



Clipes para Ligadura Click'aV® e Click'aV Plus
Instruções de utilização

N.º de ref.: 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, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informações de contacto: Telefone /Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> <p align="center">EC REP</p> </div> <p align="center">MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 República da Irlanda</p>		<p align="center">POR IFU-044-POR_16</p>
---	---	--	---	---

Importante
Esta instrução não pode ser utilizada como um manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com cliques de ligação. Para adquirir conhecimentos adequados sobre a técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas apropriadas, literatura médica profissional e formação adequada sob a supervisão de um cirurgião experiente em técnicas de cirurgia minimal invasiva. Antes da utilização, recomendamos a leitura exacta de todas as informações incluídas neste manual. A não observância destas informações pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como lesões no doente, contaminação, infeção, infeção cruzada incapacidade de ligação ou morte.

Indicações
Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ destinam-se à ligação de quaisquer estruturas teciduais lineares ou vasos durante uma operação de hemostase em que seja necessária a utilização de cliques não absorvíveis. É necessária a conformidade entre o tamanho do tecido ocluído e os cliques.
Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.
Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado

Contra-indicações
NÃO utilizar para a laqueação das trompas como método contraceptivo.
NÃO utilizar para a ligação da artéria renal durante a nefrectomia laparoscópica com dador vivo.
NÃO utilizar como marcador de tecido.

Descrição do dispositivo
Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ são dispositivos implantáveis estéreis, descartáveis, não activos e biocompatíveis, desenvolvidos para utilização em procedimentos cirúrgicos que exijam uma ligação fiável de vasos ou tecidos. Os cliques são fabricados a partir de um polímero durável e não absorvível, adequado para implantação permanente. Cada clique está equipado com um mecanismo de fecho seguro, proporcionando um fecho fiável e uma maior estabilidade lateral.

O modelo Click'aV Plus™ inclui uma característica de design avançada: dentes escalonados, virados para dentro, ao longo da superfície interior do clique, que estão inclinados em direção ao tecido. Esta disposição especializada dos dentes melhora significativamente a estabilidade da aderência lateral e longitudinal, alcançando uma estabilidade muito superior à dos cliques de polímero padrão, otimizando assim a gestão segura dos tecidos em ambientes cirúrgicos difíceis.

Os Click'aV Appliers são dispositivos compatíveis utilizados para aplicar estes cliques. Concebidos para facilitar a aplicação controlada do clipe, os aplicadores permitem um fecho preciso à volta do tecido visado. Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ destinam-se a profissionais de saúde com formação em técnicas de ligação de vasos e tecidos.

Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de cliques especialmente concebido para o efeito

MR **Informações sobre a segurança da ressonância magnética:**
Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ são seguros para RM.
Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ são feitos de um material polimérico não absorvível e são considerados seguros para RM. Isto significa que não representam qualquer perigo conhecido em todos os ambientes de imagiologia por RM, uma vez que são artigos não condutores, não metálicos e não magnéticos.

