LeMaitre®

AnastoClip® AC Closure System
English – Instructions for Use

AnastoClip® AC VerschlussSystem
Deutsch – Gebrauchsanleitung

Système de Fermeture AnastoClip® AC
Français – Instructions d`utilisation

Sistema di Chiusura AnastoClip® AC
Italiano – Istruzioni per l'uso

Sistema de Cierre AnastoClip® AC
Español – Instrucciones de Uso

Sistema de Encerramento AnastoClip® AC
Português – Instruções de utilização

AnastoClip® AC lukkesystem
Dansk – Brugsanvisning

AnastoClip® AC förslutningssystem
Svenska – Bruksanvisning

AnastoClip® AC-sluitsysteem
Nederlands – gebruiksaanwijzing

Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip® AC
Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

Systém uzávěru AnastoClip® AC
Česky – návod k použití

AnastoClip® AC -sulkujärjestelmä
Suomi – käyttöohjeet

血管及管状组织闭合系统
使用说明书

AnastoClip® AC Closure System

AnastoClip® AC Closure System

(Model Numbers 4012-01, 4012-02, 4012-03)

English – Instructions for Use

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the AnastoClip® AC 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 applier has application in the repair of arteriovenous fistulae 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 is cleared only in the United States, the European Union, Australia and New Zealand).

Product Description

The AnastoClip AC applier is available in three (3) clip sizes: medium-1.4 mm, large-2.0 mm and extra large-3.0 mm. The AnastoClip 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 clips (if necessary).

MR Compatibility

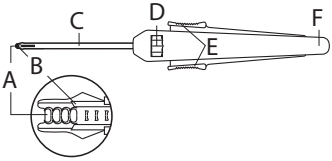
Non-clinical testing demonstrated that the AnastoClip AC Closure System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- 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 AC 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 AC 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
6" (15.2 cm) Shaft	4012-01	4012-02	4012-03

How Supplied

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

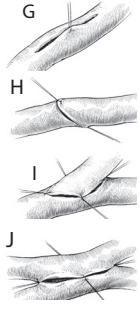
The entire device is considered to be non-pyrogenic for vascular applications.

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.

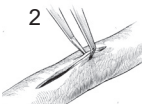
1. Preparation of tissues is recommended as follows:
   G) ARTERIOTOMY OR VENOTOMY: One optional stay suture at mid-incision.
   H) END-TO-END: Horizontal mattress sutures at 3 and 9 o'clock.
   I) END-TO-SIDE: Horizontal mattress sutures heel and toe: stay sutures at 3 and 9 o'clock.
   J) SIDE-TO-SIDE: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



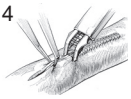
NOTE: Additional sutures may be placed depending on the length of the closure, in order to facilitate a symmetrical eversion.

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.

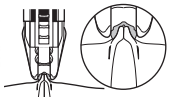


3. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation.



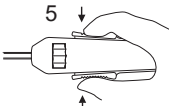
NOTE: Atraumatic Tissue Everting Forceps are designed to minimize potential damage to blood vessels or other small tubular structures.

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.

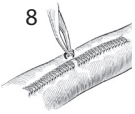


5. Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. As the levers are squeezed, the clip is held firmly in the jaws and closed around the tissue. Clip placement should be as close as possible. There should not be more than 0.5 mm between clips.

   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 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 AC 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) 4012-01: Size M



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
1.4 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 46 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

B) 4012-02: Size L



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
2.0 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 97 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

C) 4012-03: Size XL



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
3.0 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 AnastoClips 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 applier with tissue or prosthetic graft material (e.g., Meadox, knitted polyester) ensure that the total thickness of the everted tissue and graft material to be anastomosed does not exceed 1.0 mm for the medium 1.4 mm clip applier, 1.6 mm for the large 2.0 mm clip applier and 1.8 mm for the extra large 3.0 mm clip applier.

Contraindications

1. Do not use the AnastoClip 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 AnastoClips should not be more than 0.5 mm between one another. If this cannot be achieved, use of the AnastoClip applier is contraindicated.
3. Do not use the AnastoClip applier if all the tissue layers cannot be completely symmetrically everted prior to application of the clip.
4. Do not use the AnastoClip 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.

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, 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® AC Verschlusssystem

(Modellnummern 4012-01, 4012-02, 4012-03)
Deutsch – Gebrauchsanleitung

STERILE EO Rx only

WICHTIG!
Dieses Handbuch dient als Anleitung für den Gebrauch des AnastoClip® AC Verschlusssystem mit Titanclips. Es stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

Indikationen
Der AnastoClip-Anbringer findet Anwendung bei der Reparatur von arteriovenösen Fisteln und der Schaffung von evertierten Gefäßanastomosen und anderen kleinen, röhrenförmigen Strukturen. Der Applikator ist für die Approximation von duralem Gewebe vorgesehen (eine durale Approximation ist nur für mittlere, große und extra große Applikatoren indiziert). Das Gerät ist auch für die Annäherung von Duragewebe bestimmt (Annäherung der Dura nur in den Vereinigte Staaten, der Europäischen Union zugelassen, Australien und in Neuseeland durchgeführt).

Produktbeschreibung
Der AnastoClip AC-Applikator ist in drei (3) Klammergrößen erhältlich: mittel (1,4 mm), groß (2,0 mm) und extragroß (3,0 mm). Der AnastoClip Klammerapplikator 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 Backen des Klammerapplikators geladen. Es wird empfohlen, bei allen Verfahren die Gewebeevertierpinzette als Hilfsmittel zum Evertieren der Geweberänder zu verwenden. Des Weiteren wird empfohlen, bei allen Verfahren den AnastoClip-Entferner zum Entfernen von Klammern zu verwenden (sofern erforderlich).

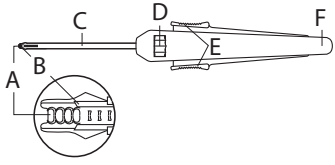
MR-Kompatibilität
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das AnastoClip AC-Verschlusssystem bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System unter den folgenden Bedingungen gescannt werden:

- 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 AC-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 AC-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) Clips
B) Backen
C) Schaft
D) Drehknopf
E) Auslösevorrichtung
F) Griff



Erhältliche Designs:

AnastoClip Applikator	Mittel	Groß	Extra groß
15,2 (6") Schaft	4012-01	4012-02	4012-03

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.

Gebrauchsanleitung
HINWEIS: Es wird empfohlen, Lupenbrillen zu verwenden. Eine 2,5-fache Vergrößerung wird vorgeschlagen.

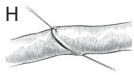
1. Es wird empfohlen, das Gewebe nach den folgenden Methoden vorzubereiten:
   G) ARTERIOTOMIE ODER PHLEBOTOMIE: Optional ein Haltefaden in der Inzisionsmitte.
   H) ENDE-ZU-ENDE: Horizontale Matratzennähte bei 3 und 9 Uhr.
   I) ENDE-ZU-SEITE: Horizontale Matratzennähte proximal und distal: Haltefäden bei 3 und 9 Uhr.

J) SEITE-ZU-SEITE: Horizontale Matratzennähte bei 12 und 6 Uhr: Haltefäden bei 3 und 9 Uhr.



HINWEIS: Zusätzliche Nähte können abhängig von der Verschlusslänge gesetzt werden, um eine symmetrische Evertierung zu erleichtern.

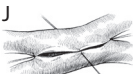
2. Symmetrisch alle Gewebeschichten für eine nicht-penetrierende Clipsetzung erweitern. Die Geweberänder der Gefäße mit einer der beiden Ausführungen der Evertierzange evertieren. Sicherstellen, dass alle Geweberänder symmetrisch evertiert wurden, bevor der Clip gesetzt wird. Wenn die Geweberänder nicht korrekt evertiert werden kann dies zu Blutungen oder Leckagen führen.



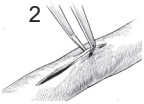
3. Inspizieren Sie die Gewebewand, um sicherzustellen, dass das Gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.



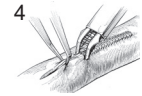
HINWEIS: Atraumatische Gewebeevertierpinzetten sind für das Minimieren potentieller Verletzungen von Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen konzipiert.



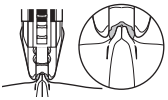
4. Die Instrumentenbacken auf die zu anastomosierenden evertierten Geweberänder setzen und sicherstellen, dass das Gewebe vollständig von den Backen erfasst wird. Das Gewebe muss vollständig von den Backen erfasst werden, da der Einsatz des Geräts sonst kontraindiziert ist.



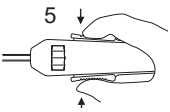
5. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Wenn die Auslösevorrichtungen zusammengedrückt werden, wird der Clip fest in den Backen gehalten und um das Gewebe herum geschlossen. Die Clips sollten so nahe beieinander wie möglich gesetzt werden. Der Abstand zwischen den Clips sollte nicht mehr als 0,5 mm betragen.



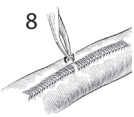
WENN DIE AUSLÖSEVORRICHTUNGEN NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMENGEDRÜCKT WERDEN, KANN DIES ZU CLIPVERFORMUNG UND BLUTUNGEN ODER LECKAGEN FÜHREN.



6. Die Auslösevorrichtungen loslassen, damit sich der Clip aus dem AnastoClip-Anbringer lösen kann, und dann das Instrument entfernen. (Der geschlossene Clip löst sich automatisch aus den Backen.) Im Instrument wird der nächste Clip automatisch für weitere Applikationen in die Backen transportiert.

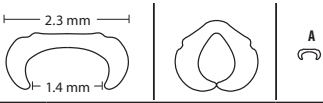


7. Prüfen Sie den sicheren Sitz der Klammern. Das Gewebe sollte die Klammeröffnung vollständig ausfüllen und die Klammer sollte nicht locker sein.
8. Falls erforderlich, kann die Klammer mit dem AnastoClip-Extraktor entfernt und eine neue Klammer mit dem AnastoClip AC-Applikator gesetzt werden.



9. Nach Fertigstellung der Anastomose können ein oder mehrere Clips und/ oder Nähte erforderlich sein, um Blutungen oder Leckagen aus dem Anastomosenbereich zu kontrollieren (falls erforderlich).

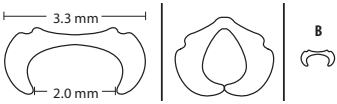
A) 4012-01: Größe M



Ungefähre Spannbreite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
1,4 mm	2,3 mm	35

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.
Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 46 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird.

B) 4012-02: Größe L



Ungefähre Spannbreite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
2,0 mm	3,3 m m	35

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.
Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 97 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird.

C) 4012-03: Größe XL



Ungefähre Spannbreite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
3,0 mm	4,9 mm	25

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.
Die Menge an Titan, der ein Patient ausgesetzt ist, ist 140 Milligramm pro Applikator, wenn die gesamte Ladung des Applikator implantiert wird.

WARNHINWEISE

- **ALLE GEWEBERÄNDER SYMMETRISCH EVERTIEREN**
- **CLIPS SO NAHE BEIEINANDER WIE MÖGLICH SETZEN**
- **CLIPS NICHT AN GEFÄSSEN VERWENDEN, DEREN WANDSTRUKTUR NACH EINER ENDARTEREKTOMIE BEEINTRÄCHTIGT IST**

WENN DIE OBIGEN WARNHINWEISE NICHT BEACHTET WERDEN, KANN DIES ZU INTRAOPERATIVEM ODER POSTOPERATIVEM (NACH MEHREREN TAGEN) VERSAGEN DER ANASTOMOSE FÜHREN UND ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN DES PATIENTEN VERURSACHEN.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Dichte der Clipsetzung prüfen. Wenn die Auslösevorrichtungen nicht vollständig zusammengedrückt werden, kann dies zu Clipverformung und Blutungen oder Leckagen führen.
2. Sicherstellen, dass das zu anastomosierende Gewebe vollständig vom Clip erfasst wird, da sonst Blutungen oder Leckagen auftreten könnten. Siehe folgende Abbildung.
3. Die AnastoClips so setzen, dass sie sich nicht um die eigene Achse drehen. Siehe folgende Abbildung.



