

 GRENA[®] Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	CE 0197	POR IFU-044-POR_17
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	--------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------	-----------------------



Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com clipes de ligadura. 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 minimamente invasiva. Antes da utilização, recomendamos a leitura atenta de todas as informações incluídas neste manual. O não cumprimento destas informações pode levar a consequências cirúrgicas graves, tais como lesões no paciente, contaminação, infecção, infecção cruzada, incapacidade de ligadura ou morte.

Indicações:

Os clipes de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ destinam-se à ligadura de quaisquer estruturas teciduais lineares ou vasos durante uma operação para hemostasia em que seja necessária a utilização de clipes não absorvíveis. É necessária a conformidade entre o tamanho do tecido ocluído e os clipes.

Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.

Utilizadores pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contraindicações:

NÃO utilizar para laqueadura tubária como método contraceptivo.

NÃO utilizar para ligadura da artéria renal durante a nefrectomia laparoscópica de doador vivo.

NÃO utilizar como marcador de tecido.

Descrição do dispositivo:

Os clipes de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são dispositivos implantáveis esterilizados, descartáveis, não ativos e biocompatíveis, desenvolvidos para uso em procedimentos cirúrgicos que requerem ligadura confiável de vasos ou tecidos. Os clipes são fabricados com um polímero durável e não absorvível, adequado para implantação permanente. Cada clip é equipado com um mecanismo de travamento seguro, proporcionando fechamento confiável e maior estabilidade lateral.

O modelo Click'aV Plus™ inclui uma característica de design avançada: dentes escalonados, voltados para dentro, ao longo da superfície interna do clipe, que são angulados em direção ao tecido. Este arranjo especializado dos dentes melhora significativamente a estabilidade da aderência lateral e longitudinal, alcançando uma estabilidade muito maior do que os clipes de polímero padrão, otimizando assim o manuseio seguro do tecido em ambientes cirúrgicos desafiadores.

Os aplicadores Click'aV® são dispositivos compatíveis usados para aplicar esses clipes. Projetados para facilitar a aplicação controlada dos clipes, os aplicadores permitem um fechamento preciso ao redor do tecido alvo. Os clipes de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são destinados a profissionais de saúde treinados em técnicas de ligadura de vasos e tecidos.

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



Informações de segurança para ressonância magnética:

Os clipes de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são seguros para RM.

Os clipes de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são fabricados com um material polimérico não absorvível e são considerados seguros para RM. Isto significa que não apresentam riscos conhecidos em todos os ambientes de imagem por RM, uma vez que são itens não condutores, não metálicos e não magnéticos.

Instruções de utilização:

1. Escolha o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível.
2. Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
3. Segundo as regras de assepsia, retire o cartucho de clipes da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
4. Segure o aplicador pela porca (da mesma forma que se segura um lápis) (fig. I). Para aplicadores endodônticos, segure o aplicador pelo eixo (fig. II). Esta pega garante que as mandíbulas do dispositivo permaneçam totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento adequado dos clipes.

