





Clipes para Ligadura LigaV® Instruções de Uso

N.º de ref.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Reino Unido	Informações de contacto: Telefone/Fax: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, República da Irlanda	 0197	ENG IFU-040-POR-13
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------

 **Importante:**
Esta instrução não pode ser utilizada como um manual para técnicas cirúrgicas utilizadas durante o trabalho com cliques de ligação. Para adquirir conhecimentos adequados sobre a técnica cirúrgica, é necessário contactar a nossa empresa ou distribuidor autorizado e familiarizar-se com as instruções técnicas adequadas, literatura médica profissional e formação adequada sob a supervisão de um cirurgião experiente em técnicas de cirurgia microinvasiva. Antes da utilização, recomendamos a leitura exacta de todas as informações incluídas neste manual. A não observância destas informações pode ter consequências cirúrgicas graves, tais como lesões no doente, contaminação, infeção, infeção cruzada, incapacidade de ligação ou morte.

Indicações:
Os cliques de ligação LigaV® destinam-se à marcação e/ou ligação de quaisquer estruturas tecidulares lineares ou vasos durante uma operação para fins de hemostase ou marcação, quando é necessária a utilização de cliques não absorvíveis. É necessária a conformidade entre o tamanho do tecido ocluído e os cliques.
Grupo-alvo de pacientes - pacientes adultos e jovens, homens e mulheres.
Utilizadores previstos: o produto destina-se a ser utilizado exclusivamente por pessoal médico qualificado.

Contra-indicações:
NÃO utilizar para a laqueação das trompas como método contraceptivo
NÃO utilizar em estruturas onde a utilização de cliques metálicos não seja adequada
NÃO utilizar em caso de suspeita de alergia ao titânio

Descrição do dispositivo:
Os cliques de ligação LigaV® são estéreis e descartáveis. São feitos de titânio de qualidade médica. Os cliques são colocados à volta do tecido e fechados com o punho de um aplicador de cliques.

Informações de segurança de RMN para cliques de ligação:

MR condicional
Os cliques implantáveis feitos de titânio são condicionais para RM. Um paciente com os cliques implantados pode ser examinado com segurança imediatamente após a colocação dos cliques, sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3,0 Tesla
- Campo de gradiente magnético espacial mais elevado de 6,5 Tesla/m
- Sistema de RM máximo comunicado, taxa de absorção específica (SAR) média de corpo inteiro de 1,7 W/kg durante 20 minutos de varrimento (por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com a RMN
Um clipe pode produzir um aumento de temperatura inferior a 0,6°C utilizando as seguintes condições:

- A 3 Tesla, um sistema de RM máximo comunicou uma SAR média de corpo inteiro de 1,7 W/kg
- 20 minutos de varrimento contínuo por RM (por sequência de impulsos) utilizando uma bobina de RF corporal de transmissão/recepção.

Informações sobre o artefacto
A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver na mesma área ou relativamente próxima da posição dos cliques. Por conseguinte, pode ser necessária a optimização dos parâmetros de imagiologia por RM para compensar a presença dos cliques.
O pior caso de tamanho de vazio de sinal para um clipe pode ser:

Sequência de impulsos	SE	SE	GRE	GRE
Orientação do plano	Paralelo	Perpendicular	Paralelo	Perpendicular
Tamanho do vazio do sinal (mm) ¹ 2	199	336	378	348

Instruções de utilização:

1. Escolher o tamanho adequado do clipe e o aplicador compatível.
2. Verifique a compatibilidade de todos os dispositivos antes de os utilizar.
3. Seguindo as regras de assepsia, retire o cartucho de cliques da embalagem individual. Para evitar qualquer dano no dispositivo, coloque-o numa superfície esterilizada.
4. Agarrar o aplicador à volta do parafuso (tal como se agarra um lápis). No caso dos aplicadores endo, segurar o aplicador à volta da haste. Segurar o aplicador pela pega enquanto se carrega o clipe é um erro que pode fazer com que as maxilas se fechem um pouco, fazendo com que o clipe caia para fora do aplicador.
5. Alinhar as maxilas do aplicador vertical e lateralmente sobre um clipe no cartucho e avançar as maxilas do instrumento na ranhura do cartucho de cliques, certificando-se de que estão perpendiculares à superfície do cartucho. Avançar os mordentes até ficarem parados. O aplicador deve mover-se facilmente dentro e fora da ranhura. Uma posição incorrecta dos mordentes durante o carregamento pode levar a um assentamento incorreto do clipe nos mordentes, o que pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, em tesouras ou na queda do aplicador.
6. Retirar o aplicador do cartucho. O clipe está fixado nas maxilas. Não é necessário efetuar qualquer ação para manter o clipe no lugar.
7. Verifique se o clipe está totalmente inserido nas garras do aplicador e se as pernas do clipe não sobressaem para além da extremidade das garras. O assentamento incorreto do clipe nas garras pode resultar na incapacidade de fechar o clipe com segurança, em tesouras ou na queda do aplicador.
8. Manusear o aplicador com cuidado. Os mordentes não devem fechar-se prematuramente. Mesmo um ligeiro fecho prematuro das maxilas fará com que o clipe caia do aplicador.
9. Colocar o clipe à volta da estrutura que se pretende ligar ou marcar. Utilizar a força adequada para fechar completamente o clipe, certificando-se de que está corretamente colocado. O fecho deve ser efectuado com um movimento contínuo suave e firme até o clipe estar completamente fechado. Ao libertar a pressão sobre as pegas, as maxilas do aplicador abrem-se. Se libertar a pressão sobre a pega do aplicador antes de o clipe estar totalmente fechado, o clipe permanecerá parcialmente aberto, o que poderá provocar hemorragias ou o deslizamento do clipe para fora do recipiente.
10. Retirar o aplicador do local da cirurgia.

Compatibilidade:


Tamanho do clipe LigaV	Aplicadores de cliques LigaV® compatíveis	Tamanho da estrutura ligada em
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 a 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 a 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 a 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 a 7,5


















Todos os aplicadores acima referidos estão também disponíveis em versão angular, mediante pedido, que é totalmente compatível com os cliques relevantes. A versão angular é indicada pela adição da letra A e de dois dígitos que reflectem o ângulo dos mordentes no final de qualquer um dos números de referência acima referidos.

Compatíveis com os cliques Grena LigaV® são também todos os seguintes alicates de prensão do tipo secção transversal retangular com serrilhas transversais ou superfície interna rugosa da mandíbula:

tamanho do clipe pequeno -	largura do punho 0,59 a 0,75 mm
tamanho do clipe médio -	largura do punho 0,84 a 1,00 mm
tamanho do clipe médio/grande -	largura do punho 1,16 a 1,32 mm
tamanho do clipe grande -	largura do punho 1,26 a 1,42 mm

Para obter os melhores resultados, recomenda-se vivamente a utilização de aplicadores Grena concebidos para os cliques LigaV®.