4. Den Anastomosebereich überprüfen, um sicherzustellen, dass eine korrekte Applikation erfolgt ist und Hämostase erzielt wurde. Sollten nach der Applikation Blutungen auftreten, können zusätzliche Clips oder Handnähte erforderlich sein, um vollständige Hämostase zu erzielen.
5. Das Gewebe nicht evertieren, indem ein Geweberand mit einer Zange und der andere Geweberand mit der anderen Zange gefasst und beide Geweberänder dann zusammengezogen werden, um sie zu evertieren und die Clips zu setzen. Dies könnte zu einer asymmetrischen Evertierung des Gewebes führen, wodurch möglicherweise Blutungen oder Leckagen verursacht werden könnten.
6. Inspizieren Sie die Gewebewand, um sicherzustellen, dass das Gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.
7. Bei Gebrauch des AnastoClip-Anbringers mit Gewebe oder Gefäßprothesen-Material (Z.B. Meadox, gestricktes Polyester) sicherstellen, dass die Gesamtstärke des evertierten Gewebes und des Prothesenmaterials beim mittleren 1,4-mm-Clip-Anbringer nicht mehr als 1,0 mm, beim großen 2,0-mm-Clip-Anbringer nicht mehr als 1,6 mm und beim extra großen 3,0-mm-Clip-Anbringen nicht mehr als 1,8 mm beträgt.

Kontraindikationen

1. Den AnastoClip-Anbringen nicht verwenden, wenn das Gewebe aufgrund von vorhandenem arteriosklerotischem oder kalzifiziertem Gewebe nicht ordnungsgemäß evertiert werden kann oder wo eine Gefäßwand aufgrund einer Endarteriektomie (z.B. Carotis oder andere Arterien in diesem Zustand) beeinträchtigt wurde.
2. Der Abstand zwischen den Clips sollte nicht mehr als 0,5 mm betragen. Wenn dies nicht erzielt werden kann, ist der Gebrauch des AnastoClip-Anbringers kontraindiziert.
3. Den AnastoClip-Anbringer nicht verwenden, wenn die Gewebeschichten vor der Clipapplikation nicht vollständig symmetrisch evertiert werden können.
4. Den AnastoClip-Anbringer nicht bei Gewebe verwenden, das für Nähte zu brüchig ist.
5. Das Gewebe muss vollständig von den Backen erfasst werden, da der Einsatz des Instruments sonst kontraindiziert ist.

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, wiederaufbereitet 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, 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® AC

(Numéros de modèle 4012-01, 4012-02, 4012-03)
Français – Instructions d'utilisation

STERILE EO Rx only

IMPORTANT !
Cette notice a été conçue pour faciliter l'utilisation du système de fermeture AnastoClip® AC muni de clips en titane. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques de suture mécanique.

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

Indications
L'applicateur de clips AnastoClip s'utilise en cure de fistules artérioveineuses et pour créer des anastomoses éversantes de vaisseaux sanguins et autres petites structures tubulaires. L'applicateur est conçu pour une approximation du tissu dural. L'applicateur est également conçu pour une approximation du tissu dural (l'approximation durale est uniquement disponible qu'aux États-Unis, dans l'Union Européenne, Australie et en Nouvelle-Zélande).

Description Du Produit
Le dispositif d'application AnastoClip AC est disponible en trois (3) tailles de pince : moyenne-1,4 mm, grande-2,0 mm et très grande-3,0 mm. L'applicateur de clips AnastoClip est constitué d'une tige de rotation et d'une cartouche intégrée contenant les clips en titane. Lorsque les leviers du dispositif d'application sont serrés, le clip se referme sur les bords du tissu éversé. Lorsque les leviers sont relâchés, un nouveau clip est automatiquement chargé dans les mâchoires de l'applicateur de clips. Pour chaque opération, il est recommandé d'utiliser la pince 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 clips (le cas échéant).

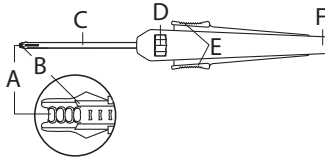
Compatibilité avec l'IRM
Des essais non cliniques ont démontré que le système de fermeture AnastoClip AC est compatible avec l'IRM. Un patient chez qui ce dispositif a été implanté peut subir un examen IRM en toute sécurité sous réserve que les conditions suivantes soient respectées:

- 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 AC 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 AC 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.

Schéma Et Nomenclature

A) Clips
B) Mors
C) Axe
D) Molette de rotation
E) Leviers
F) Poignée



Modèles disponibles :

Applicateur de clips AnastoClip	Moyen	Grand	Très grand
Tige 15,2 cm (6 po)	4012-01	4012-02	4012-03

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.

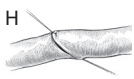
Mode d'emploi
REMARQUE : il est recommandé de porter des loupes dont le grossissement est de 2,5 x.

1. La préparation des tissus est réalisée selon les techniques suivantes :
   G) ARTÉRIOTOMIE OU VEINOTOMIE : suture de fixation (facultative) au point médian de l'incision.
   H) TERMINO-TERMINALE : sutures en U à 3 et 9 heures.
   I) TERMINO-LATÉRALE : sutures en U au talon et à la pointe ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.
   J) LATÉRO-LATÉRALE : sutures en U à 12 et 6 heures ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.

REMARQUE : en fonction de la longueur de la fermeture, il est possible de poser des sutures supplémentaires pour faciliter une éversion symétrique.



2. Éverser de manière symétrique toutes les couches tissulaires pour permettre la pose correcte du clip non transfixiant. Éverser les berges tissulaires du vaisseau avec l'une ou l'autre pince de retournement de tissus. Veiller à ce que toutes les berges tissulaires soient éversées de façon symétrique avant de placer le clip. L'éversion asymétrique des tissus pourrait entraîner des saignements ou des fuites.



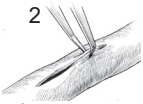
3. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissus pendant la manipulation.



REMARQUE : la pince atraumatique de retournement de tissus est conçue pour réduire les dommages potentiels aux vaisseaux sanguins et autres petites structures tubulaires.



4. Positionner les mors de l'instrument sur les berges tissulaires éversées à anastomoser en s'assurant que les tissus entrent intégralement à l'intérieur des mors. Si les tissus n'entrent pas facilement, il est contre-indiqué d'utiliser l'instrument.

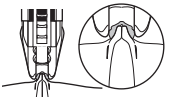


5. Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. Le rapprochement progressif des leviers permet de maintenir le clip fermement dans les mors pendant sa fermeture sur les tissus. Poser les clips aussi près que possible les uns des autres. L'intervalle entre les clips ne doit pas dépasser 0,5 mm.

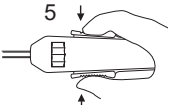
   LE RAPPROCHEMENT INCOMPLET DES LEVIERS POURRAIT ENTRAÎNER UNE DÉFORMATION DES CLIPS ET, PAR CONSÉQUENT, DES FUITES OU DES SAIGNEMENTS.



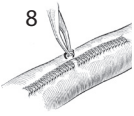
6. Relâcher les leviers pour libérer le clip de l'applicateur de clips AnastoClip, puis retirer celui-ci (le clip fermé se dégage automatiquement des mors). Un nouveau clip s'avance automatiquement dans l'applicateur pour les poses suivantes.



7. Vérifier que les clips posés sont suffisamment serrés. 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 AC.
9. Une fois l'anastomose réalisée, on peut utiliser un ou plusieurs clips et/ou des sutures pour contrôler d'éventuels saignements ou fuites au site anastomotique.



A) 4012-01: Taille M



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par applicateur
1,4 mm	2,3 mm	35

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.
La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 46 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

B) 4012-02: Taille L



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par applicateur
2,0 mm	3,3 mm	35

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.
La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 97 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

C) 4012-03: Taille XL



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par applicateur
3,0 mm	4,9 mm	25

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.
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
- **ÉVERSER D'UNE MANIÈRE SYMÉTRIQUE TOUTES LES BERGES TISSULAIRES**
- **POSER LES CLIPS AUSSI PRÈS QUE POSSIBLE LES UNS DES AUTRES**
- **ÉVITER L'UTILISATION SUR DES VAISSEAUX GRAVEMENT ENDOMMAGÉS SUITE À UNE ENDARTERIECTOMIE**

LE NON RESPECT DES INSTRUCTIONS CI-DESSUS POURRAIT CONTRIBUER À L'ÉCHEC DE L'ANASTOMOSE EN PEROPÉRATOIRE OU POSTOPÉRATOIRE (APRÈS PLUSIEURS JOURS) ET ENTRAÎNER DES LÉSIONS GRAVES POUR LE PATIENT.

Précautions
1. Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. Il convient de serrer fermement et à fond les leviers, sinon les clips pourraient se déformer et entraîner des fuites ou des saignements.
2. S'assurer que les tissus à anastomoser entrent complètement dans les mors pour éviter d'éventuels saignements ou fuites. Voir la figure ci-dessous.
3. Positionner les clips AnastoClips de manière à ce qu'ils ne « flottent » pas sur leur axe (extrémités). Voir la figure ci-dessous.



4. Surveiller la pose correcte des clips et l'hémostase au site anastomotique. Si des saignements se produisent après l'application, des clips supplémentaires ou des sutures manuelles pourraient être nécessaires pour compléter l'hémostase.
5. Ne pas éverser les tissus en saisissant une berge tissulaire avec une pince de retournement de tissus et l'autre berge tissulaire avec une autre pince, puis en les rapprochant pour éverser les tissus et appliquer les clips. Une éversion asymétrique des tissus pourrait s'ensuivre, entraînant des fuites ou des saignements.
6. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissus pendant la manipulation.
7. En cas d'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip avec des tissus ou avec du matériau de greffe prothétique (par exemple : Meadox, maille de polyester), s'assurer que l'épaisseur totale des tissus éversés et des matériaux à anastomoser ne dépasse pas 1,0 mm pour l'applicateur de clips moyens (1,4 mm), 1,6 mm pour l'applicateur de grands clips (2,0 mm) et 1,8 mm pour l'applicateur de très grands clips (3,0 mm).

Contre-indications
1. Ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip s'il n'est pas possible d'éverser correctement les tissus en raison de la présence de tissus artériosclérosés ou calcifiés, ou sur des vaisseaux qui ont été gravement endommagés suite à une endarteriectomie (par exemple, artère carotide ou tout autre artère dans cet état).
2. Les clips AnastoClips ne doivent pas être positionnés à plus de 0,5 mm les uns des autres. Si ce n'est pas possible, l'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip est contre-indiquée.
3. S'il n'est pas possible d'éverser complètement et d'une manière symétrique toutes les couches tissulaires avant la pose des clips, ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip.
4. Ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip sur des tissus trop friables pour recevoir des sutures.
5. Si les tissus n'entrent pas intégralement à l'intérieur des mors, il est contre-indiqué d'utiliser l'applicateur de clips.

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.

Rapport d'incident
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, 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® AC

(codici modello 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Italiano – Istruzioni per l'uso

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Questo opuscolo si propone solamente di coadiuvare l'uso del sistema AnastoClip® AC sistema di chiusura con clip in titanio, non di fungere da guida alla tecnica di sutura meccanica.

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI QUI PRESENTATE.

Indicazioni

L'applicatore AnastoClip viene impiegato nella riparazione delle fistole arterovenose e nella creazione di anastomosi estroflesse nei vasi sanguigni ed in altre piccole strutture tubolari. L'applicatore è indicato per l'approssimazione del tessuto durale. L'applicatore è indicato anche per l'approssimazione del tessuto durale (l'approssimazione durale è approvata solo negli Stati Uniti, Unione europea, Australia e in Nuova Zelanda).

Descrizione

L'applicatore AnastoClip AC viene fornito con clip di tre (3) dimensioni: M (media, 1,4 mm), L (grande, 2,0) e XL (molto grande, 3,0 mm). L'applicatore per clip AnastoClip 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. Per ogni procedura, è consigliabile usare il forcipe per l'eversione di tessuto in modo da ottenere un'eversione ottimale dei bordi del tessuto. Inoltre, è consigliabile usare, ad ogni procedura, l'estrattore AnastoClip per rimuovere le clip (se necessario).

Compatibilità RM

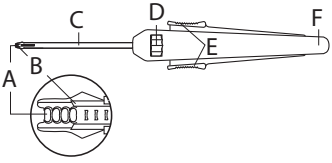
Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di chiusura AnastoClip AC è a compatibilità RM condizionata. Un paziente con il presente dispositivo può essere sottoposto a scansione in condizioni di sicurezza in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- 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 AC 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 AC 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.

Schema E Legenda

A) Clip
B) Ganasce
C) Stelo
D) Ghiera di rotazione dello stelo
E) Pulsanti
F) Impugnatura



Design disponibili:

Applicatore AnastoClip	Medio	Large o grande	Extra Large
Stelo 15,2 cm (6")	4012-01	4012-02	4012-03

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

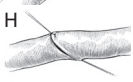
N.B. Si consiglia l'uso di lenti con ingrandimento 2.5X.

