LeMaitre®

AnastoClip GC® Closure System
English — Instructions for Use

AnastoClip GC® Verschlusssystem
Deutsch — Gebrauchsanleitung

Système de fermeture AnastoClip GC®
Français — Instructions d`utilisation

Sistema di chiusura AnastoClip GC®
Italiano — Istruzioni per l'uso

Sistema de Cierre AnastoClip GC®
Español — Instrucciones de Uso

Sistema de Encerramento AnastoClip GC®
Português — Instruções de utilização

AnastoClip GC® lukkesystem
Dansk — Brugsanvisning

AnastoClip GC® förslutningssystem
Svenska — Bruksanvisning

AnastoClip GC®-sluitsysteem
Nederlands — gebruiksaanwijzing

Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC®
Ελληνικά — Οδηγίες χρήσης

AnastoClip GC® -sulkujärjestelmä
Suomi — Käyttöohjeet

Systém uzávěru AnastoClip GC®
Česky — návod k použití

AnastoClip GC® Closure System

AnastoClip GC® Closure System

(Model Numbers 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

English — Instructions for Use

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the AnastoClip GC® Closure System with titanium clips. It is not a reference to surgical stapling techniques.
BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

Indications

The AnastoClip GC is intended for use in the closure of arteriotomies and veinotomies, the attachment of synthetic vascular prostheses, and the creation of everting anastomoses in blood vessels and other small tubular structures. The Applier is also intended for approximation of dural tissue (dural approximation only available in the European Union).

Product Description

The AnastoClip GC applier is available in three (3) clip sizes: medium-1.1 mm, large-1.7 mm and extra large-2.5 mm. They are available in two (2) lengths: 3 in. distal shaft and 6 in. distal shaft. The AnastoClip GC applier consists of a rotating shaft and an integral cartridge containing titanium clips. As the levers of the applier are squeezed together, the clip is closed around the everted tissue edges. As the levers are released, a new clip is automatically loaded into the clip applier jaws. It is recommended to use the Tissue Everting Forceps to aid in the everting of the tissue edges and the AnastoClip® Remover for the removal of any AnastoClip GC clips (if necessary).

MR Compatibility

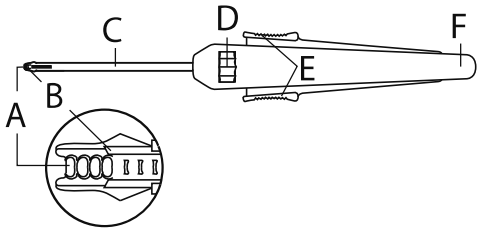
Non-clinical testing demonstrated that the AnastoClip GC Closure System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-Gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the AnastoClip GC Closure System is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the AnastoClip GC Closure System extends approximately 4-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Schematic View And Nomenclature

A) Clips
B) Jaws
C) Shaft
D) Rotation Knob
E) Levers
F) Handle



Designs available:

AnastoClip Applier	Medium	Large	Extra Large
3" (7.6 cm) Shaft	4009-06	4009-07	4009-08
6" (15.2 cm) Shaft	4011-01	4011-02	4011-03

How Supplied:

The applier is supplied sterile. The sterility of the device is assured as long as the packaging is not opened or damaged.

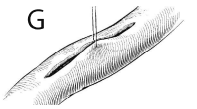
The entire device is considered to be non-pyrogenic for vascular applications.

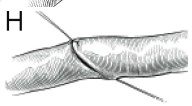
The implantable clips, the stainless steel shaft and jaws of the applier are considered to be non-pyrogenic for dura applications. The plastic part of the applier (handle, levers and rotation knob) should not be in contact with cerebral spinal fluid.

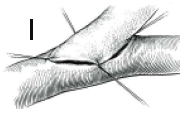
Instructions For Use

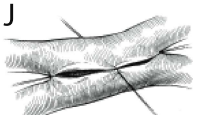
NOTE: It is recommended to wear loupes. A 2.5X magnification is suggested.

1. Preparation of tissues is recommended as follows:
   G) ARTERIOTOMY OR VENOTOMY: One optional stay suture at mid-incision.
   H) END-TO-END: Horizontal mattress sutures at 3 and 9 o'clock.
   I) END-TO-SIDE: Horizontal mattress sutures heel and toe: stay sutures at 3 and 9 o'clock.
   J) SIDE-TO-SIDE: Horizontal mattress sutures at 12 and 6 o'clock: stay sutures at 3 and 9 o'clock.



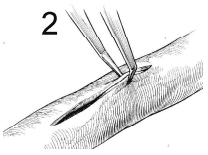






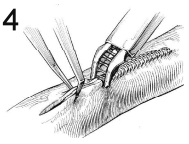
NOTE: Additional sutures may be placed depending on the length of the closure, in order to facilitate a symmetrical eversion.

2. Symmetrically evert all tissue layers for secure nonpenetrating clip placement. Evert the tissue edges of the vessel with either design of tissue everting forceps. Ensure that all tissue edges are symmetrically everted prior to applying the clip. Failure to symmetrically evert the tissue edges properly can result in possible bleeding or leakage.

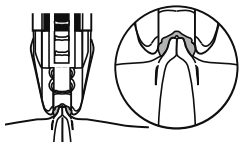


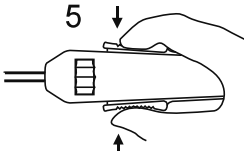
3. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation.
4. Place the instrument jaws onto the everted tissue edges to be anastomosed, making certain that the tissue fits completely within the confines of the jaws. The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or the use of the instrument is contraindicated.
5. Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. As the levers are squeezed, the clip is held firmly in the jaws and closed around the tissue. Clip placement should be as close as possible. There should not be more than 0.5 mm between clips.

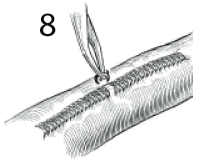
   FAILURE TO COMPLETELY SQUEEZE THE LEVERS CAN RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.



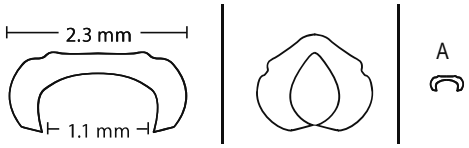
6. Release the levers to disengage the clip from the AnastoClip GC applier and remove the clip applier. (The closed clip is disengaged automatically from the jaws.) The applier automatically advances the next clip for successive applications.
7. Check tightness of clip placement. Tissue should completely fill clip opening and clip should not loosely rock side to side.
8. If desired, the clip can be removed with the AnastoClip Remover and a new clip can be placed with the AnastoClip GC applier.
9. After completion of the anastomosis, one or more clips, and/or sutures, may be used to control bleeding or leakage from the anastomotic site (if necessary.)







A) Size M

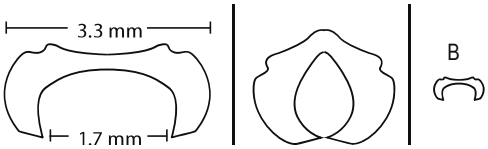


Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
1.1 mm	2.3 mm	35

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

The amount of Titanium that a patient is exposed to is 45 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

B) Size L

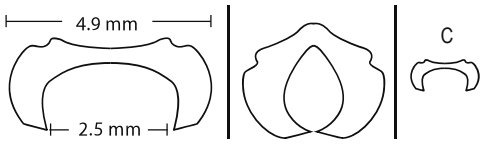


Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
1.7 mm	3.3 mm	35

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

The amount of Titanium that a patient is exposed to is 92 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

C) Size XL



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
2.5 mm	4.9 mm	25

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

The amount of Titanium that a patient is exposed to is 140 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

Warning

- SYMMETRICALLY EVERT ALL TISSUE EDGES
- PLACE CLIPS AS CLOSE AS POSSIBLE TO ONE ANOTHER
- AVOID USE ON VESSELS SEVERELY COMPROMISED DURING ENDARTERECTOMY

FAILURE TO OBSERVE THE ABOVE MAY CONTRIBUTE TO INTEROPERATIVE OR POST-OPERATIVE (SEVERAL DAYS) FAILURE OF ANASTOMOSIS RESULTING IN SERIOUS PATIENT INJURY.

Cautions

1. Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. Failure to squeeze the levers completely can result in clip malformation and possible bleeding or leakage.
2. Ensure that the tissue to be anastomosed fits completely within the confines of the jaws or bleeding and leakage may result. See figure below.
3. Place the clips in such a fashion that they are not "rocking" on their axis ("tips"). See figure below.



4. Inspect the anastomotic site to ensure proper application and that hemostasis has been achieved. If bleeding is observed after application, additional clips or placement of manual sutures may be necessary to complete hemostasis.
5. Do not evert the tissue by grasping one tissue edge with one pair of forceps and the other tissue edge with another pair of forceps and pulling them together to evert and apply the clips. This may result in asymmetrical eversion of tissue, which could result in possible bleeding or leakage.
6. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation.
7. When using the AnastoClip GC applier with tissue or prosthetic graft material (e.g., Meadox, knitted polyester), ensure that the total thickness of the everted tissue to be anastomosed does not exceed the total width of the clip being used (see tables A, B, and C).

Contraindications

1. Do not use the AnastoClip GC applier if tissue can not be properly everted due to the presence of arteriosclerotic or calcified material, or where the vessel has been severely compromised due to endarterectomy (e.g., carotid or any other artery in this condition).
2. The clips should not be more than 0.5 mm between one another. If this cannot be achieved, use of the AnastoClip GC applier is contraindicated.
3. Do not use the AnastoClip GC applier if all the tissue layers cannot be completely symmetrically everted prior to application of the clip.

4. Do not use the AnastoClip GC applier on tissue that is too friable for use of sutures.
5. The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or use of the instrument is contraindicated.
6. The AnastoClip GC applier is not intended for use except as indicated. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

Complications

- Infection
- Pain/swelling
- Tissue damage
- Blood leakage
- Hemorrhage
- Embolism
- Stenosis
- Intimal dissection
- Thrombosis/occlusion
- Anastomosis rupture
- Dehiscence
- Necrosis
- Seroma
- Anastomotic insufficiency
- Pseudoaneurysm
- Nerve injury
- Steal phenomenon
- Intimal hyperplasia
- Cerebrospinal fluid (CSF) leak
- Pseudomeningocele
- Neuropathic pain
- Spinal infarction

Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

Incident Reporting

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

Safe Handling and Disposal

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Packaging and Shipping of Explanted AnastoClips:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 2 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized.

LeMaitre Vascular requests information including:

1. The original diagnosis which resulted in use of the implant,
2. The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
3. The patient's implant experience prior to implant removal.
4. The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AnastoClips should first be cleaned using one of the following:
    a. Intense water rinse, followed by transfer to 70-80% ethanol, or
    b. Cleaning in isopropanol with subsequent ultrasonic treatment, or
    c. Cleaning in proteolytic enzyme solution, or
    d. Cleaning in sodium hypochlorite solution (50-60 mg/l), or
    e. Cleaning in 3% hydrogen peroxide.
2. Explanted AnastoClips should then be decontaminated with steam autoclaving or ethylene oxide.
3. AnastoClips should be packaged dry.

Packaging:

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. The sealed primary container should be placed inside secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box.
2. The secondary packaging of cleaned, decontaminated AnastoClip explants should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. Outer packaging should also be labelled with "Exempt human specimen" printed on a label with dimensions at least 10 x 10 cm.
3. Shipping paper for the outer shipping container is not required.
4. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES,

AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

These limitations do not apply to consumers in Australia or to the extent they are precluded by local law in any other jurisdiction.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

AnastoClip GC® Verschlusssystem

(Modellnummern 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Deutsch — Gebrauchsanleitung

STERILE EO Rx only

WICHTIG!

Zweck dieser Broschüre ist, beim Gebrauch des AnastoClip GC® Verschlusssystem mit Titanklammern zu assistieren. Sie ist keine Referenz zu chirurgischen Klammerverfahren. LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH.

Indikationen

Das AnastoClip GC ist für das Schließen von Arteriotomien und Phlebotomien, das Anbringen von synthetischen vaskulären Prothesen und die Schaffung von evertierten Anastomosen in Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen vorgesehen. Das Gerät ist auch für die Annäherung von Duragewebe bestimmt (Annäherung der Dura wird nur in der Europäischen Union durchgeführt).

Produktbeschreibung

Der AnastoClip GC-Applikator ist in drei (3) Klammergrößen erhältlich: mittel (1,1 mm), groß (1,7 mm) und extragroß (2,5 mm).Der AnastoClip Applikator ist auch in zwei (2) Längen erhältlich: distaler Schaft 7,6 cm (3") und distaler Schaft 15,2 cm (6"). Der AnastoClip GC-Applikator besteht aus einem drehbaren Schaft und einer integrierten Kartusche, die Titanklammern enthält. Beim Zusammendrücken der Applikatorhebel wird die Klammer um die Ränder des evertierten Gewebes geschlossen. Beim Loslassen der Hebel wird automatisch eine neue Klammer in die Applikatorzangen geladen. Es wird empfohlen, bei allen Verfahren die Gewebeevertierpinzette als Hilfsmittel zum Evertieren der Geweberänder zu verwenden. Des Weiteren wird empfohlen, den AnastoClip®-Extraktor zum Entfernen der AnastoClip GC-Klammern zu verwenden (sofern erforderlich). Der Entferner ist in zwei (2) Längen erhältlich.

MR-Kompatibilität

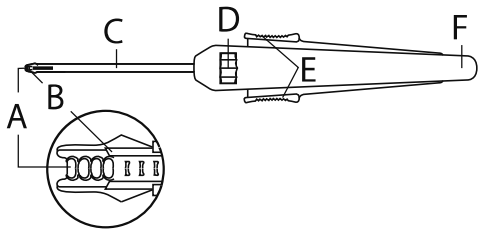
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das AnastoClip GC-Verschlusssystem bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- Nur statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3-Tesla.
- Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 2000 Gauss/cm (20-T/m).
- Maximale vom MR-System berichtete, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg für 15-minütiges Scannen (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betriebsmodus.

Unter den festgelegten Scan-Bedingungen erzeugt das AnastoClip GC-Verschlusssystem erwartungsgemäß einen maximalen Temperaturanstieg von 1,5 °C nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen (d. h. pro Pulssequenz). In nicht-klinischen Tests dehnt sich das von dem AnastoClip GC-Verschlusssystem verursachte Bildartefakt etwa 4 mm von diesem Implantat aus, wenn es mittels einer Gradientenecho-Pulssequenz und eines 3-Tesla-MR-Systems gescannt wird.

Schematische Darstellung und Nomenklatur

A) Klammern
B) Zangen
C) Schaft
D) Drehknopf
E) Hebel
F) Griff



Erhältliche Designs:

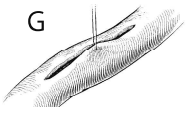
AnastoClip Applikator	Mittel	Groß	Extra groß
7,6 cm (3") Schaft	4009-06	4009-07	4009-08
15,2 (6") Schaft	4011-01	4011-02	4011-03

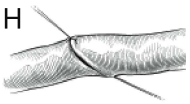
Lieferumfang:

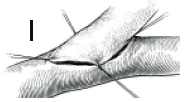
Der Applikator wird steril geliefert. Die Sterilität der Vorrichtung ist gewährleistet, so lange die Verpackung nicht geöffnet oder beschädigt ist.

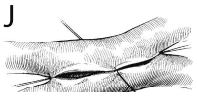
Die gesamte Vorrichtung gilt als nicht pyrogen bei vaskularen Anwendungen.

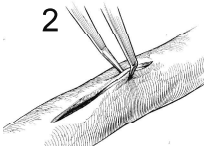
Die implantierbaren Clips, der Edelstahl-Schaft und die Backen des Applikators gelten als nicht pyrogen bei Dura-Anwendungen. Der Kunststoffteil des Applikators (Handgriff, Hebel und Rotationsknopf) dürfen nicht in Kontakt mit Rückenmarksflüssigkeit kommen.











Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Es wird empfohlen, Lupen zu tragen. Es wird eine 2,5-fache Vergröße rung vorgeschlagen.

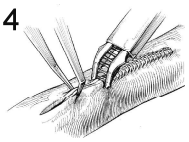
1. Die folgende Gewebevorbereitung wird empfohlen:
   G) ARTERIOTOMIE ODER PHLEBOTOMIE: eine optionale Situationsnaht in Schnittmitte.
   H) ENDE ZU ENDE: horizontale Rückstichnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.
   I) ENDE ZUR SEITE: horizontale Rückstichnähte Ferse und Zehe: Situationsnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.
   J) SEITE ZU SEITE: horizontale Rückstichnähte in der 12-Uhr- und 6-Uhr-Position. Situationsnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.

HINWEIS: Zur Unterstützung der symmetrischen Evertierung können, je nach Verschlusslänge, zusätzliche Situationsnähte gesetzt werden.

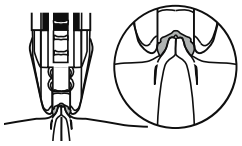
2. Evertieren Sie das gesamte Gewebe symmetrisch zum sicheren, nicht penetrierenden Setzen der Klammern. Evertieren Sie die Geweberänder des Blutgefäßes mit einer der beiden Gewebeevertierpinzetten-Ausführungen. Stellen Sie vor dem Setzen der Klammern sicher, dass alle Geweberänder symmetrisch evertiert sind. Nicht ordnungsgemäß symmetrisch evertierte Geweberänder können in Blutung oder Leckage resultieren.
3. Inspizieren Sie die gewebe, um sicherzustellen, dass gewebe im Verlauf des Eingriffs nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.
4. Setzen Sie die Instrumentenzangen auf die zu anastomosierenden evertierten Geweberänder und achten Sie dabei darauf, dass das Gewebe vollständig zwischen die Zangen eingeführt ist. Das Gewebe muss problemlos zwischen die Zangen passen, da der Gebrauch des Instruments andernfalls kontraindiziert ist.

5. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Beim Zusammendrücken der Hebel wird die Klammer fest in den Zangen gehalten und um das Gewebe geschlossen. Die Klammern sollten so nahe wie möglich nebeneinander gesetzt werden. Die Klammern sollten nicht mehr als 0,5 mm voneinander entfernt sein.

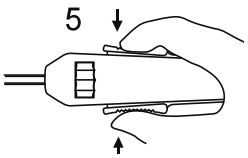
   WENN DIE HEBEL NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN, KANN DIES IN EINER FEHLERHAFTEN VERFORMUNG DER KLAMMERN SOWIE IN BLUTUNG ODER LECKAGE RESULTIEREN.

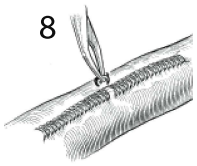


6. Lassen Sie die Hebel los, um die Klammer aus dem AnastoClip GC-Applikator freizugeben und entfernen Sie den Klammerapplikator. (Die geschlossene Klammer wird automatisch aus den Zangen freigegeben.) Der Applikator führt automatisch die nächste Klammer für die nächste Anwendung zu.

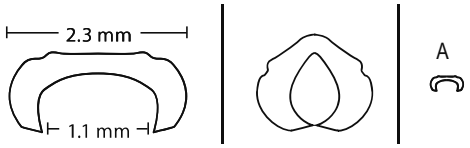


7. Prüfen Sie den sicheren Sitz der Klammern. Das Gewebe sollte die Klammeröffnung vollständig ausfüllen und die Klammer sollte nicht locker sein.
8. Falls erforderlich, kann die Klammer mit dem AnastoClip-Extraktor entfernt und eine neue Klammer mit dem AnastoClip GC-Applikator gesetzt werden.
9. Nach Abschluss der Anastomose können, falls erforderlich, eine oder mehrere weitere Klammern und/oder Nähte zur Kontrolle von Blutungen oder Leckagen der anastomosierten Stelle gesetzt werden.





A) Größe M

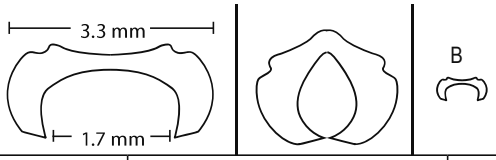


Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
1,1 mm	2,3 mm	35

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 45 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird

B) Größe L

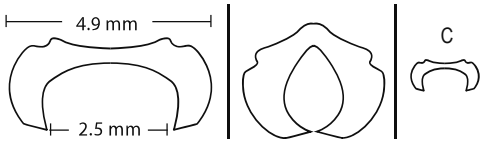


Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
1,7 mm	3,3 mm	35

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 92 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird

C) Größe XL



Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
2,5 mm	4,9 mm	25

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 140 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird

Warnung

- ALLE GEWEBERÄNDER MÜSSEN SYMMETRISCH EVERTIERT WERDEN
- DIE KLAMMERN MÜSSEN SO NAHE WIE MÖGLICH NEBENEINANDER GESETZT WERDEN
- DER GEBRAUCH AN IM VERLAUF DER ENDARTERIEKTOMIE STARK KOMPROMITTIERTEN BLUTGEFÄSSEN IST ZU VERMEIDEN

DAS NICHTBEACHTEN DER OBIGEN ANLEITUNGEN KANN ZUM INTEROPERATIVEN ODER POSTOPERATIVEN (MEHRERE TAGE) VERSAGEN DER ANASTOMOSE UND ZU EINER ERNSTHAFTEN VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN.

Vorsichtshinweise

1. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Wenn die Hebel nicht vollständig zusammengedrückt werden, kann dies in einer Fehlfunktion der Klammer und in möglichen Blutungen oder Leckagen resultieren.
2. Stellen Sie sicher, dass das zu anastomosierende Gewebe vollständig zwischen die Zangen passt, da andernfalls Blutungen oder Leckagen auftreten können. Siehe folgende Abbildung.
3. Setzen Sie die Klammern so, dass sie sich nicht um ihre Achse ("Spitzen") "drehen". Siehe folgende Abbildung.



4. Inspizieren Sie die anastomosierte Stelle, um eine ordnungsgemäße Anwendung und Hämostase zu gewährleisten. Falls nach der Anwendung eine Blutung festgestellt wird, kann zum Erreichen einer vollständigen Hämostase das Setzen zusätzlicher Klammern oder Nähte erforderlich sein.
5. Evertieren Sie das Gewebe nicht, indem Sie einen Geweberand mit einer Pinzette und den anderen Geweberand mit einer zweiten Pinzette greifen und die Geweberänder zum Evertieren und Setzen der Klammern zusammenziehen. Dies kann in einem asymmetrischen Evertieren des Gewebes und einer möglichen anschließenden Blutung oder Leckage resultieren.
6. Inspizieren Sie die gewebe, um sicherzustellen, dass gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.
7. Stellen Sie bei der Verwendung des AnastoClip GC-Applikators an Gewebe oder Gefäßprothesenmaterial (z. B. Meadox, Polyestergewebe) sicher, dass die Gesamtdicke des evertierten, zu anastomosierenden Gewebes die Gesamtbreite der verwendeten Klammer nicht überschreitet (siehe Tabelle A, B und C).

Kontraindikationen

1. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht, wenn aufgrund der Präsenz von arteriosklerotischem oder kalzifiziertem Material kein ordnungsgemäßes Evertieren des Gewebes erreichbar ist oder wenn das Blutgefäß im Verlauf der Endarteriektomie stark kompromittiert wurde (z. B. Halsschlagader oder sonstige Arterie in diesem Zustand).
2. Die Klammern sollten nicht mehr als 0,5 mm voneinander entfernt sein. Wenn dies nicht erreichbar ist, ist der Gebrauch des AnastoClip GC-Applikators kontraindiziert.
3. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht, wenn nicht alle Gewebeschichten vor dem Setzen der Klammer vollständig symmetrisch evertiert werden können.
4. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht an Gewebe, das zu brüchig zum Setzen von Nähten ist.
5. Das Gewebe muss problemlos zwischen die Zangen passen, da der Gebrauch des Instruments andernfalls kontraindiziert ist.
6. Der AnastoClip GC-Applikator ist zu keinem anderen Gebrauch als dem hier indizierten vorgesehen. NACH DEM GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.

Mögliche Komplikationen

- Infektion
- Schmerzen/Schwellung
- Gewebeschädigung
- Blutleckage
- Hämorrhagie
- Embolie
- Stenose
- Intimadissektion
- Thrombose/Okklusion
- Anastomosenruptur
- Dehiszenz
- Nekrose
- Serom
- Anastomoseninsuffizienz
- Pseudoaneurysma
- Nervenschädigung
- Steal-Phänomen
- Intimahyperplasie
- Liquorleck
- Pseudomeningocele
- Neuropathische Schmerzen
- Rückenmarksinfarkt

Resterilisierung/Wiederverwendung

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereit noch resterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Medizinprodukts schwerwiegende medizinische Zwischenfälle auftreten, sollte der Anwender sowohl LeMaitre Vascular als auch die zuständige Behörde des Landes informieren, in dem der Anwender wohnhaft ist.

Sichere Handhabung und Entsorgung

Dieses Produkt enthält keine scharfen oder spitzen Teile, Schwermetalle oder Radioisotope. Es ist nicht infektiös oder pathogen. Es gelten keine besonderen Anforderungen für die Entsorgung. Bitte informieren Sie sich über die örtlichen Bestimmungen, um eine ordnungsgemäße Entsorgung sicherzustellen.

