

Clips Per Legatura Vclip®
Istruzioni per l'uso

N. di riferimento: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 Grena Ltd. , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito	Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Repubblica d'Irlanda		ITA IFU-042-ITA-12
--	--	--	---	------------------------------

 **Importante**
Le presenti istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche utilizzate durante il lavoro con le clip di legatura. Per apprendere una conoscenza adeguata della tecnica chirurgica è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e informarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto in 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 portare a gravi conseguenze chirurgiche, come lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata, incapacità di legatura o morte

Indicazioni

Le clip di legatura Vclip® sono destinate alla marcatura e/o alla legatura di strutture tissutali lineari o di vasi durante un'operazione a scopo di emostasi o di marcatura, quando è richiesto l'uso di clip non riassorbibili. È richiesta la conformità delle dimensioni del tessuto occluso e delle clip.

Gruppo target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da 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 sospetta allergia al titanio.

Descrizione del dispositivo

Le clip di legatura Vclip® sono sterili e monouso. Sono realizzate in titanio di grado medico. Le clip vengono posizionate intorno al tessuto e chiuse con la presa di un applicatore di clip.

Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica per le clip di legatura:

MR Condizionale

Le clip impiantabili in titanio sono MR conditional. Un paziente con le clip impiantate può essere scansionato in modo sicuro subito dopo il posizionamento delle clip, alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 7,2 Tesla/m

Riscaldamento correlato alla risonanza magnetica

Una clip può produrre un aumento di temperatura inferiore a 1,6°C alle seguenti condizioni:

- A 3 Tesla, un sistema di risonanza magnetica ha riportato un SAR medio sul corpo intero di 2,9 W/kg,
- 15 minuti di scansione MR continua (per sequenza di impulsi) con bobina corporea RF di trasmissione/ricezione.

Informazioni sull'artefatto

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, può essere necessaria l'ottimizzazione dei parametri di imaging MR per compensare la presenza delle clip.

La dimensione del vuoto di segnale nel caso peggiore per un clip può essere:

Sequenza di impulsi	SE	SE	GRE	GRE
Orientamento del piano	Parallelo	Perpendicolare	Parallelo	Perpendicolare
Dimensione del vuoto di segnale (mm²)	571	364	1,109	877

Istruzioni per l'uso

1. Scegliere la dimensione appropriata della clip e l'applicatore compatibile.
2. Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
3. Seguendo le regole asettiche, rimuovere la cartuccia di clip dall'imballaggio singolo. Per evitare di danneggiare il dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
4. Afferrare l'applicatore intorno al bullone (come se fosse 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 e la caduta della clip dall'applicatore.
5. Allineare le ganasce dell'applicatore verticalmente e lateralmente su una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce dello strumento nella fessura della cartuccia di clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Far avanzare le ganasce fino all'arresto. L'applicatore deve muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. Una posizione errata delle ganasce durante il caricamento può portare a un'errata collocazione della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, forbice o caduta dell'applicatore.
6. Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. La clip è fissata nelle ganasce. Non è necessario adottare alcuna misura 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 inserimento errato del fermaglio nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente il fermaglio, la rottura o la caduta dall'applicatore.
8. Maneggiare l'applicatore con attenzione. Le ganasce non devono chiudersi prematuramente. Anche una leggera chiusura prematura delle ganasce provoca la caduta della clip dall'applicatore.
9. Posizionare la clip intorno alla struttura destinata alla legatura o alla marcatura. Usare una forza appropriata per chiudere completamente la clip, assicurandosi che sia posizionata correttamente. La chiusura deve essere effettuata con un movimento continuo, regolare e deciso fino alla completa chiusura della clip. Rilasciando la pressione sulle impugnature, le ganasce dell'applicatore si apriranno a molla. Se si rilascia la pressione sull'impugnatura dell'applicatore prima che la clip sia completamente chiusa, la clip rimarrà parzialmente aperta, con il rischio di sanguinare o di sfilare la clip dal vaso.
10. Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.

