

Clipes para Ligadura Click'aV®
Instruções de Uso

Ref. N°0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informação para Contacto: Telefone/ Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland	EC	REP	 0197	POR IFU-044-POR-13
EC	REP					

Importante:

Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas numa operação com clipos 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 clipos de ligadura Click'aV® são indicados para garrotar quaisquer estruturas lineares de tecidos ou vasos durante uma operação de hemostase em que é necessário usar clipos não-absorvíveis. É preciso haver conformidade entre as dimensões do tecido ocluso e o tamanho dos clipos.

Contraindicações:

NÃO usar para laqueação das trompas como método contraceutivo.

NÃO usar para laqueação da artéria renal na nefrectomia laparoscópica do dador.

NÃO usar como marcador de tecidos.

Descrição do dispositivo:

Os clipos de ligadura Click'aV® são esterilizados e de uso único. São feitos de polímero não-absorvível próprio para implantação. O clipe tem um mecanismo de trinco e bossas laterais para fiabilidade de fecho e estabilidade. Os clipos são colocados em torno do tecido e fechados com o auxílio duma pinça aplicadora de clipos.

RM Segura:

Os clipos Click'aV® são feitos de polímero não absorvível e são considerados seguros para RM. Isto significa que não causam perigos conhecidos em qualquer ambiente de IRM porque são artigos não condutores, não metálicos e não magnéticos.

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 clipos da embalagem individual. Para evitar danos ao dispositivo, coloque-o sobre uma superfície estéril.
- Pegue no aplicador na zona do parafuso (como se pegasse num lápis). Nos aplicadores endoscópicos, pegue pela cânula.
- Alinhe as maxilas do aplicador, vertical e lateralmente, sobre um dos clipos no cartucho e introduza as maxilas na respetiva ranhura, assegurando-se de que estão perpendiculares à base do cartucho. Faça avançar as maxilas até ouvir um clique. Não force ou empurre do aplicador. O aplicador deve deslizar facilmente para dentro e para fora da ranhura.
- Retire o aplicador do cartucho. Pode ser preciso segurar no cartucho para que o clipe saia. Assegure-se de que o clipe está bem instalado nas maxilas. As bossas do clipe devem assentar nas depressões das maxilas do aplicador.
- Faça a dissecação necessária da estrutura a ser laqueada de forma a que o mecanismo de fecho do clipe não apanhe qualquer tecido.
- Se usar o aplicador endoscópico, comprime as pegas do aplicador (com cuidado para não fechar o clipe) e insira as maxilas e cânula do aplicador na porta de acesso. Mantenha a compressão nas pegas do aplicador até as maxilas estarem fora da porta de acesso. Este procedimento é necessário porque o diâmetro interior da porta de acesso é muitas vezes menor do que a dimensão exterior das maxilas abertas do aplicador. Também pode ser necessária a compressão das pegas do aplicador quando é retirado através da porta.
- Durante a aplicação, rode a cânula do endoaplicador para que, quando o clipe entra, o dente do clipe seja visível simultaneamente de cima e de lado. Isto permite que o utilizador confirme visualmente a apreensão da estrutura a ser laqueada. Em cirurgia aberta, também se recomenda que o dente do clipe fique para baixo.
- Coloque o clipe a rodear a estrutura pretendida de forma a visualizar claramente o mecanismo de fecho. Use a força apropriada para fechar o clipe completamente até ficar travado, assegurando-se de que está devidamente aplicado no local. O alívio da pressão nas pegas fará abrir as maxilas do aplicador.
- Retire o aplicador do local cirúrgico.

Compatibilidade:

Tamanho do clipe Click'aV®	Aplicadores de clipos Click'aV® compatíveis	Tamanho em [mm] da estrutura a laquear
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, 0301-04MEOMN, 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, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 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, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX	5 a 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEA45B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 a 16

Também são compatíveis com os clipos Click'aV® da Grena todos os aplicadores para clipos de polímero de outros fabricantes com o mesmo tipo e tamanho de mecanismo de fecho, desde que o tamanho do clipe corresponda ao tamanho do aplicador. Para melhor eficácia, recomendamos que use os aplicadores Grena para os clipos Click'aV®.

