1. Scegliere la misura appropriata della clip e l'applicatore compatibile.
2. Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
3. Seguendo le norme di asepsi, rimuovere la cartuccia delle clip dalla confezione singola. Per evitare danni al dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
4. Afferrare l'applicatore intorno al bullone (come si afferra una matita). Per gli applicatori endo, afferrare l'applicatore intorno all'asta. Tenere l'applicatore per l'impugnatura mentre si carica la clip è un errore che può causare la chiusura delle ganasce, con conseguente caduta della clip dall'applicatore.
5. Allineare le ganasce dell'applicatore verticalmente e lateralmente sopra una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce dello strumento nella fessura della cartuccia delle clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Far avanzare le ganasce fino a quando non si fermano. L'applicatore dovrebbe muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. Una posizione errata delle ganasce durante il caricamento può portare a un posizionamento errato della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, taglio a forbice o caduta dall'applicatore.
6. Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. La clip è fissata nelle ganasce. Non è necessario eseguire alcuna operazione per mantenere la clip in posizione.
7. Verificare che la clip sia completamente inserita nelle ganasce dell'applicatore e che le gambe della clip non sporgano oltre l'estremità delle ganasce. Un posizionamento errato della clip nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, il taglio o la caduta dall'applicatore.
8. Maneggiare l'applicatore con cura. Le ganasce non devono chiudersi prematuramente. Anche una leggera chiusura prematura delle ganasce causerà la caduta della clip dall'applicatore.
9. Posizionare la clip attorno alla struttura da legare o marcare. Esercitare una forza adeguata per chiudere completamente la clip, assicurandosi che sia posizionata correttamente. La chiusura deve essere effettuata con un movimento fluido, deciso e continuo fino a quando la clip non è completamente chiusa. Rilasciando la pressione sulle impugnature, le ganasce dell'applicatore si apriranno. Rilasciando la pressione sull'impugnatura dell'applicatore prima che la clip sia completamente chiusa, la clip rimarrà parzialmente aperta, con conseguente rischio di sanguinamento o scivolamento della clip dal vaso.
10. Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.

Compatibilità:

Dimensioni della clip LigaV	Applicatori di clip LigaV® compatibili	Dimensioni della struttura legata in [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	Da 0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	Da 1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	Da 2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	Da 3,5 a 7,5

Sono compatibili con le clip Grena LigaV® anche tutti i seguenti applicatori di grip a sezione rettangolare con dentellature trasversali o superficie interna ruvida delle ganasce:

- clip di piccole dimensioni – larghezza di presa da 0,59 a 0,75 mm
- clip di medie dimensioni – larghezza di presa da 0,84 a 1,00 mm
- clip di dimensioni medie/grandi – larghezza impugnatura da 1,16 a 1,32 mm
- dimensione clip grande – larghezza di presa da 1,26 a 1,42 mm

Per ottenere risultati ottimali, si consiglia vivamente di utilizzare gli applicatori Grena progettati per le clip di legatura LigaV®.

Avvertenze e precauzioni:

1. Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
2. Gli strumenti chirurgici possono variare da un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, si potrebbe prolungare la durata della procedura, rendere impossibile l'esecuzione dell'intervento chirurgico o rendere necessaria la conversione in chirurgia a cielo aperto.
3. Le clip LigaV® sono compatibili solo con gli applicatori di clip LigaV® e non sono compatibili con gli applicatori di clip Vclip® o Click'aV®. Assicurarsi sempre di aver scelto il tipo corretto di applicatore Grena prima di iniziare la procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
4. Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della dimensione corretta della clip e deve determinare il numero di clip necessarie per ottenere un'emostasi soddisfacente e una chiusura sicura.
5. Le dimensioni delle strutture ligate per ciascuna dimensione di clip sono fornite solo a titolo informativo. Assicurarsi che la dimensione della clip sia adeguata alla struttura da legare. La clip deve racchiudere completamente il vaso o la struttura tissutale.
6. Dopo aver posizionato ciascuna clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una pressione non completa può causare lo spostamento della clip e quindi una legatura non corretta.

7. Assicurarsi che ogni clip sia stata posizionata e chiusa correttamente sulla struttura legata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediatamente circostante l'applicazione. Trascurare questo controllo può portare a trascurare clip che sono state spostate meccanicamente in modo involontario, con conseguente scivolamento e sanguinamento.
8. Non premere l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli biliari o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare sanguinamento.
9. Non tentare di chiudere le ganasce su alcuna struttura tissutale senza una clip correttamente caricata nelle ganasce. La chiusura delle ganasce vuote su un vaso o una struttura anatomica può causare lesioni al paziente.
10. Non utilizzare applicatori danneggiati. L'uso di un applicatore danneggiato può causare lo spostamento di una clip. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. In caso contrario, il paziente potrebbe subire lesioni a causa del taglio del vaso da parte della clip.
11. I seguenti fattori hanno una grave influenza sulla chiusura di una clip: condizioni dell'applicatore, forza esercitata dal chirurgo per chiudere la clip, dimensioni della struttura legata e caratteristiche della clip stessa.
12. Come per tutte le altre tecniche di legatura, è necessario controllare il punto di legatura dopo aver applicato una clip, assicurandosi che sia posizionata correttamente.
13. Se si esegue una procedura endoscopica, verificare sempre che la clip rimanga nell'applicatore dopo l'inserimento dell'applicatore e della clip attraverso una cannula e che la clip sia posizionata correttamente nelle ganasce dell'applicatore.
14. Controllare sempre il sito per l'emostasi prima di terminare la procedura. Il sanguinamento può essere controllato mediante l'applicazione di clip aggiuntive, elettrocauterizzazione o suture chirurgiche.
15. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi appropriati per la legatura con le clip di legatura LigaV® sono di responsabilità del chirurgo.
16. Smaltire tutte le cartucce di clip aperte, indipendentemente dal fatto che tutte le clip siano state utilizzate o meno, poiché la sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se le clip vengono utilizzate poco dopo l'apertura della confezione.
17. Il materiale impiantato è titanio puro. Il materiale utilizzato non richiede restrizioni quantitative sulle clip applicate al paziente.
18. Utilizzare il dispositivo immediatamente dopo l'apertura. La conservazione del dispositivo dopo l'apertura della confezione può causare contaminazione, aumentando il rischio di infezione del paziente. La sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se utilizzato immediatamente dopo l'apertura della confezione.
19. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi non utilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
20. Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La risterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
21. Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui ha sede l'utente e/o il paziente.
22. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.

	Tenere all'asciutto		Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico istruzioni per l'uso		Produttore		Non riutilizzare
	Attenzione		Non risterilizzare		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso		Data di scadenza
	Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea		Numero di catalogo		Codice lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo medico		Data di fabbricazione		Sistema di barriera
			Condizionale per RM				

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.*

È possibile accedere direttamente al sito web digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

*Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.*