Verpackung und Versand explantierter AnastoClips:

Der Rückversand an LeMaitre Vascular hängt von 2 entscheidenden Fragen ab:

1. Stammt das Explantat von einem Patienten mit einer bekannten oder mutmaßlichen pathogenen Erkrankung zum Zeitpunkt der Explantation?
2. Stammt das Explantat von einem Patienten, in dessen Behandlungsverlauf innerhalb der letzten 6 Monate therapeutische Radionukleotide zum Einsatz kamen?

Sollte die Antwort auf Frage 1 oder 2 positiv ausfallen, stellt LeMaitre Vascular keine entsprechende Anleitung für den Versand zur Verfügung. DIESE EXPLANTATE DÜRFEN UNTER KEINEN UMSTÄNDEN AN LEMAITRE VASCULAR ZURÜCKGESCHICKT WERDEN. In den genannten Fällen muss das Explantat gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Explantate, die keine pathogenen oder radiologischen Risiken aufweisen, werden wie folgt gehandhabt:

Vor der Explantation:

LeMaitre Vascular kann klinische Daten erheben, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Patienten zulassen.

LeMaitre Vascular erbittet unter anderem folgende Informationen:

1. Die Originaldiagnose, die zum Einsatz des Implantats führte
2. Die für das Implantat relevante Anamnese des Patienten, einschließlich des Krankenhauses oder der Klinik, in dem/der das Produkt implantiert wurde
3. Die Erfahrungen des Patienten mit dem Implantat vor der Implantatentfernung
4. Das Krankenhaus oder die Klinik, in dem/der die Explantation stattgefunden hat, und das Datum der Entnahme

Explantation:

1. Explantierte AnastoClips müssen zuerst mit einer der folgenden Methoden gereinigt werden:
    a. Gründliches Abspülen mit Wasser und anschließende Überführung in 70–80%iges Ethanol oder.
    b. Reinigung in Isopropanol mit nachfolgender Ultraschallbehandlung oder.
    c. Reinigung in proteolytischer Enzymlösung oder.
    d. Reinigung in Natriumhypochloritlösung (50–60 mg/l) oder.
    e. Reinigung in 3%igem Wasserstoffperoxid.
2. Explantierte AnastoClips müssen anschließend durch Dampfautoklavierung oder mit Ethylenoxid dekontaminiert werden.
3. Die AnastoClips müssen trocken verpackt werden.

Verpackung:

1. Die Explantate müssen so versiegelt und verpackt werden, dass die Gefahr für Bruchschäden, eine Kontaminierung der Umgebung oder die Exposition von Personen,

welche die Pakete während des Transports handhaben, möglichst gering ist. Der versiegelte Primärbehälter muss in eine Sekundärverpackung gelegt werden. Primär- und Sekundärverpackung müssen anschließend in eine Umverpackung gegeben werden, die aus einem festen Pappkarton besteht.

2. Die Sekundärverpackung der gereinigten und dekontaminierten AnastoClip-Explantate muss mit einem Symbol für Biogefährdung gemäß ISO 7000-0659 gekennzeichnet sein. Die Umverpackung muss außerdem mit einem Etikett von mindestens 10 x 10 cm Größe und dem Aufdruck „Freigestellte medizinische Probe“ versehen werden.
3. Versandpapiere für die Umverpackung sind nicht erforderlich.
4. Die laut obiger Beschreibung vorbereiteten Pakete können an folgende Adresse versandt werden:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular, Inc. garantiert, dass bei der Herstellung dieses Gerätes angemessene Sorgfalt angewendet wurde und dass dieses Gerät für die in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich angegebene(n) Indikation(en) geeignet ist. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen LeMaitre Vascular liegt. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

Système de fermeture AnastoClip GC®

(Numéros de modèle 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Français — Instructions d`utilisation

STERILE EO **Rx only**

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation du système de fermeture AnastoClip GC® avec pinces en titane. Elle ne constitue en aucun cas une référence aux techniques de sutures chirurgicales.

LIRE TOUTES LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

Indications

L'AnastoClip GC est destiné à être utilisé pour fermer les artériotomies et veinotomies, fixer les prothèses vasculaires synthétiques et créer des anastomoses par éversion dans les vaisseaux sanguins et d'autres petites structures tubulaires. L'applicateur est également conçu pour une approximation du tissu dural (l'approximation durale est uniquement disponible dans l'Union Européenne et en Australie).

Description Du Produit

Le dispositif d'application AnastoClip GC est disponible en trois (3) tailles de pince : moyenne-1,1 mm, grande-1,7 mm et très grande-2,5 mm. Ce forceps est disponible en deux (2) longueurs: tige distale de 7,6 cm (3 po) et tige distale de 15,2 cm (6 po). Le dispositif d'application d'AnastoClip GC est constitué d'une tige de rotation et d'une cartouche intégrée contenant les pinces en titane. Lorsque les leviers du dispositif d'application sont serrés, la pince se referme sur les bords du tissu éversé. Lorsque les leviers sont relâchés, une nouvelle pince est automatiquement chargée dans les mâchoires du dispositif d'application de la pince. Pour chaque opération, il est recommandé d'utiliser le forceps d'éversion tissulaire pour faciliter l'éversion des bords du tissu. Pour chaque opération, il est également recommandé d'utiliser le dispositif de retrait d'AnastoClip® pour retirer les pinces AnastoClip GC (si nécessaire).

Compatibilité avec l'IRM

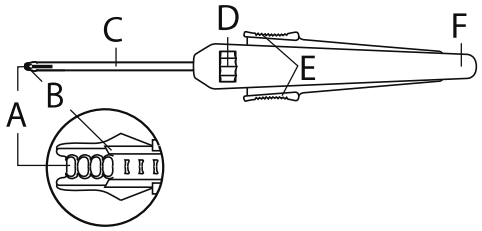
Des essais non cliniques ont démontré que le système de fermeture AnastoClip GC est compatible avec l'IRM. Un patient chez qui ce dispositif a été implanté peut subir un examen IRM en toute sécurité sous réserve que les conditions suivantes soient respectées :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement.
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 000 Gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Lorsque les conditions d'analyse énoncées sont respectées, le système de fermeture AnastoClip GC devrait générer une augmentation de température maximale de 1,5 °C après 15 minutes d'analyse en continu (soit par séquence d'impulsions). Les essais non cliniques montrent que l'artéfact d'image causé par le système de fermeture AnastoClip GC s'étend environ sur 4 mm à partir de cet implant sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 3 Tesla.

Vue schématique et nomenclature

A) Pinces
B) Mâchoires
C) Tige
D) Bouton de rotation
E) Leviers
F) Poignée



Modèles disponibles :

Applicateur de clips AnastoClip	Moyen	Grand	Très grand
Tige 7,6 cm (3 po)	4009-06	4009-07	4009-08
Tige 15,2 cm (6 po)	4011-01	4011-02	4011-03

Présentation:

L'applicateur est fourni stérile. La stérilité du dispositif est garantie tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé.

Le dispositif dans son intégralité est considéré apyrogène pour les applications vasculaires.

Les clips implantables, l'axe et les mâchoires en acier inoxydable de l'applicateur sont considérés apyrogènes pour les applications impliquant la dure-mère. La partie en plastique de l'applicateur (poignée, leviers et molette de rotation) ne doit pas entrer en contact avec le liquide céphalo-rachidien.

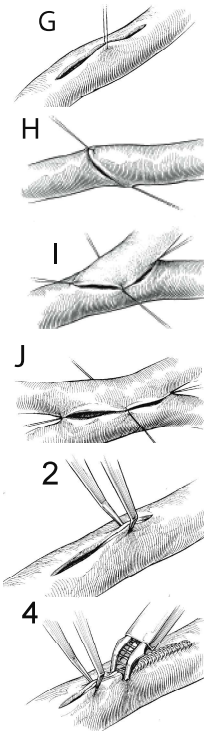
Mode d'emploi

REMARQUE: il est recommandé de porter des lunettes grossissantes. Un grossissement de X2,5 est suggéré.

1. Il est recommandé de préparer les tissus de la manière suivante :
   G) ARTÉRIOTOMIE OU VEINOTOMIE : une suture de fixation facultative à mi-incision.
   H) TERMINOTERMINALE : sutures de matelassier horizontale à 3h00 et 9h00.
   I) TERMINOLATÉRALE : sutures de matelassier horizontale pointe-talon : sutures de maintien à 3h00 et 9h00.
   J) LATÉROLATÉRALE : sutures de matelassier horizontale à 12h00 et 6h00 : sutures de maintien à 3h00 et 9h00.

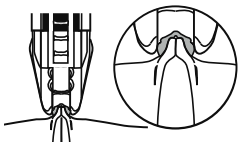
REMARQUE:pour faciliter une éversion symétrique, d'autres sutures peuvent être placées en fonction de la longueur de la fermeture.

2. Pratiquer une éversion symétrique de toutes les couches de tissu pour garantir le placement non pénétrant des pinces. Effectuer une éversion des bords du tissu du vaisseau avec n'importe quel forceps d'éversion tissulaire. S'assurer que tous les bords du tissu sont symétriquement éversés avant d'appliquer la pince. Si ce n'est pas le cas, il existe un risque de saignements ou de fuites.
3. Contrôler la tissulaire pour vérifier que le forceps n'endommage pas tissulaire pendant la manipulation.
4. Placer les mâchoires de l'instrument sur les bords du tissu éversé à anastomoser, en s'assurant que le tissu s'adapte parfaitement aux contours des mâchoires. Le tissu doit être parfaitement adapté aux contours des mâchoires, sans quoi l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.

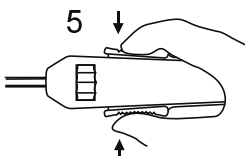


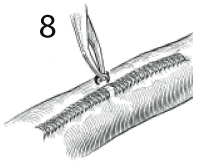
5. Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. Lorsque les leviers sont serrés, la pince est fermement maintenue dans les mâchoires et se referme sur le tissu. Les pinces doivent être rapprochées au maximum. L'espace entre les pinces ne doit pas dépasser 0,5 mm.

   EN CAS D'IMPOSSIBILITÉ DE SERRER AU MAXIMUM LES LEVIERS, IL EXISTE UN RISQUE DE DÉFORMATION DE LA PINCE ET DE SAIGNEMENTS OU DE FUITES.

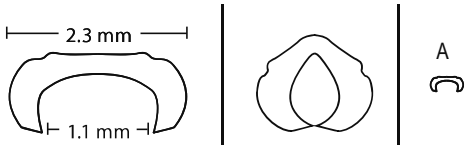


6. Relâcher les leviers pour libérer la pince du dispositif d'application d'AnastoClip GC et retirer le dispositif d'application de la pince. (La pince fermée est automatiquement libérée des mâchoires). Le dispositif d'application introduit automatiquement la pince suivante pour les applications ultérieures.
7. Contrôler l'étanchéité de placement de la pince. Les tissus doivent être complètement pris dans l'ouverture de l'attache et l'attache ne doit pas rouler lâchement d'un côté à l'autre.
8. En cas de besoin, la pince peut être retirée avec le dispositif de retrait d'AnastoClip et une nouvelle pince peut être placée à l'aide du dispositif d'application d'AnastoClip GC.
9. Au terme de l'anastomose, une ou plusieurs pinces et/ou sutures peuvent être utilisées pour réguler les saignements ou les fuites du site d'anastomose (si nécessaire).





A) Taille M

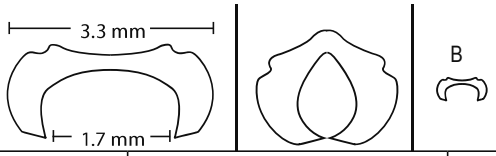


Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
1,1 mm	2,3 mm	35

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 45 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

B) Taille L

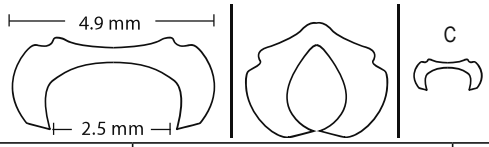


Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
1,7 mm	3,3 mm	35

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 92 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

C) Taille XL



Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
2,5 mm	4,9 mm	25

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 140 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

Avertissement

- PRATIQUER UNE ÉVERSION SYMÉTRIQUE DE TOUS LES BORDS DU TISSU
- RAPPROCHER LES PINCES AU MAXIMUM
- PENDANT UNE ENDARTÉRIECTOMIE, ÉVITER TOUTE UTILISATION SUR DES VAISSEAUX SÉVÈREMENT COMPROMIS

LE NON-RESPECT DES CONSIGNES CI-DESSUS PEUT CONTRIBUER À L'ÉCHEC INTEROPÉRATOIRE OU POST-OPÉRATOIRE (PLUSIEURS JOURS) DE L'ANASTOMOSE ET BLESSER GRAVEMENT LE PATIENT.

Précautions

1. Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. En cas d'impossibilité de serrer au maximum les leviers, il existe un risque de déformation de la pince et de saignements ou de fuites.
2. Vérifier que le tissu à anastomoser s'adapte parfaitement aux contours des mâchoires. Si ce n'est pas le cas, il existe un risque de saignements et de fuites. Voir la figure ci-dessous.
3. Placer les pinces de façon à ce qu'elles ne « vacillent » pas sur leur axe (« extrémité »). Voir la figure ci-dessous.



4. Vérifier que l'application sur le site d'anastomose est correcte et que l'hémostase a été obtenue. En cas de saignements après application, il peut être nécessaire d'utiliser des pinces supplémentaires ou de placer des sutures manuelles pour compléter l'hémostase.
5. Ne pas pratiquer d'éversion du tissu en tirant sur un bord du tissu avec une paire de forceps et sur l'autre bord du tissu avec une autre paire de forceps pour effectuer l'éversion et appliquer les pinces. Ceci pourrait produire une éversion asymétrique du tissu, qui pourrait à son tour créer des saignements ou des fuites.
6. Contrôler la tissulaire pour vérifier que le forceps n'endommage pas le tissulaire pendant la manipulation.
7. En cas d'utilisation du dispositif d'application d'AnastoClip GC avec un matériau de greffe tissulaire ou prothétique (par exemple, Meadox, polyester tricoté), vérifier que l'épaisseur totale du tissu éversé à anastomoser ne dépasse pas la largeur totale de la pince utilisée (voir Tableaux A, B et C).

Contre-indications

1. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC si le tissu ne peut pas être correctement éversé en raison de la présence de matière artériosclérotique ou calcifiée, ou si le vaisseau a été sévèrement compromis à la suite d'une endartériectomie (par exemple, la carotide ou toute autre artère dans ce cas).
2. L'espace entre les pinces ne doit pas dépasser 0,5 mm. En cas d'impossibilité, l'utilisation du dispositif d'application d'AnastoClip GC est contre-indiquée.
3. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC si toutes les couches de tissu ne peuvent pas être entièrement éversées de façon symétrique avant l'application de la pince.
4. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC sur un tissu trop friable pour utiliser des sutures.
5. Le tissu doit être parfaitement adapté aux contours des mâchoires, sans quoi l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.
6. Le dispositif d'application d'AnastoClip GC ne doit pas être utilisé pour une utilisation autre que celles indiquées. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

Complications

- Infection
- Douleur/gonflement
- Tissus endommagés
- Écoulement sanguin
- Hémorragie
- Embolie
- Sténose
- Dissection intime
- Thrombose/occlusion
- Rupture anastomotique
- Déhiscence
- Nécrose
- Sérome
- Insuffisance anastomotique
- Pseudoanévrisme
- Lésion nerveuse
- Syndrome du vol sous-clavier
- Hyperplasie intime
- Fuite de liquide céphalorachidien (LCR)
- Pseudoméningocèle
- Douleur neuropathique
- Infarctus médullaire spinal

Restérilisation/Réutilisation

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisé, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

Signalement des incidents

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Emballage et expédition des AnastoClips explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 2 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?

Si la réponse à l'une ou l'autre question est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient.

LeMaitre Vascular demande des informations telles que :

1. le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
2. les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
3. l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
4. l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation :

1. Les AnastoClips explantés doivent d'abord être nettoyés en suivant l'une des procédures décrites ci-dessous :
    a. rinçage intense à l'eau, suivi d'un transfert à l'éthanol à 70-80 % ; ou
    b. nettoyage à l'isopropanol avec traitement ultérieur par ultrasons ; ou
    c. nettoyage dans une solution enzymatique protéolytique ; ou
    d. nettoyage dans une solution d'hypochlorite de sodium (50-60 mg/l) ; ou
    e. nettoyage au peroxyde d'hydrogène à 3 %.
2. Les AnastoClips explantés doivent ensuite être décontaminés à la vapeur dans un autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
3. Les AnastoClips doivent être emballés secs.

Emballage :

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite

être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide.

2. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur l'emballage secondaire des AnastoClip explantés nettoyés et décontaminés. L'emballage extérieur doit également porter la mention « Échantillon d'origine humaine exempté » sur une étiquette mesurant au moins 10 cm x 10 cm.
3. Le papier d'emballage du conteneur d'expédition extérieur n'est pas obligatoire.
4. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
Attn : Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRACONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US$1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBSTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

Sistema di chiusura AnastoClip GC®

(codici modello 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Italiano — Istruzioni per l'uso

STERILE EO **Rx only**

IMPORTANTE!

Questo manuale descrive l'uso del sistema di chiusura AnastoClip GC® con clip in titanio e non deve essere usato come riferimento per le tecniche per l'applicazione di punti chirurgici.

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

Indicazioni

Il sistema AnastoClip GC è indicato per la chiusura di arteriotomie e venotomie, per il fissaggio di protesi vascolari sintetiche e la creazione di anastomosi per l'eversione nei vasi sanguigni e in altre strutture tubolari di dimensioni ridotte. L'applicatore è indicato anche per l'approssimazione del tessuto durale (l'approssimazione durale è disponibile solo nell'Unione Europea).

Descrizione

L'applicatore AnastoClip GC viene fornito con clip di tre (3) dimensioni: M (media, 1,1 mm), L (grande,1,7) e XL (molto grande, 2,5 mm). Il forcipe è disponibile in due (2) lunghezze: stelo distale da 7,6 cm (3 pollici), stelo distale da 15,2 cm (6 pollici). L'applicatore AnastoClip GC è costituito da uno stelo rotante e da una cartuccia integrata che contiene le clip in titanio. Quando si stringono le impugnature dell'applicatore, la clip afferra e chiude i bordi del tessuto rovesciato. Quando si allenta la presa sulle impugnature, viene automaticamente caricata una nuova clip nella morsa dell'applicatore. Durante l'esecuzione della procedura, è consigliabile usare il forcipe per l'eversione di tessuto in modo da ottenere un'eversione ottimale dei bordi del tessuto. Durante l'esecuzione della procedura è consigliabile anche usare il dispositivo di rimozione AnastoClip® per rimuovere le clip AnastoClip GC (se necessario).

Compatibilità RM

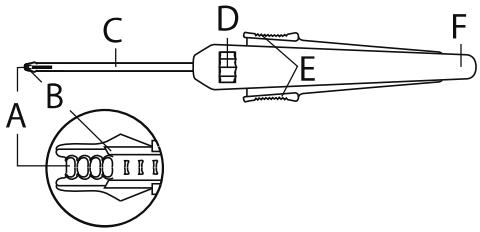
Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di chiusura AnastoClip GC è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con il presente dispositivo può essere sottoposto a scansione in condizioni di sicurezza in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, esclusivamente.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato su corpo intero di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) su sistema RM massimo riportato, nella modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il sistema di chiusura AnastoClip GC produca un aumento di temperatura massimo di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (vale a dire, per sequenza di impulsi). Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal sistema di chiusura AnastoClip GC si estende per circa 4 mm dall'impianto quando viene eseguita la scansione utilizzando una sequenza di impulsi del tipo gradient echo e un sistema RM a 3 Tesla.

Vista schematica e nomi dei componenti

A) Clip
B) Morsa
C) Stelo
D) Manopola di rotazione
E) Impugnature
F) Manico



Design disponibili:

Applicatore AnastoClip	Medio	Large o grande	Extra Large
Stelo 7,6 cm (3")	4009-06	4009-07	4009-08
Stelo 15,2 cm (6")	4011-01	4011-02	4011-03

Modalità di fornitura:

l'applicatore è fornito sterile. La sterilità del dispositivo è assicurata finché la confezione non è aperta o danneggiata.

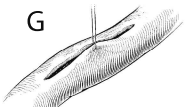
L'intero dispositivo è apirogeno per le applicazioni vascolari.

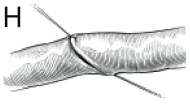
Le clip impiantabili, lo stelo in acciaio inossidabile e il morso dell'applicatore sono apirogeni per le applicazioni sulla dura. Le parti in plastica dell'applicatore (impugnatura, leve e manopola di rotazione) non devono essere poste a contatto con il liquido cefalorachidiano.

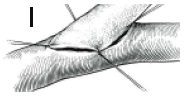
Istruzioni per l'uso

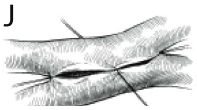
NOTA: è consigliabile utilizzare lenti con un livello di ingrandimento di 2,5X.

1. Preparare i tessuti in conformità alle seguenti indicazioni:
   - G) ARTERIOTOMIA O VENOTOMIA: un punto di sutura di attacco opzionale al centro dell'incisione.
   - H) TRA LE ESTREMITÀ: punti di sutura orizzontali a materasso in posizione a ore 3 e 9.
   - I) TRA I LATI E L'ESTREMITÀ: punti di sutura orizzontali a materasso su tacco e punta, punti di sutura di attacco in posizione ore 3 e 9.
   - J) TRA I LATI: punti di sutura orizzontali a materasso in posizione a ore 12 e 6, punti di sutura di attacco in posizione ore 3 e 9.



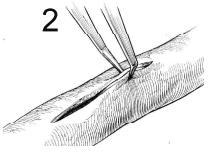






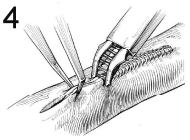
NOTA: a seconda della lunghezza della chiusura, è possibile anche applicare altri punti di chiusura per ottenere un'eversione perfettamente simmetrica.

2. Rovesciare simmetricamente tutti gli strati di tessuto per consentire l'inserimento sicuro delle clip senza penetrazione. Utilizzare uno dei forbici forniti per rovesciare i bordi del tessuto del vaso. Verificare che tutti i bordi dei tessuti siano simmetricamente rovesciati prima di applicare la clip. Il rovesciamento non simmetrico dei bordi del tessuto può causare sanguinamento o perdite.
3. Ispezionare il tessuto del vaso per verificare che il forcipe non possa danneggiare il tessuto durante la manipolazione.
4. Posizionare la morsa del dispositivo lungo i bordi del tessuto rovesciato da anastomizzare, verificando che il tessuto non si estenda oltre la morsa. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile afferrare tutto il tessuto con la morsa.

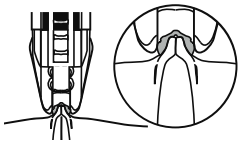


5. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. Posizionare le clip a breve distanza le une dalle altre. Posizionare le clip a una distanza massima di 0,5 mm le une dalle altre.

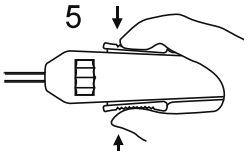
   UN SERRAGGIO IMPROPRIO DELLE IMPUGNATURE POTREBBE PROVOCARE LA DEFORMAZIONE DELLA CLIP CON CONSEGUENTE SANGUINAMENTO O PERDITE.



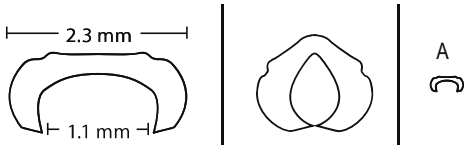
6. Rilasciare le impugnature per staccare la clip dall'applicatore AnastoClip GC, quindi rimuovere l'applicatore. La clip chiusa viene automaticamente staccata dalla mascella e l'applicatore prepara automaticamente la clip successiva da applicare.
7. Controllare che la clip sia saldamente serrata. Il tessuto deve riempire completamente l'apertura della clip e la clip non deve oscillare liberamente da un lato all'altro.



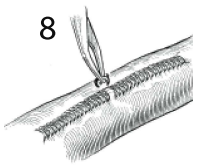
8. Se necessario, è possibile rimuovere la clip con il dispositivo di rimozione AnastoClip e applicarne un'altra con l'applicatore AnastoClip GC.
9. Al termine dell'anastomosi, è possibile usare una o più clip e/o punti di sutura per limitare il sanguinamento o le perdite nel sito anastomotico (se necessario).



A) Dimensione M



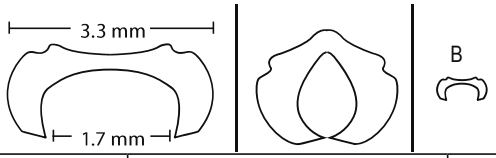
Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
1,1 mm	2,3 mm	35



La forma della clip chiusa cambia a seconda dello spessore del tessuto.