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 clipos de ligadura Click'aV® são compatíveis apenas com os aplicadores de clipos Click'aV® e não são compatíveis com os aplicadores de clipos LigaV® ou Vclip®. 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.
- A Grena recomenda a laqueação da artéria renal, em intervenções que não a nefrectomia laparoscópica do dador, com mais do que um clipe no paciente e um segmento distal mínimo de 2-3 mm da artéria renal para lá do clipe distal.
- É da total responsabilidade do cirurgião escolher o tamanho de clipe adequado e determinar quantos clipos são necessários para uma hemostase satisfatória e a segurança do fecho.
- Os tamanhos da estrutura a laquear para cada tamanho de clipe são indicados somente a título informativo. Assegure-se de que o tamanho do clipe é adequado para a estrutura a laquear. O clipe deve abarcar completamente o vaso ou estrutura de tecido.
- Não utilize o clipe ou o aplicador como instrumento de dissecação.
- O clipe deve ficar trancado para garantir a laqueação adequada do vaso ou tecido. Inspeção o local da laqueação para verificar o fecho adequado do clipe. Este procedimento deve ser repetido sempre que se utilizem outros dispositivos cirúrgicos na imediação da zona de aplicação.
- Deixe um segmento distal de tecido de aproximadamente 2-3mm a partir do clipe de ligadura se for dividir o tecido, ou seja não siga a lateral do clipe como guia de corte.
- Não aperte o aplicador por cima de outros instrumentos cirúrgicos.
- Não tente fechar as maxilas do aplicador em torno de qualquer estrutura de tecido sem que as maxilas estejam devidamente carregadas com um clipe. O fecho das maxilas do aplicador vazio num vaso ou estrutura anatómica pode lesionar o paciente.
- Não utilize aplicadores danificados. A utilização de aplicadores danificados pode causar um mau posicionamento do clipe. Quando estão fechadas, as pontas do aplicador devem estar diretamente alinhadas e não descentradas. 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.
- Se a intervenção for endoscópica, confirme sempre se o clipe se mantém no aplicador depois da passagem pela porta de acesso.
- Inspeção sempre o local da hemostase antes de terminar a intervenção. A hemorragia pode ser controlada pela aplicação de clipos adicionais, electrocoagulação ou suturas cirúrgicas.
- Os clipos para ligadura Click'aV® podem ser abertos com um extrator de clipos especialmente concebido para tal. Recomenda-se fortemente que o extrator esteja prontamente disponível durante as cirurgias que envolvam a utilização de clipos para ligadura Click'aV®. O clipe extraído deve ser descartado e não deve voltar a ser aplicado, mesmo que não haja danos aparentes.
- A Grena não promove nem recomenda nenhuma prática cirúrgica específica. A técnica cirúrgica, tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para ligadura com os clipos Click'aV® são responsabilidade do cirurgião.
- Descarte todos os cartuchos de clipos abertos, independentemente de os clipos terem ou não sido usados.
- Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
- Este produto e a sua embalagem devem ser descartados após utilização, bem como os produtos abertos e não utilizados, em conformidade com as normas de tratamento de resíduos hospitalares e a regulamentação local aplicável, incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e segurança do meio ambiente.
- Este produto é para uso num único paciente e numa única intervenção. A sua esterilização, reutilização, reproprocessamento e/ou modificação podem ter graves consequências, incluindo a morte do paciente.
- O produto é para ser utilizado exclusivamente por pessoal médico habilitado.
- Se ocorrer algum incidente grave relacionado com este dispositivo, deve ser comunicado ao fabricante e à Autoridade Competente do Estado Membro.



Atenção, consulte o acompanhante documentos



Consulta eletrônica instruções de uso



Fabricante



Não reutilize



Atenção, consulte o acompanhante documentos



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

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.

