

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

Ref. N.º: 0301-06XS, 0301-06S, 0301-06S10, 0301-06SM, 0301-06M, 0301-06M10, 0301-06ML, 0301-06ML04, 0301-06ML10, 0301-06L

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido</p>	<p><b>Informação para Contacto:</b> 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><b>MDML INTL LTD.</b> 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p align="center"><b>POR</b> IFU-042-POR-11</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.

**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 titânico, 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.

- 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 pararem. Não force ou empurre do aplicador. O aplicador deve deslizar facilmente para dentro e para fora da ranhura.
- 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.
- Manuseie o aplicador com cuidado. As maxilas não devem fechar prematuramente.
- 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.
- 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, 0301-07SM20A25	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.
  - 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.
  - Não aperte o aplicador por cima de outros instrumentos cirúrgicos.
  - 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.
  - 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 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>Conservar em local seco</p>	 <p>eIFU indicador <a href="http://www.grena.co.uk/IFU">www.grena.co.uk/IFU</a></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>Aparelho médico</p>	 <p>Data de fabricar</p>	 <p>Único estéril sistema de barreira</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.*