La quantità di titanio a cui è esposto un paziente è di 45 milligrammi per applicatore se è stato impiantato l'intero carico dell'applicatore

B) Dimensione L

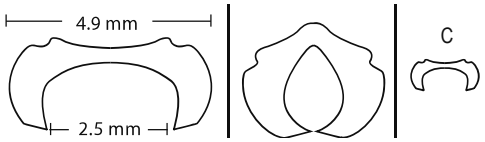


Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
1,7 mm	3,3 mm	35

La forma della clip chiusa cambia a seconda dello spessore del tessuto.

La quantità di titanio a cui è esposto un paziente è di 92 milligrammi per applicatore se è stato impiantato l'intero carico dell'applicatore

C) Dimensione XL



Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
2,5 mm	4,9 mm	25

La forma della clip chiusa cambia a seconda dello spessore del tessuto.

La quantità di titanio a cui è esposto un paziente è di 140 milligrammi per applicatore se è stato impiantato l'intero carico dell'applicatore

Avvertenze

- ROVESCIARE SIMMETRICAMENTE TUTTI I BORDI DEL TESSUTO.
- POSIZIONARE LE CLIP A BREVE DISTANZA LE UNE DALLE ALTRE.
- NON USARE LE CLIP SU VASI GRAVEMENTE COMPROMESSI DA ENDOARTERECTOMIA.

LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE INDICAZIONI POTREBBE COMPROMETTERE L'ESITO DELLA PROCEDURA INTRAOPERATORIA O POST-OPERATORIA DI ANASTOMOSI (PER MOLTI GIORNI) NONCHÉ CAUSARE GRAVI LESIONI AL PAZIENTE.

Indicazioni di attenzione

1. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. Un serraggio improprio delle impugnature potrebbe provocare la deformazione della clip con conseguente sanguinamento o perdite.
2. Verificare che il tessuto da anastomizzare possa essere afferrato integralmente con la morsa per evitare sanguinamento o perdite. Vedere figura di seguito.
3. Posizionare le clip in modo che non "oscillino" lungo l'asse, ossia che non si "capovolgano". Vedere figura di seguito.



4. Ispezionare il sito anastomotico per verificare che le clip siano state posizionate correttamente e che l'emostasi sia riuscita. In caso di sanguinamento dopo l'applicazione, può essere necessario usare ulteriori clip o applicare dei punti di sutura manualmente per completare l'emostasi.

5. Non afferrare i bordi del tessuto con due forcipi e avvicinare i forcipi per rovesciare il tessuto e applicare le clip, perché questa operazione potrebbe provocare l'eversione non simmetrica del tessuto nonché sanguinamento o perdite.
6. Ispezionare il tessuto del vaso per verificare che il forcipe non possa danneggiare il tessuto durante la manipolazione.
7. Prima di usare l'applicatore AnastoClip GC con tessuti o materiali protesici per innesti (come Meadox, poliestere tessuto), verificare che lo spessore complessivo del tessuto rovesciato da anastomizzare non superi la larghezza complessiva della clip usata (vedere le tabelle A, B e C).

Controindicazioni

1. Non usare l'applicatore AnastoClip GC se non è possibile rovesciare correttamente il tessuto a causa della presenza di materiale arteriosclerotico o calcificato o se il vaso è stato gravemente compromesso da endoartectomia (ad esempio arteria carotidea o altra arteria in queste condizioni).
2. Non posizionare le clip a una distanza superiore a 0,5 mm le une dalle altre. Se ciò non è possibile, non usare l'applicatore AnastoClip GC.
3. Non usare l'applicatore AnastoClip GC se non è possibile rovesciare simmetricamente tutti gli strati del tessuto prima dell'applicazione della clip.
4. Non usare l'applicatore AnastoClip GC per tessuti fragili e inadatti all'applicazione di suture.
5. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile afferrare tutto il tessuto con la morsa.
6. Utilizzare l'applicatore AnastoClip GC solo per le applicazioni descritte. GETTARE IL DISPOSITIVO DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARLO.

Complicanze

- Infezioni
- Dolore/gonfiore
- Danni tissutali
- Perdita di sangue
- Emorragia
- Embolia
- Stenosi
- Dissezione intimale
- Trombosi/occlusione
- Rottura dell'anastomosi
- Deiscenza
- Necrosi
- Sieroma
- Insufficienza anastomotica
- Pseudoaneurisma
- Lesioni dei nervi
- Fenomeno del furto
- Iperplasia intimale
- Perdita di fluido cerebrospinale (CSF)
- Pseudomeningocele
- Dolore neuropatico
- Infarto del midollo spinale

Risterilizzazione/Riutilizzo

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

Segnalazione di incidenti

Se dovessero sopravvenire incidenti medici gravi durante l'utilizzo di questo dispositivo medico, l'utente è tenuto a notificarli sia a LeMaitre Vascular che all'autorità competente del paese ove risiede.

Manipolazione e smaltimento sicuri

Il prodotto non contiene parti taglienti/acuminate, metalli pesanti o isotopi radioattivi, non è infettivo né patogeno. Non vi sono requisiti speciali per lo smaltimento. Si prega di consultare i regolamenti locali per verificare le norme relative al corretto smaltimento.

Confezionamento e spedizione delle clip Anastoclip espiantate:

La restituzione del materiale a LeMaitre Vascular dipende da 2 domande cruciali:

1. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con una condizione patogena nota o presunta al momento dell'espianto?
2. L'espianto è stato ottenuto da un paziente con anamnesi di trattamento che prevede radionuclidi terapeutici negli ultimi 6 mesi?

Se la risposta alle domande 1 o 2 è affermativa, LeMaitre Vascular non fornisce una guida adeguata per la spedizione. QUESTI MATERIALI ESPIANTATI NON DEVONO IN NESSUNA CIRCOSTANZA ESSERE RISPEDITI A LEMAITRE VASCULAR. In questi casi, il materiale espiantato deve essere smaltito in osservanza ai regolamenti locali.

Per gli espianti che non presentano rischi patogeni o radiologici, si prega di attenersi alle norme seguenti:

Pre-espianto:

LeMaitre Vascular accetta informazioni cliniche relative ai pazienti purché siano anonimizzate

LeMaitre Vascular richiede le seguenti informazioni:

1. La diagnosi originale che ha determinato l'uso dell'impianto,
2. L'anamnesi medica del paziente relativa all'impianto, compresa la clinica o l'ospedale presso cui il dispositivo è stato impiantato.
3. L'esperienza del paziente relativa all'impianto precedente alla rimozione.
4. Il nome dell'ospedale o della clinica presso cui è stato eseguito l'espianto e la data del recupero.

Espianto:

1. Le clip Anastoclip impiantate devono essere inizialmente pulite adottando una delle procedure seguenti:
    a. Lavaggio intensivo con acqua, seguito da trasferimento in etanolo al 70-80%, oppure
    b. Pulizia in isopropanolo con successivo trattamento a ultrasuoni, oppure
    c. Pulizia in soluzione enzimatica con attività proteolitica, oppure
    d. Pulizia in soluzione di ipoclorito di sodio (50-60 mg/l), oppure
    e. Pulizia in perossido di idrogeno al 3%.
2. Le clip Anastoclip espiantate devono essere decontaminate con trattamento a vapore in autoclave o con ossido di etilene.
3. Le clip Anastoclip devono essere confezionate asciutte.

Confezionamento:

1. I materiali espiantati devono essere sigillati e confezionati in modo da ridurre al minimo il potenziale di rottura, contaminazione dell'ambiente o esposizione per coloro che manipoleranno tali confezioni durante i trasferimenti. Il primo contenitore sigillato deve essere collocato all'interno dell'imballaggio secondario. Gli imballaggi primario e secondario devono a loro volta essere confezionati all'interno di un ulteriore imballaggio esterno costituito da una scatola di cartone rigido.
2. La confezione secondaria delle clip Anastoclip espiantate, pulite e decontaminate deve essere etichettata con il simbolo di rischio biologico conforme alla norma ISO 7000-0659. La confezione esterna deve inoltre riportare la dicitura "Exempt human specimen" (Campione umano esente) in stampatello su un'etichetta di almeno 10 × 10 cm.

3. Non è necessario che la confezione esterna di spedizione sia rivestita di carta da pacchi.
4. Le confezioni preparate secondo le modalità sopraindicate possono essere spedite all'indirizzo:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che nella produzione di questo dispositivo è stata usata una cura ragionevole e che il dispositivo è idoneo per le indicazioni espressamente specificate nelle presenti istruzioni per l'uso. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEQUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI ($1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

Sistema de Cierre AnastoClip GC®

(Números de modelo 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Español — Instrucciones de Uso

STERILE EO **Rx only**

IMPORTANTE

Este folleto está diseñado para ayudar en el uso del AnastoClip GC® cierre sistema con pinzas de titanio. No sirve como referencia en las técnicas quirúrgicas con grapas.

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE.

Indicaciones

AnastoClip GC está indicado para usarse en el cierre de arteriotomías y venotomías, la colocación de prótesis vasculares sintéticas y la creación de anastomosis evertidas en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El Aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre solo está aprobada en la Unión Europea).

Descripción Del Producto

El aplicador AnastoClip GC se presenta en tres (3) medidas de pinza: media: 1,1 mm, grande: 1,7 mm y extra grande: 2,5 mm. Se presentan en dos (2) longitudes: vástago distal de 7,6 cm (3 in) y vástago distal de 15,2 cm (6 in). El aplicador AnastoClip GC consiste de un eje rotatorio y un cartucho integral que contiene pinzas de titanio. A medida que las palancas del aplicador se van apretando y quedan más juntas, se va cerrando la pinza que rodea los bordes del tejido evertido. Cuando se sueltan las palancas, una pinza nueva se carga automáticamente en la boca del aplicador de pinzas. En cada procedimiento se recomienda utilizar los fórceps de eversión de tejidos como ayuda en la eversión de los bordes de los tejidos. También se recomienda en cada procedimiento utilizar el extractor AnastoClip® para extraer cualquier pinza AnastoClip GC, en el caso de ser necesario.

Compatibilidad con RM

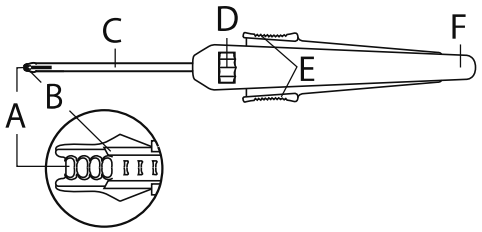
Las pruebas no clínicas determinaron que el sistema de cierre AnastoClip GC puede utilizarse en entornos de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- Solo campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3 Tesla.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Sistema de MR máximo que se informa, tasa de absorción específica promedio de cuerpo entero (SAR) de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de pulsos) en el modo de funcionamiento normal.

Bajo las condiciones de exploración definidas, se espera que el sistema de cierre AnastoClip GC genere un aumento máximo de temperatura de 1,5 °C después de 15 minutos de exploración continua (p. ej., por secuencia de pulsos). En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen provocado por el sistema de cierre AnastoClip GC se extiende aproximadamente a 4 mm del implante visto con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema RM de 3 Tesla.

Imagen esquemática y nomenclatura

A) Pinzas
B) Bocas
C) Eje
D) Botón de rotación
E) Palancas
F) Mango



Diseños disponibles:

Aplicador AnastoClip	Mediano	Grande	Extragrande
Vástago de 7,6 cm (3 in)	4009-06	4009-07	4009-08
Vástago de 15,2 cm (6 in)	4011-01	4011-02	4011-03

Presentación:

El aplicador se suministra estéril. La esterilidad del dispositivo está garantizada siempre que el envase no esté abierto o dañado.

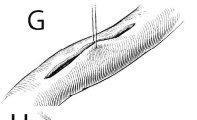
Todo el dispositivo se considera apirógeno para aplicaciones vasculares.

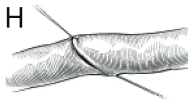
Los clips implantables, el vástago de acero inoxidable y las mordazas del aplicador se consideran apirógenos para aplicaciones en la duramadre. La parte de plástico del aplicador (mango, palancas y mando de giro) no debe entrar en contacto con líquido cefalorraquídeo.

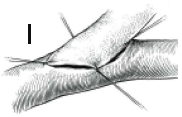
Instrucciones de uso

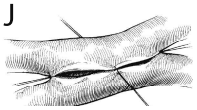
NOTA: se recomienda llevar lupas. El aumento más adecuado es el de 2,5X.

1. Para preparar los tejidos, se recomienda lo siguiente:
   G) ARTERIOTOMÍA O VENOTOMÍA: una sutura de fijación opcional en incisión media.
   H) TÉRMINO-TERMINAL: suturas horizontales de colchonero a las 3 y a las 9 en punto.
   I) TÉRMINO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero talón y pie: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.
   J) LATERO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero a las 12 y a las 6 en punto: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.



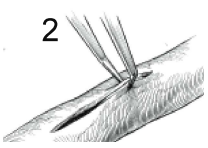






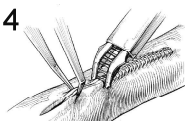
NOTA: se pueden colocar suturas adicionales según la longitud del cierre, para facilitar una eversión simétrica.

2. Evierta de forma simétrica todas las capas de tejido para una colocación de pinza segura y no incisiva. Evierta los bordes de los tejidos del vaso con cualquier diseño de fórceps de eversión de tejidos. Asegúrese de que todos los bordes de tejido están evertidos simétricamente antes de aplicar la pinza. Si los bordes de tejido no están evertidos simétricamente de forma correcta se pueden causar hemorragias o derrames.
3. Examine la pared del tejido para asegurarse de que los fórceps no dañan el tejido durante la manipulación.
4. Coloque la boca del instrumento en los bordes de tejido evertidos que vaya a anastomosar, asegurándose de que el tejido encaja completamente en los límites de la boca. El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.
5. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Una vez las palancas estén apretadas, la pinza se mantiene firmemente en la boca y se cierra alrededor del tejido. La colocación de la pinza debe estar lo más cerca posible. No deben haber más de 0,5 mm

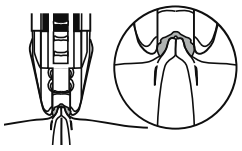


entre las pinzas.

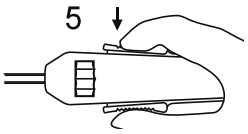
LA IMPOSIBILIDAD DE APRETAR LAS PALANZAS COMPLETAMENTE PUEDE CAUSAR QUE SE DEFORMEN LAS PINZAS Y PUEDEN APARECER HEMORRAGIAS O DERRAMES.



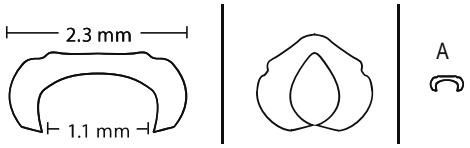
6. Suelte las palancas para desenganchar la pinza del aplicador AnastoClip GC y extraiga el aplicador de pinzas. (La pinza cerrada se desengancha automáticamente de la boca.) El aplicador hace que la pinza siguiente avance automáticamente para aplicaciones posteriores.
7. Compruebe la tensión de la colocación de la pinza. El tejido debe llenar completamente la apertura de la pinza y la pinza no debe balancearse libremente de lado a lado.



8. Si lo desea, se puede extraer la pinza con el extractor AnastoClip y se puede colocar una pinza nueva con el aplicador AnastoClip GC.
9. Una vez finalizada la anastomosis, se pueden utilizar una o más pinzas o suturas para controlar, si es necesario, cualquier hemorragia o cualquier derrame que pueda originarse desde el lugar anastomótico.



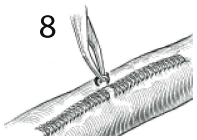
A) Medida M



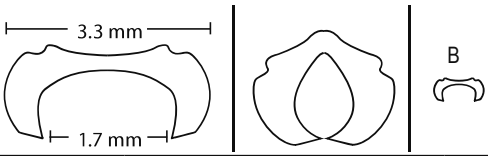
Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,1 mm	2,3 mm	35

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

La cantidad de titanio a la que está expuesto un paciente es de 45 miligramos por aplicador si se implanta toda la carga del aplicador.



B) Medida L

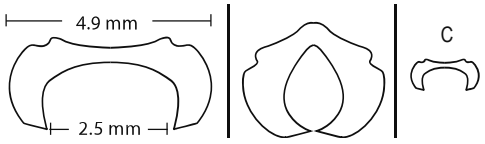


Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,7 mm	3,3 mm	35

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

La cantidad de titanio a la que está expuesto un paciente es de 92 miligramos por aplicador si se implanta toda la carga del aplicador.

C) Medida XL



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
2,5 mm	4,9 mm	25

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

La cantidad de titanio a la que está expuesto un paciente es de 140 miligramos por aplicador si se implanta toda la carga del aplicador.

Advertencia

- EVIERTA DE FORMA SIMÉTRICA TODOS LOS BORDES DE TEJIDOS
- COLOQUE LAS PINZAS LO MÁS CERCA POSIBLE LA UNA DE LA OTRA
- EVITE EL USO EN VASOS COMPROMETIDOS GRAVEMENTE DURANTE ENDARTERECTOMÍA

SI NO SE OBSERVAN LAS INDICACIONES ANTERIORES SE PUEDE CONTRIBUIR A UN FALLO DE ANASTOMOSIS INTEROPERATIVO O POSOPERATIVO (VARIOS DÍAS) QUE PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES AL PACIENTE.

Precauciones

1. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. La imposibilidad de apretar las palancas completamente puede causar que se deformen las pinzas y pueden aparecer hemorragias o derrames.
2. Asegúrese de que el tejido que se vaya a anastomosar encaja completamente en los límites de la boca; de lo contrario, se pueden causar hemorragias o derrames. Vea la imagen a continuación.
3. Coloque las pinzas de tal manera que no se balanceen en sus ejes (puntas). Vea la imagen a continuación.



4. Examine el lugar anastomótico para asegurarse de que la aplicación es correcta y se ha conseguido la hemostasis. Si se observa que hay hemorragia tras la aplicación, es posible que sea necesario colocar más pinzas o suturas manuales para completar la hemostasis.
5. No evierta el tejido cogiendo un borde de tejido con un conjunto de fórceps y el otro borde del tejido con otro conjunto de fórceps y estirándolos juntos para evertir y aplicar las pinzas. El resultado puede ser una eversión del tejido asimétrica, lo que podría causar hemorragias o derrames.
6. Examine la pared del tejido para asegurarse de que los fórceps no dañan el tejido durante la manipulación.
7. Cuando utilice el aplicador AnastoClip GC con tejido o material de injerto prostético (por ej., Meadox, poliéster entrelazado), asegúrese de que el grosor total del tejido evertido que se vaya a anastomosar no supera la anchura total de la pinza que se utiliza (véanse tablas A, B y C).

Contraindicaciones

1. No utilice el aplicador AnastoClip GC si no se puede evertir el tejido correctamente debido a la presencia de material arterioesclerótico o calcificado, o en casos en que el vaso esté comprometido gravemente debido a endarterectomía (por ej., carótida u otra arteria en esta condición).
2. No debe haber más de 0,5 mm de distancia entre las pinzas. Si esto no es posible, el uso del aplicador AnastoClip GC está contraindicado.
3. No utilice el aplicador AnastoClip GC si todas las capas de tejido no se pueden evertir completamente de forma simétrica antes de la aplicación de la pinza.
4. No utilice el aplicador AnastoClip GC en tejido que sea demasiado friable para el uso de suturas.
5. El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.
6. El uso del aplicador AnastoClip GC es exclusivamente el indicado. DESECHAR TRAS EL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

Complicaciones

- Infección
- Dolor o inflamación
- Daño tisular
- Filtración de sangre
- Hemorragia
- Embolia
- Estenosis
- Disección intimal
- Trombosis u oclusión
- Ruptura de anastomosis
- Dehiscencia
- Necrosis
- Seroma
- Insuficiencia anastomótica
- Seudoaneurisma
- Lesiones nerviosas
- Fenómeno de robo
- Hiperplasia intimal
- Fístula de líquido cefalorraquídeo (LCR)
- Pseudomeningocele
- Dolor neuropático
- Infarto de la médula espinal

Reesterilización/reutilización

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

Notificación de incidentes

Si se producen incidencias médicas graves mientras se utiliza este dispositivo médico, los usuarios deben notificarlas a LeMaitre Vascular y a la autoridad competente del país donde se encuentre el usuario.

Manipulación y eliminación seguras

Este producto no contiene objetos punzantes, metales pesados ni radioisótopos, y no es infeccioso ni patógeno. No existen requisitos especiales evidentes para la eliminación. Revise la normativa local para consultar la eliminación correcta.

Empaquetado y envío de AnastoClips explantados:

La devolución del envío a LeMaitre Vascular depende de 2 cuestiones cruciales:

1. ¿Se obtiene el explante de un paciente con una afección patogénica conocida o supuesta en el momento del explante?
2. ¿Se obtiene el explante de un paciente con un historial de tratamiento conocido que incluye radionúclidos terapéuticos en los últimos 6 meses?

En caso de que la respuesta a la pregunta 1 o 2 sea afirmativa, LeMaitre Vascular no ofrece orientación adecuada para el envío. NO DEBE DEVOLVER ESTOS EXPLANTES A LEMAITRE VASCULAR BAJO NINGÚN CONCEPTO. En estos casos debe desechar el explante conforme a la normativa local.

Para explantes que no presentan peligro patogénico ni radiológico, siga estos pasos:

Antes del explante:

LeMaitre Vascular puede aceptar información clínica de pacientes anónimos. LeMaitre Vascular solicita información como:

1. El diagnóstico original que dio como resultado el uso del implante.
2. La historia clínica del paciente relevante para el implante, como el hospital o clínica donde se implantó el dispositivo.
3. La experiencia del paciente con el implante antes de extraerlo.
4. El hospital o clínica donde se realizó el explante y la fecha de extracción.

Explante:

1. Los AnastoClips explantados deben limpiarse primero mediante alguno de los métodos siguientes:
    a. Aclarado intenso con agua y traslado a 70-80 % de etanol, o
    b. Limpieza en isopropanol con tratamiento ultrasónico posterior, o
    c. Limpieza en una solución enzimática proteolítica, o
    d. Limpieza en una solución de hipoclorito sódico (50-60 mg/l), o
    e. Limpieza en 3 % de peróxido de hidrógeno.
2. A continuación debe descontaminar los AnastoClips explantados en autoclave de vapor o con óxido de etileno.
3. Los AnastoClips se deben envasar secos.

Envasado:

1. Debe sellar y envasar los explantes de forma que se minimice la posibilidad de rotura, contaminación del entorno o exposición a los que manipulen dichos envases durante el tránsito. Debe colocar el contenedor primario sellado dentro del envase secundario. A continuación debe empaquetar el envase primario y secundario dentro de otro paquete externo, que debe ser una caja de fibra rígida.
2. Debe etiquetar el envase secundario de los explantes AnastoClip limpios y descontaminados con un símbolo de peligro biológico ISO 7000-0659. También debe etiquetar el envase externo como "Muestra humana exenta" impreso en una etiqueta de un tamaño de al menos 10 x 10 cm.
3. No se requiere un documento de envío para el contenedor de envío externo.

4. Los envases preparados de la forma mencionada pueden enviarse a:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Avisos legales: garantía limitada del producto. Límite de garantía.

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que este dispositivo se ha fabricado siguiendo los cuidados adecuados y que es adecuado para las indicaciones especificadas expresamente en estas instrucciones de uso. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. La presente garantía limitada no se aplica ante cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (a la sola discreción de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 $), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRACONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD ESTRICTA O SIMILAR, INDEPENDIENTEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PÉRDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

Sistema de encerramento AnastoClip GC®

(Números de modelo 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Português — Instruções de utilização

STERILE EO **Rx only**

IMPORTANTE!

Este panfleto foi concebido para auxiliar na utilização do Sistema de encerramento AnastoClip GC® com clipes de titânio. Não é uma referência a técnicas de agrafamento cirúrgico.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE A INFORMAÇÃO QUE SE SEGUE.

Indicações

O Anastoclip GC destina-se à utilização no fecho de arteriotomias e venotomias, no acoplamento de próteses vasculares sintéticas e na criação de anastomoses com eversão em vasos sanguíneos e outras pequenas estruturas tubulares. O Dispositivo de aplicação também se destina à aproximação de tecido dural (aproximação dural disponível apenas na União Europeia).

Descrição Do Produto

O aplicador AnastoClip GC está disponível em três (3) tamanhos de clipes: médio-1,1 mm, grande-1,7 mm e extra grande-2,5 mm. Estes estão disponíveis em dois (2) comprimentos: eixo distal de 7,6 cm (3 pol.) e eixo distal de 15,2 cm (6 pol). O aplicador AnastoClip GC é composto por um eixo rotativo e por um cartucho integral que contém clipes de titânio. À medida que as alavancas do aplicador são apertadas, o clipe fecha-se em redor das pontas do tecido evertidas. À medida que as alavancas são libertadas, um novo clipe é automaticamente carregado nos dentes de aplicação de clipes. Em cada procedimento recomenda-se a utilização dos Fórceps de Eversão de Tecidos para auxílio na eversão nas pontas dos tecidos. Em cada procedimento também se recomenda a utilização do Removedor AnastoClip® para remoção de quaisquer clipes AnastoClip GC (se necessário).

