LigaV® Ligating Clips
Instructions for use

Ref. no.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

GRENA LTD **Grena Ltd,** 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	**Contact information:** Phone/Fax: + 44 115 9704 800	EC REP **MDML INTL LTD.** 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	CE 0197	**ENG** IFU-040-ENG-12

Important:
This instruction cannot be used as a manual for surgical techniques used during the work with Ligating Clips. To learn adequate knowledge about surgical technique it is necessary to contact our company or authorized distributor and to acquaint with appropriate technical instructions, professional medical literature and graduate proper training under supervision of surgeon experienced in techniques of microinvasive surgery. Before use we recommend reading precisely all information included in this manual. Not being obedient to this information may lead to serious surgical consequences such as patient injury, contamination, infection, cross-infection, inability of ligation or death.

Indications:
LigaV® Ligating Clips are intended for marking and/or ligating of any linear tissue structures or vessels during an operation for haemostasis or marking purposes where use of non-absorbable clips is required. Conformity of the size of the occluded tissue and the clips is required.

Contraindications:
DO NOT use for tubal ligation as contraceptive method
DO NOT use on structures where use of metal clips is not appropriate
DO NOT use in case of just suspicion of allergy to titanium

Description of the device:
LigaV® ligating clips are sterile and disposable. They are made of medical grade titanium. The clips are placed around the tissue and closed with the grip of a clip applier.

Instructions for use:
1. Choose the appropriate size of the clip and the compatible applier.
2. Check the compatibility of all devices prior to using.
3. Following aseptic rules remove clips cartridge from the single packing. To prevent any damage of the device place it on a sterile surface.
4. Grip the applier around the bolt (alike pencil is griped). For endo appliers grip applier around the shaft.
5. Align applier jaws vertically and laterally over a clip in the cartridge and advance instrument jaws into the slot of the clip cartridge making sure they are perpendicular to the surface of the cartridge. Advance the jaws till they are stopped. Do not use force to push the applier. The applier should move inside and outside of the slot easily.
6. Remove the applier from the cartridge. The clip is affixed in the jaws. It is not required to take any actions to keep the clip in place.
7. Verify that the clip is fully inserted into the applier jaws and the clip legs do not protrude beyond the end of the jaws.
8. Handle the applier carefully. The jaws should not close prematurely.
9. Place the clip around the structure intended for ligation or marking. Use appropriate force to close the clip completely making sure it is placed properly. Closure should be made with a smooth, firm continuous motion until clip is fully closed. Releasing the pressure on the handles will cause the applier jaws to spring open.
10. Remove the applier from the surgical site.

Compatibility:

LigaV® clip size	Compatible LigaV® clip appliers	Ligated structure size in [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 to 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 to 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 to 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 to 7,5

All above appliers are also available as angled version on request which is fully compatible with relevant clips. Angled version is indicated by adding letter A and two digits reflecting jaws angle at the end of any of above reference numbers.
Compatible with Grena LigaV® clips are also all the following rectangular crossection type grip appliers with transverse serrations or rough internal jaw surface:

clip size small	– grip width 0,59 to 0,75 mm
clip size medium	– grip width 0,84 to 1,00 mm
clip size medium/large	– grip width 1,16 to 1,32 mm
clip size large	– grip width 1,26 to 1,42 mm

For best results it is highly recommended to use Grena appliers designed for LigaV® clips.