-  **Avisos e medidas de precaução:**
1. Quaisquer procedimentos cirúrgicos e minimamente invasivos só devem ser efectuados por pessoas com formação adequada e familiarizadas com essas técnicas. Consultar a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes da realização de qualquer intervenção cirúrgica.
 2. Os instrumentos cirúrgicos podem variar de fabricante para fabricante. Quando os instrumentos e acessórios cirúrgicos de diferentes fabricantes são utilizados em conjunto num procedimento, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento. Se tal não for feito, pode resultar na impossibilidade de efetuar a cirurgia.
 3. Os cliques LigaV® são compatíveis apenas com os aplicadores de cliques LigaV® e não são compatíveis com os aplicadores de cliques Vclip® ou ClickaV®. Certifique-se sempre de que foi escolhido o tipo correto de aplicador Grena antes de iniciar o procedimento. Se isso não for feito, pode resultar na impossibilidade de realizar a cirurgia.
 4. O cirurgião é totalmente responsável pela escolha do tamanho correto do clipe e deve determinar quantos cliques são necessários para obter uma hemostase e segurança de fecho satisfatórias.
 5. Certifique-se de que o tamanho do clipe é adequado para a estrutura a ligar.
 6. Após a colocação de cada clipe, é necessário fechar totalmente o aplicador. Um aperto não completo pode resultar na deslocação do clipe e, consequentemente, numa ligação incorrecta.
 7. Certificar-se de que todos os cliques foram colocados e bem fechados na estrutura ligada. Este procedimento deve ser repetido após a utilização de outros dispositivos cirúrgicos na área imediata da aplicação. Se esta verificação for negligenciada, os cliques podem não ter sido deslocados mecanicamente de forma não intencional, o que pode provocar o seu deslizamento e subsequente hemorragia.
 8. Não apertar o aplicador sobre outros instrumentos cirúrgicos, agafos, cliques, cálculos biliares ou outras estruturas duras, pois pode provocar hemorragias.
 9. Não utilizar aplicadores danificados. A utilização de um aplicador danificado pode resultar na deslocação de um clipe. Verifique sempre o alinhamento das garras do aplicador antes de o utilizar. Se tal não for feito, podem ocorrer lesões no doente devido à tesoura do clipe, que pode cortar o vaso.
 10. Os seguintes factores têm grande influência no fecho de um clipe: estado de um aplicador, força utilizada pelo cirurgião para fechar o clipe, tamanho da estrutura ligada e características do próprio clipe.
 11. Tal como para todas as outras técnicas de ligadura, é necessário verificar o local da ligadura após a aplicação de um clipe, certificando-se de que foi localizado corretamente.
 12. Se for efectuado um procedimento endoscópico, confirmar sempre que o clipe permanece no aplicador após a inserção do aplicador e do clipe através de uma cânula.
 13. Inspeccionar sempre o local para verificar a hemostase antes de terminar o procedimento. A hemorragia pode ser controlada através da colocação de cliques adicionais, electrocauterização ou suturas cirúrgicas.
 14. A Grena não promove nem recomenda quaisquer práticas cirúrgicas específicas. A técnica cirúrgica, os tipos e tamanhos de tecidos e vasos adequados para a ligadura com cliques de ligadura LigaV® são da responsabilidade do cirurgião.
 15. Eliminar todos os cartuchos de cliques abertos, independentemente de terem sido utilizados todos os cliques ou não, uma vez que a esterilidade e a funcionalidade total do dispositivo não podem ser garantidas se os cliques forem utilizados pouco tempo depois de a embalagem ter sido aberta.
 16. O material implantado é um titânio puro. O material utilizado não requer restrições quantitativas relativamente aos cliques aplicados ao paciente.
 17. Utilizar imediatamente após a abertura.
 18. Ter o cuidado de deitar fora o produto e a embalagem após a 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.
 19. Este produto destina-se a ser utilizado num único doente e num único procedimento. A reesterilização, reutilização, reprocessamento e modificação podem levar a consequências graves, incluindo a morte do doente.
 20. Se tiver ocorrido algum incidente grave relacionado com o dispositivo, este deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

	Manter seco	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultar as instruções electrónicas de utilização		Fabricante		Não reutilizar
	Cuidado		Não reesterilizar		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização		Data-limite de utilização
	Representante autorizado na Comunidade Europeia		Número de catálogo		Código do lote		Quantidade na embalagem
	Esterilizado com óxido de etileno		Dispositivo médico		Data de fabrico		Esterilizado simples sistema de barreiras
			MR condicional				

*As cópias impressas das instruções de utilização fornecidas com os produtos Grena estão sempre em língua inglesa.
Se necessitar de uma cópia impressa das Instruções de Utilização noutra língua, pode contactar a Grena Ltd.
em ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.*

*Digitalize o código QR abaixo com a aplicação adequada.
O sítio Web da Grena Ltd. é o ponto de partida para a escolha da eIFU na sua língua preferida.*

Pode aceder diretamente ao sítio Web, digitando www.grena.co.uk/IFU no seu navegador.

*Certifique-se de que a versão em papel das Instruções de Utilização na sua posse é a última revisão antes de utilizar o dispositivo.
Utilizar sempre as Instruções de Utilização na sua última revisão.*