Compatibilidade com Ressonância Magnética

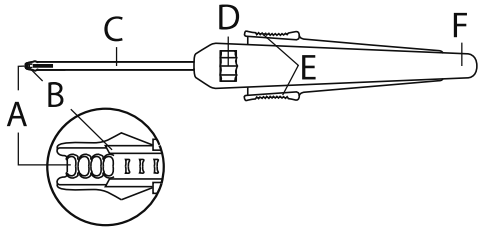
Os ensaios não-clínicos demonstraram que o Sistema de encerramento AnastoClip GC é seguro em ambiente de RM sob determinadas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla apenas.
- Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 Gauss/cm (20-T/m).
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) reportada no sistema de RM e distribuída por todo o corpo de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulso) em Modo de Funcionamento Normal.

Nas condições de aquisição de imagem definidas acima, espera-se que o Sistema de encerramento AnastoClip GC produza um aumento de temperatura máximo de 1,5° C após 15 minutos de aquisição contínua de imagem (ou seja, por sequência de impulso). Em ensaios não clínicos, o artefacto na imagem causado pelo Sistema de encerramento AnastoClip GC estende-se aproximadamente 4 mm do implante quando a imagem é adquirida com uma sequência pulsátil de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 Tesla.

Esquema e Designações

A) Clipes
B) Dentes
C) Eixo
D) Maçaneta de Rotação
E) Alavancas
F) Pega



Designs disponíveis:

Aplicador AnastoClip	Médio	Grande	Extra grande
Eixo de 7,6 cm (3")	4009-06	4009-07	4009-08
Eixo de 15,2 cm (6")	4011-01	4011-02	4011-03

Apresentação:

O aplicador é fornecido estéril. A esterilidade do dispositivo é garantida desde que a embalagem não esteja aberta ou danificada.

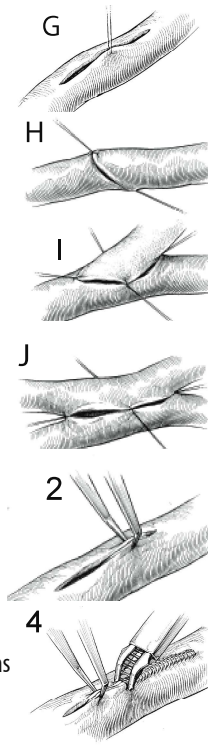
O dispositivo completo é considerado apirogénico para aplicações vasculares.

Os grampos implantáveis, o eixo de aço inoxidável e as mandíbulas do aplicador são considerados apirogénicos para aplicações dura. A parte de plástico do aplicador (pega, alavancas e botão de rotação) não deve estar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.

Instruções de Utilização

NOTA: Recomenda-se a utilização de lentes. Sugere-se um ampliação de 2,5X.

1. A preparação dos tecidos recomenda-se do seguinte modo:
   G) ARTERIOTOMIA OU VENOTOMIA: Uma sutura de fixação opcional a meio da incisão.
   H) PONTA A PONTA: Suturas de colchão horizontais à esquerda e à direita.
   I) PONTA A LATERAL: Suturas de colchão horizontais do calcanhar e dedo do pé: suturas de fixação à esquerda e à direita.
   J) LADO A LADO: Suturas de colchão horizontais em cima e em baixo. suturas de fixação à esquerda e à direita.

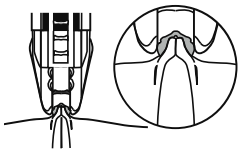


NOTA: Pode ser colocadas suturas adicionais dependendo do comprimento do fecho, de modo a facilitar uma eversão simétrica.

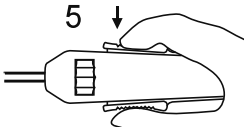
2. Faça uma eversão simétrica de todos os tecidos para uma colocação segura do clipe não penetrante. Faça a eversão das pontas dos tecidos do vaso com qualquer versão de design de fórceps de eversão de tecidos. Assegure-se de que todas as pontas de tecidos são simetricamente evertidas antes de aplicar o clipe. O incumprimento da eversão simétrica apropriada das pontas dos tecidos pode resultar em possíveis hemorragias ou fugas.
3. Inspeccione a tecidos para se assegurar de que os fórceps não danificam los tecidos durante a manipulação.
4. Coloque os dentes do instrumento nas pontas de tecido evertidas a serem anastomizadas, certificando-se de que o tecido cabe completamente nas delimitações dos dentes. O tecido deve caber confortavelmente nas delimitações dos dentes, caso contrário, a utilização do instrumento é contra-indicada.

5. Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. Enquanto as alavancas são apertadas, o clipe é seguro com firmeza nos dentes e fechado em redor do tecido. A colocação do clipe deve ser efectuada o mais próximo possível. Não devem existir mais de 0,5 mm entre clipes.

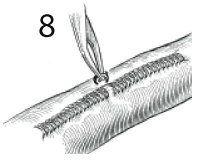
   NÃO APERTAR TOTALMENTE AS ALAVANCAS PODE RESULTAR NA MALFORMAÇÃO DO CLIPE E EM POSSÍVEIS HEMORRAGIAS OU FUGAS.



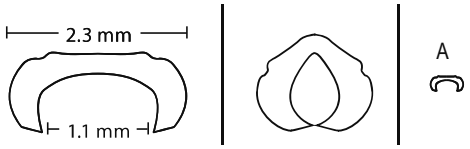
6. Liberte as alavancas para soltar o clipe do aplicador AnastoClip GC e remova o aplicador de clipes. (O clipe fechado solta-se automaticamente dos dentes). O aplicador faz avançar o próximo clipe automaticamente possibilitando aplicações sucessivas.
7. Verifique se a colocação do clipe está apertada. Verifique se a colocação do clipe está apertada. O tecido deve preencher completamente a abertura do clipe e o clipe não deve balançar livremente para os lados.



8. Se desejado, o clipe pode ser removido com o Removedor AnastoClip e pode ser colocado um novo clipe com o aplicador AnastoClip.
9. Depois de terminar a anastomose, um ou mais clipes e/ou suturas podem ser utilizados para controlar hemorragias ou fugas do ponto anastomótico (se necessário).



A) Tamanho M

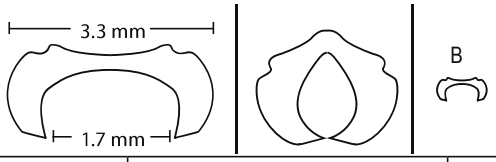


Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Clipes Por Aplicador
1,1 mm	2,3 mm	35

A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 45 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

B) Tamanho L

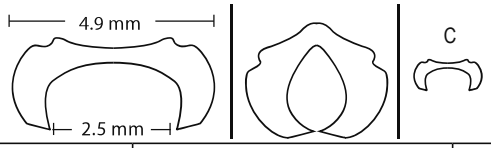


Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Clipes Por Aplicador
1,7 mm	3,3 mm	35

A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 92 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

C) Tamanho XL



Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Clipes Por Aplicador
2,5 mm	4,9 mm	25

A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 140 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

Aviso

- FAÇA A EVERSÃO SIMÉTRICA DE TODAS AS PONTAS DE TECIDOS
- COLOQUE OS CLIPES O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL UNS DOS OUTROS
- EVITE A UTILIZAÇÃO EM VASOS GRAVEMENTE COMPROMETIDOS DURANTE UMA ENDARTERECTOMIA

O INCUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES ACIMA PODE CONTRIBUIR PARA FALHA DA ANASTOMOSE INTEROPERATIVA OU PÓS-OPERATIVA (VÁRIOS DIAS) RESULTANDO EM FERIMENTOS GRAVES NO PACIENTE.

Cuidados

1. Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. Não apertar as alavancas completamente pode resultar em malformações nos clipes e em possíveis hemorragias ou fugas.
2. Assegure-se de que o tecido a ser anastomizado cabe completamente nas delimitações dos dentes, caso contrário, poderão ocorrer hemorragias ou fugas. Ver figura abaixo.
3. Coloque os clipes de modo a não abanarem no eixo ("pontas"). Ver figura abaixo.



4. Inspeccione o ponto anastomótico para se assegurar de que a aplicação foi correcta e de que se atingiu a hemóstase. Se após a aplicação forem observadas hemorragias, poderão ser necessários clipes adicionais ou suturas manuais para completar a hemóstase.

5. Não faça a eversão do tecido agarrando numa ponta do tecido com um par de fórceps e noutra ponta de tecido com outro par de fórceps, juntando-os para efectuar a eversão e aplicar os clipes. Este procedimento poderá resultar numa eversão assimétrica do tecido, podendo resultar em possíveis hemorragias ou fugas.
6. Inspeccione a tecidos para se assegurar de que os fórceps não danificam los tecidos durante a manipulação.
7. Ao utilizar o AnastoClip GC com tecido ou material de enxerto prostético (por exemplo, Meadox, poliéster tecido), assegure-se de que a espessura total do tecido evertido a ser anastomizado não excede a largura total do clipe a ser utilizado (consultar tabelas A, B e C).

Contra-indicações

1. Não utilize o aplicador AnastoClip GC se o tecido não puder ser devidamente evertido devido à presença de material arteriosclerótico ou calcificado, ou onde o vaso tiver sido gravemente comprometido devido a uma endarterectomia (por exemplo, carótida ou qualquer outra artéria nesta condição).
2. Os clipes não devem ter mais de 0,5 mm de distância. Se não puder colocá-los desta forma, a utilização do aplicador AnastoClip GC é contra-indicada.
3. Não utilize o aplicador AnastoClip GC se todas as camadas do tecido não puderem ser totalmente evertidas de modo simétrico antes da aplicação do clipe.
4. Não utilize o aplicador AnastoClip GC em tecido demasiado frável para utilização de suturas.
5. O tecido deve caber confortavelmente nas delimitações dos dentes, caso contrário, a utilização do instrumento é contra-indicada.
6. O aplicado AnastoClip GC não se destina a outra utilização que não a indicada. DEITAR FORA DEPOIS DA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZE.

Complicações

- Infeção
- Dor/inchaço
- Danos nos tecidos
- Derrame de sangue
- Hemorragia
- Embolia
- Estenose
- Dissecção da íntima
- Trombose/oclusão
- Rutura da anastomose
- Deiscência
- Necrose
- Seroma
- Insuficiência da anastomose
- Pseudoaneurisma
- Lesão do nervo
- Roubo de fluxo
- Hiperplasia da íntima
- Derrame de líquido cefalorraquidiano (LCR)
- Pseudomeningocele
- Dor neuropática
- Enfarte vertebral

Reesterilização/Reutilização

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

Comunicação de incidentes

Caso ocorram incidentes médicos durante a utilização deste dispositivo médico, os utilizadores devem notificar a LeMaitre Vascular e a autoridade competente do país onde o utilizador reside.

Manuseamento e eliminação seguros

Este produto não contém objetos cortantes, metais pesados ou radioisótopos e não é infecioso nem patogénico. Não existem quaisquer requisitos especiais de eliminação. Consulte os regulamentos locais para verificar como deverá ser feita a eliminação apropriada.

Embalagem e expedição de AnastoClips explantados:

A devolução da remessa para a LeMaitre Vascular depende de 2 questões cruciais:

1. O explante é proveniente de um doente com uma condição patogénica conhecida ou presumida no momento do explante?
2. O explante é proveniente de um doente com historial de tratamento conhecido que envolve radionuclídeos terapêuticos nos 6 meses anteriores?

Na eventualidade de a resposta à questão 1 ou 2 ser afirmativa, a LeMaitre Vascular não disponibiliza orientação adequada para a expedição. ESTES EXPLANTES NÃO DEVEM SER DEVOLVIDOS À LEMAITRE VASCULAR SOB NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA. Nestes casos, o explante deve ser eliminado de acordo com os regulamentos locais.

Para explantes que não representam riscos patogénicos ou radiológicos, siga as instruções que se seguem:

Pré-explantação:

A LeMaitre Vascular aceita informações clínicas com os dados pessoais do doente anonimizados.

A LeMaitre Vascular solicita informações, incluindo:

1. O diagnóstico original que resultou na utilização do implante;
2. O historial clínico do doente relevante para o implante, incluindo o hospital ou centro clínico onde o dispositivo foi implantado.
3. A experiência do doente relativamente ao implante antes da sua utilização.
4. O hospital ou centro clínico no qual a explantação foi realizada e a data da recuperação.

Explantação:

1. Os AnastoClips explantados devem ser primeiramente limpos utilizando um dos seguintes produtos:
    a. Enxaguamento com água abundante, seguido de transferência para uma solução de etanol a 70-80%;
    b. Limpeza em isopropanol com tratamento ultrassónico subsequente; ou
    c. Limpeza numa solução de enzimas proteolíticas; ou
    d. Limpeza numa solução de hipoclorito de sódio (50-60 mg/l); ou
    e. Limpeza com peróxido de hidrogénio a 3%.
2. Em seguida, os AnastoClips explantados devem ser descontaminados com autoclavagem a vapor ou óxido de etileno.
3. Os AnastoClips devem ser embalados secos.

Embalagem:

1. Os explantes devem ser selados e embalados de modo a minimizar o potencial de quebra, contaminação do ambiente ou exposição aos trabalhadores que manuseiam estas embalagens durante o transporte. A embalagem primária selada deve ser colocada dentro da embalagem secundária. A embalagem primária e secundária devem ser então embaladas dentro de uma embalagem exterior, que deve ser uma caixa de placa de fibra rígida.
2. A embalagem secundária de explantes AnastoClip limpos e descontaminados deve ser etiquetada com um símbolo de risco biológico de acordo com a norma ISO

7000-0659. A embalagem exterior deve ser etiquetada com o texto "Exempt human specimen" (Isento de amostras de origem humana) impresso numa etiqueta com as dimensões mínimas de 10 x 10 cm.

3. Não são necessários documentos de transporte para a embalagem exterior.
4. As embalagens preparadas deste modo podem ser expedidas para:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo e que este é adequado para a(s) indicação(ões) expressamente especificada(s) nestas instruções de utilização. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

AnastoClip GC® lukkesystem

(Modelnumre 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Dansk — Brugsanvisning

STERILE EO Rx only

VIGTIGT!

Dette hæfte er beregnet som en hjælp i brugen af AnastoClip GC® system til lukning med titaniumclips. Det er ikke en anvisning i kirurgiske staplingsteknikker.

FØR BRUG AF PRODUKTET LÆSES FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT.

Indikationer

AnastoClip GC er beregnet til brug ved lukning af arteriotomier og venotomier, påsætning af syntetiske vaskulære proteser, og etablering af everterende anastomoser i blodårer og andre mindre tubulære strukturer. Applikatoren er også beregnet til approksimation af duralt væv (dural approksimation er kun til rådighed i den Europæiske Union).

Produktbeskrivelse

AnastoClip GC applieren findes i tre (3) clipsstørrelser: medium-1,1 mm, stor-1,7 mm og ekstra stor-2,5 mm. De findes i to (2) længder: 7,6 cm (3") i distalt skaft samt 15,2 cm (6") i distalt skaft. AnastoClip GC applieren består af et roterende skaft og en integreret patron, der indeholder titaniumclips. Når applierens bøjler klemmes sammen, lukkes clipsen omkring de everterede vævskanter. Når bøjlerne slippes, bliver en ny clips automatisk lagt i clips-applierens kæber. Det anbefales, at der ved hvert indgreb anvendes vævseverterende pincetter som en hjælp til evertering vævskanterne. Det anbefales også ved hvert indgreb at anvende AnastoClip® udtager til fjernelse af alle AnastoClip GC clips (om nødvendigt).

MR-kompatibilitet

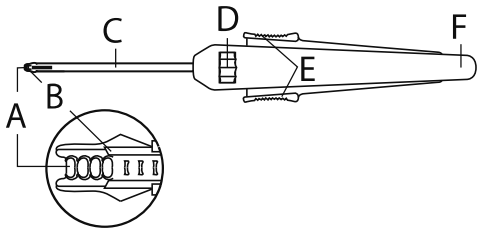
Ikke-klinisk testning har vist, at AnastoClip GC-lukkesystemet er MR-kompatibelt. En patient med denne anordning kan risikofrit scannes i et MR-system under følgende betingelser:

- Kun statisk magnetisk felt på 1,5-Tesla og 3-Tesla.
- Maksimalt spatielt gradient-magnetfelt på 2.000-Gauss/cm (20-T/m).
- Maksimalt MR-system rapporteret, helkrops gennemsnitlig absorptionshastighed (SAR) på 2-W/kg I 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand.

Under de definerede scannigbetingelser forventes AnastoClip GC-lukkesystemet at udvikle en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens). I ikke-klinisk testning udstrækker billedartefakten, der skyldes AnastoClip GC-lukkesystemet, sig ca. 4 mm fra dette implantat, når der bruges en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Skematisk visning og benævnelse

A) Clips
B) Kæber
C) Skaft
D) Drejeknap
E) Bøjler
F) Håndtag



Udgaver:

AnastoClip applikator	Medium	Stor	Ekstrastor
7,6 cm skaft (3")	4009-06	4009-07	4009-08
15,2 cm skaft (6")	4011-01	4011-02	4011-03

Levering:

Applikatoren leveres steril. Anordningens sterilitet garanteres, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

Hele anordningen anses som ikke-pyrogen til vaskulære anvendelser.

De implanterbare klemmer samt applikatorens skaft og kæber i rustfrit stål anses som ikke-pyrogene til durahinde-anvendelser. Applikatorens plastikdele (håndtag, greb og drejeknap) bør ikke komme i kontakt med cerebrospinalvæske.

Brugervejledning

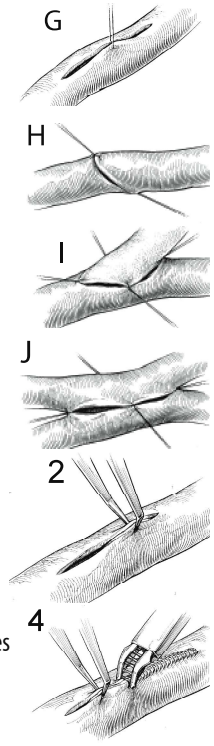
BEMÆRK! Det anbefales at bære lupper. En 2,5X forstørrelse er passende.

1. Det anbefales, at vævet forberedes på følgende måde:
   G) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En optionel skrå sutur i midten af incisionen.
   H) END-TO-END: Vandret madras sutur ved kl. 3 og kl. 9.
   I) END-TO-END: Vandret madras suturer hæl tå: skrå suturer ved kl. 3 og kl. 9.
   J) SIDE-TO-SIDE: Vandret madras suturer ved kl. 12 og kl. 6. skrå suturer ved kl. 3 og kl. 9.

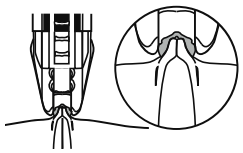
BEMÆRK! Yderligere suturer kan anbringes afhængigt af længden af lukningen for at gøre en symmetrisk eversion lettere.

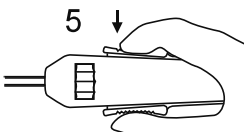
2. Evertér alle vævslag symmetrisk for sikker ikke-indtrængende placering af clips. Evertér blodkarets vævskanter med passende design af vævseverterende pincetter. Sørg for, at alle vævslag er symmetrisk everterede, før clipsen fæstnes. Hvis vævskanterne ikke everteres symmetrisk korrekt, kan det medføre mulighed for blødning eller lækage.
3. Efterse væv for at sikre, at pincetten ikke beskadiger væv under manipulationen.
4. Placér instrumentets kæber på de everterede vævskanter, der skal anastomoseres, og sørg for at vævet omsluttes perfekt af kæberne. Vævet skal med lethed omsluttes af kæberne, hvis ikke det er tilfældet, må instrumentet ikke anvendes.
5. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Når bøjlerne klemmes sammen, holdes kæberne fast i clipsen, og denne lukkes omkring vævet. Anbringelse af clips skal være så tæt som muligt. Der bør ikke være mere end 0,5 mm mellem clipsene.

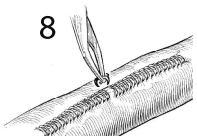
   HVIS BØJLERNE IKKE KLEMMES HELT SAMMEN KAN DET MEDFØRE FEJLFUNKTION OG MULIGVIS BLØDNING ELLER LÆKAGE.



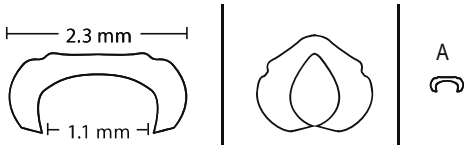
6. Slip bøjlerne for at frigøre clipsen fra AnastoClip GC applieren, og fjern clips-applieren. (Den lukkede clips bliver automatisk frigjort fra kæberne.) Applieren fremfører automatisk den næste clips til efterfølgende fæstnelse.
7. Kontrollér tætheden af clipsenes placering. Vævet skal udfylde clipsens åbning fuldstændigt, og clipsen må ikke nemt kunne rokke fra side til side.
8. Hvis det ønskes, kan clipsen fjernes med AnastoClip udtager, og en ny clips kan anbringes med AnastoClip GC applieren.
9. Efter fuldførelse af anastomosier, kan en eller flere clips, og/eller suturer anvendes til at styre blødning eller lækage fra anastomotistedet (om nødvendigt).







A) Størrelse M

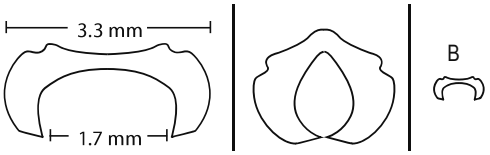


Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
1,1 mm	2,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 45 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

B) Størrelse L

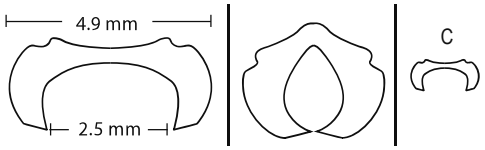


Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
1,7 mm	3,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 92 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

C) Størrelse XL



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
2,5 mm	4,9 mm	25

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 140 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

Advarsel

- EVERTER ALLE VÆVSKANTER SYMMETRISK
- PLACÉR CLIPS SÅ TÆT SOM MULIGT EFTER HINANDEN
- UNDGÅ BRUG PÅ KAR, DER ER ALVORLIGT KOMPROMITERET UNDER ENDARTEREKTOMI

HVIS OVENSTÅENDE IKKE OVERHOLDES KAN DET MEDVIRKET TIL INTEROPERATIVE ELLER POST-OPRATIVE (FLERE DAGE) FEJL I ANASTOMOSI, HVILKET KAN FØRE TIL ALVORLIG PATIENTSKADE.

Advarsler

1. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Hvis bøjlerne ikke klemmes helt sammen, kan det medføre, at clipsen ikke fungerer korrekt, og blødning og lækage kan muligvis opstå.
2. Sørg for at vævet, der skal anastomoseres, er perfekt omsluttet af kæberne, ellers kan der opstå blødninger og lækage. Se figuren herunder.
3. Placér clipsen på en sådan måde, at de ikke "vipper" på deres akse ("rokker"). Se figuren herunder.



4. Efterse anastomotistedet for at sikre korrekt brug, og at hemostasi er opnået. Hvis blødning observeres efter fæstnelse, kan det være nødvendigt med yderligere clips eller placering af suturer manuelt for at fuldende hemostasi.
5. Evertér ikke vævet ved at gribe den ene vævskant med en pincet og den anden vævskant med en anden pincet og trække dem sammen for at evertere og fæstne clips. Dette kan resultere i asymmetrisk eversion af vævet, hvilket kan give risiko for blødning eller lækage.
6. Efterse væv for at sikre, at pincetten ikke beskadiger væv under manipulationen.
7. Når der bruges AnastoClip GC applier med væv eller protesetransplantatmateriale (f.eks. Meadox, strikket polyester), kontrolleres det, at den samlede tykkelse for det everterede væv, der skal anastomoseres, ikke overskrider den samlede bredde på den clips, der anvendes (se oversigt A, B og C).

Kontraindikationer

1. Brug ikke AnastoClip GC applieren, hvis væv ikke kan everteres korrekt på grund af tilstedeværelse af arteriosklerotisk eller kaseøst materiale, eller hvis kar er blevet

alvorligt kompromiteret på grund af endarterektomi (f.eks. caroticus eller andre arterier i denne kondition).

2. Clipsene må ikke være mere end 0,5 mm fra hinanden. Hvis dette ikke kan opnås, er brugen af AnastoClips Gc applieren kontraindikeret.
3. Brug ikke AnastoClip GC applier, hvis vævslagene ikke kan everteres helt symmetrisk før fæstnelse af clipsen.
4. Brug ikke AnastoClip GC applieren på væv, der er for skørt til brug af suturer.
5. Vævet skal omsluttes med lethed af kæberne, hvis ikke det er tilfældet, må instrumentet ikke anvendes.
6. AnastoClip GC applieren er ikke beregnet til anden brug end den indikerede. BORTSKAFFES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.