Warnings and precautions measures:
1. Any surgical and minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with those techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any surgical procedure.
2. Surgical instruments may vary from manufacturer to manufacturer. When surgical instruments and accessories from different manufacturers are employed together in a procedure, verify compatibility prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
3. LigaV® clips are compatible with LigaV® clip appliers only and are not compatible with Vclip® or Clicka'V® clip appliers. Always ensure that correct Grena's applier type was chosen prior to initiation of the procedure. Failure to do this can result in inability to perform surgery.
4. Surgeon is fully responsible to choose proper size of the clip and must determine how many clips is necessary to achieve satisfactory hemostasis.
5. Make sure clip's size is appropriate for the structure to be ligated.
6. After each clip is placed it is required to close the applier fully. A not full squeeze may result in dislocation of the clip and therefore improper ligation.
7. Make sure every clip was placed and closed well on ligated structure. This should be repeated after the use of other surgical devices in the immediate area of the application.
8. Do not squeeze the applier over other surgical instruments.
9. Do not use damaged appliers. Using of damaged applier may result in dislocation of a clip. Always check the alignment of the applier jaws before use. If this is not done, patient injury may occur.
10. The following factors have serious influence on the closure of a clip: condition of an applier, force used by surgeon to close the clip, size of ligated structure and features of the clip itself.
11. As for all other ligation technique it is required to check the place of ligation after applying a clip making sure it was located appropriately.
12. Always inspect the site for hemostasis before procedure is finished. Bleeding can be controlled by additional clips placement, electrocautery or surgical sutures.
13. Dispose of all opened clip cartridges no matter if all clips were used or not.
14. Use immediately after opening.
15. Take care to discard the product and packing after use, as well as unused but opened devices in accordance with hospital waste disposal practices and local regulations including, without limitation, those pertaining to human health and safety and the environment.
16. This product is intended for single patient and procedure use. Resterilization, reuse, reprocessing, modification may lead to serious consequences with death of patient included.
17. Product is intended to be used exclusively by qualified medical staff.
18. If any serious incident has occurred in relation to the device it should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State.


Keep dry



Consult electronic instructions for use


Manufacturer


Do not re-use

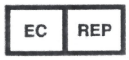

Caution, consult accompanying document



Do not resterilize


Do not use if package is damaged and consult instructions for use


Use-by date



Authorized Representative in the European Community



Catalogue number



Batch code


Quantity in package



Sterilized using ethylene oxide



Medical device


Date of manufacture


Single sterile barrier system

Лигирующие титановые клипсы LigaV
Инструкция по применению
0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L

GRENA Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom	Contact information: Phone: +44 131 208 207 6 Fax: +44 131 777 80 77 Представитель в России ООО "ОМЕГАМЕДСЕРВИС" г.Санкт-Петербург, ул. Бумажная, д.17, оф.125 (812)495-97-74	CE	RU IFU-045-ENG-03

Важная информация:
Данная инструкция не может использоваться как руководство по технике проведения хирургической операции с использованием Лигирующих клипс. Для получения соответствующих знаний по технике проведения операции Вам необходимо обратиться в нашу компанию или к официальному дистрибьютору, а также ознакомиться с соответствующими техническими инструкциями, профессиональной медицинской литературой и пройти обучение под руководством хирурга, имеющего опыт в использовании лигирующих клипс при проведении хирургических операций. Перед использованием мы рекомендуем внимательно прочитать всю информацию, содержащуюся в данном руководстве. Несоблюдение данных правил может привести к серьезным хирургическим последствиям, к примеру, контаминация, инфекция и.т.д

Показания к применению:
Лигирующие титановые клипсы LigaV® предназначены для применения на различных типах тканевых структур или сосудов, везде, где показано применение титановых клипс.

Противопоказания:
НЕ используйте для перевязки маточных труб, как метод контрацепции.
НЕ используйте на структурах, где использование металлических скоб не подходит.
НЕ использовать в случае подозрения на аллергию на титан.

Описание устройства:
Лигирующие титановые клипсы LigaV® являются одноразовыми, стерильными. Они произведены из специализированного медицинского титана. Предназначены для маркировки и/ или пережатия (лигирования) различных тканевых структур или сосудов во время операции для гемостаза или маркировки, где необходимо использование нерассасывающихся материалов. Клипсы располагаются вокруг ткани или сосуда и устанавливаются сжатием клипаппликатора.

Инструкция по применению:

1. Проверьте совместимость всех устройств перед использованием.
2. Выньте картридж клипс из упаковки, используя асептические средства. Положите его в стерильное место.
3. Выберите совместимый клипатор соответствующий размеру клипс.
4. Возьмите клипатор в области соединительного болта (как держат ручку).
5. Вставьте захватывающие концы клипатора вертикально вокруг клипсы в слот картриджа, перпендикулярно продвигая клипатор к нижней части картриджа до тех пор, пока концы не остановятся. Не используете силу, вставляя клипаппликатор. Выньте клипатор из слота картриджа. В захватывающих концах клипатора зажата клипса. Не требуется производить каких-либо действий, чтобы удержать клипсу.
6. Удостоверьтесь, что клипса плотно вставлена в захватывающие концы клипатора и ножки клипсы не выступают за бранши клипатора
7. Осторожно возьмите клипатор в руку. Концы не должны быть сомкнуты преждевременно.
8. Расположите клипсу вокруг структуры, которую вы намереваетесь лигировать или промаркировать.Примените определенную силу для полного смыкания клипсы, делая это уверенно, чтобы клипса закрепилась должным образом. Смыкание должно быть сделано плавно, продолжайте закрытие клипатора, до тех пор, пока клипса полностью не сомкнется. Размыкание колец клипатора откроет его захватывающие концы.
9. Выньте клипатор из операционного поля.