1. Si consiglia di preparare i tessuti come segue:
   G) ARTERIOTOMIA O VENOTOMIA: applicare una sutura opzionale di trazione a metà incisione.
   H) ANASTOMOSI TERMINO-TERMINALE: suture orizzontali da materassaio alle ore 3 e 9.
   I) ANASTOMOSI TERMINO-LATERALE: suture orizzontali da materassaio sulla punta e sul tacco

dell'anastomosi: suture di trazione alle ore 3 e 9.

J) ANASTOMOSI LATERO-LATERALE: suture orizzontali da materassaio alle ore 12 e 6, suture di trazione alle ore 3 e 9.



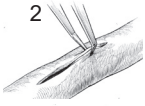






N.B. Si possono applicare ulteriori suture a seconda della lunghezza della chiusura, in modo da rendere simmetrica l'estroflessione.

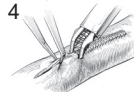
2. Estroflettere simmetricamente tutti gli strati tessutali per garantire il buon posizionamento della clip prima della penetrazione. Estroflettere i lembi tessutali del vaso con la versione preferita delle apposite pinze. Accertarsi che tutti i lembi tessutali siano estroflessi simmetricamente prima di applicare la clip, pena possibili sanguinamenti o perdite.



3. Ispezionare la parete del tessuto per assicurarsi che il forcipe non danneggi il tessuto durante la manipolazione.

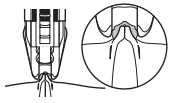
N.B. Il forcipe per l'eversione atraumatico è progettato per ridurre al minimo i possibili danni ai vasi sanguigni e alle altre strutture tubolari di dimensioni ridotte.

4. Posizionare le ganasce dello strumento sui lembi estroflessi, verificando che il tessuto da anastomizzare sia completamente racchiuso tra le ganasce. Il tessuto deve essere compreso comodamente tra le ganasce, altrimenti l'uso dello strumento è controindicato.

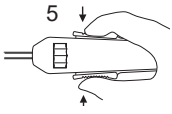


5. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. Man mano che il chirurgo preme i pulsanti, la clip viene trattenuta saldamente dalle ganasce e chiusa attorno al tessuto. Il posizionamento delle clip dev'essere il più ravvicinato possibile. Non distanziare le clip di oltre 0,5 mm l'una dall'altra.

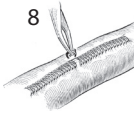
   LA MANCATA PRESSIONE DEI PULSANTI A FINE CORSA PUÒ DEFORMARE LA CLIP E CAUSARE UN POSSIBILE SANGUINAMENTO O PERDITA.



6. Rilasciare i pulsanti per disinnestare la clip dall'AnastoClip e rimuovere l'applicatore. (La clip chiusa viene rilasciata automaticamente dalle ganasce). L'applicatore fa avanzare automaticamente la clip successiva, predisponendola per la futura applicazione.



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 AC.
9. Dopo il completamento dell'anastomosi, è possibile usare una o più clip e/o suture per controllare l'eventuale sanguinamento o perdita dal sito anastomotico.



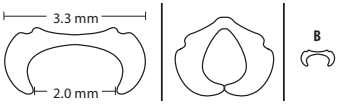
A) 4012-01: Misura M



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
1,4 mm	2,3 mm	35

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.
La quantità di titanio a cui è esposto un paziente è di 46 milligrammi per applicatore se è stato impiantato l'intero carico dell'applicatore.

B) 4012-02: Misura L



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
2,0 mm	3,3 mm	35

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.
La quantità di titanio a cui è esposto un paziente è di 97 milligrammi per applicatore se è stato impiantato l'intero carico dell'applicatore.

C) 4012-03: Misura XL



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
3,0 mm	4,9 mm	25

La forma della clip chiusa può variare 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.

AVVERTENZA

- **ESTROFLETTERE SIMMETRICAMENTE TUTTI I LEMBI TESSUTALI.**
- **APPLICARE LE CLIP IL PIÙ VICINO POSSIBILE L'UNA ALL'ALTRA.**
- **EVITARE L'USO SU VASI GRAVEMENTE COMPROMESSI DURANTE L'ENDARTERECTOMIA.**

LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE DI CUI SOPRA PUÒ CONTRIBUIRE ALLA DEISCENZA ANASTOMOTICA INTRAOPERATORIA O POSTOPERATORIA (ANCHE DOPO ALCUNI GIORNI), CAUSANDO GRAVI LESIONI AL PAZIENTE.

Precauzioni

1. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. I pulsanti devono essere premuti saldamente a fine corsa, pena la possibile deformazione della clip e un possibile sanguinamento o perdita.
2. Accertarsi che il tessuto da anastomizzare sia ben racchiuso tra le ganasce, per evitare un possibile sanguinamento o perdita. Vedere figura di seguito.
3. Posizionare le clip AnastoClip in modo tale da non consentirne il "rollio" sulle punte. Vedere figura di seguito.



4. Ispezionare il sito anastomotico per accertare la buona applicazione delle clip ed il conseguimento dell'emostasi. Se si osserva un sanguinamento dopo l'applicazione, può essere necessario applicare ulteriori clip o suture manuali, in modo da completare l'emostasi.
5. Non estroflettere il tessuto afferrandone i lembi con due pinze opposte ed avvicinandoli per applicare le clip, pena il conseguimento di una estroflessione asimmetrica e l'eventuale conseguente sanguinamento o perdita.
6. Ispezionare la parete del tessuto per assicurarsi che il forcipe non danneggi il tessuto durante la manipolazione.
7. Quando si usa l'applicatore AnastoClip su tessuto o materiale protesico (tipo il Meadox o la maglia in poliestere) accertarsi che lo spessore totale del tessuto estroflesso e del materiale di impianto da anastomizzare non superi 1,0 mm per l'applicatore di clip medie da 1,4 mm, 1,6 mm per l'applicatore di clip grandi da 2,0 mm e di 1,8 mm per l'applicatore di clip extra grandi da 3,0 mm.

Controindicazioni

1. Non usare l'applicatore AnastoClip se il tessuto non può essere estroflesso bene a causa della presenza di materiale arteriosclerotico o calcificato, oppure in caso di grave compromissione del vaso a seguito dell'endarterectomia (come nel caso della carotide o di qualsiasi altra arteria in tale condizione).
2. Le clip AnastoClip non devono essere distanziate più di 0,5 mm l'una dall'altra. Se ciò non fosse possibile, l'uso dell'applicatore AnastoClip è controindicato.
3. Non usare l'applicatore AnastoClip se non si riesce ad estroflettere tutti gli strati di tessuto in modo completo e simmetrico prima dell'applicazione della clip.
4. Non usare l'applicatore AnastoClip su tessuto troppo friabile per essere suturato.
5. Il tessuto deve essere compreso comodamente tra le ganasce, altrimenti l'uso dello strumento è controindicato.

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, 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® AC

(Números de modelo 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Español – Instrucciones de Uso

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Este folleto ha sido diseñado para asistirle en el uso del Sistema de cierre AnastoClip® AC con clips de titanio. No es una referencia sobre técnicas quirúrgicas de grapado.

LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE SIGUE CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.

Indicaciones

El aplicador AnastoClip se usa en la reparación de fístulas arteriovenosas y en la creación de anastomosis con bordes evertidos en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El aplicador es adecuado para la aproximación del tejido dural. El Aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre solo está aprobada en los Estados Unidos, la Unión Europea, Australia y en Nueva Zelanda).

Descripción Del Producto

El aplicador AnastoClip AC se presenta en tres (3) medidas de pinza: media: 1,4 mm, grande: 2,0 mm y extra grande: 3,0 mm. El aplicador de pinzas AnastoClip AC consta de un vástago 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 utilizar en cada procedimiento el extractor AnastoClip para retirar las pinzas si es necesario.

Compatibilidad con RM

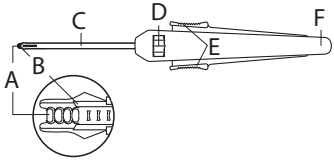
Las pruebas no clínicas determinaron que el sistema de cierre AnastoClip AC puede utilizarse en entornos de RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse con seguridad a un sistema de RM bajo las siguientes condiciones:

- 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 AC 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 AC 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.

Vista Esquemática Y Nomenclatura

A) Clips
B) Mandíbula
C) Eje
D) Rueda de giro
E) Pulsadores
F) Mango



Diseños disponibles:

Aplicador AnastoClip	Mediano	Grande	Extragrande
Vástago de 15,2 cm (6 in)	4012-01	4012-02	4012-03

Presentación

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

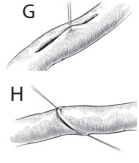
Todo el dispositivo se considera apirógeno para aplicaciones vasculares.

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 usar lupas con un aumento de 2,5X.

1. Para la preparación de los tejidos se recomienda lo siguiente:
   G) ARTERIOTOMÍA O VENOTOMÍA: Un punto de tracción opcional en la parte media de la incisión.
   H) TERMINO-TERMINAL: Sutura de colchonero a las 3 y las 9 (posiciones del

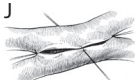


reloj).

I) TERMINO-LATERAL: Puntos de colchonero horizontales en talón y punta: puntos de tracción a las 3 y las 9.

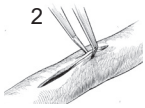
J) LATERO-LATERAL: Sutura de colchonero horizontal a las 12 y las 6: puntos de tracción a las 3 y las 9.



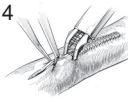


NOTA: Según la longitud del cierre, se pueden poner suturas adicionales para facilitar la eversión simétrica de los tejidos.

2. Evierta simétricamente todas las capas de tejido para asegurar la colocación no penetrante del clip. Evierta los bordes del vaso sanguíneo con cualquiera de los dos diseños de las pinzas de eversión. Cerciórese de que todos los bordes estén evertidos simétricamente antes de aplicar el clip, ya que de lo contrario podría haber sangrado o fugas.

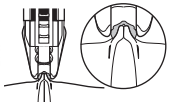


3. Examine la pared tisular para asegurarse de que las pinzas no dañan el tejido durante la manipulación.

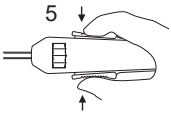


NOTA: Los fórceps de eversión de tejidos atraumáticos están diseñados para minimizar el posible daño en los vasos sanguíneos u otras estructuras tubulares pequeñas.

4. Coloque la mandíbula del instrumento en el borde evertido del tejido que va a anastomosar, y cerciórese de que el tejido quede completamente dentro de la mandíbula. El tejido debe quedar cómodamente colocado en el interior de la mandíbula, o el uso del instrumento estará contraindicado



5. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Al apretar los pulsadores, el clip se sostiene firmemente en la mandíbula y se cierra alrededor del tejido. Los clips se deben colocar tan juntos unos de otros como sea posible. No debe haber más de 0,5 mm entre ellos.



NO APRETAR LOS PULSADORES COMPLETAMENTE PODRÍA PRODUCIR UNA DEFORMACIÓN DEL CLIP Y CAUSAR SANGRADO O FUGA.

6. Suelte los pulsadores para liberar el clip del aplicador AnastoClip y retire el aplicador. (El clip cerrado se libera automáticamente de la mandíbula.) El aplicador carga automáticamente el siguiente clip para aplicaciones sucesivas.



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 AC.
9. Una vez terminada la anastomosis, puede usar uno o más clips o suturas para controlar el sangrado o las fugas en la anastomosis, si fuera necesario.

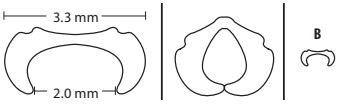
A) 4012-01: Tamaño M (mediano)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
1,4 mm	2,3 mm	35

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.
La cantidad de titanio a la que está expuesto un paciente es de 46 miligramos por aplicador si se implanta toda la carga del aplicador.

B) 4012-02: Tamaño L (grande)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
2,0 mm	3,3 mm	35

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.
La cantidad de titanio a la que está expuesto un paciente es de 97 miligramos por aplicador si se implanta toda la carga del aplicador.

C) 4012-03: Tamaño XL (extra-grande)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
3,0 mm	4,9 mm	25

La forma del clip cerrado 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
- **TODOS LOS BORDES DEL TEJIDO DEBEN ESTAR EVERTIDOS SIMÉTRICAMENTE**
- **COLOQUE LOS CLIPS TAN JUNTOS UNO DE OTRO COMO SEA POSIBLE**
- **NO USE ESTE EQUIPO EN VASOS SERIAMENTE COMPROMETIDOS DURANTE UNA ENDARTERECTOMÍA**

NO OBSERVAR LAS ADVERTENCIAS MENCIONADAS PUEDE CONTRIBUIR AL FALLO DE LA ANASTOMOSIS DURANTE LA CIRUGÍA O DESPUÉS (VARIOS DÍAS), LO QUE PUEDE CAUSARLE GRAVES LESIONES AL PACIENTE.