Komplikationer

- Infektion
- Smerte/hævelse
- Vævsskade
- Blodsivning
- Hæmorrhagi
- Emboli
- Stenose
- Intima dissektion
- Trombose/okklusion
- Anastomoselækage
- Dehiscens
- Nekrose
- Serom
- Anastomoseinsufficiens
- Pseudoaneurisme
- Nerveskade
- Steal-syndrom
- Intimahyperplasi
- Sivning af cerebrospinalvæske (CSF)
- Pseudomeningocele
- Neuropatisk smerte
- Spinal infarkt

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromitteres pga. genbehandling eller resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

Rapportering af hændelser

Hvis der skulle opstå alvorlige medicinske hændelser i forbindelse med brugen af dette medicinske udstyr, skal brugerne underrette både LeMaitre Vascular og de relevante myndigheder i det land, hvor brugeren befinder sig.

Sikker håndtering og bortskaffelse

Dette produkt indeholder ingen skarpe og spidse genstande, tungmetaller eller radioaktive isotoper og er ikke smittefarligt eller sygdomsfremkaldende. Der er ingen særlige krav til bortskaffelse. Se de lokale bestemmelser for at sikre korrekt bortskaffelse.

Emballage og forsendelse af eksplanterede AnastoClips:

Returnering af forsendelsen til LeMaitre Vascular afhænger af 2 afgørende spørgsmål:

1. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en kendt eller formodet patogen tilstand på tidspunktet for eksplantationen?
2. Stammer det eksplanterede udstyr fra en patient med en anamnese, der involverer terapeutiske radionuklider inden for de sidste 6 måneder?

Hvis besvarelsen af spørgsmål 1 eller 2 er bekræftende, yder LeMaitre Vascular ikke tilstrækkelig vejledning til forsendelse. DET EKSPLANTEREDE UDSTYR MÅ UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER RETURNERES TIL LEMAITRE VASCULAR. I disse tilfælde skal det eksplanterede udstyr bortskaffes i henhold til lokale bestemmelser.

Til eksplanteret udstyr uden patogene eller radiologiske risici bedes du:

Inden eksplantation:

LeMaitre Vascular kan modtage kliniske oplysninger, der er patient-anonymiseret.

LeMaitre Vascular anmoder om følgende oplysninger:

1. Den oprindelige diagnose, som gav anledning til brug af implantatet.
2. Patientens relevante anamnese i forhold til implantatet, herunder det hospital eller den klinik, hvor udstyret blev implanteret.
3. Patientens erfaring med implantatet inden fjernelsen af implantatet.
4. Det hospital eller den klinik, hvor eksplantationen blev udført, samt dato for eksplantationen.

Eksplantation:

1. Eksplanterede AnastoClips skal først rengøres på en af følgende måder:
    a. Kraftig skylning med vand efterfulgt af neddypning i 70-80 % ethanol, eller
    b. Rengøring i isopropanol og efterfølgende ultralydsbehandling, eller
    c. Rengøring i proteolytisk enzymopløsning, eller
    d. Rengøring i natriumhypochloritopløsning (50-60 mg/l), eller
    e. Rengøring i 3 % hydrogenperoxid.
2. Eksplanterede AnastoClips skal derefter steriliseres med dampautoklavering eller ethylenoxid.
3. AnastoClips skal pakkes tørt.

Emballage:

1. Eksplanteret udstyr skal forsegles og emballeres på en måde, der minimerer risikoen for beskadigelse, forurening af miljøet eller eksponering af de personer, der håndterer sådan emballage under forsendelsen. Den forseglede primære beholder skal placeres i sekundær emballage. Primær og sekundær emballage skal være pakket i en ydre pakke, som skal være en stiv kasse af fiberplade.
2. Den sekundære emballage til rengjort, steriliseret eksplanteret AnastoClip-udstyr skal være mærket med et ISO 7000-0659 Biohazard-symbol. Den ydre emballage skal også være mærket med "Fritaget humant prøvemateriale" trykt på en etiket, der måler mindst 10 x 10 cm.
3. Forsendelsesdokumentation til den ydre forsendelsesbeholder er ikke nødvendig.
4. Pakker, der er klargjort som beskrevet ovenfor, kan sendes til:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er blevet udvist rimelig omhu ved fremstillingen af denne anordning, og at denne anordning er egnet til de(n) indikation(er), som er udtrykkeligt angivet i denne brugsanvisning. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING. MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ÉT TUSINDE DOLLAR (US $1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKRAV.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

AnastoClip GC® förslutningssystem

(modellnummer 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)
Svenska — Bruksanvisning

STERILE EO **Rx only**

VIKTIGT!

Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av AnastoClip GC® förslutningssystem med titanclips. Den utgör inte en referens för kirurgiska staplingtekniker.

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

Indikationer

AnastoClip GC är avsedd att användas för förslutning av arteriotomier och venotomier, att fästa syntetiska kärlproteser och att skapa everterade anastomoser i blodkärl och andra små tubulära strukturer. Applikatorn är också avsedd för approximation av dural vävnad (dural approximation är endast tillgänglig inom EU).

Beskrivning Av Produkten

AnastoClip GC-tången finns tillgänglig i tre (3) clipsstorlekar: medium-1,1 mm, large-1,7 mm och extra large-2,5 mm. De finns i två (2) längder: 7,6 cm (3 tum) distalt skaft och 15,2 cm (6 tum) distalt skaft. AnastoClip GC-tången består av ett roterande skaft och en inbyggd patron med titanclips. När tångens handtag kläms ihop stängs clipset runt den everterade vävnadens kanter. När handtagen släpps laddas ett nytt clip automatiskt i clipstångens käftar. Det rekommenderas att vid varje ingrepp använda en vävnadsevertering spincett för att underlätta evertering av vävnadskanterna. Det rekommenderas att vid varje ingrepp använda AnastoClip®-borttagaren för att avlägsna eventuella AnastoClip GC-clips.

MRT-förenlighet

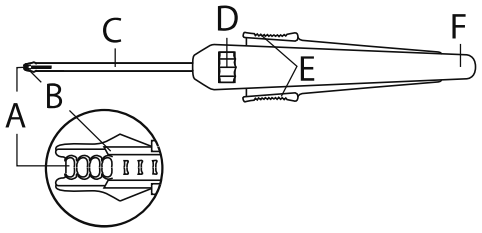
Icke-klinisk testning har påvisat att AnastoClip GC-förslutningssystemet är säkert under specifika förhållanden vid MRT. En patient med detta implantat kan genomgå undersökning i ett MRT-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 T respektive 3 T.
- Magnetfält med maximal spatial gradient på 2000 G/cm (20 T/m).
- MRT-system med maximal rapporterad helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsgrad (SAR) på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (d.v.s. per pulssekvens) i normalt driftsläge.

Under de undersökningsförhållanden som definieras ovan förväntas AnastoClip GC-förslutningssystemet ge upphov till en maximal temperaturstegring på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (d.v.s. per pulssekvens). Vid icke-klinisk testning har AnastoClip GC-förslutningssystemet visat sig orsaka bildstörningar som sträcker sig cirka 4 mm utanför implantatet vid avbildning med en gradientekopulssekvens i ett MRT-system på 3 T.

Schematisk översikt och nomenklatur

A) Clips
B) Käftar
C) Skaft
D) Inställningsratt
E) Klämhandtag
F) Handtag



Tillgängliga varianter:

AnastoClip-tång	Medium	Large	Extra Large
7,6 cm (3") skaft	4009-06	4009-07	4009-08
15,2 cm (6") skaft	4011-01	4011-02	4011-03

Leverans:

Applikatorn levereras steril. Anordningens sterilitet säkerställs så länge förpackningen inte har öppnats eller skadats.

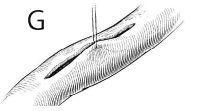
Anordningen i sin helhet anses vara icke-pyrogen för vaskulära applikationer.

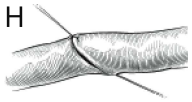
De implanterbara klämmor, axeln i rostfritt stål och applikatorens käftar anses vara icke-pyrogen för dura applikationer. Applikatorens plastdel (hantag, spakar och rotationsvred) bör inte vara i kontakt med cerebrospinalvätska.

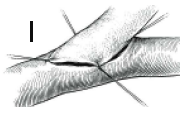
Bruksanvisning

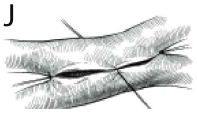
OBS: Användning av lupp rekommenderas. En 2,5X förstoring föreslås.

1. Förberedelse av vävnaden enligt nedan rekommenderas:
   G) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valfri hållsutur mitt i snittet.
   H) ÄNDE MOT ÄNDE: Horisontella madrassuturer klockan 3 och klockan 9.
   I) ÄNDE MOT SIDA: Horisontella madrassuturer häl-och-tå: hållsuturer klockan 3 och klockan 9.
   J) SIDA MOT SIDA: Horisontella madrassuturer klockan 12 och klockan 6. hållsuturer klockan 3 och klockan 9.



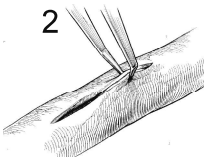




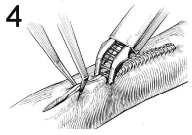


OBS: Beroende på förslutningens längd kan ytterligare suturer appliceras för att underlätta symmetrisk evertering.

2. För att säkert applicera icke-penetrerande clips ska alla vävnadslager everteras symmetriskt. Evertera kärlets vävnadskanter med någon av pincettmodellerna för vävnadsevertering. Kontrollera att alla vävnadskanter är symmetriskt everterade innan clipset appliceras. Om vävnadskanterna inte everteras ordentligt kan det leda till risk för blödning eller läckage.



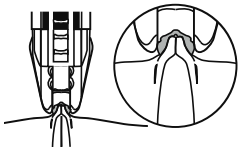
3. Inspektera vävnaden för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering.
4. Placera instrumentkäftarna på de everterade vävnadskanter som ska anastomoseras. Se till att vävnaden helt innesluts i käftarna. Käftarna måste omsluta vävnaden ordentligt. I annat fall är användning av instrumentet kontraindicerad.



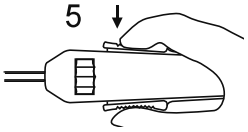
5. Tryck ihop klämhandtagen helt tills ett tydligt klick känns. När klämhandtagen trycks samman hålls clipset fast i käftarna och runt vävnaden. Clipsen ska placeras så tätt som möjligt. Det ska inte vara mer än 0,5 mm mellan clipsen.

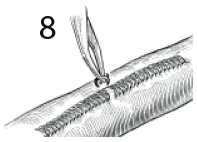
   OM KLÄMHANDTAGEN INTE KLÄMS IHOP ORDENTLIGT KAN DET LEDA TILL ATT CLIPSEN FÅR FELAKTIG FORM SAMT TILL EVENTUELL BLÖDNING ELLER

LÄCKAGE.

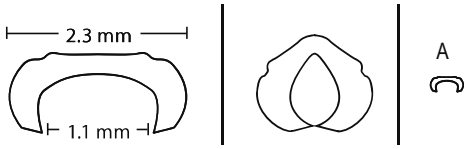


6. Släpp klämhandtagen för att lossa clipset från AnastoClip GC-tången och ta bort clipstången. (Det stängda clipset lossnar automatiskt från käftarna.) Tången för automatiskt fram nästa clips till efterföljande appliceringar.
7. Kontrollera att clipset sitter fast ordentligt. Vävnad ska fylla agraffens öppning helt och agraffen ska inte sitta så löst att den går att vicka från sida till sida.
8. Om så önskas kan clipset tas bort med AnastoClip-borttagaren.
9. När anastomosen är klar kan vid behov ett eller flera clips och/eller suturer användas för att kontrollera blödning eller läckage från anastomosplatsen.





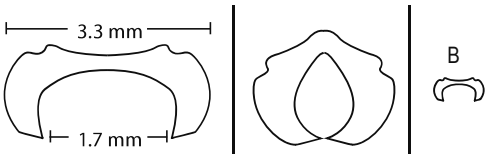
A) Storlek M



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
1,1 mm	2,3 mm	35

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.
Mängden titan som en patient utsätts för är 45 milligram per Applikator om hela ap plikatorns last implanteras.

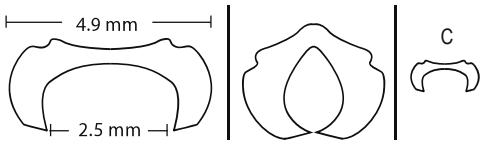
B) Storlek L



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
1,7 mm	3,3 mm	35

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.
Mängden titan som en patient utsätts för är 92 milligram per Applikator om hela ap plikatorns last implanteras.

C) Storlek XL



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
2,5 mm	4,9 mm	25

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.
Mängden titan som en patient utsätts för är 140 milligram per Applikator om hela applikatorns last implanteras.

Varning

- EVERTERA ALLA VÄVNADSKANTER SYMMETRISKT
- PLACERA CLIPSEN SÅ NÄRA VARANDRA SOM MÖJLIGT
- UNDVIK ANVÄNDNING PÅ KÄRL SOM SKADATS ALLVARLIGT UNDER ENDARTEREKTOMI.

OM OVANSTÅENDE INTE TAS I BEAKTANDE KAN DET LEDA TILL INTEROPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERA DAGAR) ANASTOMOSINSUFFICIENS, VILKET KAN RESULTERA I ALLVARLIG PATIENTSKADA.

Försiktighetsåtgärder

1. Tryck ihop klämhandtagen helt tills ett tydligt klick känns. Om klämhandtagen inte trycks ihop helt kan det leda till att clipset får felaktig form samt till möjlig blödning eller läckage.
2. Kontrollera att käftarna omsluter den vävnad som ska anastomoseras. I annat fall kan blödning eller läckage uppstå. Se figuren nedan.
3. Placera clipsen så att de inte ”vaggar” runt sin axel (”kantrar”). Se figuren nedan.



4. Inspektera anastomosplatsen för att säkerställa att clipsen applicerats korrekt och att hemostas uppnåtts. Om blödning observeras efter applicering kan ytterligare clips eller manuella suturer behöva appliceras för att uppnå hemostas.
5. Vävnaden ska inte everteras genom att ta tag i en vävnadskant med en pincett och den andra vävnadskanten med en annan pincett och dra ihop dem för att evertera och applicera clipsen. Detta kan ge en asymmetrisk vävnadsevertering, vilket kan resultera i risk för blödning eller läckage.
6. Inspektera vävnaden för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering.
7. Vid användning av AnastoClip GC-tång med vävnad eller med protetiskt graftmaterial (t.ex. Meadox, stickad polyester) ska du säkerställa att den totala tjockleken av den everterade vävnad som ska anastomoseras inte överskrider den totala bredden av det clips som ska användas (se tabellerna A, B och C).

Kontraindikationer

1. Använd inte AnastoClip GC-tången om vävnaden inte kan everteras ordentligt på grund av närvaro av arteriosklerotiskt eller förkalkat material eller då kärlet har skadats allvarligt på grund av endarterektomi (t.ex. A. carotis eller någon annan artär i detta tillstånd).
2. Det ska inte vara mer än 0,5 mm mellanrum mellan clipsen. Om detta inte kan uppnås är användningen av AnastoClip GC-tången kontraindicerad.
3. Använd inte AnastoClip GC-tång om inte alla vävnadslager kan everteras helt och symmetriskt innan clipset appliceras.
4. Använd inte AnastoClip GC-tång på vävnad som är alltför skör för att sutureras.
5. Käftarna måste omsluta vävnaden ordentligt. I annat fall är användning av instrumentet kontraindicerad.
6. AnastoClip GC-tång är inte avsedd att användas på annat sätt än det indicerade. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ OMSTERILISERAS.

Komplikationer

- Infektion
- Smarta/svullnad
- Vävnadsskada
- Blodläckage
- Hemorragi
- Emboli
- Stenos
- Intimadissektion
- Trombos/ocklusion
- Anastomosbristning
- Dehiscence
- Nekros
- Serom
- Anastomotisk insufficiens
- Pseudoaneurysm
- Nervskada
- Stjäl fenomen
- Intimahyperplasi
- Läckage av cerebrospinalvätska (CSF)
- Pseudomeningocele
- Neuropatisk smärta
- Spinal infarkt

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaeganskaper kan försämras på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Rapportering av incidenter

Om allvarliga medicinska incidenter uppstår under användning av denna medicinska enhet, ska användare meddela både LeMaitre Vascular och behörig myndighet i landet där användaren befinner sig.

Säker hantering och kassering

Denna produkt innehåller inga vassa kanter, tungmetaller eller radioisotoper och är inte smittsam eller patogen. Det finns inga särskilda krav på kassering. Se lokala föreskrifter för korrekt kassering.

Förpackning och frakt av explanterade AnastoClips:

Retur av sändningen till LeMaitre Vascular beror på två avgörande frågor:

1. Kommer explantatet från en patient med känt eller antaget patogent tillstånd vid tidpunkten för explantationen?
2. Kommer explantatet från en patient med känd behandlingshistorik som innefattar terapeutiska radionuklider inom de senaste sex månaderna?

Om svaret på fråga 1 eller 2 är jakande kan inte LeMaitre Vascular ge tillräcklig vägledning för leverans. DESSA EXPLANTAT FÅR UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER RETURNERAS TILL LEMAITRE VASCULAR. I sådana fall ska explantaten kasseras enligt lokala föreskrifter.

För explantat som inte medför patogena eller radiologiska risker används följande:

Pre-explantation:

LeMaitre Vascular kan acceptera klinisk information som är patientanonymiserad.

LeMaitre Vascular behöver information som inkluderar:

1. Den ursprungliga diagnosen som ledde till användning av implantatet.
2. Patientens medicinska historik som är relevant för implantatet, inklusive sjukhuset eller kliniken vid vilken enheten implanterades.
3. Patientens upplevelse av implantatet före avlägsnandet.
4. Sjukhuset eller kliniken där explantationen gjordes och datum för hämtning.

Explantation:

1. Explanterade AnastoClips bör först rengöras med något av följande:
    a. intensiv vattensköljning följt av 70–80 % etanol
    b. rengöring i isopropanol med efterföljande ultraljudsbehandling
    c. rengöring i proteolytisk enzymlösning
    d. rengöring i natriumhypokloritlösning (50–60 mg/l)
    e. rengöring i 3 % väteperoxid.
2. Explanterade AnastoClips bör sedan dekontamineras med ångautoklavering eller etylenoxid.
3. AnastoClips ska förpackas torrt.

Förpackning:

1. Explantat ska förseglas och förpackas på ett sätt som minimerar risken för att förpackningen går sönder, förorenar miljön eller exponerar de som hanterar paket under transport. Den förseglade primära behållaren måste placeras i en sekundär förpackning. Primär och sekundär förpackning ska sedan förpackas i en ytterförpackning som måste vara en styv låda av fiberskiva.
2. Den sekundära förpackningen av rengjorda, dekontaminerade AnastoClip-explantat ska märkas med en ISO 7000-0659-symbol för bioriskavfall. Ytterförpackningen ska också märkas med Exempt human specimen» tryckt på en etikett som är minst 10 x 10 cm.
3. Fraktpapper för den yttre fraktbehållaren är inte nödvändigt.

4. Paket som förpackats enligt ovanstående kan skickas till:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc., garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid tillverkningen av denna produkt, samt att denna anordning är lämplig för den eller de indikation(er) som uttryckligen specificeras i denna bruksanvisning. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOMOBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

AnastoClip GC®-sluitsysteem

(Modelnummers 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)
Nederlands — gebruiksaanwijzing

STERILE EO **Rx only**

BELANGRIJK!

Dit boekje is bedoeld om u te helpen bij het gebruik van het AnastoClip GC®-sluitsysteem met titanium clips. Het is geen naslagwerk over chirurgische klemtechnieken.

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

Indicaties

De AnastoClip GC is bedoeld voor het afsluiten van slagaderincisies en aderincisies, het aanhechten van synthetische vasculaire prothesen en de formering van naar buiten gekeerde anastomoses in bloedvaten en andere kleine buisvormige structuren. De inlegger is ook bedoeld voor het bij elkaar brengen van duraal weefsel (durale approximatie wordt alleen uitgevoerd in de Europese Unie).

Productbeschrijving

Het AnastoClip GC-instrument is verkrijgbaar in drie (3) clipgrootten: medium-1,1 mm, groot-1,7 mm en extra groot-2,5 mm. Ze zijn verkrijgbaar in twee (2) lengtematen: 7,6 cm (3 inch) distale steel en 15,2 cm (6 inch) distale steel. De AnastoClip GC bestaat uit een roterende steel en een integrale cartridge met titanium clips. Op het moment dat de grepen van het instrument samen worden geknepen, wordt de clip om de naar buiten gekeerde randen van het weefsel gesloten. Zodra u de grepen loslaat wordt automatisch een nieuwe clip in de klauwen van het instrument klaargezet. Het is raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van een chirurgische pincet om de randen van het weefsel naar buiten te keren. Het is tevens raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van de AnastoClip® Remover voor het verwijderen van AnastoClip GC-clips (indien nodig).

MR-compatibiliteit

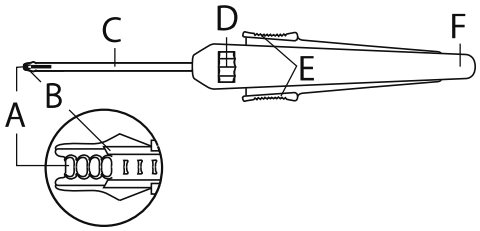
Uit niet-klinische tests is gebleken dat het AnastoClip GC-afsluitsysteem MRI-veilig is onder beaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 Tesla en 3 Tesla.
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 2000-Gauss/cm (20 T/m).
- Maximaal MR-systeem gerapporteerd, gemidelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2-W/kg voor 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de Normale Bedrijfsmodus.

Onder de beschreven scanomstandigheden zorgt het AnastoClip GC-afsluitsysteem naar verwachting voor een temperatuurstijging van maximaal 1,5 °C na 15 minuten onafgebroken scannen (d.w.z. per pulssequentie). Bij niet-klinische tests strekt het beeldartefact dat wordt veroorzaakt door het AnastoClip GC-afsluitsysteem zich uit tot ongeveer 4 mm buiten dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-tesla MR-systeem.

Schematische weergave en nomenclatuur

A) Clips
B) Klauwen
C) Steel
D) Draaiknop
E) Grepen
F) Hendel



Beschikbare modellen:

AnastoClip inlegger	Medium	Groot	Extra groot
7,6 cm (3") steel	4009-06	4009-07	4009-08
15,2 cm (6") steel	4011-01	4011-02	4011-03

Hoe wordt het geleverd:

De applier wordt steriel geleverd. De steriliteit van het instrument wordt gegarandeerd zolang de verpakking ongeopend en niet beschadigd is.

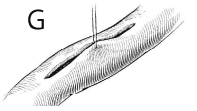
Het gehele instrument wordt als pyrogeenvrij beschouwd voor vasculaire toepassingen.

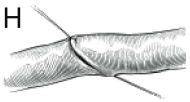
De implanteerbare klemmen, de roestvrij stalen huls en kaken van de applier worden als pyrogeenvrij beschouwd voor dura toepassingen. Het plastic deel van de applier (handvat, hendels en draaiknop) moeten niet in contact komen met het hersenvocht.

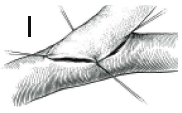
Instructies voor gebruik

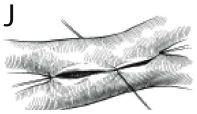
OPMERKING: Het is raadzaam een loep te dragen. Aanbevolen wordt een vergrotingsfactor van 2,5X.

1. De volgende voorbereidingen worden aanbevolen:
   G) SLAGADERINCISIE OF ADERINCISIE: een optionele hechting in het middel van de incisie.
   H) EIND-AAN-EIND: horizontale matrashechtingen op 3 uur en 9 uur.
   I) EIND-AAN-EIND: horizontale matrashechtingen hiel en teen: hechtingen op 3 uur en 9 uur.
   J) ZIJDE-AAN-ZIJDE: horizontale matrashechtingen op 12 uur en 6 uur: hechtingen op 3 uur en 9 uur.

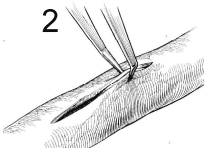




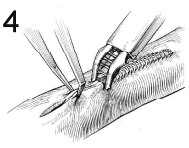




OPMERKING: Er kunnen aanvullende hechtingen worden aangebracht, afhankelijk van de lengte van de afsluiting, om een symmetrische eversie mogelijk te maken.



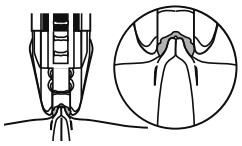
2. Keer alle lagen van het weefsel symmetrisch naar buiten voor een betrouwbare, niet-penetrerende plaatsing van de clip. Keer de randen van het vezel van het bloedvat naar buiten met een chirurgische pincet naar keuze. Zorg ervoor dat alle weefselranden symmetrisch naar buiten zijn gekeerd voordat u de clip aanbrengt. Als de weefselranden niet goed symmetrisch naar buiten zijn gekeerd, kunnen bloedingen en lekken ontstaan.
3. Bekijk de wand van het weefsel om te controleren dat deze niet door de pincet is beschadigd.
4. Plaats de klauwen van het instrument op de naar buiten gekeerde weefselranden die moeten worden geanastomeerd. Het weefsel moet goed passen binnen het bereik van de klauwen. Anders mag het instrument niet worden gebruikt.



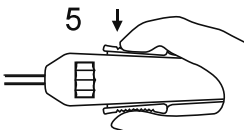
5. Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Wanneer u de grepen samenknijpt, wordt de klip stevig in de klauwen

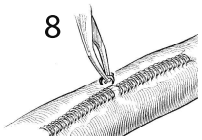
vastgehouden en om het weefsel geklemd. De clips moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst. Tussen de clips mag zich niet meer dan 0,5 ruimte bevinden.

ALS DE GREPEN NIET HELEMAAL WORDEN SAMENGEKNEPEN, KAN DE CLIP WORDEN VERVORMD, MET MOGELIJKE BLOEDINGEN OF LEKKAGE ALS GEVOLG.

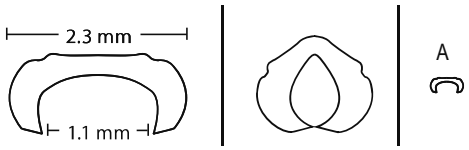


6. Laat de grepen los om de clip uit het AnastoClip GC-instrument vrij te maken en verwijder het instrument. (De gesloten clip wordt automatisch uit de klauwen losgelaten.) De volgende clip wordt automatisch in het instrument klaargezet om vervolgens te worden aangebracht.
7. Controleer of de clip stevig is aangebracht. De opening van de clip moet volledig gevuld zijn met weefsel en de clip mag niet losjes heen en weer bewegen.
8. De clip kan zo nodig worden verwijderd met de AnastoClip Remover, waarna een nieuwe clip kan worden aangebracht met het AnastoClip GC-instrument.
9. Na voltooiing van de anastomose kunnen zo nodig een of meer clips en/of hechtingen worden gebruikt om bloedingen of lekkage uit de anastomotische locatie te stoppen.





A) Maat M

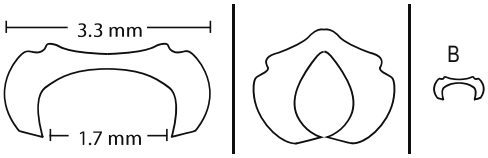


Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
1,1 mm	2,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

Als de gehele belasting van het instrument is geïmplanteerd, is de hoeveelheid titanium waaraan een patiënt wordt blootgesteld 45 milligram per instrument.

B) Maat L

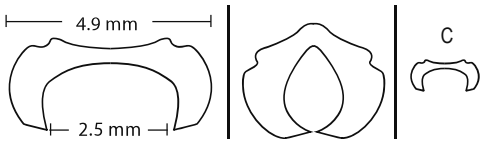


Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
1,7 mm	3,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

Als de gehele belasting van het instrument is geïmplanteerd, is de hoeveelheid titanium waaraan een patiënt wordt blootgesteld 92 milligram per instrument.

C) Maat XL



Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
2,5 mm	4,9 mm	25

De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

Als de gehele belasting van het instrument is geïmplanteerd, is de hoeveelheid titanium waaraan een patiënt wordt blootgesteld 140 milligram per instrument.

Waarschuwing

- ALLE WEEFSELRANDEN SYMMETRISCH NAAR BUITEN BRENGEN
- DE CLIPS ZO DICHT MOGELIJK BIJEEN PLAATSEN
- NIET GEBRUIKEN OP BLOEDVATEN DIE ERNSTIG ZIJN BESCHADIGD TIJDENS ENDARTERECTOMIE

HET NIET OPVOLGEN VAN DE BOVENSTAANDE AANWIJZINGEN KAN BIJDRAGEN TOT INTEROPERATIEF OF POSTOPERATIEF (ENKELE DAGEN) FALEN VAN DE ANASTOMOSE, HETGEEN KAN LEIDEN TOT ERNSTIGE VERWONDING VAN DE PATIËNT.

Aandachtspunten

1. Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Als de grepen niet volledig worden aangeknepen, kan de clip worden vervormd, met risico op bloedingen of lekkage.
2. Controleer of het weefsel dat moet worden geanastomoseerd volledig binnen het bereik van de klauwen past. Anders kunnen bloedingen en lekkage het gevolg zijn. Zie onderstaande figuur.
3. Plaats de clips zodanig dat deze niet op hun as (de punten) heen en weer bewegen. Zie onderstaande figuur.



4. Bekijken de anastomotische locatie om te controleren dat de clip naar behoren is aangebracht en hemostase is gerealiseerd. Als na het aanbrengen bloedingen worden waargenomen, kunnen aanvullende clips of hechtingen nodig zijn om volledige hemostase te realiseren.
5. Breng het weefsel niet naar buiten door eerst de ene rand van het weefsel vast te pakken met één pincet en vervolgens de andere rand met een andere pincet om de randen naar elkaar toe te brengen en de clips aan te brengen. Dit kan leiden tot asymmetrische eversie van het weefsel, hetgeen kan resulteren in bloedingen of lekkage.

6. Bekijk de wand van het weefsel om te controleren dat deze niet door de pincet is beschadigd.
7. Wanneer u het AnastoClip GC-instrument gebruikt met weefsel of prothetisch transplantatiemateriaal (bijvoorbeeld Meadox, gebreide polyester), moet u erop letter dat de totale dikte van het naar buiten gebrachte weefsel dat moet worden geanastomotiseerd niet de totale wijdte van de gebruikte clip overschrijdt (zie tabellen A, B en C).

Contra-indicaties

1. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet als het weefsel niet goed naar buiten kan worden gebracht door de aanwezigheid van arteriosclerotische of verkalkte materie, of op plaatsen waar het bloedvat ernstig is verzwakt als gevolg van endarterectomie (bijvoorbeeld de halsslagader of een andere slagader in deze conditie).
2. De clips mogen niet meer dan 0,5 mm uit elkaar worden geplaatst. Als dit niet haarbaar is, mag u de AnastoClip GC-instrument niet gebruiken.
3. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet als alle vezellagen niet volledig symmetrisch naar buiten kunnen worden gebracht alvorens de clip wordt aangebracht.
4. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet op weefsel dat te bros is voor hechtingen.
5. Het weefsel moet goed passen binnen het bereik van de klauwen. Anders mag het instrument niet worden gebruikt.
6. Het AnastoClip GC-instrument is niet bestemd voor ander gebruik dan geïndiceerd. NA GEBRUIK WEGGOOIEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

Complicaties

- Infectie
- Pijn/zwelling
- Weefselschade
- Weglekken van bloed
- Bloeding
- Embolie
- Stenose
- Intimale dissectie
- Trombose/occlusie
- Anastomoseruptuur
- Dehiscentie
- Necrose
- Seroma
- Anastomose-insufficiëntie
- Pseudoaneurysma
- Zenuwbeschadiging
- Steal-fenomeen
- Intimale hyperplasie
- Lekkage van cerebrospinale vloeistof (CSV)
- Pseudo-meningokele
- Neuropathische pijn
- Spinaal infarct

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

Melden van incidenten

Als zich ernstige medische voorvallen voordoen tijdens het gebruik van dit medische hulpmiddel, dienen gebruikers zowel LeMaitre Vascular als de bevoegde autoriteiten van het land van de gebruiker op de hoogte gesteld worden.

Veilige bediening en afvoer

Dit product bevat geen scherpe onderdelen, zware metalen of radio-isotopen en is niet infectieus of pathogeen. Er zijn geen speciale voorzorgsmaatregelen voor afvoer evident. Raadpleeg de geldende regelgeving voor correcte afvoer.

Verpakken en versturen van geëxplanteerde AnastoClips:

Retourzending aan LeMaitre Vascular hangt af van 2 cruciale vragen:

1. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende of vermoede pathogene conditie ten tijde van de explantatie?
2. Werd het explantaat verkregen van een patiënt met bekende behandelingsgeschiedenis met therapeutische radionucliden in de afgelopen 6 maanden?

Als het antwoord op een van de vragen 1 en 2 ja is, biedt LeMaitre Vascular geen adequate begeleiding voor het verzenden. DEZE EXPLANTATEN MOGEN ONDER GEEN VOORWAARDE WORDEN TERUGGESTUURD AAN LEMAITRE VASCULAR. In dergelijke gevallen moet het explantaat worden afgevoerd volgens de ter plaatse geldende voorschriften.

Gebruik voor explantaten zonder pathogene en radiologische risico's het volgende:

Voor de explantatie:

LeMaitre Vascular accepteert patiënt-geanonimiseerde klinische informatie.

LeMaitre Vascular verlangt informatie omtrent:

1. de oorspronkelijke diagnose die leidde tot de implantatie,
2. de voor de implantatie relevante medische geschiedenis van de patiënt, waaronder het ziekenhuis of de kliniek waar het hulpmiddel geïmplanteerd werd;
3. de implantatie-ervaring van de patiënt voor de implantaatverwijdering;
4. het ziekenhuis of de kliniek waar de explantatie werd uitgevoerd en de datum van explantatie.

Explantatie:

1. Geëxplanteerde AnastoClips moeten eerst worden gereinigd op een van de volgende manieren:
    a. grondig spoelen met water, gevolgd door overbrenging naar 70-80% ethanol, of
    b. reiniging in isopropanol met daarna ultrasoonbehandeling, of
    c. reiniging in proteolytische enzymoplossing, of
    d. reiniging in natriumhypochlorietoplossing (50-60 mg/l), of
    e. reiniging in 3% waterstofperoxide.
2. Geëxplanteerde AnastoClips moeten vervolgens worden gedecontamineerd door stoomautoclaveren of met ethyleenoxide.
3. AnastoClips moeten droog worden verpakt.

Verpakking:

1. Explantaten moeten worden verzegeld en verpakt op een manier die de kans op breuk, contaminatie van de omgeving en blootstelling van degenen die zulke pakketten hanteren tijdens het transport minimaliseert. De verzegelde primaire container moet in een secundaire verpakking worden geplaatst. Primaire en secundaire verpakking moeten vervolgens in een buitenverpakking worden geplaatst, wat een stevige vezelkartonnen doos moet zijn.
2. De secundaire verpakking van gereinigde, gedecontamineerde AnastoClip-explantaten moet worden voorzien van een ISO 7000-0659 biorisicolabel. De buitenverpakking moet bovendien worden voorzien van een label van minstens 10 x 10 cm met daarop gedrukt "Vrijgesteld menselijk monster".
3. Verpakkingspapier voor de buitenverpakking is niet noodzakelijk.

4. Op bovenstaande wijze geprepareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar:

LeMaitre Vascular
T.a.v.: Klachtenlaboratorium
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan het vervaardigen van dit hulpmiddel en dat dit hulpmiddel geschikt is voor de indicatie(s) die in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk is/zijn gespecificeerd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGELDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR ($1000) OVERSTIJGEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC®

(Αριθμοί μοντέλου 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

STERILE EO **Rx only**

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φυλλαδιο έχει σχεδιαστεί για βοήθεια στη χρήση του Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC® με συνδετήρες τιτανίου. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Ενδείξεις

Το AnastoClip GC προορίζεται για χρήση κατά τη σύγκλειση αρτηριοτομών και φλεβοτομών, την προσάρτηση συνθετικών προσθετικών αγγείων και τη δημιουργία ανατρεπτικών αναστομόσεων σε αιμοφόρα αγγεία και άλλες μικρές σωληνοειδείς δομες. Το εργαλείο εφαρμογής προορίζεται επίσης για την συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού (η συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού είναι διαθέσιμη μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση και στην Αυστραλία).

Περιγραφη Του Προϊοντοσ

Ο εφαρμογέας AnastoClip GC διατίθεται σε τρία (3) μεγέθη συνδετήρων: μεσαίο-1,1 mm, μεγάλο-1,7 mm και πολύ μεγάλο-2,5 mm. Διατίθεται σε δύο (2) μήκη: περιφερικός άξονας 7,6 cm (3 ίντσες) και περιφερικός άξονας 15,2 cm (6 ίντσες). Ο εφαρμογέας AnastoClip GC αποτελειται από έναν περιστρεφόμενο κορμό και έναν εσωτερικό κύλινδρο που περιέχει συνδετήρες τιτανίου. Καθώς συμπιέζονται οι μοχλοί του εφαρμογέα, ο συνδετήρας κλείνει γύρω από τα άκρα του ανεστραμμένου ιστού. Καθώς απελευθερώνονται οι μοχλοί, φορτώνεται αυτόματα ένας νέος συνδετήρας στους σιαγώνες του εφαρμογέα συνδετήρων. Συνιστάται σε κάθε διαδικασία να χρησιμοποιείτε τη Λαβίδα Ανατροπής Ιστού για να υποβοηθήσετε την ανατροπή των άκρων του ιστού. Συνιστάται επίσης σε κάθε διαδικασία να χρησιμοποιείτε τη συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip® για την απομάκρυνση τυχόν συνδετήρων AnastoClip GC (εάν απαιτείται).

Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία

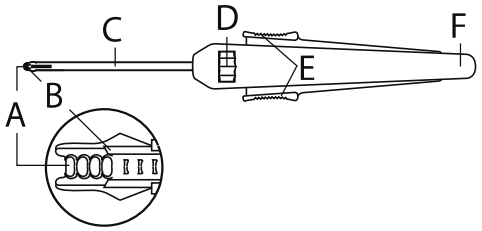
Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla μόνο.
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 2000 Gauss/cm (20 T/m).
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) στον τρόπο Κανονικής λειτουργίας.

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, το σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με 1,5 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών). Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από το σύστημα σύγκλεισης AnastoClip GC εκτείνεται κατά προσέγγιση 4 mm από το εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Σχηματική Άποψη και Ονοματολογία

A) Συνδετήρες
B) Σιαγώνες
C) Κορμός
D) Κομβίο περιστροφής
E) Μοχλοί
F) Λαβή



Διαθέσιμοι σχεδιασμοί:

Εφαρμογέας AnastoClip	Μεσαίος	Μεγάλος	Πολύ μεγάλος
Άξονας 7,6 cm (3″)	4009-06	4009-07	4009-08
Άξονας 15,2 cm (6″)	4011-01	4011-02	4011-03

Τρόπος παροχής:

Το εργαλείο εφαρμογής παρέχεται αποστειρωμένο. Η στειρότητα του προϊόντος είναι εξασφαλισμένη για όσο διάστημα η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

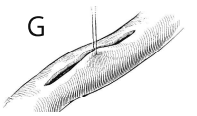
Ολόκληρο το προϊόν θεωρείται ότι είναι μη πυρετογόνο για αγγειακές εφαρμογές.

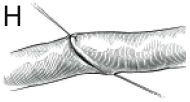
Τα εμφυτεύσιμα κλιπ, ο άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα και οι σιαγόνες του εργαλείου εφαρμογής θεωρούνται μη πυρετογόνα για εφαρμογές της σκληράς μήνιγγος. Το πλαστικό τμήμα του εργαλείου εφαρμογής (λαβή, μοχλοί και κομβίο περιστροφής) δεν θα πρέπει να βρίσκεται σε επαφή με εγκεφαλονωτιαίο υγρό.

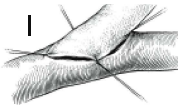
Οδηγίες χρήσης

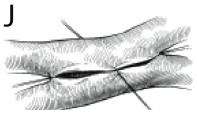
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Συνιστάται να φοράτε μεγεθυτικό φακό. Προτείνεται μεγέθυση 2,5X

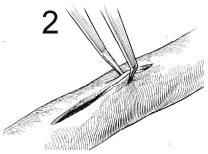
1. Συνιστάται οι ιστοί να προετοιμαζονται ως ακολούθως:
   G) ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗ Ή ΦΛΕΒΟΤΟΜΗ: Ένα προαιρετικό μόννιμο ράμμα στο μέσο της τομής.
   H) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΑΚΡΟ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
   I) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στη πτέρνα και τα δάκτυλα του ποδός: μόνιμα ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
   J) ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στις 90 και 360 μοίρες. μόνιμα ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.





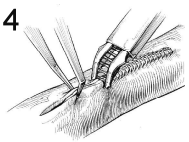






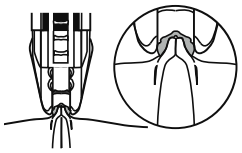
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα ράμματα, ανάλογα με το μήκος της συρραφής, ώστε να επιτραπεί μία συμμετρική ανατροπή.

2. Γυρίστε μέσα-έξω συμμετρικά όλα τα στρώμματα του ιστού για να εξασφαλίσετε μία ασφαλή, μη διαπερατή στερέωση του συνδετήρα. Γυρίστε μέσα-έξω τα άκρα του αγγείου με οποιοδήποτε σχέδιο λαβίδας ανατροπής ιστού. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδετήρα. Εάν δεν γυρισετε σωστά τα άκρα των ιστών ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ή διαρροή.



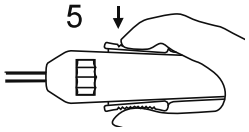
3. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη ιστού κατά το χειρισμό.
4. Τοποθετήστε τους σιαγώνες της συσκευής στα άκρα του γυρισμένου ιστού προς αναστόμωση, σιγουρεύομενοι ότι ο ιστός χωρά σωστά μέσα στα

πλαίσια των σιαγώνων. Ο ιστός θα πρέπει να χωράιει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδάλλως δε συνιστάτει η χρήση της συσκευής.

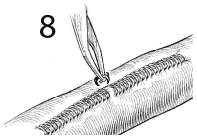


5. Συμπιέστε τους μοχλούς τελείως μέχρι να αντιληφθείτε ένα διακριτό κλικ. Καθώς συμπιέζονται οι μοχλοί, ο συνδετήρας κρατάται σταθερά από τους σιαγώνες και κλείνει γύρω από τον ιστό. Ο συνδετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο πιο κοντά γίνεται. Δεν θα πρέπει να υπάρχει κενό πάνω από 0,5 mm μεταξύ συνδετήρων.

   ΕΑΝ ΔΕΝ ΣΥΣΦΙΞΕΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΕΝΕΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΔΥΣΜΟΡΦΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή ΔΙΑΡΡΟΗ.

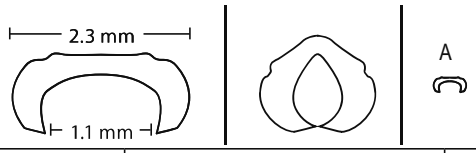


6. Απελευθερώστε τους μοχλούς για να ελευθερώσετε το συνδετήρα από τον εφαρμογέα του AnastoClip GC και απομακρύνατε τον εφαρμογέα. (Οι κλειστοί συνδετήρες απελευθερώνονται αυτόματα από τους σιαγώνες.) Ο εφαρμογέας μεταβίνει αυτόματα στον επόμενο συνδετήρα για συνεχή εφαρμογή.
7. Ελέγξτε τη στεγανότητα της τοποθέτησης του συνδετήρα. Ο ιστός θα πρέπει να γεμίζει τελείως το άνοιγμα του συνδετήρα και ο συνδετήρας δεν θα πρέπει να κινείται χαλαρά από τη μια πλευρά έως την άλλη.
8. Εάν θέλετε, ο συνδετήρας μπορεί να απομακρυνθεί με τη συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip και να τοποθετηθεί νέος συνδετήρας με τον εφαρμογέα AnastoClip GC.



9. Μετά την ολοκλήρωση της αναστόμωσης, ένας ή περισσότεροι συνδετήρες και / ή ράμματα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της αιμορραγίας ή διαρροής από την τοποθεσία της αναστόμωσης (εάν είναι απαραίτητο.)

Α) Μέγεθος Μ

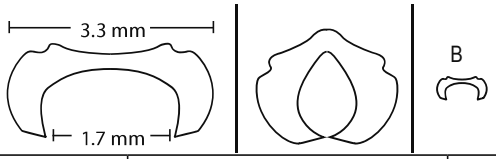


Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
1,1 mm	2,3 mm	35

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

Η ποσότητα τιτανίου στην οποία εκτίθεται ο ασθενής είναι 45 χιλιοστόγραμμα ανά Εφαρμοστή αν εμφυτευτεί ολόκληρο το φορτίο του εφαρμοστή.

Β) Μεγεθος L

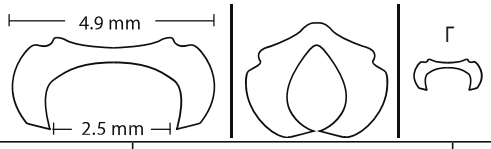


Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
1,7 mm	3,3 mm	35

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

Η ποσότητα τιτανίου στην οποία εκτίθεται ο ασθενής είναι 92 χιλιοστόγραμμα ανά Εφαρμοστή αν εμφυτευτεί ολόκληρο το φορτίο του εφαρμοστή.

Γ) Μέγεθος XL



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
2,5 mm	4,9 mm	25

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

Η ποσότητα τιτανίου στην οποία εκτίθεται ο ασθενής είναι 140 χιλιοστόγραμμα ανά Εφαρμοστή αν εμφυτευτεί ολόκληρο το φορτίο του εφαρμοστή.

Προειδοποίηση

- ΓΥΡΙΣΤΕ ΜΕΣΑ-ΕΞΩ ΟΛΑ ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΡΙΚΑ
- Τοποθετήστε τους συνδετήρες όσο το δυνατόν πλησιέστερα μεταξύ τους
- ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΓΓΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΣΟΒΑΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΚΑΤΆ ΤΗ ΔΙΆΡΚΕΙΑ ΕΝΔΟΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ

ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΛΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΉ Ή ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗ (ΠΟΛΛΩΝ ΗΜΕΡΏΝ) ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Συστάσεις προσοχής

1. Συμπιέστε τους μοχλούς τελείως μέχρι να αντιληφθείτε ένα διακριτό κλικ. Εάν δεν πιέσετε τους μοχλούς τελείως μπορεί να προκύψουν παραμορφώσεις συνδετήρων και πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός προς αναστόμωση βρίσκεται πλήρως εντός των ορίων των σιαγόνων, ειδάλλως μπορεί να προκύψουν αιμορραγία και διαρροή. Δείτε την παρακάτω εικόνα.
3. Τοποθετήστε τους συνδετήρες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινούνται στον άξονα τους ("συμβουλές"). Δείτε την παρακάτω εικόνα.



4. Ελέγξτε το σημείο τις αναστόμωσης για να διασφαλίσετε την ορθή εφαρμογή και την επίτευξη αιμόστασης. Εάν παρατηρείται αιμορραγία μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι αναγκαία επιπλέον συνδετήρες ή τοποθέτηση χειρωνακτικών ραμμάτων για την ολοκλήρωση της αιμόστασης.
5. Μην αναστρέφετε τον ιστό πιάνοντας τον από το ένα άκρο με μια λαβίδα και από το άλλο άκρο με μια άλλη λαβίδα και τραβώντας τον για να τον αναστρέψετε και να εφαρμόσεετε το συνδετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρη ανατροπή του ιστού, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
6. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη ιστού κατά το χειρισμό.
7. Όταν χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip GC με ιστούς ή προσθετικά υλικά μοσχευμάτων (π.χ., Meadox, πλεκτός πολυεστέρας), εξασφαλίστε ότι το συνολικό πάχος του ανεστραμμένου ιστού προς αναστόμωση δεν υπερβαίνει το συνολικό πλάτος του συνδετήρα που χρησιμοποιείται (βλ. πίνακες A, B, και C).

Αντενδείξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip GC αν ο ιστός δεν μπορεί να γυρίσει μέσα-έξω σωστά λόγω της παρουσίας αρτηριοσκληρωτικού ή ασβεστοποιημένου υλικού, ή όταν το αγγείο έχει υποστεί σοβαρή βλάβη λόγω ενδοαρτηριοτομής (π.χ., καρωτίδες ή οποιαδήποτε άλλη αρτηρία σε αυτήν την κατάσταση).
2. Οι συνδετήρες δεν πρέπει να είναι σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 mm ο ένας από τον άλλο. Εάν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί, η χρήση του εφαρμοστή AnastoClip GC αντενδείκνυται.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip GC αν όλα τα στρώματα των ιστών δεν μπορεί να είναι τελείως συμμετρικά γυρισμένα πριν από την εφαρμογή του συνδετήρα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip GC για ιστούς που είναι πολύ εύθρυπτοι για τη χρήση ραμμάτων.
5. Ο ιστός θα πρέπει να χωράιει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδάλλως δε συνιστάτει η χρήση της συσκευής.
6. Ο εφαρμοστής AnastoClip GC δεν προορίζεται για χρήση εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΆ ΤΗ ΧΡΉΣΗ. Μην επαναποστειρώνετε.

