

**Clipes para Ligadura Vclip®
Instruções de Uso**

Ref. Nº: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p>Informação para 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>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center">POR IFU-042-POR-12</p>
---	---	--	---	---



Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas numa operação com clipes para ligadura. Para adquirir os conhecimentos desta técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, a literatura médica profissional e formação oficial sob a supervisão dum cirurgião graduado com experiência nas técnicas de cirurgia micro invasiva. Antes de usar, recomendamos vivamente a leitura de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como inoperacionalidade da laqueação, ou lesões, contaminação, infeção, infeção cruzada, ou morte do paciente.

Indicações:

Os clipes de ligadura Vclip® são indicados para marcar e/ou laquear quaisquer estruturas lineares de tecidos ou vasos durante uma operação, para hemostase ou marcação em que é necessário usar clipes não-absorvíveis. É preciso haver conformidade entre as dimensões do tecido ocluso e o tamanho dos clipes.

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

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

Contraindicações:

NÃO usar para laqueação das trompas como método contraceptivo

NÃO usar em estruturas onde é desadequado usar clipes de metal

NÃO usar em caso de alergia ao titânio, mesmo se for só suspeita

Descrição do dispositivo:

Os clipes de ligadura Vclip® são esterilizados e de uso único. São feitos de titânio de grau médico. Os clipes são colocados em torno do tecido e fechados com o auxílio duma pinça aplicadora de clipes.

MRI informações de segurança para a ligação de clipes:

MR Condicional

Os clipes implantáveis feitos de titânio são MR Condicional. Um paciente com os clipes implantados pode ser digitalizado com segurança imediatamente após a colocação dos clipes, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos

- Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 7,2 Tesla/m

Aquecimento relacionado com a RMN

Um clipe pode produzir um aumento de temperatura inferior a 1,6°C utilizando as seguintes condições:

- Na 3-Tesla, um sistema máximo de MR reportou uma SAR de 2,9 W/kg, em média, para todo o corpo

- 15 minutos de varrimento contínuo de MR (por sequência de impulsos) utilizando a bobina corporal de RF transmissor/receptor.

Informação sobre o artefacto

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

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

Sequência de pulso	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamanho do vazio de sinal (mm2)	571	364	1,109	877

Instruções de Uso

- Escolha o tamanho apropriado do clipe e o aplicador compatível.
- Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de usar.
- Seguindo a técnica asséptica, retire o cartucho de clipes da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
- Peque no aplicador na zona do parafuso (como se pegasse num lápis). Nos aplicadores endoscópicos, pegue pela cânula. Segurar o aplicador pela pega 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 para fora do aplicador.
- Alinhe as maxilas do aplicador, vertical e lateralmente, sobre um dos clipes no cartucho e introduza as maxilas na respetiva ranhura, assegurando-se de que estão perpendiculares à base do cartucho. Faça avançar as maxilas até pararem. Não force ou empurre o aplicador. O aplicador deve deslizar facilmente para dentro e para fora da ranhura. Adiantar as mandíbulas até que sejam paradas. O aplicador deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura. A posição incorrecta das mandíbulas durante o carregamento pode levar ao assentamento incorrecto do clipe nas mandíbulas, o que pode resultar na incapacidade de fechar firmemente o clipe, tesoura ou queda para fora do aplicador.
- Retire o aplicador do cartucho. O clipe está encaixado nas maxilas do aplicador. Não é preciso fazer mais nada para manter o clipe em posição.
- Verifique se o clipe está totalmente inserido nas maxilas do aplicador e que as pernas do clipe não ultrapassam a extremidade das maxilas do aplicador. O assento incorrecto do clipe nas mandíbulas, pode resultar na incapacidade de fechar com segurança o clipe, tesoura ou queda para fora do aplicador
- Manuseie o aplicador com cuidado. As maxilas não devem fechar prematuramente. Mesmo um ligeiro fecho prematuro das maxilas fará com que o clipe caia para fora do aplicador
- Coloque o clipe a rodear a estrutura pretendida para laqueação ou marcação. Use a força apropriada para fechar o clipe completamente, verificando que está devidamente aplicado no local. O fecho deve ser feito num movimento contínuo, firme e suave até ficar completo. O alívio da pressão nas pegas fará abrir as maxilas do aplicador. A libertação da pressão na pega do aplicador antes do clipe estar totalmente fechado fará com que o clipe permaneça parcialmente aberto, o que pode resultar em hemorragia ou escorrer o clipe do recipiente.
- Retire o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe Vclip®	Aplicadores de clipes Vclip® compatíveis	Tamanho em mm da estrutura a laquear
XS	0301-07XS15, 0301-07XS20, 0301-07XS28	0,15 a 0,3
S	0301-07S15, 0301-07S20, 0301-07S28, 0301-07SE, 0301-07S20A25	0,3 a 1,5
SM	0301-07SM15, 0301-07SM20, 0301-07SM28, 0301-07SM2B, 0301-07SM20A25	0,5 a 2,0
M	0301-07M15, 0301-07M20, 0301-07M28, 0301-07ME, 0301-07MEB, 0301-07M20A25, 0301-07MEOMN, 0301-07MEOMNB	1,0 a 2,5
ML	0301-07ML20, 0301-07ML28, 0301-07MLE, 0301-07MLEB, 0301-07ML20A25, 0301-07MLEA25, 0301-07MLEOMN, 0301-07MLEOMNB	2,5 a 4,0
L	0301-07L20, 0301-07L28, 0301-07LE, 0301-07LEB, 0301-07L20A25, 0301-07LEOMN, 0301-07LEOMNB	3,5 a 7,5

Todos os aplicadores acima indicados estão também disponíveis, a pedido, numa versão angulada que é totalmente compatível com os clipes relevantes. A versão angulada está indicada pela letra 'A' e 2 dígitos que correspondem ao ângulo das maxilas, acrescentados no fim de qualquer uma das referências acima mencionadas.