Precauciones
1. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Los pulsadores deben apretarse firme y simultáneamente hasta el tope, de lo contrario el clip podría deformarse y haber sangrado o fuga.
2. Cerciórese de que el tejido que va a anastomosar quede completamente dentro de la mandíbula, ya que de lo contrario podría producirse sangrado o fugas. Vea la imagen a continuación.
3. Coloque los AnastoClips de forma que no se muevan en su eje. Vea la imagen a continuación.



4. Inspeccione la zona anastomótica para cerciorarse de que se logró una colocación correcta y hemostasia. Si observa sangrado después de la aplicación, pueden colocarse más clips o suturas manuales para realizar la hemostasia.
5. No evierta el tejido sujetando un borde con unas pinzas y el otro borde con otras pinzas y juntándolas para colocar los clips, ya que esto podría producir una eversión asimétrica del tejido que podría causar sangrado o fugas.
6. Examine la pared tisular para asegurarse de que las pinzas no dañan el tejido durante la manipulación.
7. Al utilizar el aplicador AnastoClip con tejido o material de prótesis (p. ej., Meadox, poliéster trenzado), cerciórese de que el grosor total del tejido evertido y el material de prótesis a anastomosar no exceda 1,0 mm para el aplicador mediano de 1,4 mm, ni 1,6 mm para el aplicador grande de 2,0 mm, ni 1,8 mm para el aplicador extra-grande de 3,0 mm.

Contraindicaciones
1. No utilice el aplicador AnastoClip si no puede evertir el tejido adecuadamente debido a la presencia de material arteriosclerótico o calcificado, si el vaso está comprometido debido a una endarterectomía (p. ej., carótida o cualquier otra arteria en estas condiciones).
2. No debe haber una distancia de más de 0,5 mm entre los AnastoClips. Si esto no se puede conseguir, queda contraindicado el uso del aplicador AnastoClip.
3. No utilice el aplicador AnastoClip si no puede evertir simétricamente todas las capas tisulares antes de aplicar el clip.
4. No utilice el aplicador AnastoClip en tejidos que sean demasiado friables para usar suturas.
5. El tejido debe quedar cómodamente colocado en el interior de la mandíbula, o el uso del instrumento estará contraindicado.

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.

Informe 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, 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® AC

(Números de modelo 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Português – Instruções de utilização

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Este folheto foi concebido para auxílio na utilização do Sistema de Encerramento AnastoClip® AC com agrafos de titânio. Não constitui uma referência para as técnicas de agrafamento cirúrgico.

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Indicações

O aplicador AnastoClip tem aplicação na reparação de fístulas artério-venosas e na criação de anastomoses por eversão em vasos sanguíneos e noutras estruturas tubulares de pequenas dimensões. O Dispositivo de aplicação também se destina à aproximação de tecido dural (aproximação dural disponível apenas nos Estados Unidos, União Europeia, Austràlia e na Nova Zelândia).

Descrição Do Produto

O aplicador AnastoClip AC está disponível em três (3) tamanhos de clipes: médio-1,4 mm, grande-2,0 mm e extra grande-3,0 mm. O aplicador de agrafos AnastoClip é composto por um eixo rotativo e por um cartucho integral que contém agrafos de titânio. À medida que as alavancas do aplicador são apertadas, o agrafo fecha-se em redor das pontas do tecido evertidas. À medida que as alavancas são libertadas, um novo agrafo é automaticamente carregado nos dentes de aplicação de agrafos. Em cada procedimento recomenda-se a utilização das Pinças de eversão tecidular para auxílio na eversão nas pontas dos tecidos. Em cada procedimento também se recomenda a utilização do removedor AnastoClip para remoção de quaisquer agrafos (se necessário).

Compatibilidade com Ressonância Magnética

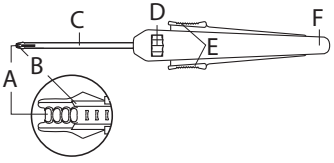
Os ensaios não-clínicos demonstraram que o Sistema de encerramento AnastoClip AC é seguro em ambiente de RM sob determinadas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado em segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- 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 AC 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 AC 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.

Vista Esquemática E Nomenclatura

A) Agrafos
B) Mandíbulas
C) Haste
D) Botão de Rotação
E) Alavancas
F) Manípulo



Designs disponíveis:

Aplicador AnastoClip	Médio	Grande	Extra grande
Eixo de 15,2 cm (6")	4012-01	4012-02	4012-03

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 o uso de lupas. Sugere-se uma ampliação de 2,5X.

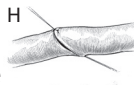
1. Recomenda-se a seguinte preparação dos tecidos:
   G) ARTERIOTOMIA OU VENOTOMIA: Uma sutura de estabilização opcional a meio da incisão.
   H) TOPO-A-TOPO: Suturas de colchoeiro horizontais nas posições de 3 e 9 horas.
   I) TOPO-A-LADO: Suturas de colchoeiro horizontais no calcanhar e dedo do pé: suturas de estabilização nas posições de 3 e 9 horas.

J) LADO-A-LADO: Suturas de colchoeiro horizontais às nas posições de 12 e 6 horas. suturas de estabilização nas posições de 3 e 9 horas.



NOTA: Podem colocar-se suturas adicionais dependendo do comprimento do encerramento, visando facilitar uma eversão simétrica.

2. Proceda à eversão simétrica de todas as camadas de tecido para uma colocação segura dos agrafos, sem penetração. Proceda à eversão das extremidades de tecido do vaso com pinça de desenho ou de eversão tecidular. Assegure-se de que todas as extremidades do tecido sofrem uma eversão simétrica antes de aplicar o agrafo. A não eversão simétrica e adequada das extremidades tecidulares pode dar origem a uma possível hemorragia ou fuga.

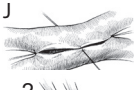


3. Inspecione a parede tecidular para se assegurar de que a pinça não danifica o tecido durante a manipulação.



NOTA: a Pinça de eversão tecidular atraumática é concebida para minimizar danos potenciais nos vasos sanguíneos ou noutras pequenas estruturas tubulares.

4. Coloque as mandíbulas do instrumento nas extremidades tecidulares evertidas a anastomosar, certificando- se de que o tecido se ajusta totalmente nas mandíbulas. O tecido deve ajustar-se confortavelmente dentro das mandíbulas ou a utilização do instrumento é contra-indicada.



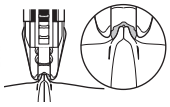
5. Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. À medida que se comprimem as alavancas, o agrafo é firmemente fixo nas mandíbulas e fechado em redor do tecido. A colocação do agrafo deve ser o mais próxima possível. Não deve existir um intervalo superior a 0,5 mm entre os agrafos.



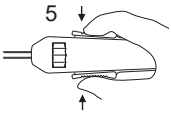
AINCAPACIDADE PARA COMPRIMIR COMPLETAMENTE AS ALAVANCAS PODE ORIGINAR MALFORMAÇÃO DO AGRAFO E POSSÍVEL HEMORRAGIA OU FUGA.



6. Liberte as alavancas para desencaixar o agrafo do aplicador AnastoClip e remover o aplicador. (O agrafo fechado é libertado automaticamente das mandíbulas.) O aplicador avança automaticamente o agrafo seguinte, para aplicações sucessivas.

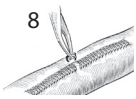


7. Verifique a firmeza da colocação do agrafo. Verifique se a colocação do clipe está apertada. O tecido deve preencher completamente a abertura do clipe e o clipe não deve balançar livremente para os lados.



8. Se desejado, o clipe pode ser removido com o Removedor AnastoClip e pode ser colocado um novo clipe com o aplicador AnastoClip.

9. Após a conclusão da anastomose, pode utilizar-se um ou mais agrafos e/ou suturas para controlar a hemorragia ou fuga do local da anastomose (se for necessário.)



A) 4012-01: Tamanho M



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
1,4mm	2,3mm	35

A forma do agrafo fechado pode variar consoante a espessura tecidular.
A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 46 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

B) 4012-02: Tamanho L



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
2,0mm	3,3mm	35

A forma do agrafo fechado pode variar consoante a espessura tecidular.
A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 97 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

C) 4012-03: Tamanho XL



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
3,0mm	4,9mm	25

A forma do agrafo fechado pode variar consoante a espessura tecidular.
A quantidade de titânio a que um paciente é exposto é de 140 miligramas por aplicador, se toda a carga do aplicador estiver implantada.

ADVERTÊNCIA

- **PROCEDA À EVERSÃO SIMÉTRICA DE TODAS AS EXTREMIDADES DO TECIDO**
- **COLOQUE OS AGRAFOS O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL UNS DOS OUTROS**
- **EVITE A UTILIZAÇÃO EM VASOS COM COMPROMISSO GRAVE DURANTE A ENDARTERECTOMIA**

A INCAPACIDADE DE CUMPRIR AS INSTRUÇÕES ACIMA PODERÁ CONTRIBUIR PARA A FALHA INTRA-OPERATÓRIA OU PÓS-OPERATÓRIA (DECORRIDOS VÁRIOS DIAS) DA ANASTOMOSE, ORIGINANDO LESÕES GRAVES NO DOENTE.

Avisos

1. Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. A incapacidade para comprimir completamente as alavancas pode originar malformação do agrafo e possível hemorragia ou fuga.
2. Assegure-se de que o tecido a anastomosar se ajusta totalmente nas mandíbulas, pois caso contrário podem ocorrer hemorragia e fuga. Ver figura abaixo.
3. Coloque os AnastoClips de forma a que não "balancem" em torno do seu eixo ("pontas"). Ver figura abaixo.



4. Inspeccione o local da anastomose para garantir uma aplicação correcta e que obtém a hemostase. Caso se observe hemorragia depois da aplicação, poderá ser necessária a colocação de agrafos adicionais ou de suturas manuais para concluir a hemostase.
5. Não efectue a eversão do tecido agarrando numa extremidade do tecido com uma pinça e na outra extremidade do tecido com outra pinça e puxando as pinças para obter a eversão e aplicar os agrafos. Tal pode dar origem a uma eversão tecidular assimétrica, o que poderá resultar numa possível hemorragia ou fuga.
6. Inspecione a parede tecidular para se assegurar de que a pinça não danifica o tecido durante a manipulação.
7. Quando usar o aplicador AnastoClip com tecido ou material de enxerto protésico (por exemplo, Meadox, poliéster entrançado) assegure-se de que a espessura total do tecido evertido e do material de enxerto a anastomosar não excede 1,0 mm para o aplicador de agrafos médio de 1,4 mm, 1,6 mm para o aplicador de agrafos grande de 2,0 mm e 1,8 mm para o aplicador de agrafos extra-grande de 3,0 mm.

Contra-indicações

1. Não use o aplicador AnastoClip se não for possível proceder à eversão adequada dos tecidos devido à presença de material arterioesclerótico ou calcificado ou nos casos em que o vaso se apresente gravemente comprometido devido a endarterectomia (por exemplo, artéria carótida ou qualquer outra artéria nesta situação).
2. Os AnastoClips não devem ter um intervalo superior a 0,5 mm entre si. Se não for possível obter este intervalo, o uso do aplicador AnastoClip está contra-indicado.
3. Não use o aplicador AnastoClip caso não seja possível everter completamente todas as camadas de tecido de forma simétrica antes da aplicação do agrafo.
4. Não use o aplicador AnastoClip em tecido demasiado friável para o uso de suturas.
5. O tecido deve ajustar-se confortavelmente dentro das mandíbulas ou a utilização do instrumento é contra-indicada.

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.

Relatório 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, 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® AC lukkesystem

(Modelnumre 4012-01, 4012-02, 4012-03)
Dansk – Brugsanvisning

STERILE EO **Rx only**

VIGTIGT!
Denne vejledning er udarbejdet til hjælp ved brug af AnastoClip® AC lukkesystemmed titaniumclips. Den er ikke en reference til kirurgiske hæfteteknikker.

LÆS FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT, FØR PRODUKTET TAGES I BRUG.

Indikationer
AnastoClip applikatoren anvendes ved opheling af arteriovenøse fistler og udkrængning af anastomoser i blodkar og andre små tubulære strukturer. Applikatoren er også beregnet til approksimering af duralt væv (dural approksimering er kun indikeret til brug med mellem, stor og ekstra stor applikatorer, ikke applikatorer i størrelse lille). Applikatoren er også beregnet til approksimation af duralt væv (dural approksimation er kun godkendt i USA, Den Europæiske Union, Australien og i New Zealand).

