

**Clipes para Ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™**  
**Instruções de Uso**

Ref. Nº.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02, 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> Telefone/Fax: +44 115 9704 800</p>	<p align="center">   <b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Irlanda         </p>	<p align="center">  </p>	<p align="center"> <b>POR</b>              IFU-044-POR-14         </p>
---	--	--	---	--

**Importante:** Estas instruções não podem ser utilizadas como manual de técnicas cirúrgicas utilizadas numa operação com cliques 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, infecção cruzada, inoperacionalidade da laqueação, ou morte.

**Indicações:**  
Os cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são indicados para ligar quaisquer estruturas lineares de tecidos ou vasos durante uma operação de hemostase em que é necessário usar cliques não-absorvíveis. É preciso haver conformidade entre as dimensões do tecido incluído e o tamanho dos cliques  
Grupo de pacientes alvo: adultos e pacientes jovens, do sexo masculino e feminino.  
Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

**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 cliques de ligadura Click'aV® e 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. A superfície interior dos braços do clipe de ligadura Click'aV Plus™ tem umas dentes espaçados a intervalos desencontrados, com um ângulo de inclinação para o tecido incluído. Devido a esta conceção única de disposição dos dentes, a estabilidade lateral e longitudinal dos cliques de ligadura Click'aV Plus™ é mais de duas vezes superior à dos cliques de polímero normais. Os cliques são colocados em torno do tecido e fechados com o auxílio duma pinça aplicadora de cliques.

**Seguro para Ressonância Magnética (RM):**  
Os cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são feitos de material de polímero não-absorvível e são seguros em ambientes de RM. Isto significa que não apresentam riscos conhecidos, resultantes da exposição a um ambiente de imagem de RM, uma vez que são constituídos por materiais 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 cliques 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. Isto vai garantir que as maxilas do dispositivo permanecem totalmente abertas, o que é essencial para o carregamento adequado do clipe.
  - Alinhe as maxilas do aplicador, vertical e lateralmente, sobre um dos cliques no cartucho e introduza as maxilas na respetiva ranhura, assegurando-se de que estão perpendiculares à base do cartucho. O posicionamento incorreto das maxilas durante a introdução do clipe pode levar ao encaixe incorreto do clipe nas maxilas, resultando em dificuldade em fechar o clipe com segurança, o clipe pode partir, deformar-se ou levar à ineficácia da utilização do aplicador. 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. Utilizar força excessiva para empurrar o aplicador, pode partir o clipe.
  - 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. O posicionamento incorreto do clipe nas maxilas pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança o clipe pode partir, deformar-se ou levar à ineficácia da utilização do aplicador.
  - Faça a disseção necessária da estrutura a ser laqueada de forma a que o mecanismo de fecho do clipe não apanhe qualquer tecido, de forma a evitar a penetração do trinco através do tecido. A penetração do tecido através do trinco afeta a segurança do clipe fechado, podendo deformar ou até quebrar o clipe.
  - 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. Se as pegas do aplicador não forem suficientemente comprimidas, as maxilas do aplicador podem raspar o material do interior da cânula e as partículas de plástico soltas podem cair para o interior das cavidades do corpo.
  - 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® e Click'aV Plus™	Aplicadores de cliques Click'aV® e Click'aV Plus™ 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, 0301-04MEHS, 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, 0301-04MLEHS, 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, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	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, 0301-04LXLUNE	7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 a 22