Fig. I



Fig. II

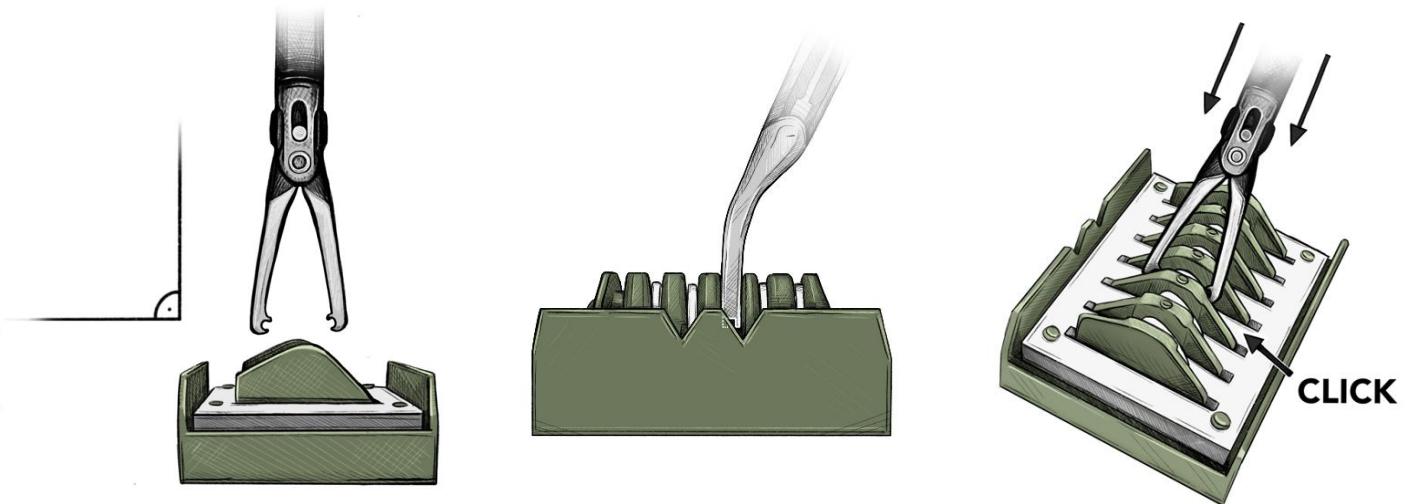


5. Aline as mandíbulas do aplicador vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avance as mandíbulas do produto na ranhura do cartucho de clipes, certificando-se de que elas estejam perpendiculares à superfície do cartucho (fig. III, IV). A posição incorreta das mandíbulas durante o carregamento pode levar ao encaixe incorreto do clipe nas mandíbulas, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, sua rachadura, deformação ou queda do aplicador. Avance as mandíbulas até ouvir um clique auditivo (fig. V). Não use força para empurrar o aplicador. O aplicador deve mover-se facilmente para dentro e para fora da ranhura. Usar força excessiva para empurrar o aplicador pode quebrar o clipe.

Fig. III

Fig. IV

Fig. V



6. Remova o aplicador do cartucho. Pode ser necessário segurar o cartucho para permitir que o clipe seja removido. Certifique-se de que o clipe está fixado com segurança nas mandíbulas. Os ressaltos do clipe devem assentar nos entalhes das mandíbulas do aplicador (fig. VI). O encaixe incorreto do clipe nas mandíbulas (fig. VII) pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, na sua fissuração, deformação ou queda do aplicador.

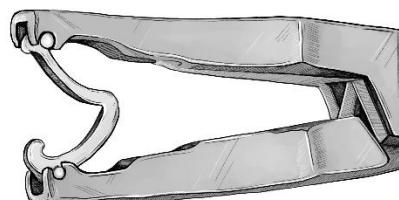


Fig. VI

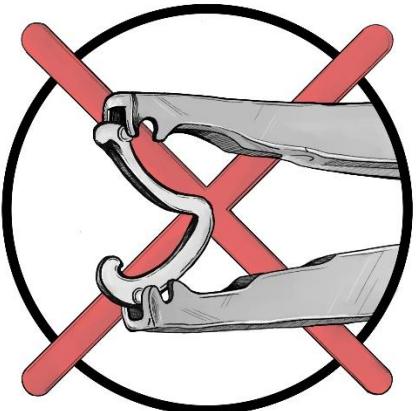


Fig. VII

7. Esquelete suficientemente a estrutura a ser ligada para permitir que o mecanismo de bloqueio do clipe fique livre do tecido, a fim de evitar a penetração da trava no tecido. A penetração do tecido pela trava afeta a segurança do fecho, podendo deformar ou mesmo quebrar o clipe.
 8. Se for utilizado um aplicador endoscópico, aperte as alças do aplicador (mas tenha cuidado para não bloquear o fecho do clipe) e insira as mandíbulas e o eixo do aplicador na cânula (fig. VIII). Mantenha a compressão nas alças do aplicador até que as mandíbulas saiam da cânula. Este procedimento é necessário porque, na maioria dos casos, o diâmetro interno da cânula é menor do que a dimensão externa das mandíbulas abertas do aplicador. Pode também ser necessário apertar as alças do aplicador durante a retirada do aplicador da cânula. Se a alça não for suficientemente comprimida, as mandíbulas do aplicador podem raspar o material do interior da cânula e partículas de plástico destacadas podem cair nas cavidades do corpo.