Produktbeskrivelse
AnastoClip AC applieren findes i tre (3) clipsstørrelser: medium-1,4 mm, stor-2,0 mm og ekstra stor-3,0 mm. AnastoClip lukningssystem clips-applikatoren består af et roterende skaft og en integreret beholder med titaniumclips. Når applikatorens bøjler klemmes sammen, lukkes clipsen omkring de everterede vævskanter. Når bøjlerne slippes, bliver en ny clips automatisk lagt i clips-applikatorens kæber. Det anbefales, at der ved hvert indgreb anvendes vævseverterende pincetter som en hjælp til evertering af vævskanterne. Det anbefales også ved hvert indgreb at anvende AnastoClip udtager til fjernelse af alle clips (om nødvendigt).

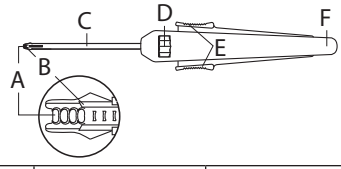
MR-kompatibilitet
Ikke-klinisk testning har vist, at AnastoClip AC-lukkesystemet er MR-kompatibelt. En patient med denne anordning kan risikofrit scannes i et MR-system under følgende betingelser:

- 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 AC-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 AC-lukkesystemet, sig ca. 4 mm fra dette implantat, når der bruges en gradient ekkopulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Skematisk Oversigt Og Terminologi

A) Clips
B) Kæber
C) Skaft
D) Rotationsknap
E) Arme
F) Håndtag



Udgaver:

AnastoClip applikator	Medium	Stor	Ekstrastor
15,2 cm skaft (6")	4012-01	4012-02	4012-03

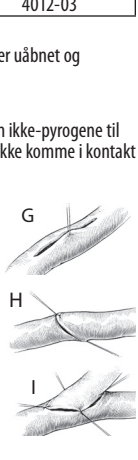
Levering
Applikatoren leveres steril. Anordningens sterilitet garanteres, så længe emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

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.

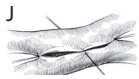
Brugsanvisning
BEMÆRK: Det anbefales at anvende lup. En forstørrelse på 2,5 gange foreslås.

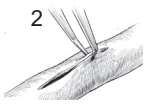
1. Det anbefales at klargøre vævet på følgende måde:
   G) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valgfri holdesutur midt i incisionen.
   H) ENDE-TIL-ENDE: Vandrette madrassuturer ved kl. 3 og 9.
   I) ENDE-TIL-SIDE: Vandrette madrassuturer hæl og tå: holdesuturer ved kl. 3 og 9.
   J) SIDE-TIL-SIDE: Vandrette madrassuturer ved kl. 12 og 6: holdesuturer ved kl. 3 og 9.



BEMÆRK: Der kan anlægges yderligere suturer afhængigt af lukningens længde for at lette en symmetrisk eversion.

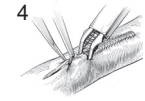
2. Udkræng symmetrisk alle vævslag, så clipsene placeres sikkert uden at penetrere. Udkræng karrets vævskanter med begge pincetdesign til vævsudkrængning. Kontrollér, at alle vævskanter er udkrænget symmetrisk, inden clipsen påsættes. Hvis vævskanterne ikke er krænget korrekt symmetrisk ud, kan det resultere i mulig blødning eller lækage.
3. Efterse vævet for at sikre, at pincetten ikke beskadiger vævet under manipulationen.



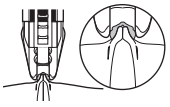


BEMÆRK: Atraumatiske vævseverterende pincetter er beregnet til at minimerer potentiel skade på blodkar eller andre mindre tubulære strukturer.

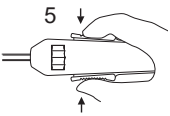
4. Anbring instrumentkæberne på de udkrængede vævskanter, der skal anastomoseres, og kontrollér, at vævet passer helt inden for kæbegrænserne. Vævet skal passe bekvemt inden for kæbegrænserne, ellers kontraindiceres brugen af instrumentet.

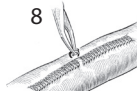


5. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Når armene klemmes sammen, holdes clipsen fast i kæberne og lukkes omkring vævet. Clipsenes placering skal være så tæt som muligt. Der må ikke være mere end 0,5 mm mellem clipsene.
   HVIS ARMENE IKKE KLEMMES HELT SAMMEN, KAN DET FØRE TIL MISFORMEDE CLIPS OG MULIG BLØDNING ELLER LÆKAGE.



6. Udløs armene for at løsne clipsen fra AnastoClip applikatoren og fjern applikatoren. (Den lukkede clips frigøres automatisk fra kæberne). Applikatoren fremfører automatisk den næste clips til efterfølgende påsættelse.
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 AC applieren.
9. Efter anlæggelse af anastomosen kan en eller flere clips og/eller suturer anvendes til at kontrollere blødning eller lækage fra det anastomotiske sted (om nødvendigt).





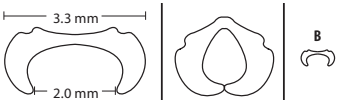
A) 4012-01: Størrelse M



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
1,4 mm	2,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.
Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 46 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

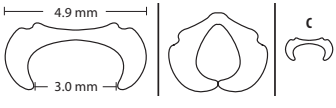
B) 4012-02: Størrelse L



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
2,0 mm	3,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.
Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 97 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

C) 4012-03: Størrelse XL



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
3,0 mm	4,9 mm	25

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.
Den mængde Titan, som en patients eksponeres for, er 140 milligram pr. applikator, hvis hele applikatoren har fået implanteret sin ladning.

ADVARSEL

- **UDKRÆNG SYMMETRISK ALLE VÆVSKANTER**

- **ANBRING CLIPSENE SÅ TÆT PÅ HINANDEN SOM MULIGT**
- **UNDGÅ BRUG PÅ KAR, DER ER SVÆRT LÆDERede UNDER ENDARTEREKTOMI**

HVIS OVENSTÅENDE IKKE OVERHOLDES, KAN DET BIDRAGE TIL INTRAOPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERE DAGE) ANASTOMOSEINSUFFICIENS, DER IGEN FØRER TIL, AT PATIENTEN KOMMER ALVORLIGT TIL SKADE.

Forholdsregler

1. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Hvis armene ikke klemmes helt sammen, kan det føre til misformede clips og mulig blødning eller lækage.
2. Kontrollér at vævet, der skal anastomoseres, passer helt inden for kæbegrænserne, ellers kan det resultere i blødning eller lækage. Se figuren herunder.
3. Anbring AnastoClips således, at de ikke rokker på deres akse ("spidser"). Se figuren herunder.



4. Efterse det anastomotiske sted for at sikre, at clipsene er placeret korrekt, og at der er opnået hæmostase. Hvis der observeres blødning efter placering af clips, kan flere clips eller placering af manuelle suturer være påkrævede for at opnå fuld hæmostase.
5. Udkræng ikke vævet ved at tage fat i den ene vævskant med én pincet og i den anden vævskant med en anden pincet og trække dem sammen for at udkrænge og påsætte clipsene. Dette kan føre til asymmetrisk vævsudkrængning, som kan resultere i mulig blødning eller lækage.
6. Efterse vævet for at sikre, at pincetten ikke beskadiger vævet under manipulationen.
7. Når AnastoClip applikatoren anvendes sammen med væv eller protetisk graftmateriale (f.eks. Meadox, vævet polyester), kontrolleres, at den samlede tykkelse på det udkrængede væv og graftmaterialet, der skal anastomoseres, ikke overskrider 1,0 mm for medium 1,4 mm clipsapplikatoren, 1,6 mm for den store 2,0 mm clipsapplikator og 1,8 mm for den ekstra store 3,0 mm clipsapplikator.

Kontraindikationer

1. Anvend ikke AnastoClip applikatoren, hvis vævet ikke kan udkrænges korrekt pga. forekomst af arteriosclerotisk eller kalcificeret materiale, eller hvor karret er svært læderet pga. endarterektomi (f.eks. carotis eller en anden arterie i denne tilstand).
2. Der må ikke være mere end 0,5 mm mellem de enkelte AnastoClips. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, er brugen af AnastoClip applikatoren kontraindiceret.
3. Anvend ikke AnastoClip applikatoren, hvis ikke alle vævslagene kan udkrænges helt symmetrisk inden påsættelse af clipsen.
4. Anvend ikke AnastoClip applikatoren på væv, der er for mørt til brug af suturer.
5. Vævet skal passe bekvemt inden for kæbegrænserne, ellers kontraindiceres brug af instrumentet.

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.

Hændelsesrapportering

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, 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® AC förslutningssystem

(modellnummer 4012-01, 4012-02, 4012-03)
Svenska – Bruksanvisning

STERILE EO Rx only

VIKTIGT!
Detta häfte är avsett som hjälp vid användning av AnastoClip® AC slutningssystem med titanklamrar. Det är inte avsett att vara en referens för kirurgisk häftningsteknik.

LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

Indikationer
AnastoClip-applikatorn används vid reparering av arteriovenös fistel och vid skapande av everterade anastomoser i blodkärl och andra små tubulära strukturer. Tången är avsedd för approximering av vävnad i dura mater (endast indicerat för tänger av storlek medium, large och extra large, inte small.) Applikatorn är också avsedd för approximation av dural vävnad (dural approximation är endast tillgänglig inom USA, EU, Australia och i Nya Zeeland).

Beskrivning Av Produkten
AnastoClip AC-tången finns tillgänglig i tre (3) clipsstorlekar: medium-1,4 mm, large-2,0 mm och extra large-3,0 mm. AnastoClip AC clipstång 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 vävnadseverteringspincett för att underlätta evertering av vävnadskanterna. Det rekommenderas också att vid varje ingrepp använda AnastoClip-borttagaren för att avlägsna eventuella clips (vid behov).

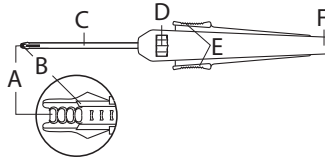
MRT-förenlighet
Icke-klinisk testning har påvisat att AnastoClip AC-förslutningssystemet är säkert under specifika förhållanden vid MRT. En patient med detta implantat kan genomgå undersökning i ett MRT-system under följande förhållanden:

- 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 AC-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 AC-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.

Bilder Och Termer

A) Klamrar
B) Käftar
C) Skaft
D) Vridningsratt
E) Häftningsgrepp
F) Handtag



Tillgängliga varianter:

AnastoClip-tång	Medium	Large	Extra Large
15,2 cm (6") skaft	4012-01	4012-02	4012-03

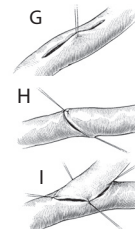
Leverans
Applikatorn levereras steril. Anordningens sterilitet säkerställs så länge förpackningen inte har öppnats eller skadats.

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

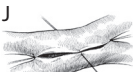
De implanterbara klämmor, axeln i rostfritt stål och applikatorens käftar anses vara icke-pyrogen för dura applikationer. Applikatorens plastdel (hantag, spakar och rotationsvred) bör inte vara i kontakt med cerebrospinalvätska.

Bruksanvisning
ANM. Användning av luppar rekommendera. En 2,5X förstoring föreslås.

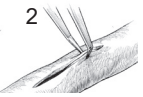
1. Beredning av vävnader på följande sätt rekommenderas:
   G) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valfri fasthållningssutur vid incisionens mitt.
   H) FRÅN ÄNDE TILL ÄNDE: Horisontell madrassutur kl. 3 och kl. 9.
   I) FRÅN ÄNDE TILL SIDA: Horisontella madrassuturer häl och tå: fasthållningssuturer kl. 3 och kl. 9.
   J) FRÅN SIDA TILL SIDA: Horisontella madrassuturer kl. 12 och kl 6: fasthållningssuturer kl. 3 och kl. 9.



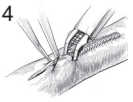
ANM. Ytterligare suturer kan appliceras beroende på slutningens längd i syfte att främja symmetrisk eversion.



2. Evertera alla vävnadslager symmetriskt för säker, ickepenetrerande klammerapplicering. Evertera kärlets vävnadskanter med endera sortens vävnadseverteringspincett. Se till att alla vävnadskanter är symmetriskt everterade innan klamrar appliceras. Underlåtenhet att symmetriskt evertera vävnadskanterna ordentligt kan resultera i blödning eller läckage.

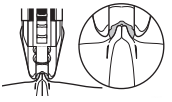


3. Inspektera vävnadsväggen för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering.

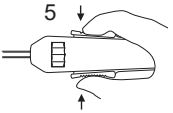


ANM. Den atraumatiska vävnadseverteringspincetten är utformad för att minimera risken för skada på blodkärl eller andra små, tubulära strukturer.

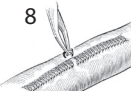
4. Placera instrumentets käftar på de everterade vävnadskanter som skall anastomoseras och se till att vävnaden får plats helt inne i käftarna. Vävnaden måste få plats ordentligt inne i käftarna, annars är användningen av instrumentet kontraindicerat.



5. Tryck ihop klämhandtagen helt tills ett tydligt klick känns. När häftningsgreppen trycks in hålls en klammer ordentligt fast i käftarna och sluts runt vävnaden. Klamrarna skall placeras så tätt som möjligt. Det skall inte vara mer än 0,5 mm mellan klamrarna.
   UNDERLÅTENHET ATT TRYCKA IN HÄFTNINGSGREPPEN HELT KAN RESULTERA I ATT KLAMRARNA INTE FUNGERAR SOM DE SKALL, VILKET KAN MEDFÖRA BLÖDNING ELLER LÄCKAGE.

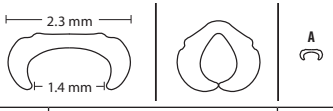


6. Släpp häftningsgreppen för att frigöra klammern från AnastoClip-applikatorn, och avlägsna därefter applikatorn. (Den slutna klammern frigörs automatiskt från käftarna.) Applikatorn skjuter automatiskt fram nästa klammer för kommande applicering.



7. Kontrollera att klammern sitter åt 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. Efter slutförd anastomos kan en eller flera klamrar och/eller suturer användas för att hålla blödning eller läckage från anastomosstället under kontroll (om så behövs.)

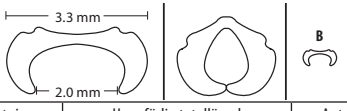
A) 4012-01: Storlek M



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totallängd	Antal klamrar per applikator
1,4 mm	2,3 mm	35

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.
Mängden titan som en patient utsätts för är 46 milligram per Applikator om hela applikatorns last implanteras.

B) 4012-02: Storlek L



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totallängd	Antal klamrar per applikator
2,0 mm	3,3 mm	35

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.
Mängden titan som en patient utsätts för är 97 milligram per Applikator om hela applikatorns last implanteras.

C) 4012-03: Storlek XL



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totallängd	Antal klamrar per applikator
3,0 mm	4,9 mm	25

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.
Mängden titan som en patient utsätts för är 140 milligram per Applikator om hela applikatorns last implanteras.

VARNING!

- **EVERTERA ALLA VÄVNADSKANTER SYMMETRISKT**

- **APPLICERA KLAMRARNA SÅ NÄRA VARANDRA SOM MÖJLIGT**
- **UNDVIK ANVÄNDNING PÅ KÄRL SOM PÅVERKATS KRAFTIGT UNDER ENDARTERIEKTOMI**

UNDERLÅTENHET AVSEENDE OVANSTÅENDE KAN MEDFÖRA INTRAOPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERA DAGAR) ANASTOMOSNEDBRYTNING, VILKET KAN RESULTERA I ALLVARLIGA PATIENTSKADOR.

Försiktighetsbeaktanden

1. Tryck ihop klämhandtagen helt tills ett tydligt klick känns. Underlåtenhet att trycka in häftningsgreppen helt kan resultera i att klamrarna inte fungerar som de skall samt blödning eller läckage.
2. Se till att den vävnad som skall anastomoseras får plats helt inne i käftarna, annars kan blödning och läckage uppstå. Se figuren nedan.
3. Applicera AnastoClips på sådant sätt att de inte "vaggar" på sina axlar ("vippar"). Se figuren nedan.



4. Kontrollera anastomosstället för att säkerställa korrekt applicering och att hemostas har erhållits. Om blödning observeras efter applicering kan ytterligare klamrar eller applicering av manuella suturer krävas för fullständig hemostas.
5. Evertera inte vävnad genom att gripa tag i en vävnadskant med en pincett och den andra vävnadskanten med en annan pincett och dra dem tillsammans för evertering och för att applicera klammer. Detta kan resultera i asymmetrisk eversion av vävnad, vilket kan medföra blödning eller läckage.
6. Inspektera vävnadsväggen för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering.
7. Vid användning av AnastoClip-applikatorn på vävnad eller kärlprotesmaterial (t.ex. Meadox, stickad polyester) skall tillses att den sammanlagda tjockleken hos everterad vävnad och kärlprotesmaterial som skall anastomoseras inte överstiger 1,0 mm för klammerapplikator av mellanstorlek (1,4 mm), 1,6 mm för stor (2,0 mm) klammerapplikator och 1,8 mm för extra stor (3,0 mm) klammerapplikator.

Kontraindikationer

1. Använd inte AnastoClip-applikatorn om vävnad inte kan everteras korrekt beroende på närvaro av ateroskleroticskt eller kalcifierat material, eller i de fall kärlet har utsatts för kraftig påverkan beroende på endarteriektomi (t.ex. på a. carotis eller annan artär i detta tillstånd).
2. AnastoClips skall inte sitta på mer än 0,5 millimeters avstånd från varandra. Om detta inte kan uppnås är användningen av AnastoClip-applikatorn kontraindicerat.
3. Använd inte AnastoClip-applikatorn om alla vävnadsskikt inte kan everteras symmetriskt innan klammer appliceras.
4. Använd inte AnastoClip-applikatorn på vävnad som är så spröd att suturer inte kan användas.
5. Vävnaden måste få plats ordentligt inne i käftarna, annars är användningen av instrumentet kontraindicerat.

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.

Incidentrapportering

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 vattenspolning 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, 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® AC Sluitsysteem

(Modelnummers 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Nederlands – gebruiksaanwijzing

STERILE EO **Rx only**

BELANGRIJK!

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd als hulp bij het gebruik van het AnastoClip® AC förslutningssystem met titanium clips en niet als naslagwerk over chirurgische niettechnieken.

ONDERSTAANDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOORNEMEN VÓÓR GEBRUIK.

Indicaties

Het AnastoClip aanbrenginstrument wordt gebruikt bij het repareren van arterioveneuze fistels en het maken van everterende anastomosen in bloedvaten en andere kleine buisstructuren. De inlegger is bedoeld voor een benadering van duraalweefsel (durale benadering is alleen bedoeld voor gebruik met medium, grote en extra grote inleggers, niet met kleine inleggers). De inlegger is ook bedoeld voor een benadering van duraalweefsel (durale benadering is alleen goedgekeurd in de Verenigde Staten, de Europese Unie, Australië en in Nieuw Zeeland).

Productbeschrijving

Het AnastoClip AC-instrument is verkrijgbaar in drie (3) clipgrootten: medium-1,4 mm, groot-2,0 mm en extra groot-3,0 mm. De AnastoClip AC clipinlegger 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 de weefselkerende tang om de randen van het weefsel naar buiten te keren. Het is tevens raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van de AnastoClip verwijderaar voor het verwijderen van AnastoClip GC-clips (indien nodig).

MR-compatibiliteit

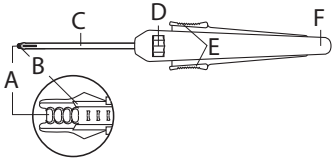
Uit niet-klinische tests is gebleken dat het AnastoClip AC-afsluitsysteem MRI-veilig is onder beaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MR-systeem onder de volgende voorwaarden:

- 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 AC-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 AC-afsluitsysteem zich uit tot ongeveer 4 mm buiten dit implantaat bij beeldvorming met een gradiënt-echo-pulssequentie en een 3-tesla MR-systeem.

Schematisch Diagram En Namenlijst

A) Clips
B) Klauwen
C) As
D) Draaiknop
E) Hendels
F) Handvat



Beschikbare modellen:

AnastoClip inlegger	Medium	Groot	Extra groot
15,2 cm (6") steel	4012-01	4012-02	4012-03

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.

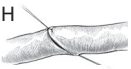
Gebruiksaanwijzing

N.B. Het verdient aanbeveling om een telescoopbril te dragen met 2,5 X vergroting.

1. Het verdient aanbeveling het weefsel als volgt voor te bereiden:
   G) ARTERIOTOMIE OF VENOTOMIE: één optionele weghechting ter hoogte van het midden van de incisie.

H) VAN EIND NAAR EIND: horizontale matrashechtingen op 3 en 9 uur.
I) VAN EIND NAAR ZIJDE: horizontale matrashechtingen hak-en-teen; weghechtingen op 3 en 9 uur.
J) VAN ZIJDE NAAR ZIJDE: horizontale matrashechtingen op 12 en 6 uur; weghechtingen op 3 en 9 uur.



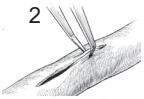






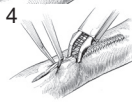
N.B. Afhankelijk van de lengte van de sluiting kunnen er meer hechtingen worden geplaatst om het verkrijgen van een symmetrische evertering gemakkelijker te maken.

2. Everteer alle weefsellagen symmetrisch zodat de niet-penetrerende clips stevig kunnen worden vastgezet. Everteer de weefselranden van het vat met een pincet van een van beide ontwerpen. Zorg dat alle weefselranden symmetrisch zijn geëverteerd voordat u de clip aanbrengt. Als de weefselranden niet symmetrisch zijn geëverteerd, kan er bloeding of lekkage optreden.
3. Bekijk de weefselwand om te controleren dat deze niet door de tang is beschadigd tijdens de procedure.



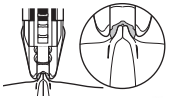
N.B. Atraumatische weefselkerende tangen zijn speciaal ontworpen om de mogelijke schade aan bloedvaten of andere buisvormige structuren te minimaliseren.

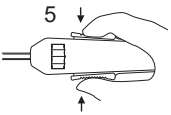
4. Plaats de klauwen van het instrument op de geëverteerde weefselranden waarmee een anastomose zal worden gemaakt. Zorg daarbij dat het weefsel volledig binnen de klauwen zit. Het weefsel moet royaal binnen de klauwen zitten, anders is het gebruik van het instrument gecontra-indiceerd.



5. Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Naarmate de hendels van het aanbrenginstrument worden samengeknepen, komt de clip stevig in de klauwen vast te zitten en sluit deze zich rondom het weefsel. De clips moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst. De afstand tussen de clips mag niet meer dan 0,5 mm zijn.

   ALS DE HENDELS NIET HELEMAAL WORDEN SAMENGEKNEPEN, KAN DIT DE CLIP VERVORMEN EN MOGELIJK BLOEDING OF LEKKAGE VEROORZAKEN.





6. Laat de druk op de hendels los om de clip uit het AnastoClip aanbrenginstrument los te maken en het aanbrenginstrument te verwijderen. (De gesloten clip wordt automatisch door de klauwen losgelaten.) Het aanbrenginstrument laadt automatisch de volgende clip om deze vervolgens aan te brengen.
7. Controleer of de clip stevig vastzit. 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 AC instrument.



9. Na voltooiing van de anastomose kunnen een of meer clips en/of hechtingen worden gebruikt om (indien nodig) bloeding of lekkage uit de anastomoseplaats te beheersen.

A) 4012-01: Maat M (medium)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
1,4 mm	2,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.
Als de gehele belasting van het instrument is geïmplanteerd, is de hoeveelheid titanium waaraan een patiënt wordt blootgesteld 46 milligram per instrument.

B) 4012-02: Maat L (large)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
2,0 mm	3,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.
Als de gehele belasting van het instrument is geïmplanteerd, is de hoeveelheid titanium waaraan een patiënt wordt blootgesteld 97 milligram per instrument.

C) 4012-03: Maat XL (extra large)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
3,0 mm	4,9 mm	25

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang 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
- **KEER ALLE WEEFSELRANDEN SYMMETRISCH NAAR BUITEN**
- **PLAATS DE CLIPS ZO DICHT MOGELIJK BIJ ELKAAR**
- **GEBRUIK DE CLIPS NIET BIJ VATEN DIE TIJDENS ENDARTERIËCTOMIE ERNSTIG ZIJN AANGETAST**

NIET-NALEVING VAN BOVENSTAANDE RICHTLIJNEN KAN BIJDRAGEN AAN INTRAOPERATIEF OF POSTOPERATIEF (VERSCHEIDENE DAGEN) FALEN VAN DE ANASTOMOSE, WAT LEIDT TOT ERNSTIG LETSEL BIJ DE PATIËNT.

Let op
1. Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Als de hendels niet helemaal worden samengeknepen, kan dit de clip vervormen en mogelijk bloeding of lekkage veroorzaken.
2. Het weefsel waarmee een anastomose zal worden gemaakt, moet volledig binnen de klauwen zitten, anders kan er bloeding en lekkage optreden. Zie onderstaande figuur.
3. Plaats de AnastoClips zodanig dat zij niet om hun as (punten) schommelen. Zie onderstaande figuur.