Совместимость:

Размеры клипс LigaV®	Совместимость клипаторов LigaV®	Размер лигируемых структур,мм
S	0301-02S15, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02S15P, 0301-02S20P, 0301-02S28P, 0301-02SE, 0301-02SEP	0,3 до 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02M15P, 0301-02M20P, 0301-02M28P 0301-02ME, 0301-02MEP	1,0 до 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML20P, 0301-02ML28P, 0301-02MLE, 0301-02MLES, 0301-02MLEP	2,5 до 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02L20P, 0301-02L28P, 0301-02LE, 0301-02LEP	3,5 до 7,5

Каждому размеру клипсы соответствует свой размер клипатора. . Клипсы LigaV Grena совместимы с клипаторами с внутренним пазом браншей прямоугольной формы, при совместимости внутренних насечек в браншах/ или грубой внетренней поверхностью браншей и насечек на клипсах.

Размер малый - размер паз 0,59-0,75 мм; Размер средне-большой - размер паз 1,16-1,32 мм
Размер средний - размер паз 0,84-1,00 мм; Размер большой - размер паз 1,26-1,42 мм

Для достижения хороших результатов при клипировании рекомендуем использовать клипаторы Grena, предназначенные для лигирующих клипс LigaV ®

Предупреждения и меры по предосторожности:

1. Внимательно осмотрите клипатор на наличие повреждений до и после использования. Если есть повреждения, не используйте инструмент.
2. Любые хирургические и эндоскопические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую подготовку. Обратитесь к медицинской литературе для ознакомления возможных осложнений при выполнении хирургических вмешательств.
3. Хирургические иснтрументы разных производителей могут отличаться. Если Вы используете клипаторы и клипсы разных производителей, перед началом процедуры убедитесь в их совместимости. Если этого не сделать, может привести к невозможности выполнения операции.
4. Клипсы LigaV® совместимы с клипаторами LigaV® и не совместимы с клипаторами Vclip® или Click'aV® . Перед наложением, убедитесь, что размер выбран правильно.Если этого не сделать, то может привести к невозможности проведения операции.
5. Хирург несет полную ответственность за выбор размера клипс и их количество для наложения для удовлетворительного гемостаза.
6. Убедитесь подходит ли размер клипс для лигируемой структуры.
7. После размещение клипсы в браншах клипатора, требуется её закрытие для наложения. Если клипса не дожата, то она может соскочить и привести к некачественной перевязки сосуда.
8. Убедитесь, что каждая клипса была правильно установлена и хорошо дожата на лигируемой структуре. Проверьте ещё раз, если рядом установлены дополнительные клипсы.
9. Не дожимайте бранши используя другие инструменты.
10. Не используйте поврежденные клипаторы.Их использование может привести к неправильному наложению клипсы.Всегда проверяйте правильное совмещение браншей клипатора перед использованием.Если этого не сделать, может привести к осложнениям.
11. Следующие факторы оказывают серьезное влияние на правильное наложение клипсы: состояние клипатора; сила, применяемая хирургом для закрытия клипсы; размер лигируемой . структуры и её особенности
12. Что касается техники наложени: после применения, проверьте место наложения клипсы, убедившись, что клипса установлена правильно.
13. Всегда проверяйте качество гемостаза до окончания операции. Кровотечение может быть остановлено наложением дополнительных клипс, электрокоагуляцией или хирургическим швом.
14. Утилизируйте все открытые картриджи, независимо от того были они использованы или нет.
15. Изделие одноразовое и не подлежит повторной обработке, модификации и переработке
16. Продукция предназначена исключительно для использования квалифицированным медицинским персоналом.


Беречь от влаги


Изучите инструкцию по использованию


Производитель




Внимание! изучите документацию



Не рестерилизуйте


Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена