

Pinzas de ligadura Click'aV® y Click'aVPlus™.
Instrucciones de uso

Referencia: 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, 0301-10XL02, 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>	 <p>MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República de Irlanda</p>		<p>SPA IFU-044-SPA-14</p>
---	--	---	---	--------------------------------------

Importante:
Estas instrucciones no pueden utilizarse como manual de técnicas quirúrgicas utilizadas durante el trabajo con clips de ligadura. Para adquirir conocimientos adecuados sobre la técnica quirúrgica es necesario ponerse en contacto con nuestra empresa o distribuidor autorizado y familiarizarse con las instrucciones técnicas apropiadas, la literatura médica profesional y graduarse con una formación adecuada bajo la supervisión de un cirujano experimentado en técnicas de cirugía microinvasiva. Antes del uso recomendamos leer con precisión toda la información incluida en este manual. El incumplimiento de esta información puede tener graves consecuencias quirúrgicas, como lesiones del 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 durante una operación de hemostasia en la que se requiera el uso de clips no reabsorbibles. Se requiere la conformidad del tamaño del tejido ocluido y de los clips.

Grupo destinatario de pacientes: 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 estériles y desechables. Están fabricados con un polímero no reabsorbible adecuado para la implantación. El clip está equipado con un pestillo para un cierre fiable y estabilidad lateral de las patas del clip. La superficie interna de las patas del clip de ligadura Click'aV Plus™ tiene una disposición escalonada de dientes opuestos inclinados hacia el tejido sujetado. Gracias al exclusivo diseño y disposición de los dientes, la estabilidad lateral y longitudinal de los clips de ligadura Click'aV Plus™ es más de dos veces superior a la de los clips de polímero estándar. Los clips se colocan alrededor del tejido y se cierran con el agarre de un aplicador de clips.

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

- Instrucciones de uso:**
- Elija el tamaño adecuado del clip y el aplicador compatible.
 - Compruebe la compatibilidad de todos los dispositivos antes de utilizarlos.
 - Siguiendo las normas de asepsia, retire el cartucho de clips del envase individual. Para evitar daños en el dispositivo, colóquelo sobre una superficie estéril.
 - Sujete el aplicador alrededor del pemo (como se sujeta un lápiz). En el caso de los aplicadores endo, sujételos por el eje. Este agarre asegura que las mordazas del dispositivo permanezcan completamente abiertas, lo que es esencial para una correcta carga del clip.
 - Alinee las mordazas del aplicador vertical y lateralmente sobre un clip del cartucho y haga avanzar las mordazas del producto en la ranura del cartucho del clip asegurándose de que estén perpendiculares a la superficie del cartucho. Una posición incorrecta de las mordazas durante la carga puede dar lugar a un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas, lo que puede provocar la imposibilidad de cerrar firmemente el clip, su agrietamiento, deformación o caída del aplicador. Haga avanzar las mordazas hasta que se oiga un clic. No emplee fuerza para empujar la pinza. La pinza debe moverse fácilmente dentro y fuera de la ranura. El uso de una fuerza excesiva para empujar el aplicador puede romper el clip.
 - Retire el aplicador del cartucho. Puede ser necesario sujetar el cartucho para poder retirar el clip. Asegúrese de que el clip está bien sujeto en las mordazas. Los salientes del clip deben asentarse en las muescas de las mordazas del aplicador. Un asentamiento incorrecto del clip en las mordazas puede provocar la imposibilidad de cerrar firmemente el clip, su agrietamiento, deformación o caída del aplicador.
 - Esqueletrar suficientemente la estructura que se va a ligar para permitir que el mecanismo de cierre del clip esté alejado del tejido y evitar la penetración del cierre a través del tejido. La penetración del cierre en el tejido afecta a la seguridad del cierre y puede deformar o incluso romper el clip.
 - Si se utiliza un aplicador endoscópico, apriete las asas del aplicador (pero tenga cuidado de no bloquear la pinza) e introduzca las mandíbulas y el eje del aplicador por la cánula. Mantener la compresión sobre las asas del aplicador hasta que las mandíbulas 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 exterior de las mordazas abiertas del aplicador. También puede ser necesario apretar los mangos del aplicador durante la retirada del aplicador de la cánula. Si el mango no está suficientemente comprimido, las mandíbulas del aplicador pueden raspar el material del interior de la cánula y las partículas de plástico desprendidas pueden caer en las cavidades del cuerpo.
 - Durante la aplicación, gire el eje del endoaplicador de forma que el diente único de la pinza baje y pueda verse desde arriba y desde un lado a la vez. 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.
 - Coloque el clip alrededor de la estructura destinada a la ligadura de forma que se visualice claramente el mecanismo de cierre. Utilice la fuerza adecuada para cerrar completamente la pinza hasta que se bloquee, asegurándose de que está bien colocada. Al soltar la presión sobre las asas, las mordazas del aplicador se abrirán.
 - Retire el aplicador de la zona quirúrgica.

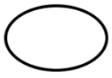
Compatibilidad:

Tamaño del clip Click'aV® y Click'aV Plus™.	Pinzas Click'aV® y Click'aV Plus™ 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, 0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 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, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLLEHS, 0301-04MMLLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	De 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	5 a 13 años
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 a 16 años
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 a 22

También son compatibles con los clips Click'aV® y Click'aV Plus™ de Grena 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™.

- Advertencias y medidas de precaución:**
- Todos los procedimientos quirúrgicos y mínimamente invasivos deben ser realizados únicamente por personas que tengan la formación adecuada y estén familiarizadas con dichas técnicas. Consulte la literatura médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento quirúrgico.
 - Los instrumentos quirúrgicos pueden variar de un fabricante a otro. Cuando en un procedimiento se empleen conjuntamente instrumentos quirúrgicos y accesorios de distintos fabricantes, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención quirúrgica.
 - Los clips de **ligadura Click'aV®** y **Click'aV Plus™** sólo son compatibles con los aplicadores de clips de ligadura Click'aV® y **no son compatibles** con los aplicadores de clips LigaV® o Vclip®. Asegúrese siempre de elegir el tipo correcto de aplicador Grena antes de iniciar el procedimiento. De lo contrario, no se podrá realizar la intervención.
 - Grena recomienda la ligadura de la arteria renal en procedimientos distintos de la nefrectomía laparoscópica de donante vivo con más de un clip en el lado del paciente con un manguito distal mínimo de la arteria renal de 2-3 mm más allá del clip distal. De lo contrario, el clip puede salirse del vaso durante la intervención o en el postoperatorio, provocando una hemorragia interna masiva.
 - Para obtener los mejores resultados en la técnica de pinza deslizante, deben utilizarse pinzas de ligadura Click'aV®. Las pinzas de ligadura Click'aV Plus no se recomiendan para esta técnica, ya que están diseñadas para lograr la máxima estabilidad en el tejido, no en la sutura.
 - El cirujano es plenamente responsable de elegir el tamaño adecuado del clip y debe determinar cuántos clips son necesarios para lograr una hemostasia y una seguridad de cierre satisfactorias.
 - Los tamaños de las estructuras ligadas para cada tamaño de clip se indican únicamente a título informativo. Asegúrese de que el tamaño del clip es 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 provocar la imposibilidad de cerrar el clip, un cierre deficiente, el deslizamiento o la apertura del clip durante la intervención o en el postoperatorio, con la consiguiente hemorragia interna en función del tamaño del vaso.
 - No utilice la pinza ni el aplicador como instrumento de disección. Las puntas del aplicador pueden causar lesiones tisulares.
 - El clip debe cerrarse para garantizar la ligadura adecuada del vaso o tejido. Inspeccione la zona de ligadura tras la aplicación para garantizar el cierre correcto del clip. Esto debe repetirse tras el uso de otros dispositivos quirúrgicos en la zona inmediata a la aplicación.
 - Deje un manguito distal de tejido a unos 2-3 mm del clip de ligadura si se va a dividir el tejido, es decir, no utilice el lateral del clip como guía de corte. De lo contrario, el clip puede salirse del vaso durante la intervención o en el postoperatorio, lo que puede provocar una hemorragia en función del tamaño del vaso.
 - No apriete el aplicador sobre otros instrumentos quirúrgicos, grapas, clips, cálculos biliares u otras estructuras duras, ya que podría provocar la rotura del clip.