- Instruções de utilização**
- Escolher o tamanho adequado do clique e o aplicador compatível.
 - Verificar a compatibilidade de todos os dispositivos antes de os utilizar.
 - Seguindo as regras de assepsia, retire o cartucho de cliques da embalagem individual. Para evitar qualquer dano ao dispositivo, coloque-o numa superfície esterilizada.
 - Agarrar o aplicador à volta do parafuso (tal como se agarrar um lápis). No caso dos aplicadores endo, agarrar o aplicador à volta da haste. Este aperto assegura que as mandíbulas do dispositivo permanecem totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento correto do clique.
 - Alinhar as maxilas do aplicador vertical e lateralmente sobre um clique no cartucho e avançar as maxilas do produto para a ranhura do cartucho de cliques, certificando-se de que estão perpendiculares à superfície do cartucho. Uma posição incorrecta das maxilas durante o carregamento pode levar a um assentamento incorreto do clique nas maxilas, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clique com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador. Avançar os mordentes até se ouvir um estalido. Não utilizar força para empurrar o aplicador. O aplicador deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura. A utilização de força excessiva para empurrar o aplicador pode partir o clique.
 - Retirar o aplicador do cartucho. Poderá ser necessário segurar o cartucho para permitir a remoção do clique. Certifique-se de que o clique está bem fixo nos mordentes. As saliências do clique devem assentar nos entalhes dos mordentes do aplicador. O assentamento incorreto do clique nos mordentes pode resultar na incapacidade de fechar o clique com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador.
 - Esquelelizar suficientemente a estrutura a ligar para permitir que o mecanismo de fecho do clique fique afastado do tecido, de modo a evitar a penetração do fecho através do tecido. A penetração do tecido pelo fecho afecta a segurança do fecho, pode deformar ou mesmo partir o clipe.
 - Se for utilizado um aplicador endoscópico, aperte as pegadas do aplicador (mas tenha cuidado para não bloquear o clipe) e insira as maxilas e a haste do aplicador na cânula. Manter a compressão nas pegadas do aplicador até que as mandíbulas saiam da cânula. Este procedimento é necessário porque o diâmetro interno da cânula é, na maioria dos casos, inferior à dimensão externa das maxilas abertas do aplicador. A compressão das pegadas do aplicador pode também ser necessária durante a retirada do aplicador da cânula. Se a pega não for suficientemente comprimida, as mandíbulas do aplicador podem raspar o material do interior da cânula e as partículas de plástico soltas podem cair nas cavidades do corpo.
 - Durante a aplicação, rode a haste do aplicador de modo a que o dente único do clique desça e possa ser visto de cima e de lado de cada vez. Isto permite ao utilizador confirmar visualmente o encapsulamento da estrutura a ser ligada. Para cirurgia aberta, recomenda-se também que o dente único esteja na posição inferior.
 - Posicionar o clique à volta da estrutura destinada à ligação de forma a permitir uma visualização clara do mecanismo de bloqueio. Utilizar a força adequada para fechar completamente o clipe até este ficar bloqueado, certificando-se de que está corretamente colocado. Ao libertar a pressão nas pegadas, as garras do aplicador abrem-se.
 - Retirar o aplicador do local da cirurgia.

Click'aV® e Click'aV Plus™ clique	Aplicadores de clipe Click'aV® compatíveis	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX, 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, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MLEI 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LXLUNE	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04XLEI 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04LXLUNE	7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 a 22

Tamanho dos cliques Click'aV® e Click'aV Plus™	Removedores de cliques para cirurgia endográfica Click'aV® compatíveis	Removedores de cliques de cirurgia aberta Click'aV® compatíveis
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - principalmente	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Compatíveis com os cliques Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ são também todos os aplicadores para cliques de polímero de outros fabricantes com o mesmo tipo e tamanho de mecanismo de bloqueio, desde que o tamanho do clique corresponda ao tamanho do aplicador. Para obter melhores resultados, recomenda-se vivamente a utilização de aplicadores Grena concebidos para cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™.

- Avisos e medidas de precaução**
- Todos os procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de efetuar qualquer procedimento cirúrgico.
 - Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando os instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Se tal não for feito, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.
 - Os cliques de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ são compatíveis apenas com os aplicadores de cliques de ligação Click'aV® e não são compatíveis com os aplicadores de cliques LigaV® ou Vclip®. Certifique-se sempre de que foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena antes de iniciar o procedimento. Se isso não for feito, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.
 - Grena recomenda a ligação da artéria renal em procedimentos que não sejam a nefrectomia laparoscópica com dador vivo com mais de um clique no lado do doente, com um manguito mínimo da artéria renal distal de 2-3 mm para além do clique distal. Se este procedimento não for seguido, a pinça pode deslizar do vaso durante o procedimento ou no período pós-operatório, provocando uma hemorragia interna maciça.
 - Para obter os melhores resultados na técnica de cliques deslizantes, devem ser utilizados cliques de ligação Click'aV®. Os cliques de ligação Click'aV Plus não são recomendados para esta técnica, uma vez que foram concebidos para uma estabilidade máxima no tecido e não na sutura.
 - O cirurgião é totalmente responsável pela escolha do tamanho correto do clipe e deve determinar quantos cliques são necessários para obter uma hemostase e segurança de fecho satisfatórias.
 - Os tamanhos das estruturas ligadas para cada tamanho de clipe são fornecidos apenas para fins de informação geral. Certifique-se de que o tamanho do clipe é apropriado para a estrutura a ser ligada. O clipe deve abranger completamente o vaso ou a estrutura do tecido. A penetração do tecido pelo fecho da pinça pode resultar na incapacidade de fechar a pinça, num mau desempenho do fecho, no deslizamento ou na abertura da pinça durante o procedimento ou no período pós-operatório, conduzindo a hemorragia interna, dependendo do tamanho do vaso.
 - Não utilizar o clique ou o aplicador como instrumento de dissecação. As pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos ou o clique pode cair do aplicador.
 - O clique deve ser fechado para garantir a ligação correta do vaso ou tecido. Inspeccionar o local de ligação após a aplicação para garantir o fecho adequado do clique. Este procedimento deve ser repetido após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação.

