

Clipes para ligadura LigaV® Instruções de utilização

N.º de referência: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telephone/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unidade 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 C € 0197	POR IFU-040-POR_14
EU	REP						

Importante:
Estas instruções não podem ser utilizadas como manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com os cliques de ligadura LigaV®. 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 microinvasiva. 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, infeção, infeção cruzada, incapacidade de ligadura ou morte.

Indicações:

Os cliques de ligadura LigaV® destinam-se à marcação e/ou ligadura de quaisquer estruturas teciduais lineares ou vasos durante uma operação para fins de hemostasia ou marcação, nos casos em que é necessário o uso 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 pretendidos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contraindicações:

NÃO utilizar para laqueadura tubária como método contraceptivo.
NÃO utilizar em estruturas onde a utilização de cliques metálicos não seja adequada.
NÃO utilizar em caso de suspeita de alergia ao titânio.

Descrição do dispositivo:

Os cliques de ligadura LigaV® são dispositivos implantáveis esterilizados, descartáveis, não ativos e biocompatíveis, desenvolvidos para uso em procedimentos cirúrgicos que requerem ligadura ou marcação confiável de vasos ou tecidos. São fabricados em titânio de grau médico, adequado para implantação permanente.
Os aplicadores LigaV® são dispositivos compatíveis utilizados para aplicar estes cliques. Concebidos para facilitar a aplicação controlada dos cliques, os aplicadores permitem o fecho preciso dos cliques em torno do tecido alvo.
Os cliques de ligadura LigaV® destinam-se a profissionais de saúde com formação em técnicas de ligadura de vasos e tecidos.



Informações de segurança para ressonância magnética:

Condicional para RM

Os cliques implantáveis feitos de titânio são MR Condicional. Um paciente com os cliques implantados pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação dos cliques, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos.
- Campo magnético gradiente espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m.
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) média de todo o corpo de 1,7 W/kg para 20 minutos de digitalização (por sequência de pulsos).

Aquecimento relacionado à ressonância magnética

Um clipe pode produzir um aumento de temperatura inferior a 0,6 °C nas seguintes condições:

- A 3 Tesla, um sistema de RM máximo relatou uma SAR média de 1,7 W/kg para todo o corpo
- 20 minutos de varredura RM contínua (por sequência de pulsos) usando bobina corporal de RF de transmissão/recepção.

Informações sobre artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição dos cliques. Portanto, pode ser necessária a otimização dos parâmetros de imagem de RM para compensar a presença dos cliques.

O pior caso de tamanho de vazio de sinal para um clipe pode ser:

Sequência de pulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralela	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamanho do vazio do sinal (mm²)	199	336	378	348

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. Seguindo as regras de assepsia, retire o cartucho de cliques da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
4. Segure o aplicador em torno do parafuso (da mesma forma que se segura um lápis). Para aplicadores endo, segure o aplicador em torno da haste. Segurar o aplicador pela alça enquanto carrega o clipe é um erro que pode fazer com que as mandíbulas se fechem até certo ponto, fazendo com que o clipe caia do aplicador.
5. Alinhe as mandíbulas do aplicador vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avance as mandíbulas do instrumento na ranhura do cartucho de cliques, certificando-se de que elas estejam perpendiculares à superfície do cartucho. Avance as mandíbulas até que elas parem. O aplicador deve se mover para dentro e para fora da ranhura facilmente. 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, causando o corte ou a queda do aplicador.
6. Remova o aplicador do cartucho. O clipe está fixado nas mandíbulas. Não é necessário realizar nenhuma ação para manter o clipe no lugar.
7. Verifique se o clipe está totalmente inserido nas mandíbulas do aplicador e se as pernas do clipe não se projetam além da extremidade das mandíbulas. O assentamento incorreto do clipe nas mandíbulas pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, causando o efeito de tesoura ou a queda do aplicador.
8. Manuseie o aplicador com cuidado. As mandíbulas não devem fechar prematuramente. Mesmo um ligeiro fecho prematuro das mandíbulas fará com que o clipe caia do aplicador.
9. Coloque o clipe em torno da estrutura destinada à ligadura ou marcação. Use a força adequada para fechar completamente o clipe, certificando-se de que ele esteja posicionado corretamente. O fechamento deve ser feito com um movimento suave, firme e contínuo até que o clipe esteja totalmente fechado. Liberar a pressão nas alças fará com que as mandíbulas do aplicador se abram. Liberar a pressão na alça do aplicador antes que o clipe esteja totalmente fechado fará com que o clipe permaneça parcialmente aberto, o que pode resultar em sangramento ou deslizamento do clipe para fora do vaso.
10. Remova o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe LigaV	Aplicadores de cliques LigaV® compatíveis	Tamanho da estrutura ligada em [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02EOMN, 0301-02EOMNB	1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 a 7,5