Também são compatíveis com os clipes Vclip® da Grena todos os aplicadores com maxilas de secção em forma de 'V' num ângulo de 50-60°, desde que o tamanho do clipe corresponda ao tamanho do aplicador. Para melhor eficácia, recomendamos que use os aplicadores Grena para os clipes Vclip®.

Avisos e Precauções:



- Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nas técnicas cirúrgicas minimamente invasivas. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e incidentes antes de efetuar qualquer intervenção cirúrgica.
- Os instrumentos cirúrgicos podem variar conforme o fabricante. Quando se utilizarem em conjunto instrumentos e acessórios cirúrgicos de fabricantes diferentes, a sua compatibilidade deve ser verificada antes do início da intervenção. O incumprimento desta precaução pode impossibilitar a realização da cirurgia.
- Os clipes de ligadura Vclip® são compatíveis apenas com os aplicadores de clipes Vclip® e não são compatíveis com os aplicadores de clipes LigaV® ou Click'aV®. Verifique sempre se foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena antes de iniciar a intervenção. O incumprimento desta precaução pode impossibilitar a realização da cirurgia.
- É da total responsabilidade do cirurgião escolher o tamanho de clipe adequado e determinar quantos clipes são necessários para uma hemostase satisfatória e segurança de encerramento.
- Assegure-se de que o tamanho do clipe é adequado para a estrutura a laquear.
- Depois de colocar cada clipe, é necessário fechar o aplicador completamente. Se não for totalmente apertado, o clipe pode-se deslocar e a laqueação não ficará em condições.
- Verifique que todos os clipes foram bem aplicados e fechados na estrutura laqueada. Este procedimento deve ser repetido depois de se utilizarem outros dispositivos cirúrgicos na imediação da zona de aplicação. Negligenciar esta verificação pode ignorar clipes que tenham sido deslocados involuntariamente de forma mecânica, o que pode levar ao seu escorregamento e subsequente sangramento.
- Não aperte o aplicador por cima de outros instrumentos cirúrgicos, agafos, clipes, cálculos biliares ou outras estruturas duras, uma vez que pode levar a hemorragias.
- Não utilize aplicadores danificados. A utilização de aplicadores danificados pode causar um mau posicionamento do clipe. Verifique sempre o alinhamento das maxilas do aplicador antes de usar. Se não o fizer, pode lesionar o paciente.
- Os seguintes fatores têm grande influência no fecho do clipe: estado do aplicador, força usada pelo cirurgião no fecho do clipe, tamanho do tecido laqueado e as características do próprio clipe.
- Como em qualquer outra técnica de ligadura, é necessário verificar o local de ligadura depois de aplicar um clipe e garantir que está adequadamente situado.
- Inspeccione sempre o local da hemostase antes de terminar a intervenção. A hemorragia pode ser controlada pela aplicação de clipes adicionais, electrocoagulação ou suturas cirúrgicas.
- Descarte todos os cartuchos de clipes abertos, independentemente de os clipes terem ou não sido usados.
- A Grena não promove nem recomenda nenhuma prática cirúrgica específica. A técnica cirúrgica, tipos e tamanhos de tecidos e vasos apropriados para a ligadura com clipes de ligação Vclip® são da responsabilidade do cirurgião.
- Eliminar todos os cartuchos de clipes abertos, independentemente de todos os clipes terem sido utilizados ou não como esterilidade e a plena funcionalidade do dispositivo pode ser garantida se os clipes forem utilizados pouco tempo após a abertura da embalagem.
- O material implantado é um titânio puro. O material utilizado não requer restrições quantitativas sobre os clipes aplicados ao paciente.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Ter o cuidado de descartar o produto e a embalagem após 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.
- Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua reesterilização, reutilização e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
- Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontram estabelecidos.



Conservar em local seco



eIFU indicator
www.grena.co.uk/IFU

Consulta eletrónica instruções de uso



Fabricante



Não reutilize



Atenção



Não voltar a esterilizar



Não usar se a embalagem estiver danificada



Data de validade



Representante autorizado
na UE



Catálogo de número



Código de lote



Quantidade no pacote



Esterilizado usando
óxido de etileno



Aparelho médico



Data de fabricar



Único estéril sistema de
barreira



MR condicional

As cópias impressas das instruções de utilização entregues com os produtos Grena estão sempre em inglês. Caso precise de uma cópia impressa da IFU noutra língua, pode entrar em contacto com a Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Por favor, faça a leitura do código QR abaixo com a devida aplicação. Irá conectá-lo ao site da Grena Ltd. onde poderá escolher o eIFU na sua língua de preferência.

Pode entrar no site diretamente ao inserir www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

Certifique-se de que a versão em papel do IFU na sua posse seja a última versão antes da utilização do dispositivo. Use sempre a IFU na sua última versão.