10. Se for necessário dividir o tecido, deixar um punho distal de tecido a cerca de 2-3 mm do clipe de ligação, ou seja, não utilizar o lado do clipe como guia de corte. Se este procedimento não for seguido, a pinça pode deslizar do vaso durante o procedimento ou no período pós-operatório, provocando hemorragia, consoante o tamanho do vaso.
11. Não apertar o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agafos, clips, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois pode provocar a quebra do clipe
12. Não tente fechar as garras em qualquer estrutura de tecido sem um clipe corretamente carregado nas garras. O fecho de maxilas vazias num vaso ou numa estrutura anatómica pode resultar em lesões no doente.
13. Não utilizar aplicadores danificados. A utilização de um aplicador danificado pode resultar numa localização incorreta de um clipe e fazer com que o clipe caia do tecido. Quando fechadas, as pontas das garras devem estar diretamente alinhadas e não deslocadas. Verifique sempre o alinhamento das garras do aplicador antes de o utilizar. Se tal não for feito, podem ocorrer lesões no doente, uma vez que o clipe pode ficar gravemente deformado durante o fecho, impedindo-o de prender corretamente.
14. Os seguintes factores têm uma grande influência no fecho de um clipe: estado de um aplicador, força utilizada pelo cirurgião para fechar o clipe, tamanho do tecido ligado e características do próprio clipe.
15. Tal como para todas as outras técnicas de ligadura, é necessário verificar o local da ligadura após a aplicação de um clipe, certificando-se de que foi localizado corretamente.
16. Se for efectuado um procedimento endoscópico, confirmar sempre que o clipe permanece no aplicador após a inserção do aplicador e do clipe através de uma cânula.
17. Inspeccionar sempre o local para verificar a hemostase antes de terminar o procedimento. A hemorragia pode ser controlada através da colocação de clips adicionais, electrocauterização ou suturas cirúrgicas.
18. Os clips de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de clips especialmente concebido para o efeito. Recomenda-se vivamente que o removedor esteja prontamente disponível durante a cirurgia que envolva a utilização dos clips de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™. O clipe aberto deve ser descartado e não deve ser reaplicado novamente, mesmo que não haja danos visíveis. O clipe aberto com o removedor pode desenvolver microfissuras e esse clipe pode partir-se ou deslizar para fora do vaso, provocando hemorragia.
19. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para a ligação com os clips de ligação Click'aV® e Click'aV Plus™ são da responsabilidade do cirurgião.
20. Eliminar todos os cartuchos de clips abertos, independentemente de terem sido utilizados todos os clips ou não, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo não podem ser garantidas se os clips forem utilizados pouco tempo depois de a embalagem ter sido aberta.
21. O material implantado é um polímero acetil não absorvível. O material utilizado não requer restrições quantitativas quanto aos clips aplicados ao paciente.
22. Utilizar imediatamente após a abertura, uma vez que o armazenamento dos dispositivos após a abertura da embalagem conduz à sua contaminação e cria um risco de infeção para o doente.
23. Tenha o cuidado de deitar fora o produto e a embalagem após a utilização, bem como os dispositivos não utilizados mas abertos, de acordo com as práticas de eliminação de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, os relativos à saúde e segurança humanas e ao ambiente.
24. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e num único procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento e modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do doente.
25. Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.
26. Ter cuidado quando existe a possibilidade de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumprir os protocolos hospitalares relativos à utilização de vestuário e equipamento de proteção.



Manter seco



Consultar as instruções electrónicas de utilização



Fabricante



Não reutilizar



Cuidado



Não reesterilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização



Data-limite de utilização



Representante autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Código do lote



Quantidade na embalagem



Esterilizado com óxido de etileno



MR seguro



Data de fabrico



Sistema de barreira esterilizada única



Dispositivo médico

As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em língua inglesa. Se necessitar de uma cópia impressa das Instruções de Utilização noutra língua, pode contactar a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Digitalize o código QR abaixo com a aplicação adequada. O sítio Web da Grena Ltd. é o ponto de partida para a escolha da eIFU na sua língua preferida.

Pode aceder diretamente ao sítio Web, digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel das Instruções de Utilização na sua posse é a última revisão antes de utilizar o dispositivo. Utilizar sempre as Instruções de Utilização na sua última revisão.