Compatibilità

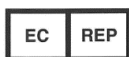
Dimensioni della clip Vclip	Applicatori di clip di legatura Vclip® compatibili	Dimensione della struttura legata in mm¹
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	Da 0,15 a 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	Da 0,3 a 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM20A25	Da 0,5 a 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	Da 1,0 a 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	Da 2,5 a 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	Da 3,5 a 7,5

Tutte le pinze di cui sopra sono disponibili, su richiesta, anche nella versione angolata, pienamente compatibile con le relative clip. La versione angolata è indicata aggiungendo la lettera A e due cifre che riflettono l'angolo delle ganasce alla fine di qualsiasi numero di riferimento.

Sono compatibili con le clip Vclip® di Grena anche tutti gli applicatori con sezione delle ganasce a forma di V di 50-60 gradi, a condizione che le dimensioni della clip corrispondano a quelle dell'applicatore. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di utilizzare gli applicatori Grena progettati per le clip di legatura Vclip®.

Avvertenze e precauzioni

1.  Tutte le procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone con una formazione adeguata e con familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicazioni e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
2. Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi vengono utilizzati insieme in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, l'intervento può risultare impossibile.
3. Le clip di legatura Vclip® sono compatibili solo con gli applicatori di clip di legatura Vclip® e non sono compatibili con gli applicatori di clip LigaV® o ClickaV®. Assicurarsi sempre che sia stato scelto il tipo di applicatore Grena corretto prima di iniziare la procedura. In caso contrario, l'intervento potrebbe risultare impossibile.
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 la sicurezza della chiusura.
5. Assicurarsi che le dimensioni della clip siano adeguate alla struttura da legare.
6. Dopo aver posizionato ogni clip, è necessario chiudere completamente l'applicatore. Una chiusura non completa può provocare la dislocazione della clip e quindi una legatura non corretta.
7. Assicurarsi che ogni clip sia stata posizionata e chiusa bene sulla struttura legata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediata dell'applicazione. Se si trascura questo controllo, si possono trascurare le clip che sono state involontariamente spostate meccanicamente, con conseguente sconvolgimento e conseguente sanguinamento.
8. Non spremere l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare un'emorragia.
9. Non utilizzare pinze danneggiate. L'uso di pinze danneggiate può provocare la dislocazione 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 distacco della clip che potrebbe tagliare il vaso.
10. I seguenti fattori influenzano seriamente la chiusura di una clip: condizioni dell'applicatore, forza utilizzata dal chirurgo per chiudere la clip, dimensioni della struttura legata e caratteristiche clip stessa.
11. Come per tutte le altre tecniche di legatura, è necessario controllare il punto di legatura dopo l'applicazione della clip, verificando che sia stato posizionato in modo appropriato.
12. 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.
13. Ispezionare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. L'emorragia può essere controllata con il posizionamento di ulteriori clip, con l'elettrocoagulazione o con suture chirurgiche.
14. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi adatti alla legatura con le clip di legatura Vclip® sono di competenza del chirurgo.
15. Smaltire tutte le cartucce di clip aperte, indipendentemente dal fatto che siano state utilizzate tutte o meno, poiché la sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite se le clip vengono utilizzate poco dopo l'apertura della confezione.
16. Il materiale impiantato è titanio puro. Il materiale utilizzato non richiede restrizioni quantitative sulle clip applicate al paziente.
17. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.
18. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti, in conformità alle pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e alle normative locali, comprese, senza limitazione, quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e all'ambiente.
19. Questo prodotto è destinato all'uso per un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ritrattamento e la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui la morte del paziente.
20. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

	Mantenere l'asciutto	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultare le istruzioni 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 nella Comunità europea		Numero di catalogo		Codice lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato con ossido di etilene		Dispositivo medico		Data di produzione		Singolo sterile sistema di barriere
	MR condizionale						

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.
all'indirizzo ifu@grena.co.uk o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Si collegherà al sito web di Grena Ltd. dove sarà possibile scegliere l'eIFU nella lingua preferita.*

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

*Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che la versione cartacea dell'IFU in possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nella versione più recente.*