4. Inspecteer de anastomoseplaats om er zeker van te zijn dat de clips goed zijn aangebracht en hemostase tot stand is gebracht. Als er na het aanbrengen van de clips bloeding wordt waargenomen, is de plaatsing van aanvullende clips of handmatige hechtingen wellicht nodig om volledige hemostase te verkrijgen.
5. Everteer het weefsel niet door een van de weefselranden met een pincet vast te grijpen en de andere weefselrand met een ander pincet vast te grijpen en de randen naar elkaar toe te trekken om ze te everteren en de clips aan te brengen. Dit kan leiden tot asymmetrisch everteren van weefsel, wat bloeding of lekkage kan veroorzaken.
6. Bekijk de weefselwand om te controleren dat deze niet door de tang is beschadigd tijdens de procedure.
7. Bij gebruik van het AnastoClip aanbrenginstrument met weefsel of prothetisch graftmateriaal (bijvoorbeeld Meadox, gebreid polyester) moet u zorgen dat de totale dikte van het geëverteerde weefsel en graftmateriaal waarmee een anastomose zal worden gemaakt, niet groter is dan de volgende afmetingen: 1,0 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat medium-1,4 mm, 1,6 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat large-2,0 mm en 1,8 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat extra large-3,0 mm.

Contra-indicaties
1. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet als het weefsel niet naar behoren kan worden geëverteerd omdat er arteriosclerotisch of verkalkt materiaal aanwezig is of omdat het vat (bijvoorbeeld de a. carotis of een andere slagader) tijdens endarteriëctomie ernstig is aangetast.
2. De afstand tussen de AnastoClips mag niet meer dan 0,5 mm zijn. Als dit niet mogelijk is, is het AnastoClip aanbrenginstrument gecontra-indiceerd.
3. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet als niet alle weefsellagen volledig symmetrisch kunnen worden geëverteerd vóór het aanbrengen van de clip.
4. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet op weefsel dat te bros is voor het gebruik van hechtingen.
5. Het weefsel moet royaal binnen de klauwen zitten, anders is het gebruik van het instrument gecontra-indiceerd.

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.

Incidentrapportage
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 gepreppareerde pakketten kunnen worden verstuurd naar: LeMaitre Vascular, 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® AC

(Αριθμοί μοντέλου 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Οδηγίες χρήσης – Ελληνικά

STERILE EO Rx only

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φυλλαδιο έχει σχεδιαστεί για βοήθεια στη χρήση του Συστήματος Σύγκλεισης AnastoClip® AC με συνδετήρες τιτανίου. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

Ενδείξεις

Ο εφαρμοστής AnastoClip χρησιμοποιείαι για την επιδιόρθωση των αρτριοφλεβικών συριγγίων και για τη δημιουργία αναστμώσεων σε αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες σωληνοειδείς δομές. Ο εφαρμογέας προορίζεται για τη συμπλησίαση του ιστού της σκληρής μήνιγγας (η συμπλησίαση της σκληρής μήνιγγας ενδείκνυται μόνο με τη χρήση εφαρμογέων μεσαίου, μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους και όχι εφαρμογέων μικρού μεγέθους). Το εργαλείο εφαρμογής προορίζεται επίσης για την συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού (η συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού είναι διαθέσιμη μόνο στην Ηνωμένες Πολιτείες, την Ευρωπαϊκή Ένωση, Αυστραλία και στη Νέα Ζηλανδία).

Περιγραφη Του Προϊοντοσ

Ο εφαρμογέας AnastoClip AC διατίθεται σε τρία (3) μεγέθη συνδετήρων: μεσαίο-1,4 mm, μεγάλο-2,0 mm και πολύ μεγάλο-3,0 mm. Ο εφαρμογέας AnastoClip AC (Σύστημα σύγκλεισης) αποτελείται από έναν περιστρεφόμενο άξονα και μια εσωτερική κασέτα που περιέχει αγκτήρες τιτανίου. Το εμφυτεύσιμο κλιπ Καθώς συμπιέζονται οι χειρομοχλοί του εφαρμογέα, ο αγκτήρας κλείνει γύρω από τα άκρα του ανεστραμμένου ιστού. Καθώς απελευθερώνονται οι χειρομοχλοί, φορτώνεται αυτόματα ένας νέος αγκτήρας στις σιαγώνες του εφαρμογέα αγκτήρων. Σε κάθε διαδικασία, συνιστάται η χρήση της λαβίδας αναστροφής ιστού, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναστροφή των άκρων του ιστού. Συνιστάται επίσης, σε κάθε διαδικασία, να γίνεται χρήση της διάταξης αφαίρεσης AnastoClip για την απομάκρυνση τυχόν αγκτήρων (εφόσον απαιτείται).

Συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία

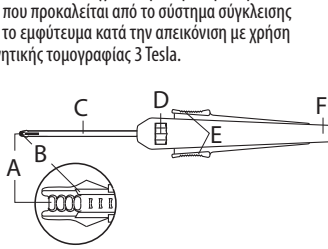
Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα σύγκλεισης AnastoClipAC είναι συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτό το προϊόν μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- 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 AC 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 ACεκτείνεται 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 15,2 cm (6")	4012-01	4012-02	4012-03

Τρόπος παροχής

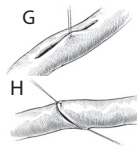
Το εργαλείο εφαρμογής παρέχεται αποστειρωμένο. Η στειρότητα του προϊόντος είναι εξασφαλισμένη για όσο διάστημα η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.
Ολόκληρο το προϊόν θεωρείται ότι είναι μη πυρετογόνο για αγγειακές εφαρμογές.
Τα εμφυτεύσιμα κλιπ, ο άξονας από ανοξείδωτο χάλυβα και οι σιαγόνες 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 2,5Χ

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.



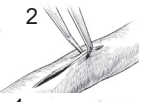
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα ράμματα, ανάλογα με το μήκος της συρραφής, ώστε να επιτραπεί μία συμμετρική ανατροπή.



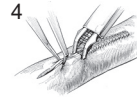
2. Γυρίστε μέσα-έξω συμμετρικά όλα τα στρώμματα του ιστού για να εξασφαλίσετε μία ασφαλή, μη διαπερατή στερέωση του συνδετήρα. Γυρίστε μέσα-έξω τα άκρα του αγγείου με οποιοδήποτε σχέδιο λαβίδας ανατροπής ιστού. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδετήρα.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



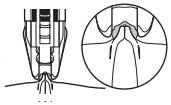
3. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό.



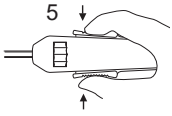
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ατραυματική λαβίδα αναστροφής ιστού έχει σχεδιαστεί ώστε να ελαχιστοποιεί την πιθανή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες μικρές σωληνοειδείς δομές.



4. Τοποθετήστε τους σιαγώνες της συσκευής στα άκρα του γυρισμένου ιστού προς αναστόμωση, σιγουρευόμενοι 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.

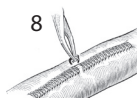


5. Συμπιέστε τους μοχλούς τελείως μέχρι να αντιληφθείτε ένα διακριτό κλικ. Καθώς συμπιέζονται οι μοχλοί, ο συνδετήρας κρατάται σταθερά από τους σιαγώνες και κλείνει γύρω από τον ιστό. Ο συνδετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο πιο κοντά γίνεται. Δεν θα πρέπει να υπάρχει κενό πάνω από 0,5 mm μεταξύ συνδετήρων.



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 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 AC.
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.)

A) 4012-01: Μέγεθος M



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
1,4 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 46 χιλιοστόγραμμα ανά Εφαρμοστή αν εμφυτευτεί ολόκληρο το φορτίο του εφαρμοστή.

B) 4012-02: Μεγεθος L



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
2,0 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 97 χιλιοστόγραμμα ανά Εφαρμοστή αν εμφυτευτεί ολόκληρο το φορτίο του εφαρμοστή.

Γ) 4012-03: Μέγεθος XL



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
3,0 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 ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΔΟΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ**

ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΛΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ Ή ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΙΤΙΚΗ (ΠΟΛΛΩΝ ΗΜΕΡΩΝ) 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 βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό.
7. Όταν χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip σε ιστο ή σε υλικο μοσχεύματος πρόθεσης (όπως Meadox, πλεκτό από πολυεστέρα), βεβαιωθείτε ότι το συνολικό πάχος του αναστραμμένου ιστού και του υλικού μοσχεύματος που θέλετε να ανασομώσετε δεν υπερβαίνει το 1,0 mm για το μεσαίο εφαρμοστή κλιπ 1,4 mm, 1,6 mm για τον μενάλο εφαρμοστή κλιπ 2,0 mm, και 1,8 mm για τον πολύ μεγάλο εφαρμοστή κλιπ 3,0 mm.

Αντενδείξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip 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 αντενδείκνυται.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip 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 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.

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, 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.

Systém uzávěru AnastoClip® AC

(Čísla modelů 4012-01, 4012-02, 4012-03)

Česky – návod k použití

STERILE EO **Rx only**

DŮLEŽITÉ!

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

PŘED POUŽITÍM PRODUKTU SI DŮKLADNĚ PŘEČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

Indikace

Aplikátor AnastoClip se používá při léčbě arteriovenózních píštělí a vytváření evertujících anastomóz v krevních cévách a dalších malých trubicových strukturách. Aplikátor je také určen k přiblížení durální tkáně (spojení dury je schváleno pouze ve Spojených státech, Evropské unii, Austrálii a na Novém Zélandu).

Popis výrobku

Aplikátor AnastoClip AC se dodává se třemi (3) velikostmi svorek: střední – 1,4 mm, velkou – 2,0 mm a extra velkou – 3,0 mm. Aplikátor AnastoClip 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 (pokud je to nutné).

Kompatibilita s magnetickou rezonancí (MR)

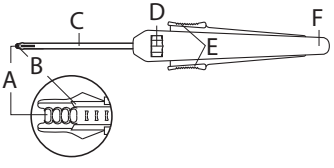
Neklinické testování prokázalo, že systém uzávěru AnastoClip AC je podmínečně kompatibilní s prostředím MR. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně vyšetřen v systému MR za následujících podmínek:

- 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 AC 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 AC 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
6" (15,2 cm))	4012-01	4012-02	4012-03

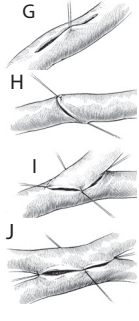
Způsob dodání

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.

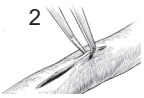
1. Doporučená příprava tkání:
   G) ARTERIOTOMIE NEBO VENOTOMIE: Jeden volitelný zajišťovací steh uprostřed řezu.
   H) „END-TO-END" anastomóza: Horizontální matracové stehy v poloze na 3 a 9 hodinách.
   I) „END-TO-SIDE" anastomóza: Horizontální matracové stehy typu „pata-špička": zajišťovací stehy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



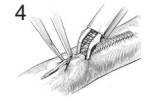
POZNÁMKA: V závislosti na délce uzávěru lze umístit další stehy, aby se usnadnilo symetrické obrácení.

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.

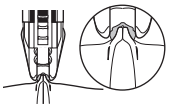


3. Prohlédněte stěnu tkáně a ujistěte se, že pinzeta během manipulace nepoškodí tkáň.



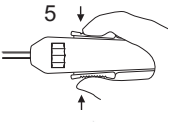
POZNÁMKA: Atraumatická pinzeta na obrácení tkáně je navržena tak, aby minimalizovala potenciální poškození krevních cév nebo jiných malých trubicových struktur.

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.

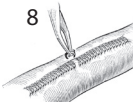


5. Stlačte páčky zcela k sobě, dokud zřetelně neucítíte cvaknutí. Při stisku páček svorka pevně drží v čelistech a uzavře se okolo tkáně. Svorky by měly být umístěny co nejblíže u sebe. Vzdálenost mezi svorkami by neměla být větší než 0,5 mm.

   POKUD PÁČKY NESTISKNETE ÚPLNĚ, MŮŽE DOJÍT K DEFORMACI SVORKY A PŘÍPADNÉMU KRVÁCENÍ NEBO PRŮSAKU.



6. Uvolněte páčky, aby se svorka uvolnila z aplikátoru AnastoClip, 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 AC 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) 4012-01: Velikost M

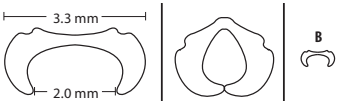


Přibližné rozpětí před uzavřením	Přibližná celková délka	Počet svorek v aplikátoru
1,4 mm	2,3 mm	35

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

Množství titanu, jehož působení je pacient vystaven, je 46 miligramů na aplikátor, pokud jsou implantovány všechny svorky v aplikátoru.