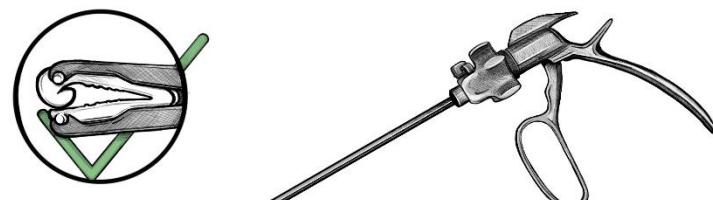


Fig. VIII



9. Durante a aplicação, gire a haste do aplicador endoscópico de forma que o dente único do clipe desça e possa ser visto de cima e de lado ao mesmo tempo (fig. IX). Isso permite que o usuário confirme visualmente o encapsulamento da estrutura que está sendo ligada. Para cirurgias abertas, também é recomendável que o dente único fique na posição inferior.

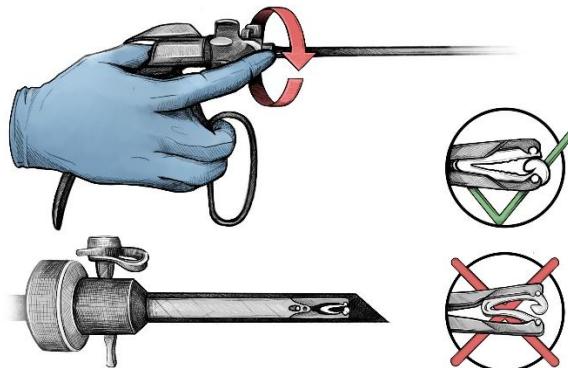


Fig. IX

10. Posicione o clipe em torno da estrutura destinada à ligadura de forma a proporcionar uma visualização clara do mecanismo de bloqueio (fig. X, XI). Use a força adequada para fechar completamente o clipe até que ele bloqueie, certificando-se de que está colocado corretamente. Soltar a pressão nas alças fará com que as mandíbulas do aplicador se abram.

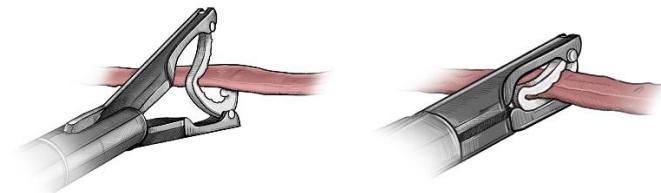


Fig. X

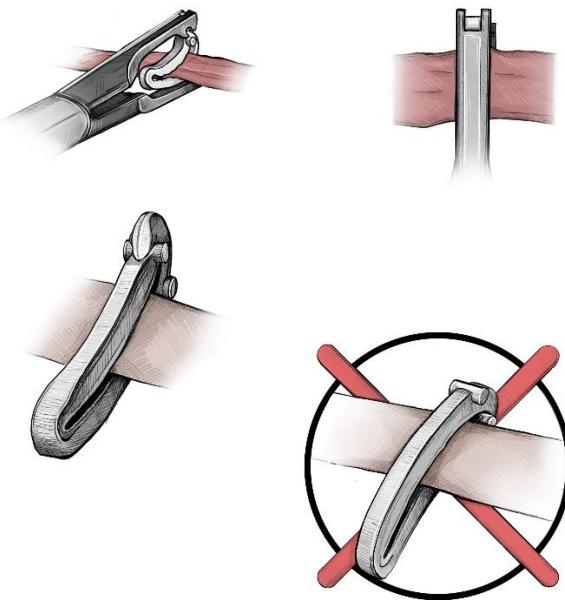


Fig. XI

11. Remova o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe Click'aV® e Click'aV Plus™	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, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXL27, 0301-04XXLEA20, 0301-04XXLEA45, 0301-04XXLEB, 0301-04XXLEA20B, 0301-04XXLEHS, 0301-04XXLEHSB, 0301-04XXLEI, 0301-04XXLEA20I, 0301-04XXLEA45I, 0301-04XXLEB, 0301-04XXLEA20IB, 0301-04XXLEA45IB, 0301-04XXLEHS, 0301-04XXLEOMN, 0301-04XXLEOMNB, 0301-04XXLEOMNBX, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNB, 0301-04XXLEOMNBX	10 a 22

