

**Clipes para Ligadura Click'av Plus™**  
**Instruções de Uso**

Ref. Nº: 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><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p><b>Informação para Contacto:</b> Tel./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><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center"><b>POR</b> IFU-010-POR-09</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 a leitura exaustiva de toda a informação contida neste Folheto. O incumprimento destas instruções pode ter graves consequências cirúrgicas, tais como lesão do paciente, contaminação, infeção, infeção cruzada, inoperacionalidade da laqueação, ou morte.

**Indicações:** Os clipes de ligadura Click'av Plus™ são indicados para ligar quaisquer estruturas lineares de tecidos ou vasos durante uma operação de hemostase em que é necessário usar clipes não-absorvíveis. É preciso haver conformidade entre as dimensões do tecido incluído e o tamanho dos clipes.

**Contraindicações:**  
NÃO usar para laqueação das trompas como método contraceutivo.  
NÃO usar para laqueação da artéria renal na nefrectomia laparoscópica do dador vivo.  
NÃO usar como marcador de tecidos.

**Descrição do dispositivo:**  
Os clipes de ligadura Click'av Plus™ são esterilizados e de uso único. São feitos de polímero não-absorvível próprio para implantação. O clipe tem um mecanismo de trinco para fiabilidade de fecho e bossas laterais para estabilidade. Os clipes são colocados em torno do tecido e fechados com o auxílio duma pinça aplicadora de clipes. A superfície interior dos braços do clipe de ligadura Click'av Plus™ tem um dente espaçado a intervalos desencontrados, com um ângulo de inclinação para o tecido incluído. Devido a esta concepção única de disposição dos dentes, a estabilidade lateral e longitudinal dos clipes de ligadura Click'av Plus™ é mais de duas vezes superior à dos clipes de polímero normais.

**RM Segura:**  
Os clipes Click'av Plus™ 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 clipes 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 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 ouvir um clique. Não empurre o aplicador à força. 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 fixo 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 em torno da estrutura a laquear 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 Plus™	Aplicadores de clipes Click'av® compatíveis	Tamanho em [mm] da estrutura a laquear
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, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 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, 0301-04LXLEHS, 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, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 a 22

Também são compatíveis com os clipes Click'av Plus™ da Grena todos os aplicadores para clipes 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 clipes Click'av Plus™.

- Avisos e Precauções:**
- Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser realizados por pessoas com formação adequada e experiência nessas técnicas. 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 Click'av Plus™ são compatíveis apenas com os aplicadores de clipes Click'av Plus™ e não são compatíveis com os aplicadores de clipes 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 viva laparoscópica do dador, com mais do que um clipe no lado do paciente e um segmento distal mínimo de 2-3 mm do coto da artéria renal para lá do clipe distal.
  - É da total responsabilidade do cirurgião escolher o tamanho de clipe adequado e determinar quantos clipes 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 travado para garantir a laqueação adequada do vaso ou tecido. Inspeccione 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.
  - 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.
  - Os clipes para ligadura Click'av Plus™ podem ser abertos com um extrator de clipes Click'av™ especialmente concebido para tal. Recomenda-se fortemente que o extrator esteja prontamente disponível durante as cirurgias que envolvam a utilização de clipes para ligadura Click'av Plus™. 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 clipes Click'av Plus™ são da responsabilidade do cirurgião.
  - Descarte todos os cartuchos de clipes abertos, independentemente de os clipes 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 reesterilização, reutilização, reprocessamento 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.

 <p>Atenção, consulte o acompanhante documentos</p>	 <p>eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU</p>	 <p>Fabricante</p>	 <p>Não reutilize</p>
 <p>Atenção, consulte o acompanhante documentos</p>	 <p>Não voltar a esterilizar</p>	 <p>Não usar se a embalagem estiver danificada</p>	 <p>Data de validade</p>
 <p>Representante autorizado na UE</p>	 <p>Catálogo de número</p>	 <p>Código de lote</p>	 <p>Quantidade no pacote</p>
 <p>Esterilizado usando óxido de etileno</p>	 <p>RM Segura</p>	 <p>Data de fabricar</p>	 <p>Único estéril sistema de barreira</p>
 <p>Aparelho médico</p>			

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](mailto: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](http://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.