 - No intente cerrar las mordazas sobre ninguna estructura tisular sin un clip correctamente cargado en las mordazas. El cierre de las mordazas vacías sobre un vaso o una estructura anatómica puede provocar lesiones al paciente.
 - No utilice pinzas dañadas. El uso de pinzas dañadas puede dar lugar a una ubicación incorrecta del clip. Cuando están cerradas, las puntas de las mordazas deben estar directamente alineadas y no desplazadas. Compruebe siempre la alineación de las mordazas del aplicador antes de utilizarlo. Si no se hace así, pueden producirse lesiones en el paciente, ya que el clip puede deformarse gravemente durante el cierre, impidiendo que se enganche correctamente.
 - Los siguientes factores influyen seriamente en el cierre de un clip: estado de un aplicador, fuerza empleada por el cirujano para cerrar el clip, tamaño del tejido ligado y características del propio clip.
 - Como para cualquier otra técnica de ligadura, es necesario comprobar el lugar de la ligadura después de aplicar un clip, asegurándose de que se ha colocado correctamente.
 - Si se realiza un procedimiento endoscópico, confirme siempre que el clip permanece en el aplicador tras la inserción del aplicador y el clip a través de una cánula.
 - Inspeccione siempre la zona para comprobar la hemostasia antes de finalizar el procedimiento. La hemorragia puede controlarse mediante la colocación de clips adicionales, electrocauterización o suturas quirúrgicas.
 - Los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ pueden abrirse con un extractor de clips especialmente diseñado. Se recomienda encarecidamente disponer de un extractor durante la intervención quirúrgica en la que se utilicen los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™. El clip abierto debe desecharse y no debe volver a aplicarse aunque no haya daños visibles. El clip abierto con el removedor puede desarrollar microfisuras y dicho clip podría romperse o deslizarse fuera del vaso provocando una hemorragia.
 - Grena no promueve ni recomienda ninguna práctica quirúrgica específica. La técnica quirúrgica, los tipos y tamaños de tejidos y vasos apropiados para la ligadura con los clips de ligadura Click'aV® y Click'aV Plus™ son responsabilidad del cirujano.
 - 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 no pueden garantizarse si los clips se utilizan poco después de abrir el envase.
 - El material implantado pertenece al grupo de los poliésteres. El material utilizado no requiere restricciones cuantitativas en los clips aplicados al paciente.
 - Utilizar inmediatamente después de abrir.

23. 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 seguridad humanas y al medio ambiente.
24. Este producto está destinado al uso en un solo paciente y procedimiento. La reesterilización, la reutilización, el reprocesamiento o la modificación pueden tener consecuencias graves, incluida la muerte del paciente.
25. Si se ha producido algún incidente grave en relación con el producto, deberá notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

	Mantener seco	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulte las instrucciones electrónicas de uso		Fabricante		No reutilizar
	Precaución		No reesterilizar		No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso		Fecha de caducidad
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Número de catálogo		Código de lote		Cantidad por envase
	Esterilizado con óxido de etileno		MR seguro		Fecha de fabricación		Estéril individual sistema de barrera
	Productos sanitarios						

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 el IFU en el idioma que prefiera.

*Puede entrar directamente en el sitio web escribiendo **www.grena.co.uk/IFU** en su navegador.*

Asegúrese de que la versión en papel de las instrucciones de uso que posee es la última revisión antes de utilizar el dispositivo. Utilice siempre la última revisión de la IFU.