Compatível com os clipe Grena Click'aV® e Click'aV Plus™, também são todos aplicadores para clipe de polímero de outros fabricantes com o mesmo tipo e tamanho de mecanismo de bloqueio, desde que o tamanho do clipe corresponda ao tamanho do aplicador. Para melhores resultados, é altamente recomendável usar aplicadores Grena projetados para clipe de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™.

Tamanho dos clipe Click'aV® e Click'aV Plus™	Removedores de clipe cirúrgicos endoscópicos Click'aV® compatíveis	Removedores de clipe para cirurgia aberta Click'aV® compatíveis
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB – mais recomendado	
XL	0301-R804XLLE, 0301-R804XLLEB, 0301-R804XLLEI, 0301-R804XLLEIB, 0301-R804XLLEHS, 0301-R804XLLEHSB	



Advertências e precauções:

1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos devem ser realizados apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento cirúrgico.
2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando instrumentos cirúrgicos e acessórios de diferentes fabricantes forem utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Não fazer isso pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
3. Os clipe de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são compatíveis apenas com aplicadores de clipe de ligadura Click'aV® e não são compatíveis com aplicadores de clipe LigaV® ou Vclip®. Certifique-se sempre de que o tipo correto de aplicador Grena foi escolhido antes do início do procedimento. Não fazer isso pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
4. A Grena recomenda a ligadura da artéria renal em procedimentos que não sejam a nefrectomia laparoscópica de doador vivo com mais de um clipe no lado do paciente, com um manguito mínimo da artéria renal distal de 2-3 mm além do clipe distal. Se isso não for seguido, o clipe pode escorregar do vaso durante o procedimento ou no período pós-operatório, levando a uma hemorragia interna maciça.
5. Para obter os melhores resultados na técnica de clipe deslizante, devem ser utilizados clipe de ligadura Click'aV®. Os clipe de ligadura Click'aV Plus™ não são recomendados para esta técnica, pois são concebidos para proporcionar a máxima estabilidade no tecido, e não na sutura.
6. O cirurgião é totalmente responsável por escolher o tamanho adequado do clipe e deve determinar quantos clipe são necessários para obter uma hemostasia satisfatória e segurança no fechamento.
7. Os tamanhos das estruturas ligadas para cada tamanho do clipe são fornecidos apenas para fins de informação geral. Certifique-se de que o tamanho do clipe é adequado para a estrutura a ser ligada. O clipe deve envolver completamente o vaso ou a estrutura do tecido. A penetração do tecido pela trava do clipe pode resultar na incapacidade de fechar o clipe, mau desempenho do fechamento, deslizamento ou abertura do clipe durante o procedimento ou no período pós-operatório, levando a uma hemorragia interna.
8. Não utilize o clipe ou o aplicador como instrumento de dissecação. As pontas do aplicador podem causar lesões nos tecidos ou o clipe pode cair do aplicador.
9. O clipe deve ser travado para garantir a ligadura adequada do vaso ou tecido. Inspecione o local da ligadura após a aplicação para garantir o fechamento adequado do clipe. Isso deve ser repetido após o uso de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação.
10. Deixe uma abertura distal do tecido a aproximadamente 2-3 mm do clipe de ligadura se o tecido for dividido, ou seja, não utilize o lado do clipe como guia de corte. Se isso não for seguido, o clipe pode escorregar do vaso durante o procedimento ou no período pós-operatório, levando a uma hemorragia, dependendo do tamanho do vaso.
11. Não aperte o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, grampos, clipe, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois isso pode causar a quebra do clipe.
12. Não tente fechar as mandíbulas sobre qualquer estrutura de tecido sem um clipe devidamente colocado nas mandíbulas. O fecho das mandíbulas vazias sobre um vaso ou estrutura anatômica pode resultar em lesões no paciente.
13. Não utilize aplicadores danificados. A utilização de um aplicador danificado pode resultar na localização inadequada de um clipe e fazer com que o clipe caia do tecido. Quando fechadas, as pontas das mandíbulas devem estar diretamente alinhadas e não desalinhadas. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do aplicador antes de utilizar. Se isso não for feito, podem ocorrer lesões no paciente, pois o clipe pode ficar gravemente deformado durante o fecho, impedindo que ele se fixe corretamente.