Επιπλοκές

- Λοίμωξη
- Πόνος/οίδημα
- Βλάβη ιστών
- Διαρροή αίματος
- Αιμορραγία
- Εμβολή
- Στένωση
- Διαχωρισμός έσω χιτώνα
- Θρόμβωση/απόφραξη
- Ρήξη αναστόμωσης
- Διάνοιξη
- Νέκρωση
- Ορώδης συλλογή
- Αναστομωτική ανεπάρκεια
- Ψευδοανεύρισμα
- Τραυματισμός νεύρου
- Στεφανιαία υποκλοπή
- Υπερπλασία του έσω χιτώνα
- Διαρροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ΕΝΥ)
- Ψευδομηνιγγοκήλη
- Νευροπαθητικός πόνος
- Έμφραξη σπονδυλικής στήλης

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η καθαριότητα και η στειρότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοίμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Αναφορά περιστατικών

Εάν προκύψουν σοβαρά ιατρικά περιστατικά κατά τη διάρκεια χρήσης αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, οι χρήστες πρέπει να ειδοποιήσουν τόσο την LeMaitre Vascular όσο και την αρμόδια αρχή της χώρας όπου βρίσκεται ο χρήστης.

Ασφαλής χειρισμός και απόρριψη

Το προϊόν αυτό δεν περιέχει αιχμηρά αντικείμενα, βαρέα μέταλλα ή ραδιοϊσότοπα και δεν είναι λοιμώδες ή παθογόνο. Δεν υπάρχουν εμφανείς ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά την απόρριψη. Συμβουλευτείτε τους τοπικούς κανονισμούς για να επαληθεύσετε τη σωστή απόρριψη.

Συσκευασία και αποστολή εκφυτευμένων AnastoClip:

Η επιστροφή του φορτίου αποστολής στην LeMaitre Vascular εξαρτάται από την απάντηση σε 2 κρίσιμες ερωτήσεις:

1. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή με γνωστή ή εικαζόμενη παθογόνο πάθηση κατά τη στιγμή της εκφύτευσης;
2. Το εκφύτευμα λήφθηκε από ασθενή που έχει γνωστό ιστορικό θεραπείας το οποίο περιλαμβάνει θεραπευτικά ραδιονουκλίδια εντός των τελευταίων 6 μηνών;

Σε περίπτωση που η απάντηση στην ερώτηση 1 ή 2 είναι καταφατική, η LeMaitre Vascular δεν παρέχει επαρκείς οδηγίες για την αποστολή. ΤΑ ΕΚΦΥΤΕΥΜΑΤΑ ΑΥΤΑ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΕΠΙΣΤΡΕΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ. Σε αυτές τις περιπτώσεις, το εκφύτευμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

Για εκφυτεύματα που δεν ενέχουν ακτινολογικούς κινδύνους ή κινδύνους που σχετίζονται με παθογόνα, ακολουθήστε τα εξής:

Πριν την εκφύτευση:

Η LeMaitre Vascular μπορεί να αποδεχτεί ανωνυμοποιημένα κλινικά στοιχεία ασθενούς. Η LeMaitre Vascular ζητά στοιχεία στα οποία συμπεριλαμβάνονται τα εξής:

1. Αρχική διάγνωση που είχε ως αποτέλεσμα τη χρήση του εμφυτεύματος.
2. Ιατρικό ιστορικό του ασθενούς που σχετίζεται με το εμφύτευμα, συμπεριλαμβανομένων του νοσοκομείου ή της κλινικής στα οποία εμφυτεύτηκε η συσκευή.
3. Εμπειρία του ασθενούς όσον αφορά το εμφύτευμα πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος.
4. Νοσοκομείο ή κλινική στα οποία διενεργήθηκε η εκφύτευση, καθώς και ημερομηνία ανάκτησης.

Εκφύτευση:

1. Τα εκφυτευμένα AnastoClip πρέπει να καθαρίζονται πρώτα με μία από τις εξής μεθόδους:
   α. Έντονο ξέπλυμα με νερό, ακολουθούμενο από μεταφορά σε 70-80% αιθανόλη, ή
   β. Καθαρισμός σε ισοπροπανόλη με επακόλουθη επεξεργασία με υπερήχους, ή
   γ. Καθαρισμός σε διάλυμα πρωτεϊνολυτικών ενζύμων, ή
   δ. Καθαρισμός σε διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (50-60 mg/l), ή
   ε. Καθαρισμός σε υπεροξείδιο του υδρογόνου 3%.
2. Στη συνέχεια, τα εκφυτευμένα AnastoClip πρέπει να απολυμαίνονται με οξείδιο του αιθυλενίου ή να αποστειρώνονται σε αυτόκαυστο ατμού.
3. Τα AnastoClip πρέπει να συσκευάζονται στεγνά.

Συσκευασία:

1. Τα εκφυτεύματα πρέπει να σφραγίζονται και να συσκευάζονται με τρόπο που ελαχιστοποιεί το ενδεχόμενο θραύσης, μόλυνσης του περιβάλλοντος ή έκθεσης στα άτομα που χειρίζονται αυτές τις συσκευασίες κατά τη μεταφορά. Ο σφραγισμένος πρωτεύων περιέκτης πρέπει να τοποθετείται εντός της δευτερεύουσας συσκευασίας. Η πρωτεύουσα

και δευτερεύουσα συσκευασία πρέπει, στη συνέχεια, να συσκευαστούν εντός μιας εξωτερικής συσκευασίας, η οποία πρέπει να είναι ένα άκαμπτο κιβώτιο από ινοσανίδα.

2. Η δευτερεύουσα συσκευασία που περιέχει τα καθαρισμένα και απολυμασμένα εκφυτεύματα AnastoClip πρέπει να φέρει επισήμανση με το σύμβολο βιολογικού κινδύνου ISO 7000-0659. Η εξωτερική συσκευασία πρέπει επίσης να φέρει την επισήμανση «Exempt human specimen» (Εξαιρούμενο ανθρώπινο δείγμα) τυπωμένη επί ετικέτας με διαστάσεις τουλάχιστον 10 x 10 cm.
3. Δεν απαιτείται χαρτί αποστολής για τον εξωτερικό περιέκτη αποστολής.
4. Μπορείτε να στέλνετε τα πακέτα που ετοιμάστηκαν με τον παραπάνω τρόπο στην εξής διεύθυνση:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc., εγγυάται ότι έχει δοθεί εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτού του προϊόντος και ότι το προϊόν αυτό είναι κατάλληλο για την(ις) ένδειξη(εις) που προσδιορίζεται(ονται) ρητά στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

AnastoClip GC® -sulkujärjestelmä

(Mallinumerot 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)
Suomi — Käyttöohjeet

STERILE EO **Rx only**

TÄRKEÄÄ!

Tämä ohje on tarkoitettu auttamaan titaaniklipsejä sisältävän AnastoClip GC® -sulkujärjestelmän käytössä. Se ei ole kirurgisten nitomatekniikkojen ohje.

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

Käyttöaiheet

AnastoClip GC on tarkoitettu käytettäväksi kääntöanastomoosien luomisessa verisuoniin ja muihin pieniin putkirakenteisiin, kun kudoksen läpäisy on toivottua.

Tuotekuvaus

AnastoClip GC -laite on saatavilla kolmena (3) klipsikokona: normaali-1,1 mm, suuri-1,7 mm ja erikoissuuri-2,5 mm. AnastoClip GC -laite koostuu pyörivästä varsiosasta ja tähän liittyvästä titaaniklipsikasetista. Kun laitteen leuat puristetaan yhteen, klipsi sulkeutuu kohotetun kudoksen reunojen ympäri. Kun leuat avataan, uusi klipsi latautuu automaattisesti laitteen leukoihin. On suositeltavaa käyttää kudoksenkohotusatuloita apuna kudoksen reunojen kohottamisessa ja AnastoClip®-poistajaa mahdollisten AnastoClip GC -klipsien poistamisessa (tarvittaessa).

MR-yhteensopivuus

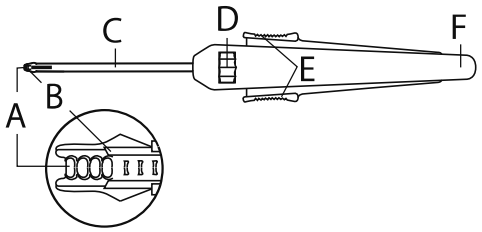
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AnastoClip GC -sulkijajärjestelmä on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- Staattinen magneettikenttä 1,5 T ja 3 T. Spatiaalinen gradienttikenttä enintään 2 000 gaussia/cm (20 T/m).
- Magneettijärjestelmän ilmoitettu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään
- 2 W/kg 15 minuutin kuvauksen aikana (ts. pulssisekvenssiä kohti) normaalissa toimintatilassa.

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa AnastoClip GC -sulkijajärjestelmän odotetaan aiheuttavan lämpötilannousun, joka on enintään 1,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti). Ei-kliinisessä testauksessa AnastoClip GC -sulkijajärjestelmän aiheuttama kuva-artefakti jatkuu enintään noin 4 mm implantista, kun kuvaus tehdään gradienttikaikupulssisekvenssillä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmässä.

Kaavioesitys ja nimikkeet

A) Klipsit
B) Leuat
C) Varsi
D) Kiertonuppi
E) Vivut
F) Kahva



Saatavilla olevat mallit:

AnastoClip-laite	Koko M	Koko L	Koko XL
7,6 cm:n (3") varsi	4009-06	4009-07	4009-08
15,2 cm:n (6") varsi	4011-01	4011-02	4011-03

Toimitus:

Laite toimitetaan steriilinä. Laitteen steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut.

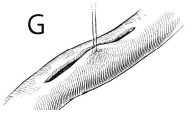
Koko laitteen katsotaan olevan pyrogeeniton vaskuraalista käyttöä varten.

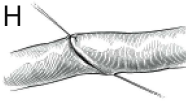
Implantoitavat klipsit, ruostumaton teräsvarsi ja laitteen leuat katsotaan nonpyrogeenisiksi kovakalvoon liittyvissä toimenpiteissä. Laitteen muoviosa (kahva, vivut ja kiertonuppi) ei saa koskettaa aivo-selkäydinnestettä.

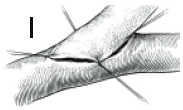
Käyttöohjeet

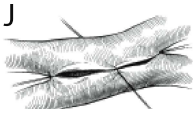
HUOMAUTUS: Luuppien käyttö on suositeltavaa. Suositussuurennos on 2,5 X.

1. Kudosten valmistelu on suositeltavaa seuraavasti:
   G) VALTIMO- TAI LASKIMOLEIKKAUS: Yksi valinnainen pito-ommel aukaisun keskivaiheille.
   H) PÄÄSTÄ PÄÄTÄ VASTEN: Horisontaaliset patjaompeleet kello 3:een ja 9:ään.
   I) PÄÄ SIVUA VASTEN: Horisontaaliset patjaompeleet kantaan ja kärkeen: pito-ompeleet kello 3:een ja 9:ään.
   J) SIVU SIVUA VASTEN: Horisontaaliset patjaompeleet kello 12:een ja 6:een. pito-ompeleet kello 3:een ja 9:ään.



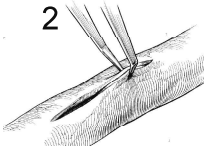






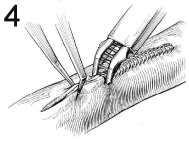
HUOMAUTUS: Lisäompeleita voidaan tehdä avauksen pituuden mukaan niin, että saadaan aikaan symmetrinen kohotus

2. Kiinnitä klipsit rikkomatta suonta kohottamalla kaikki kudoskerrokset symmetrisesti. Kohota suonen kudosten reunat jommallakummalla kudoksenkohotusatulalla. Varmista, että kaikki kudosten reunat ovat symmetrisesti sivussa ennen klipsin asettamista. Jos kudoksen reunat eivät käänny/kohotu symmetrisesti, on tuloksena mahdollisesti suonen tai tiehyen vuoto.



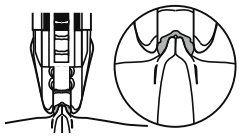
3. Tarkasta kudoksen seinämä varmistaaksesi, etteivät atulat vahingoita kudosta käsittelyn aikana.
4. Aseta instrumentin leuat anastomoitaville kohotetuille kudosreunoille ja varmista, että kudos sopii kunnolla leukojen väliin. Kudoksen on mahduttava mukavasti leukojen väliin. Muussa tapauksessa instrumenttia ei tule käyttää.
5. Purista vivut kokonaan yhteen, kunnes tunnet havaittavan naksauksen. Kun vipuja puristetaan, klipsi pysyy tukevasti laitteen leuoissa ja sulkeutuu kudoksen ympärille. Klipsit tulee asettaa mahdollisimman tiiviisti. Klipsien välinen etäisyys saa olla korkeintaan 0,5 mm.

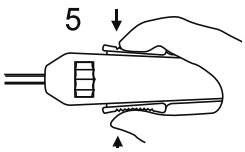
   VIPUJEN VAJAA PURISTAMINEN VOI AIHEUTTAA KLIPSIN VÄÄNTYMISEN JA MAHDOLLISEN SUONEN TAI TIEHYEN VUODON.

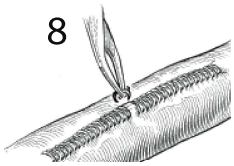


6. Irrota klipsi AnastoClip GC -laitteesta päästämällä vivut ja vedä laite pois. (Suljettu klipsi irtoaa automaattisesti leuoista.) Laite etenee automaattisesti seuraavaan klipsiin perättäistä lisäämistä varten.

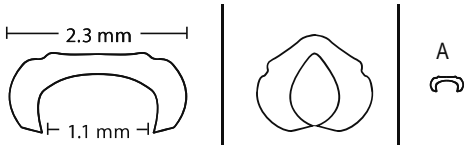
7. Tarkista asetetun klipsin tiukkuus. Kudoksen tulee sopia kokonaan klipsin aukkoon ja klipsi ei saa keinua vapaasti sivulta sivulle.
8. Haluttaessa klipsi voidaan poistaa käyttämällä AnastoClip-poistajaa, jolloin uusi klipsi voidaan asettaa AnastoClip GC -laitteen avulla.
9. Kun anastomoosi on valmis, voit ehkäistä käsittelykohdan vuotoa käyttämällä/lisäämällä vähintään yhden klipsin ja/tai ompeleen tarpeen mukaan.







A) Koko M

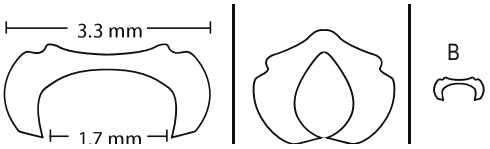


Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen kokonaispituus	Klipsejä/laite
1,1 mm	2,3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 45 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

B) Koko L

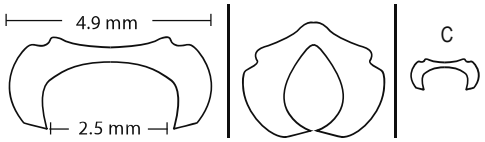


Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen Kokonaispituus	Klipsejä/laite
1,7 mm	3,3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 92 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

C) Koko XL



Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen Kokonaispituus	Klipsejä/laite
2,5 mm	4,93 mm	25

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 140 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

Varoitus

- KOHOTA KAIKKI KUDOSTEN REUNAT SYMMETRISESTI
- ASETA KLIPSIT MAHDOLLISIMMAN LÄHELLE TOISIAAN
- ÄLÄ KÄYTÄ ENDARTEREKTOMIAN YHTEYDESSÄ VAHINGOITTUNEISIIN SUONIIN

EDELLÄ ESITETTYJEN OHJEIDEN HUOMIOTTA JÄTTÄMINEN SAATTAA MYÖTÄVAIKUTTAA LEIKKAUKSEN AIKANA TAI SEN JÄLKEEN SYNTYVIIN ANASTOMOOSIVIRHEISIIN, JOTKA VOIVAT VAHINGOITTAA POTILASTA VAKAVASTI.

Huomiot

1. Purista vivut kokonaan yhteen, kunnes tunnet havaittavan naksahduksen . Muussa tapauksessa klipsi voi vääntyä aiheuttaen mahdollisesti suonen tai tiehyen vuotoa.
2. Varmista, että anastomoitava kudos sopii kokonaan laitteen leukojen väliin. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla suonen tai tiehyen vuotoa. Katso alla oleva kuva.
3. Aseta klipsit siten, että ne eivät pääse ”keinumaan” kärkiensä varassa. Katso alla oleva kuva.



4. Tarkista anastomoosikohta ja varmista, että jälki on hyvää ja että verenvuotoa ei esiinny. Mikäli verenvuotoa esiintyy voidaan se tyrehdyttää lisäämällä klipsejä tai tekemällä kohtaan manuaalisesti lisäompeleita.
5. Älä kohota kudosta tarttumalla sen reunoihin yhdellä atulaparilla ja vetämällä reunat yhteen toisella atulaparilla siten, että klipsin asettaminen olisi mahdollista. Kudos saattaa tällöin kääntyä/kohottua epäsymmetrisesti, mikä voi aiheuttaa suonen tai tiehyen vuotoa.
6. Tarkasta suonen seinämä varmistaaksesi, etteivät atulat vahingoita suonta käsittelyn aikana.
7. Käytettäessä AnastoClip GC -laitetta kudoksen yhteydessä varmista, että anastomoitavan kohotetun kudoksen kokonaispaksuus ei ylitä käytettävän klipsin kokonaisleveyttä (katso taulukot A, B ja C).

Vasta-aiheet

1. Älä käytä AnastoClip GC -laitetta, jos kudosta ei voida asianmukaisesti kohottaa arteriosklerоosin tai kalkkeutumisen takia tai mikäli suoni on pahoin vahingoittunut endarekTomian yhteydessä (esim. kaulavaltimo tai muu valtimo).
2. Klipsien etäisyys toisistaan saa olla korkeintaan 0,5 mm. Jos tämä ei ole mahdollista, Älä käytä AnastoClip GC -laitetta.
3. Älä käytä AnastoClip GC -laitetta, jos kaikkia kudoskerroksia ei saada täysin symmetrisesti kohotettua ennen klipsin asettamista.

4. Älä käytä AnastoClip GC -laitetta kudokseen, joka on liian hauras ommeltavaksi.
5. Kudoksen on mahduttava mukavasti leukojen väliin. Muussa tapauksessa instrumenttia ei tule käyttää.
6. AnastoClip GC -laite on tarkoitettu vain ilmoitettuun käyttöön. HÄVITÄ KÄYTÖN JÄLKEEN. EI SAA STERILOIDA UUDELLEEN.

Komplikaatiot

- Infektio
- Kipu/turvotus
- Kudosvaurio
- Verenhukka
- Verenvuoto
- Embolia
- Stenoosi
- Sisäkalvon dissektio
- Tromboosi/okkluusio
- Anastomoosin repeytymä
- Avautuminen
- Nekroosi
- Serooma
- Anastomoosin vuoto
- Pseudoaneurysma
- Hermovaurio
- Steal-ilmiö
- Sisäkalvon hyperplasia
- Aivo-selkäydinnesteen vuotaminen
- Pseudomeningoseele
- Neuropaattinen kipu
- Spinaali-infarkti

Uudelleensterilointi/-käyttö

Tämä laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleen käsitellyn laitteen puhtautta ja steriiliyttä ei voida taata. Laitteen uudelleenkäyttö voi johtaa ristikontaminaatioon, infektioon tai potilaan kuolemaan. Laitteen toimintaominaisuudet voivat vaarantua uudelleen käsittelyn tai steriloinnin takia, koska laite on suunniteltu vain kertakäyttöön ja testattu kertakäyttöisenä. Laitteen käyttöikä perustuu vain kertakäyttöön.

Vaaratilanteista ilmoittaminen

Jos tämän lääkinnällisen laitteen käytön aikana ilmenee vakavia lääketieteellisiä ongelmia, käyttäjien on ilmoitettava sekä LeMaitre Vascularille että käyttäjän sijaintimaan vastaavalle viranomaiselle.

Turvallinen käsittely ja hävittäminen

Tässä tuotteessa ei ole teräviä reunoja, raskasmetalleja eikä radioisotooppeja, eikä se ole tartuntavaarallinen tai patogeeninen. Hävitykseen ei ole erityisiä vaatimuksia. Noudata paikallisia säädöksiä, jotta tuote hävitetään asiallisesti.

Irrotettujen AnastoClippien pakkaaminen ja lähettäminen:

Lähetyksen palauttaminen LeMaitre Vascularille riippuu kahdesta keskeisestä kysymyksestä:

1. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolla on tiedetysti tai oletetusti jokin patogeeninen tila irrotushetkellä?
2. Onko irrotettu osa saatu potilaalta, jolle on tiedetysti annettu radionuklidihoitoa viimeisten kuuden kuukauden aikana?

Jos kysymyksiin 1 tai 2 vastataan myöntävästi, LeMaitre Vascularilla ei ole riittäviä ohjeistuksia lähetystä koskien. TÄLLAISIA IRROTETTUJA OSIA EI TULE LÄHETTÄÄ LEMAITRE VASCULARILLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA. Tällaisessa tapauksessa irrotettu osa on hävitettävä paikallisten säädösten mukaisesti.

Noudata seuraavaa ohjeistusta osien kanssa, joissa ei ole patogeenistä tai radiologista vaaraa:

Ennen irrottamista:

LeMaitre Vascular voi hyväksyä kliinisen tiedon, joka on anonymisoitu niin, että potilasta ei voida tunnistaa.

LeMaitre Vascular pyytää muun muassa seuraavia tietoja:

1. Alkuperäinen diagnoosi, joka johti implantin käyttöön.
2. Potilaan lääketieteellinen historia, joka liittyy implanttiin, mukaan lukien sairaala tai klinikka, jossa laite implantoitiin.
3. Potilaan kokemus implantista ennen implantin poistoa.
4. Sairaala tai klinikka, jossa implantti poistettiin, sekä poiston päivämäärä.

Selitys:

1. Irrotetut AnastoClipit tulee ensin puhdistaa jollain seuraavista tavoista:
    a. Perusteellinen vesihuuhtelu ja sen jälkeen siirto 70-80 %:n etanoliin.
    b. Puhdistus isopropanolissa ja sen jälkeen ultraääninen käsittely.
    c. Puhdistus proteolyyttisessä entsyymiliuoksessa.
    d. Puhdistus natriumhypokloriittiliuoksessa (50-60 mg/l).
    e. Puhdistus 3 %:n vetyperoksidissa.
2. Irrotetut AnastoClipit tulee sen jälkeen dekontaminoida höyryautoklaavilla tai eteenioksidilla.
3. AnastoClipit on pakattava kuivina.

Pakkaus:

1. Irrotetut osat on sinetöitävä ja pakattava niin, että ne altistuvat mahdollisimman vähän rikkoutumiselle, ympäristön aiheuttamalle kontaminoitumiselle tai kuljetuksen aikana pakkauksia käsitteleville henkilöille. Sinetöity kuluttajapakkaus tulee sijoittaa kuljetuspakkauksen sisälle. Kuluttaja- ja kuljetuspakkaus on tämän jälkeen pakattava ulkopakkauksen sisään, jonka tulee olla jäykkä kuitulevyinen laatikko.
2. Kuljetuspakkaus, jossa on puhdistetut ja dekontaminoidut irrotetut AnastoClip-osat tulee merkitä ISO 7000-0659-standardin biovaaraa ilmaisevalla symbolilla. Ulkoiseen pakkaukseen tulee myös kiinnittää 10 x 10 cm:n kokoinen tarra, jossa on teksti ”Exempt human specimen”.
3. Ulkoiseen pakkauslaatikkoon ei tarvita kuljetuspaperia.
4. Yllä kuvatulla tavalla valmistellut pakkaukset voidaan lähettää osoitteeseen:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta ja että tämä laite sopii näissä käyttöohjeissa nimenomaisesti määriteltyyn käyttöaiheeseen tai käyttöaiheisiin. Lukuun ottamatta sitä, mitä tässä asiakirjassa on nimenomaisesti sanottu, LEMAITRE VASCULAR (SITEN KUIN TÄSSÄ OSASSA TARKOITETAAN, NIMITYS SISÄLTÄÄ LEMAITRE VASCULAR, INC.:N, SEN TYTÄRYHTIÖT JA NIIDEN TYÖNTEKIJÄT, TOIMIHENKILÖT, JOHTAJAT, ESIMIEHET JA EDUSTAJAT) EI MYÖNNÄ MITÄÄN ERIKSEEN ILMAISTUA TAI IMPLISIITTISTÄ LAKIIN TAI MUUHUN PERUSTUVAA TAKUUTA TÄSTÄ LAITTEESTA (MUKAAN LUKIEN MUTTA EI YKSINOMAAN KAUPATTAVUUTTA TAI SOPIV-

UUTTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN KOSKEVA IMPLISIITTINEN TAKUU) JA SANOUTUU TÄTEN IRTI NIISTÄ. Tämä rajoitettu takuu ei koske tämän laitteen väärinkäyttöä tai virheellistä säilytystä ostajan tai kolmannen osapuolen toimesta. Tämän rajoitetun takuun ainoa korjaustoimenpide on vaihtaa tämä laite tai palauttaa sen ostohinta (LeMaitre Vascular -yhtiön valitsemana), kun ostaja on palauttanut laitteen LeMaitre Vascular -yhtiölle. Tämä takuu päättyy laitteelle määritettynä viimeisenä käyttöpäivänä.

