

Clips de ligadura Vclip®
Instrucciones de uso

N.º de referencia: 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, Reino Unido	Información de contacto: Teléfono/Fax: + 44 115 9704 800	 Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38	MDML INTL LTD. Unidad 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLÍN, Irlanda D6W PP38		SPA IFU-042-SPA_13
---	---	---	--	---	------------------------------



Importante:

Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual para las técnicas quirúrgicas empleadas durante el trabajo con las pinzas de ligadura Vclip®. 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 microvasiva. Antes de su uso, 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 Vclip® están destinados al marcado y/o ligadura de cualquier estructura tisular lineal o vaso durante una operación con fines hemostáticos o de marcado en la que se requiera el uso de clips no absorbibles. Es necesario que el tamaño del tejido ocluido y los clips sean compatibles.

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 en estructuras en las que no sea adecuado el uso de clips metálicos.

NO utilizar en caso de sospecha de alergia al titanio.

Descripción del dispositivo:

Los clips de ligadura Vclip® 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 o con fines de marcado.

Están fabricados con titanio de grado médico adecuado para la implantación permanente.

Los aplicadores Vclip® 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 de los clips alrededor del tejido objetivo.

Los clips de ligadura Vclip® están destinados a profesionales sanitarios formados en técnicas de ligadura de vasos y tejidos.



Información de seguridad para resonancia magnética:

Condición para RM

Los clips implantables fabricados en titanio son compatibles con RM. Un paciente con clips implantados puede someterse a una exploración de forma segura inmediatamente después de la colocación de los clips, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos.
- Gradiente magnético espacial máximo de 7,2 teslas/m

Calentamiento relacionado con la RM

Un clip puede producir un aumento de temperatura inferior a 1,6 °C en las siguientes condiciones:

- A 3 teslas, un sistema de RM máximo informó una SAR promedio en todo el cuerpo de 2,9 W/kg
- 15 minutos de exploración RM continua (por secuencia de pulsos) 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 pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientación del plano	Paralela	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamaño del vacío de señal (mm²)	571	364	1109	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 cualquier daño al 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, sujete el aplicador alrededor del eje. Sujetar el aplicador por el mango mientras se carga el clip es un error que puede provocar que las mordazas se cierren en cierta medida, lo que haría que el clip se cayera del aplicador.
5. Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y avance las mordazas del instrumento en la ranura del cartucho de clips, asegurándose de que estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Avance las mordazas hasta que se detengan. El aplicador debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. 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 que se produzca un efecto de tijera o a que se caiga del aplicador.
6. Retire el aplicador del cartucho. El clip queda fijado en las mordazas. No es necesario realizar ninguna acción para mantener el clip en su sitio.
7. Compruebe que el clip esté completamente insertado en las mordazas del aplicador y que las patas del clip no sobresalgan más allá del extremo de las mordazas. Un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas puede provocar que no se pueda cerrar el clip de forma segura, que se produzca un efecto tijera o que se caiga del aplicador.
8. Manipule el aplicador con cuidado. Las mordazas no deben cerrarse prematuramente. Incluso un cierre prematuro leve de las mordazas provocará que el clip se caiga del aplicador.
9. Coloque el clip alrededor de la estructura que se desea ligar o marcar. Aplique la fuerza adecuada para cerrar completamente el clip, asegurándose de que esté colocado correctamente. El cierre debe realizarse con 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 suelta la presión sobre el mango del aplicador antes de que el clip esté completamente cerrado, este permanecerá parcialmente abierto, lo que puede provocar sangrado o que el clip se deslice fuera del vaso.
10. Retire el aplicador del sitio quirúrgico.

Compatibilidad:

Tamaño del clip Vclip®	Aplicadores de clips Vclip® compatibles	Tamaño de la estructura ligada en [mm]
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 a 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07S20A25, 0301-07SEOMN, 0301-07SEOMNC	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

Todos los aplicadores con mordazas en forma de V de 50-60 grados son compatibles con los clips Grena Vclip®, siempre que el tamaño del clip se corresponda con el tamaño del aplicador.

Para obtener los mejores resultados, se recomienda encarecidamente utilizar aplicadores Grena diseñados para clips de ligadura Vclip®.



Advertencias y precauciones:

1. Cualquier procedimiento quirúrgico y mínimamente invasivo debe ser realizado únicamente 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.
2. Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando se utilicen conjuntamente en un procedimiento instrumentos quirúrgicos y accesorios de diferentes fabricantes, compruebe su compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, el procedimiento podría prolongarse, no poder realizarse la cirugía o ser necesario pasar a una cirugía abierta.
3. Los clips Vclip® solo son compatibles con los aplicadores de clips Vclip® y no son compatibles con los aplicadores de clips LigaV® o Click'aV®. 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.
4. El cirujano es totalmente responsable de elegir el tamaño adecuado del clip y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia satisfactoria y la seguridad del cierre.
5. 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.
6. Después de colocar cada clip, es necesario cerrar completamente el aplicador. Si no se aprieta completamente, el clip podría desplazarse y, por lo tanto, la ligadura podría ser inadecuada.
7. Asegúrese de que todos los clips se hayan colocado y cerrado correctamente en la estructura ligada. Esto debe repetirse después del uso de otros dispositivos quirúrgicos en el área inmediata de la aplicación. Si se descuida esta comprobación, se pueden pasar por alto clips que se hayan desplazado mecánicamente de forma involuntaria, lo que puede provocar su deslizamiento y el consiguiente sangrado.

8. No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría provocar sangrado.
9. No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin haber colocado correctamente un clip en ellas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso sanguíneo o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
10. No utilice aplicadores dañados. El uso de un aplicador dañado puede provocar la dislocación de un clip. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de utilizarlo. Si no lo hace, el paciente podría sufrir lesiones debido al corte del clip, que puede cortar el vaso sanguíneo.
11. 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 de la estructura ligada y las características del propio clip.
12. 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.
13. 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, y que el clip está correctamente colocado en las mordazas del aplicador de clip.
14. Inspeccione siempre el lugar para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. El sangrado puede controlarse mediante la colocación de clips adicionales, electrocauterización o suturas quirúrgicas.
15. 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 las pinzas de ligadura Vclip® son responsabilidad del cirujano.
16. 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.
17. El material implantado es titanio puro. El material utilizado no requiere restricciones cuantitativas en los clips aplicados al paciente.
18. Utilice el dispositivo inmediatamente después de abrirlo. Almacenar el dispositivo después de abrir el envase puede provocar su contaminación, lo que aumenta el riesgo de infección del paciente. La esterilidad y la plena funcionalidad del dispositivo solo pueden garantizarse si se utiliza inmediatamente después de abrir el envase.
19. 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 la seguridad humanas y al medio ambiente.
20. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización, el reprocesamiento y la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
21. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el dispositivo, se debe informar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
22. Se debe tener precaución cuando exista la posibilidad de exposición a sangre o fluidos corporales. Se deben cumplir los protocolos hospitalarios relativos al uso de ropa y equipos de protección.



Mantener seco



Consulte las instrucciones de uso
electrónicas
instrucciones de uso



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



Producto sanitario



Fecha de fabricación



Sistema de barrera estéril
individual
Sistema de barrera



Condicional para RM

*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.*