14. Os seguintes fatores têm uma influência significativa no fecho de um clipe: o estado do aplicador, a força utilizada pelo cirurgião para fechar o clipe, o tamanho do tecido ligado e as características do próprio clipe.
15. Tal como em todas as outras técnicas de ligadura, é necessário verificar o local da ligadura após a aplicação de um clipe, certificando-se de que este foi colocado corretamente.
16. Se for realizado um procedimento endoscópico, confirme sempre que o clipe permanece no aplicador após a inserção do aplicador e do clipe através de uma cânula.
17. I inspecione sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. O sangramento pode ser controlado com a colocação de clipe adicionais, eletrocautério ou suturas cirúrgicas.
18. Os clipe de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um removedor de clipe especialmente concebido para o efeito. É altamente recomendável que o removedor esteja prontamente disponível durante cirurgias que envolvam o uso de clipe de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™. O clipe aberto deve ser descartado e não deve ser replicado, mesmo que não haja danos visíveis. Os clipe abertos com o removedor podem desenvolver microfissuras e podem partir-se ou术izar do vaso, causando 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 ligadura com os clipe de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são da responsabilidade do cirurgião.
20. Elimine todos os cartuchos de clipe abertos, independentemente de todos os clipe terem sido utilizados ou não, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser garantidas se os clipe forem utilizados pouco tempo após a abertura da embalagem.
21. O material implantado é um polímero de acetal não absorvível. O material utilizado não requer restrições quantitativas nos clipe aplicados ao paciente.
22. Utilize imediatamente após a abertura, pois o armazenamento dos dispositivos após a abertura da embalagem leva à sua contaminação e cria um risco de infecção para o paciente.
23. Tenha o cuidado de descartar o produto e a embalagem após o uso, bem como os dispositivos não utilizados, mas abertos, de acordo com as práticas de descarte de resíduos hospitalares e os regulamentos locais, incluindo, sem limitação, aqueles relativos à saúde e segurança humanas e ao meio ambiente.
24. Este produto destina-se ao uso em um único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento e modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
25. Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Siga os protocolos hospitalares relativos ao uso de roupas e equipamentos de proteção.
26. Tal como acontece com todos os clipe cirúrgicos de ligadura, existe um risco potencial de migração do clipe após a aplicação. A migração de clipe de ligadura tem sido associada na literatura a eventos adversos, tais como dor, formação de cálculos e obstrução intestinal. Embora até à data não tenham sido relatados casos de migração para os clipe Click'aV® ou Click'aV Plus™, os utilizadores devem estar cientes desta potencial complicações e aplicar os clipe de acordo com as instruções para minimizar o risco.
27. Se ocorrer qualquer 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 paciente está estabelecido.

	Manter seco		Consulte as instruções de utilização eletrónicas elFU indicator www.grena.co.uk/IFU		Fabricante		Não reutilizar
	Cuidado		Não reesterilizar		Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização		Data de validade
	Representante autorizado na União Europeia		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Seguro para RM		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 inglês. Se necessitar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutra idioma, pode contactar a Grena Ltd. através do e-mail ifu@grena.co.uk ou do número + 44 115 9704 800.

*Digitalize o código QR abaixo com a aplicação apropriada.
Ele irá conectá-lo ao site da Grena Ltd., onde poderá escolher o elFU no seu idioma preferido.*

Pode aceder diretamente ao site digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

*Certifique-se de que a versão em papel das IFU em sua posse está na revisão mais recente antes de usar o dispositivo.
Utilize sempre a IFU na versão mais recente.*