LEMAITRE VASCULAR EI OLE MISSÄÄN TAPAUKSESSA VASTUUSSA MINKÄÄNLAISISTA VÄLITTÖMISTÄ, VÄLILLISISTÄ, SEURAAMUKSELLISISTA, ERITYISISTÄ TAI RANGAISTUKSEKSI MÄÄRÄTYISTÄ VAHINGOISTA. LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖN KOKO KORVAUSVELVOLLISUUS TÄMÄN LAITTEEN SUHTEEN EI MISSÄÄN KORVAUSVELVOLLISUUSTILANTEESSA, LIITTYIPÄ SE SOPIMUKSEEN, RIKKOMUKSEEN, ANKARAAN VASTUUSEEN TAI MUUHUN, YLITÄ TUHATTA DOLLARIA (1 000 $), RIIPPUMATTA SIITÄ, ONKO LEMAITRE VASCULAR -YHTIÖLLE KERROTTU TÄLLAISEN MENETYKSEN MAHDOLLISUUDESTA, JA HUOLIMATTA MINKÄ TAHANSA HOITOTOIMEN KESKEISEN TARKOITUKSEN EPÄONNISTUMISESTA. NÄMÄ RAJOITUKSET KOSKEVAT KAIKKIA KOLMANNEN OSAPUOLEN VAATIMUKSIA.

Näiden ohjeiden tarkistus- tai julkaisupäivämäärä on annettu käyttäjän tiedoksi näiden käyttöohjeiden takasivulla. Jos tämän päivämäärän ja tuotteen käytön välillä on kulunut kaksikymmentäneljä (24) kuukautta, käyttäjän tulee ottaa yhteyttä LeMaitre Vascular -yhtiöön ja kysyä, onko tuotteesta saatavilla lisätietoa.

Systém uzávěru AnastoClip GC®

(Čísla modelů 4009-06, 4009-07, 4009-08, 4011-01, 4011-02, 4011-03)

Česky – návod k použití

STERILE EO **Rx only**

DŮLEŽITÉ!

Tato brožura je určena jako pomůcka při používání systému uzávěru AnastoClip GC® s titanovými svorkami. Nejedná se o popis chirurgických svorkovacích technik.

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

Indikace

Prostředek AnastoClip GC je určen k použití při uzávěru arteriotomií a venotomií, připojení syntetických cévních protéz a vytváření evertujících anastomóz v krevních cévách a jiných malých trubicových strukturách. Aplikátor je také určen k přiblížení durální tkáně (spojení dury je dostupné pouze v Evropské unii).

Popis výrobku

Aplikátor AnastoClip GC se dodává se třemi (3) velikostmi svorek: střední – 1,1 mm, velkou – 1,7 mm a extra velkou – 2,5 mm. Dodávají se ve dvou (2) délkách: s distální částí dříku délky 3 palce nebo 6 palců. Aplikátor AnastoClip GC se skládá z otočného dříku a integrované kazety obsahující titanové svorky. Při stisku páčky aplikátoru k sobě se svorka uzavře kolem obrácených okrajů tkáně. Při uvolnění páčky se do čelistí aplikátoru svorek automaticky zasune nová svorka. Jako pomůcku k obrácení okrajů tkáně se doporučuje používat pinzetu na obrácení tkáně a odstraňovač AnastoClip® k odstranění svorek AnastoClip GC (pokud je to nutné).

Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MR)

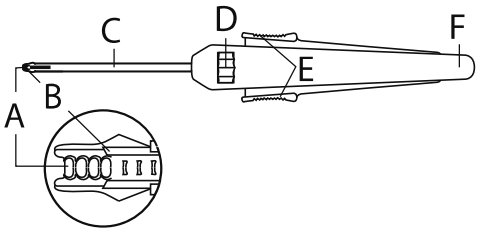
Neklinické testování prokázalo, že systém uzávěru AnastoClip GC je podmínečně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen v systému MR za následujících podmínek:

- pouze statické magnetické pole o intenzitě 1,5 tesla a 3 tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2 000 gauss/cm (20 T/m),
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená systémem 2 W/kg po dobu 15 minut snímání (tj. v jedné pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu.

Za stanovených podmínek snímání se očekává, že systém uzávěru AnastoClip GC vyvolá maximální nárůst teploty o 1,5 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání (tj. v jedné pulzní sekvenci). V neklinickém testování zasahoval obrazový artefakt vyvolaný systémem uzávěru AnastoClip GC do vzdálenosti přibližně 4 mm od tohoto implantátu při zobrazení pomocí pulzní sekvence gradientního echa pomocí systému MR 3 T.

Schematické zobrazení a názvosloví

A) Svorky
B) Čelisti
C) Dřík
D) Otočný knoflík
E) Páčky
F) Rukojeť



Dostupná provedení:

Aplikátor AnastoClip	Středně velký	Velký	Extra velký
Dřík 3" (7,6 cm)	4009-06	4009-07	4009-08
Dřík 6" (15,2 cm)	4011-01	4011-02	4011-03

Způsob dodání:

Aplikátor se dodává sterilní. Sterilita prostředku je zaručena, pokud obal není otevřený ani poškozený.

Celý prostředek je považován za apyrogenní pro cévní zákroky.

Implantabilní svorky, dřík z nerezové oceli a čelisti aplikátoru jsou považovány za apyrogenní pro zákroky na tvrdé pleně mozkové. Plastová část aplikátoru (rukojeť, páčky a otočný knoflík) nesmí být v kontaktu s mozkomíšním mokem.

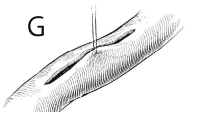
Návod k použití

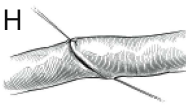
POZNÁMKA: Doporučuje se používat lupy. Doporučuje se 2,5násobné zvětšení.

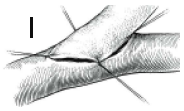
1. Doporučená příprava tkání:
   G) ARTERIOTOMIE NEBO VENOTOMIE: Jeden volitelný zajišťovací steh uprostřed řezu.
   H) „END-TO-END" anastomóza: Horizontální matracové stehy v poloze na 3 a 9 hodinách.
   I) „END-TO-SIDE" anastomóza: Horizontální matracové stehy typu „pata-špička": zajišťovací stehy v poloze na 3 a 9 hodinách.
   J) „SIDE-TO-SIDE" anastomóza: Horizontální matracové stehy v poloze na 12 a 6 hodinách: zajišťovací stehy na 3 a 9 hodinách.

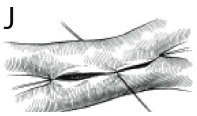
POZNÁMKA: V závislosti na délce uzávěru lze umístit další stehy, aby se usnadnilo symetrické obrácení.

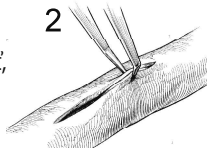
2. Symetricky obraťte všechny vrstvy tkáně, aby bylo možné bezpečné nepenetrační umístění svorek. Obraťte okraje tkáně cévy některou z pinzet na obrácení tkáně. Před umístěním svorky se ujistěte, že jsou všechny okraje tkáně symetricky obráceny. Nebudou-li okraje tkáně symetricky obrácené, může to vést ke krvácení nebo průsaku.
3. Prohlédněte stěnu tkáně a ujistěte se, že pinzeta během manipulace nepoškodí tkáň.
4. Umístěte čelisti nástroje na obrácené okraje tkáně, u kterých provádíte anastomózu, a ujistěte se, že tkáň zcela zapadla do čelistí. Tkáň musí pohodlně zapadat do čelistí, jinak je použití nástroje kontraindikováno.
5. Stlačte páčky zcela k sobě, dokud zřetelně neucítíte cvaknutí. Při stisku páček svorka pevně drží v čelistech a uzavře se okolo tkáně. Svorky by měly být umístěny co nejblíže u sebe. Vzdálenost mezi svorkami by neměla být větší než 0,5 mm.
   POKUD PÁČKY NESTISKNETE ÚPLNĚ, MŮŽE DOJÍT K DEFORMACI SVORKY A PŘÍPADNÉMU KRVÁCENÍ NEBO PRŮSAKU.
6. Uvolněte páčky, aby se svorka uvolnila z aplikátoru AnastoClip GC, a aplikátor svorek vyjměte. (Zavřená svorka se automaticky odpojí od čelistí.) Aplikátor automaticky vysune další svorku pro další aplikaci.
7. Zkontrolujte těsnost umístění svorky. Tkáň by měla zcela zaplnit otvor ve svorce a svorka by se neměla volně kývat ze strany na stranu.
8. V případě potřeby lze svorku vyjmout pomocí odstraňovače AnastoClip a pomocí aplikátoru AnastoClip GC lze umístit novou svorku.
9. Po dokončení anastomózy lze ke kontrole krvácení nebo průsaku z místa anastomózy (v případě potřeby) použít jednu či více svorek a/nebo stehů.

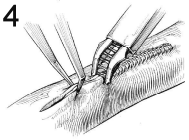


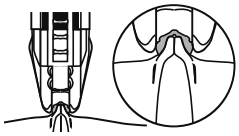


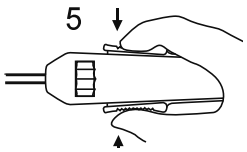


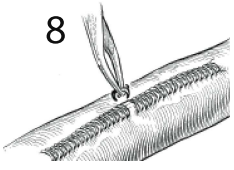




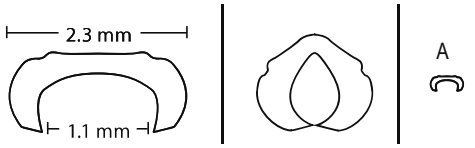








A) Velikost M

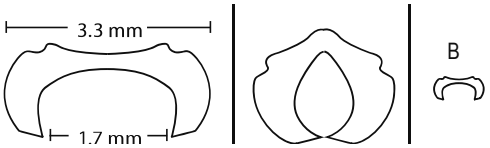


Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen kokonaispituus	Klipsejä/laite
1,1 mm	2,3 mm	35

Tvar uzavřené svorky se může lišit v závislosti na tloušťce tkáně.

Množství titanu, jehož působení je pacient vystaven, je 45 miligramů na aplikátor, pokud jsou implantovány všechny svorky v aplikátoru.

B) Velikost L

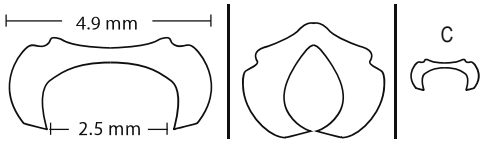


Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen Kokonaispituus	Klipsejä/laite
1,7 mm	3,3 mm	35

Tvar uzavřené svorky se může lišit v závislosti na tloušťce tkáně.

Množství titanu, jehož působení je pacient vystaven, je 92 miligramů na aplikátor, pokud jsou implantovány všechny svorky v aplikátoru.

C) Velikost XL



Välin likiarvo ennen sulkemista	Likimääräinen Kokonaispituus	Klipsejä/laite
2,5 mm	4,93 mm	25

Tvar uzavřené svorky se může lišit v závislosti na tloušťce tkáně.

Množství titanu, jehož působení je pacient vystaven, je 140 miligramů na aplikátor, pokud jsou implantovány všechny svorky v aplikátoru.

Varování

- SYMETRICKY OBRAŤTE VŠECHNY OKRAJE TKÁNĚ.
- SVORKY UMÍSTĚTE CO NEJBLÍŽE K SOBĚ.
- PŘI ENDARTEREKTOMII SE VYVARUJTE POUŽITÍ CÉV, KTERÉ JSOU SILNĚ POŠKOZENÉ.

NEDODRŽENÍ VÝŠE UVEDENÝCH POKYNŮ MŮŽE PŘISPĚT K INTEROPERAČNÍMU NEBO POOPERAČNÍMU (PO NĚKOLIKA DNECH) SELHÁNÍ ANASTOMÓZY S NÁSLEDNOU VÁŽNOU ÚJMOU NA ZDRAVÍ PACIENTA.

Upozornění

1. Stlačte páčky zcela k sobě, dokud zřetelně neucítíte cvaknutí. Pokud páčky nestisknete úplně, může dojít k deformaci svorky a případnému krvácení nebo průsaku.
2. Zkontrolujte, zda tkáň, u které má být provedena anastomóza, zcela zapadá do čelistí, jinak může dojít ke krvácení a průsaku. Viz obrázek níže.
3. Umístěte svorky tak, aby se na své ose „nekývaly“ („hroty“). Viz obrázek níže.



4. Zkontrolujte místo anastomózy, zda jsou svorky umístěny správně a bylo dosaženo hemostázy. Pokud je po aplikaci pozorováno krvácení, mohou být k zajištění hemostázy nezbytné další svorky nebo ruční umístění stehů.
5. Tkáň nikdy neobracejte tak, že uchopíte jeden okraj tkáně jednou pinzetou a druhý okraj tkáně druhou pinzetou a zatáhnete za ně, aby došlo k obrácení a umístění svorek. Mohlo by to vést k asymetrickému obrácení tkáně s možným krvácením nebo průsakem.
6. Prohlédněte stěnu tkáně a ujistěte se, že pinzeta během manipulace nepoškodí tkáň.
7. Při použití aplikátoru AnastoClip GC s tkání nebo materiálem protetického štěpu (např. ze splétaného polyesteru Meadox) ověřte, že celková tloušťka obrácené tkáně, u které má být anastomóza provedena, nepřesahuje celkovou šířku použité svorky (viz tabulky A, B a C).

Kontraindikace

1. Aplikátor AnastoClip GC nepoužívejte, pokud tkáň nelze správně obrátit z důvodu přítomnosti aterosklerotického nebo kalcifikovaného materiálu nebo v případech, kdy došlo k závažnému narušení cévy v důsledku endarterektomie (např. krční nebo jakékoli jiné tepny v tomto stavu).
2. Vzdálenost mezi svorkami by neměla být větší než 0,5 mm. Pokud toho nelze dosáhnout, použití aplikátoru AnastoClip GC je kontraindikováno.
3. Aplikátor AnastoClip GC nepoužívejte, pokud všechny vrstvy tkáně nelze před umístěním svorky zcela symetricky obrátit.
4. Aplikátor AnastoClip GC nepoužívejte na tkáň, která je příliš pro použití stehů příliš křehká.
5. Tkáň musí pohodlně zapadat do čelistí; v opačném případě je použití nástroje kontraindikováno.
6. Aplikátor AnastoClip GC není určen k jinému než uvedenému použití. PO POUŽITÍ ZLIKVIDUJTE. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

Komplikace

- Infekce
- Bolest/otok
- Poškození tkáně
- Únik krve
- Krvácení
- Embolie
- Stenóza
- Disekce intimy
- Trombóza/okluze
- Ruptura anastomózy
- Dehiscence
- Nekróza
- Sérom
- Insuficience anastomózy
- Pseudoaneuryzma
- Poranění nervu
- Steal syndrom
- Hyperplazie intimy
- Únik mozkomíšního moku
- Pseudomeningokéla
- Neuropatická bolest
- Spinální infarkt

Opakovaná sterilizace / opakované použití

Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Není určeno k opakovanému použití, opakovanému zpracování ani resterilizaci. Čistotu a sterilitu opakovaně zpracovaného prostředku nelze zaručit. Opakované použití prostředku může vést ke křížové kontaminaci, infekci nebo úmrtí pacienta. Vzhledem k tomu, že prostředek byl navržen a testován pouze pro jednorázové použití, mohou být jeho funkční charakteristiky v důsledku opakovaného zpracování nebo resterilizace ohroženy. Doba použitelnosti prostředku vychází pouze z jednorázového použití.

Hlášení příhod

Pokud se při používání tohoto zdravotnického prostředku vyskytnou závažné zdravotní příhody, musí uživatel informovat společnost LeMaitre Vascular i příslušný orgán země, ve které se uživatel nachází.

Bezpečná manipulace a likvidace

Tento produkt neobsahuje žádné ostré součásti, těžké kovy ani radioizotopy a není infekční ani patogenní. Nebyly evidovány žádné zvláštní požadavky k likvidaci. Dodržujte místní předpisy pro správnou likvidaci.

Balení a doprava explantovaných prostředků AnastoClip:

Vrácení zásilky společnosti LeMaitre Vascular závisí na 2 rozhodujících otázkách:

1. Je explantát získán od pacienta, u kterého je znám nebo se předpokládá patogenní stav v době explantace?
2. Je explantát získán od pacienta, u kterého je známo, že za posledních 6 měsíců podstoupil léčbu zahrnující terapeutické radionuklidy?

V případě, že je odpověď na otázku 1 nebo 2 kladná, společnost LeMaitre Vascular neposkytuje potřebné pokyny k přepravě. TYTO EXPLANTÁTY NESMÍ BÝT ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR VRÁCENY. V těchto případech by měl být explantát zlikvidován v souladu s místními předpisy.

Pro explantáty bez patogenního nebo radiologického rizika se řiďte následujícími pokyny:

Preexplantace:

Společnost LeMaitre Vascular může přijímat anonymizované klinické informace.
Společnost LeMaitre Vascular požaduje informace zahrnující:

1. původní diagnózu, která měla za následek použití implantátu;
2. zdravotní anamnézu pacienta, která je pro implantát relevantní, včetně nemocnice nebo kliniky, ve které byl prostředek implantován;
3. zkušenosti pacienta s implantátem před jeho odstraněním;
4. nemocnici nebo kliniku, na které byla provedena explantace, a datum vrácení.

Explantace:

1. Explantované svorky AnastoClip je nutné nejprve vyčistit jedním z následujících způsobů:
    a. intenzivním oplachováním vodou s následnám přemístěním do 70–80% roztoku ethanolu nebo
    b. čištěním v izopropanolu s následným ultrazvukovým ošetřením nebo
    c. čištěním v proteolytickém enzymatickém roztoku nebo
    d. čištěním v roztoku chlornanu sodného (50–60 mg/l),
    e. čištěním v 3% roztoku peroxidu vodíku.
2. Explantované svorky AnastoClip je poté nutné dekontaminovat sterilizací párou v autoklávu nebo etylenoxidem.
3. Prostředky Anastoclip by měly být baleny suché.

Balení:

1. Explantáty je třeba uzavřít a zabalit takovým způsobem, který minimalizuje možnost jejich poškození, znečištění životního prostředí nebo expozici osob, které s takovými obaly manipulují během přepravy. Utěsněný primární obal umístěte do sekundárního obalu. Primární i sekundární obal poté zabalte do vnějšího obalu – do pevné krabice z dřevovláknitých desek.
2. Sekundární obal vyčištěných a dekontaminovaných explantovaných svorek AnastoClip označte symbolem biologického nebezpečí podle normy ISO 7000-0659 Vnější obal by měl být rovněž označen textem „Exempt human specimen" (Odebrané vzorky lidského původu) vytištěným na štítku o rozměrech nejméně 10 x 10 cm.
3. Přepravní doklad pro vnější přepravní obal se nevyžaduje.
4. Balíky připravené výše uvedeným způsobem odešlete na adresu:

LeMaitre Vascular
Attn: Complaint Lab
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Poznámky: Omezená záruka na výrobek, omezení opravných prostředků

Společnost LeMaitre Vascular, Inc., zaručuje, že výrobě tohoto prostředku byla věnována přiměřená péče a že je tento prostředek vhodný pro indikace výslovně uvedené v tomto návodu k použití. Není-li zde výslovně uvedeno jinak, SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR (V TÉTO ČÁSTI TENTO VÝRAZ ZAHRNUJE SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR, INC., JEJÍ POBOČKY A JEJICH ZAMĚSTNANCE, VÝKONNÉ PRACOVNÍKY, ŘEDITELE, MANAŽERY A ZPROSTŘEDKOVATELE) S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK NEPOSKYTUJE ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO ODVOZENÉ ZÁRUKY, AŤ JIŽ VYPLÝVAJÍCÍ ZE ZÁKONA, NEBO JINÉ (VČETNĚ JAKÝCHKOLI ODVOZENÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO DANÝ ÚČEL), A TÍMTO SE TÉTO POVINNOSTI ZŘÍKÁ. Tato omezená záruka se nevztahuje na případy zneužití nebo nesprávného použití či nedodržení správného uchovávání tohoto prostředku kupujícím nebo třetí stranou. Jediným opravným prostředkem v případě porušení této omezené záruky bude výměna tohoto prostředku nebo vrácení jeho kupní ceny (dle vlastního uvážení společnosti LeMaitre Vascular), k čemuž dojde po vrácení prostředku kupujícím společnosti LeMaitre Vascular. Tato záruka zaniká dnem skončení použitelnosti tohoto prostředku.

SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR ZA ŽÁDNÝCH OKOLNOSTÍ NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁSLEDNÉ, ZVLÁŠTNÍ, TRESTNÍ ČI EXEMPLÁRNÍ ŠKODY. CELKOVÁ ODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI LEMAITRE VASCULAR S OHLEDEM NA TENTO PROSTŘEDEK, NA KTEROU VZNIKNE NÁROK Z JAKÉHOKOLI DŮVODU A NA ZÁKLADĚ JAKÉHOKOLI PLNĚNÍ, AŤ SE JEDNÁ O SMLOUVU, PŘEČIN, PLNOU ODPOVĚDNOST NEBO JINAK, V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE JEDEN TISÍC AMERICKÝCH DOLARŮ (1 000 USD), BEZ OHLEDU NA TO, ZDA SI BYLA SPOLEČNOST LEMAITRE VASCULAR VĚDOMA MOŽNOSTI VZNIKU TAKOVÉ ÚJMY, A BEZ OHLEDU NA SELHÁNÍ HLAVNÍHO ÚČELU JAKÉKOLI NÁPRAVY. TATO OMEZENÍ SE TÝKAJÍ VEŠKERÝCH NÁROKŮ TŘETÍCH STRAN.

Datum revize nebo vydání těchto pokynů je pro informování uživatele uvedeno na zadní straně tohoto návodu k použití. Pokud mezi tímto datem a použitím výrobku uplynulo dvacet čtyři (24) měsíců, musí uživatel kontaktovat společnost LeMaitre Vascular a zjistit, zda nejsou k dispozici další informace o výrobku.

Symbol Legend

		Distributed By:	Rx only	MR	cm	UKRP	CH REP	AUS
English	Symbol Legend	Distributed By	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	MR Conditional	Usable Length	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australian Sponsor
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bedingt MR-sicher	Verwendbare Länge	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	Légende des symboles	Distribué par	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Longueur utile	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	A compatibilità RM condizionata	Lunghezza utilizzabile	Persona responsabile nel Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	Condicional en RM	Longitud utilizable	Responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Seguro em ambiente de RM sob determinadas condições	Comprimento utilizável	Pessoa responsável no Reino Unido	representante suíço	Patrocinador australiano
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	MR-kompatibel	Nyttig længde	Ansvarlig person i Storbritannien	schweizisk repræsentant	australsk sponsor
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Säker under vissa förhållanden vid MRT	Användbar längd	Ansvarig person i Storbritannien	schweizisk representant	australisk sponsor
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bruikbare lengte	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegenwoordiger	Australische sponsor
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Ωφέλιμο μήκος	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Αυστραλός Χορηγός
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ehdollisesti MR Yhteensopiva	Käyttöpituus	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Australialainen sponsori
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR	Použitelná délka	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel

LeMaitre®

LeMaitre Vascular, Inc.
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803, USA

Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.
Customer Service:
Tel: 781 221-2266
Fax: 781 221-2223

LeMaitre Vascular GK
1F Kyodo Bldg. Ichibancho,
16-1 Ichibancho, Chiyoda-ku
Tokyo 102-0082, Japan
Tel: +81-(0)3-5215-5681

EU REP
LeMaitre Vascular GmbH
Otto-Volger-Str. 5a/b
65843 Sulzbach/Ts., Germany
Tel: +49-(0)6196-659230

UKRP
LeMaitre Vascular, Ltd.
Unit 2 Mole Business Park
Randalls Road
Leatherhead
Surrey KT22 7BA
United Kingdom
Tel: +44 20 8142 7605

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

AUS
Australian Sponsor
Emergo Australia
Level 20, Tower II, Darling Park
201 Sussex Street
Sydney, NSW 2000, Australia

R1873-03 Rev. Z 10/26

LeMaitre is a registered trademark, and AnastoClip GC is a registered trademark (US), of LeMaitre Vascular, Inc.
© 2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved.

CE
1639