Também são compatíveis com os cliques Grena LigaV® todos os seguintes aplicadores de fixação de secção transversal retangular com serrilhas transversais ou superfície interna rugosa da mandíbula:

tamanho do clipe pequeno	– largura de prensão 0,59 a 0,75 mm
tamanho médio do clipe	– largura de prensão 0,84 a 1,00 mm
tamanho do clipe médio/grande	– largura da pega 1,16 a 1,32 mm
tamanho do grampo grande	– largura de fixação 1,26 a 1,42 mm

Para obter melhores resultados, é altamente recomendável usar aplicadores Grena projetados para cliques de ligadura LigaV®.



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 em um tempo de procedimento prolongado, incapacidade de realizar a cirurgia ou necessidade de converter para uma cirurgia aberta.
3. Os cliques LigaV® são compatíveis apenas com aplicadores de cliques LigaV® e não são compatíveis com aplicadores de cliques Vclip® ou Click'aV®. 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. O cirurgião é totalmente responsável por escolher o tamanho adequado do clipe e deve determinar quantos cliques são necessários para obter uma hemostasia satisfatória e segurança no fechamento.
5. 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 adequado para a estrutura a ser ligada. O clipe deve envolver completamente o vaso ou a estrutura do tecido.
6. Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar completamente o aplicador. Uma pressão incompleta pode resultar no deslocamento do clipe e, portanto, em uma ligadura inadequada.
7. Certifique-se de que todos os cliques foram colocados e bem fechados na estrutura ligada. Isto deve ser repetido após o uso de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação.

- Negligenciar esta verificação pode fazer com que se ignorem cliques que foram deslocados mecanicamente de forma não intencional, o que pode levar ao seu deslizamento e subsequente sangramento.
- Não aperte o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, grampos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois isso pode causar sangramento.
 - 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.
 - Não utilize aplicadores danificados. A utilização de um aplicador danificado pode resultar no deslocamento de um clipe. Verifique sempre o alinhamento das mandíbulas do aplicador antes de usar. Se isso não for feito, podem ocorrer lesões no paciente devido ao corte do vaso pelo clipe.
 - 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 da estrutura ligada e as características do próprio clipe.
 - 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.
 - 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 e que o clipe está corretamente encaixado nas mandíbulas do aplicador de cliques.
 - Inspeccione sempre o local para verificar a hemostasia antes de terminar o procedimento. O sangramento pode ser controlado com a colocação de cliques adicionais, eletrocautério ou suturas cirúrgicas.
 - 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 cliques de ligadura LigaV® são da responsabilidade do cirurgião.
 - Descarte todos os cartuchos de cliques abertos, independentemente de todos os cliques terem sido usados ou não, pois a esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo podem ser garantidas se os cliques forem usados logo após a abertura da embalagem.
 - O material implantado é titânio puro. O material utilizado não requer restrições quantitativas nos cliques aplicados ao paciente.
 - Utilize o dispositivo imediatamente após a abertura. Armazenar o dispositivo após a abertura da embalagem pode resultar em contaminação, aumentando o risco de infeção do paciente. A esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo só podem ser garantidas se forem utilizadas imediatamente após a abertura da embalagem.
 - 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.
 - Este produto destina-se a utilização única por um único paciente e procedimento. A reesterilização, reutilização, reproprocessamento ou modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do paciente.
 - 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.
 - Tenha cuidado quando houver potencial de exposição a sangue ou fluidos corporais. Cumpra os protocolos hospitalares relativos ao uso de vestuário e equipamento de proteção.



As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em inglês. Se precisar de uma cópia impressa das instruções de utilização noutro 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 eIFU 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.