Também são compatíveis com os cliques Click'aV® e Click'aV Plus™ da Grena todos os aplicadores para cliques 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 cliques Click'aV® e 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 cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ são compatíveis apenas com os aplicadores de cliques Click'aV® e não são compatíveis com os aplicadores de cliques 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 lado do paciente e um segmento distal mínimo de 2-3 mm do coto da artéria renal para lá do clipe distal. O incumprimento desta precaução, pode levar a que o clipe escorregue através da artéria durante o procedimento ou no pós-operatório, originando uma hemorragia interna grande.
  - Utilize os cliques de ligadura Click'aV® para obter melhores resultados na técnica de deslize do clipe. Os cliques de ligadura Click'aV Plus não são recomendados para esta técnica, pois são destinados para uma estabilidade máxima no tecido, e não na sutura.
  - É da total responsabilidade do cirurgião escolher o tamanho de clipe adequado e determinar quantos cliques 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. A penetração do trinco do clipe no tecido pode levar a incapacidade de fechar o clipe, mau desempenho do fecho, deslizeamento ou abertura do clipe durante o procedimento ou no período pós-operatório, levando a uma hemorragia interna, dependendo do tamanho do vaso.
  - Não utilize o clipe ou o aplicador como instrumento de disseção. A ponta do aplicador pode causar lesões nos tecidos.
  - 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. Se este passo não for seguido, o clipe pode deslizar sobre o vaso durante o procedimento ou no pós-operatório, originando uma hemorragia, cuja dimensão dependerá do tamanho do vaso.
  - Não aperte o aplicador por cima de outros instrumentos cirúrgicos, agrafos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, uma vez que podem partir o clipe.
  - 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 vazia 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, uma vez que o clipe pode ficar deformado durante o fecho impedindo-o de fechar corretamente.
  - 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 cliques adicionais, electrocoagulação ou suturas cirúrgicas.
  - Os cliques de ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™ podem ser abertos com um extrator de cliques especialmente concebido para tal. Recomenda-se fortemente que o extrator esteja prontamente disponível durante as cirurgias que envolvam a utilização de cliques para ligadura Click'aV® e Click'aV Plus™. O clipe extraído deve ser descartado e não deve voltar a ser aplicado, mesmo que não haja danos aparentes. O clipe extraído com o extrator pode adquirir microfissuras, o que pode originar a sua quebra ou deslizeamento através de um vaso, originando uma hemorragia.
  - 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 cliques Click'aV® e Click'aV Plus™ são da responsabilidade do cirurgião.
  - Descarte todos os cartuchos e cliques abertos, independentemente de terem sido usados ou não, uma vez que a esterilização e a funcionalidade total dos dispositivos só é garantida se os cliques forem usados logo após a abertura da embalagem.
  - O material implantado pertence ao grupo dos poliésteres. O material utilizado não requer restrições quantitativas nos cliques aplicados nos pacientes.
  - Utilize imediatamente após a abertura da embalagem.
  - Este produto e a embalagem, bem como os dispositivos cujas embalagens foram abertas, quer tenham ou não sido utilizados, devem ser descartados em conformidade com o protocolo hospitalar para o tratamento de resíduos e a regulamentação local aplicável incluindo, mas não se limitando, as normas de saúde pública e 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
  - Se ocorrer algum incidente grave, relacionado com o dispositivo, este deve ser reportado ao fabricante, bem como às autoridades competentes do Estado Membro, no qual o utilizador e/ou o paciente estão localizados.

	Conservar em local seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultar o Folheto Informativo Eletrónico		Fabrilicate		Não reutilizar
	Atenção.		Não volte a esterilizar		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso.		Data de Validade
	Mandatário Europeu		Referência de Catálogo		Número de Lote		Quantidade por embalagem
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Seguro para Ressonância Magnética (RM)		Data de Fabrico		Sistema Individual de Barreira Estéril
	Dispositivo Médico						

*Se precisar duma cópia impressa do Folheto Informativo noutra idioma que não o Português, pode contactar o fabricante Grena Ltd. em ifu@grena.co.uk ou +44 115 9704 800.*

*Por favor use o código QR abaixo incluído com a aplicação adequada. Irá direcioná-lo para o website da Grena Ltd onde poderá escolher um Folheto Informativo (eIFU) no idioma que preferir.*

*Também pode aceder diretamente ao website em [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU).*

*Antes de usar o dispositivo, assegure-se de que a cópia impressa do Folheto Informativo em seu poder corresponde à última revisão. Use sempre a revisão mais recente do Folheto Informativo.*