B) 4012-02: Velikost L



Přibližné rozpětí před uzavřením	Přibližná celková délka	Počet svorek v aplikátoru
2,0 mm	3,3 mm	35

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

Množství titanu, jehož působení je pacient vystaven, je 97 miligramů na aplikátor, pokud jsou implantovány všechny svorky v aplikátoru.

C) 4012-03: Velikost XL



Přibližné rozpětí před uzavřením	Přibližná celková délka	Počet svorek v aplikátoru
3,0 mm	4,9 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 AnastoClips 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 s tkání nebo materiálem protetického štěpu (např. Ze splétaného polyesteru Meadox) ověřte, že celková tloušťka obrácené tkáně a materiálu štěpu, u kterého má být provedena anastomóza, nepřesahuje 1,0 mm v případě středně velkého aplikátoru svorek 1,4 mm, 1,6 mm v případě velkého aplikátoru svorek 2,0 mm a 1,8 mm v případě extra velkého aplikátoru svorek 3,0 mm.

Kontraindikace

1. Aplikátor AnastoClip 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 AnastoClip by neměla být větší než 0,5 mm. Pokud toho nelze dosáhnout, použití aplikátoru AnastoClip je kontraindikováno.
3. Aplikátor AnastoClip nepoužívejte, pokud všechny vrstvy tkáně nelze před umístěním svorky zcela symetricky obrátit.
4. Aplikátor AnastoClip 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.

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 incidentů

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:

Před explantací

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, 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.

AnastoClip® AC -sulkijajärjestelmä

(mallinumero 4012-01, 4012-02, 4012-03)
Suomi – Käyttöohjeet

STERILE EO **Rx only**

TÄRKEÄÄ!
Tämä ohje on tarkoitettu auttamaan titaaniklipsejä sisältävän AnastoClip® AC -sulkuijajärjestelmän käytössä. Se ei ole kirurgisten nitomatekniikkojen ohje.

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

Käyttöaiheet
AnastoClip-laite on tarkoitettu käytettäväksi valtimo-laskimofistelien korjauksessa ja kääntöanastaomoosien luomisessa verisuoniin ja muihin pieniin putkirakenteisiin. Laite on myös tarkoitettu kovakalvokudoksen approksimaatioon (kovakalvon approksimaatio on hyväksytty vain Yhdysvalloissa, Euroopan unionissa, Australiassa ja Uudessa-Seelannissa).

Tuotekuvaus
AnastoClip AC -laite on saatavilla kolmenaneljänä (3) klipsikokona: mediumnormaali-1,4 mm, suuri-2,0 mm ja erikoissuuri-3,0 mm. AnastoClip-laite koostuu pyörivästä varsiosasta ja tähän liittyvästä titaaniklipsikasetista. Kun laitteen leuat puristetaan yhteen, klipsi sulkeutuu käännetyn kudoksen reunojen ympäri. Kun leuat avataan, uusi klipsi latautuu automaattisesti laitteen leukoihin. On suositeltavaa käyttää kudoksenkääntöatuloita apuna kudoksen reunojen kääntämisessä ja AnastoClip-poistajaa mahdollisten klipsien poistamisessa (tarvittaessa).

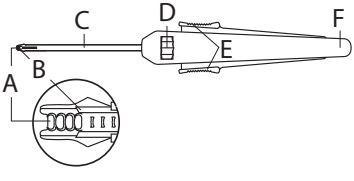
MR-yhteensopivuus
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AnastoClip AC -sulkuijajärjestelmä on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

- 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 AC -sulkijajärjestelmän odotetaan aiheuttavan lämpötilannousun, joka on enintään 1,5 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (ts. pulssisekvenssiä kohti). Ei-kliinisessä testauksessa AnastoClip AC -sulkuijajärjestelmän 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	Medium	Suuri	Erikoissuuri
15,2 cm:n (6'') varsi	4012-01	4012-02	4012-03

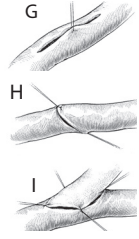
Toimitus
Laite toimitetaan steriilinä. Laitteen steriiliys on taattu niin kauan kuin pakkaus ei ole avattu tai vaurioitunut.

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.

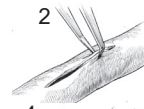
1. Kudosten valmistelu on suositeltavaa seuraavasti:
   G) VALTIMO- TAI LASKIMOLEIKKAUS: Yksi valinnainen pito-ommel aukaisun keskivaiheille.
   H) PÄÄSTÄ PÄÄHÄN: Vaakasuuntaiset patjaompeleet kello 3:een ja 9:ään.
   I) PÄÄSTÄ REUNAAN: Vaakasuuntaiset patjaompeleet kantaan ja kärkeen: pito-ompeleet kello 3:een ja 9:ään.
   J) REUNASTA REUNAAN: Vaakasuuntaiset patjaompeleet kello 12:een ja 6:een. pito-ompeleet kello 3:een ja 9:ään.



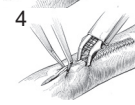
HUOMAUTUS: Lisäompeleita voidaan tehdä avauksen pituuden mukaan niin, että saadaan aikaan symmetrinen käänne.



2. Kiinnitä klipsit rikkomatta suonta kääntämällä kaikki kudoskerrokset symmetrisesti. Käännä suonen kudosten reunat jommallakummalla kudoksenkääntöatulalla. Varmista, että kaikki kudosten reunat ovat symmetrisesti käännettynäsivussa ennen klipsin asettamista. Jos kudoksen reunat eivät käänny symmetrisesti, on seurauksenatuloksena mahdollisesti suonen tai tiehyen vuoto.

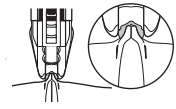


3. Tarkasta kudoksen seinämä varmistaaksesi, etteivät atulat vahingoita kudosta käsittelyn aikana.

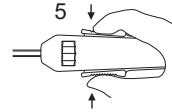


HUOMAUTUS: Atraumaattiset kudoksenkääntöatulat on suunniteltu minimoimaan mahdollinen verisuonten tai muiden pienten putkimaisten rakenteiden vahingoittuminen.

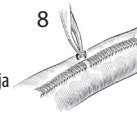
4. Aseta instrumentin leuat anastaomoitavien kudosreunojen käännöksille ja varmista, että kudos sopii kunnolla leukojen väliin. Kudoksen on mahduttava mukavasti leukojen väliin. Muussa tapauksessa instrumenttia ei tule käyttää.



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.

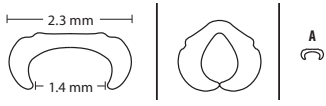


6. Irrota klipsi AnastoClip-laitteesta päästämällä vivut ja vedä laite pois. (Suljettu klipsi irtoaa automaattisesti leuoista.) Laite etenee automaattisesti seuraavaan klipsiin perättäistä lisäämistä varten.



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

A) 4012-01: Koko M



Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laite
1,4 mm	2,3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.
Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 46 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

B) 4012-02: Koko L



Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laite
2,0 mm	3,3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.
Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 97 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

C) 4012-03: Koko XL



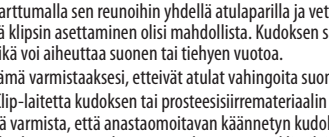
Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laite
3,0 mm	4,93 mm	25

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.
Titaniumin määrä, jolle potilas altistuu on 140 milligrammaa välinettä kohti, jos välineen koko kuorma implantoidaan.

VAROITUS
- **KÄÄNNÄTAITA 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 ANASTAOMOOSIVIRHEISIIN, 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 anastaomoitava kudos sopii kokonaan laitteen leukojen väliin. Muussa tapauksessa seurauksena voi olla suonen tai tiehyen vuotoa. Katso kuva alla.
3. Aseta AnastoClips-klipsit siten, että ne eivät pääse "keinumaan" kärkiensä varassa.



4. Tutki anastaomoosikohta ja varmista, että jälki on hyvää ja että verenvuotoa ei esiinny. Mikäli verenvuotoa esiinty,y voidaan se tyrehdyttää lisäämällä klipsejä tai tekemällä kohtaan manuaalisesti lisäompeleita.
5. Älä käännä kudosta tarttumalla sen reunoihin yhdellä atulaparilla ja vetämällä reunat yhteen toisella atulaparilla siten, että klipsin asettaminen olisi mahdollista. Kudoksen saattaa tällöin kääntyä epäsymmetrisesti, mikä voi aiheuttaa suonen tai tiehyen vuotoa.
6. Tarkasta suonen seinämä varmistaaksesi, etteivät atulat vahingoita suonta käsittelyn aikana.
7. Käytettäessä AnastoClip-laitetta kudoksen tai prosteesisiirremateriaalin (esim. Meadox, kudottu polyesteri) yhteydessä varmista, että anastaomoitavan käännetyn kudoksen ja siirremateriaalin kokonaispaksuus ei ole yli 1,0 mm mediumnormaalin 1,4 mm:n klipsilaitteen, 1,6 mm suuren 2,0 mm:n klipsilaitteen ja 1,8 mm erityissuuren 3,0 mm:n klipsilaitteen osalta.

Vasta-aiheet
1. Älä käytä AnastoClip-laitetta, jos kudosta ei voida asianmukaisesti kääntää arterioskleroosin tai kalkkeutumisen takia tai mikäli suoni on pahoin vahingoittunut endarektomian yhteydessä (esim. kaulavaltimo tai muu valtimo).
2. AnastoClip-klipsien etäisyys toisistaan saa olla korkeintaan 0,5 mm. Jos tämä ei ole mahdollista, älä käytä AnastoClip-laitetta.
3. Älä käytä AnastoClip-laitetta, jos kaikkia kudoskerroksia ei saada täysin symmetrisesti käännettyä ennen klipsin asettamista.
4. Älä käytä AnastoClip-laitetta kudokseen, joka on liian hauras ommeltavaksi.
5. Kudoksen on mahduttava mukavasti leukojen väliin. Muussa tapauksessa instrumenttia ei tule käyttää.

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

udelleensterilointi/-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.

Tapahtumaraportointi
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, 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 SOPIVUUTTA 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.

血管及管状组织闭合系统

（型号、规格：4000-05，4000-06，4000-07，4000-08，4012-01，4012-02，4012-03）

STERILE EO **Rx only**

重要提示：

本册旨在辅助带有纯钛闭合夹的AnastoClip® AC的使用，不适用于其他手术技术中使用。

在使用产品前，请仔细阅读以下信息。

适用范围

AnastoClip AC适用于动静脉瘘管的修复和血管及其它小管状结构的翻转吻合。

结构与组成

该产品由闭合钉、手柄及移除器组成。闭合钉材料为纯钛。环氧乙烷灭菌，产品一次性使用，有效期5年。

作用

AnastoClip AC适用于以下7种尺寸的闭合钉。4000-05，4000-06，4000-07，4000-08中：小号-0.9mm，中号-1.4mm，大号-2.0mm，特大号-3.0mm；4012-01，4012-02，4012-03中：中号-1.4mm，大号-2.0mm，特大号-3.0mm。AnastoClip AC是由一个旋转轴和一个装有闭合钉的完整工作杆组成。当AnastoClip AC上的闭合释放钮被同时挤压时，在组织边缘的闭合钉即可闭合。当松开闭合释放钮后，新的闭合钉将自动进入闭合夹口端。我们建议，翻转组织边缘时使用组织翻转镊。该镊子具备两种长度。我们建议，在每个程序中，去除任何钉闭合钉时（如果需要）使用AnastoClip移除器。

MR相容性

无临床试验表明AnastoClip AC对于MR适用是有条件的。带有闭合夹的病人在下述条件下可以适用MR进行安全的扫描。

仅1.5-Tesla和3-Tesla的静磁场条件下。

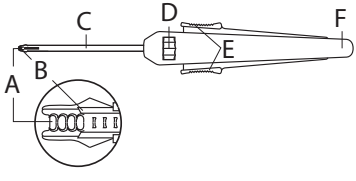
最大为2000 Gauss/cm （20-T/m）的空间磁场领域。

被报告的最大MR系统，正常操作模式下扫描15分钟（即每脉冲序列）整个身体平均的特定吸收率（SAR）为2-W/kg。

在被限定的扫描条件下，预期AnastoClip AC在连续扫描15分钟（即每脉冲序列）后的最大升温温度为1.5度。在非临床实验中，当使用梯度回波脉冲和3-Tesla MR系统成像时，AnastoClip AC引起大约4mm的图像伪影。

图解和命名

a. 闭合钉
b. 闭合夹口端
c. 工作杆
d. 方向旋钮
e. 闭合释放钮
f. 手柄



供应方式：

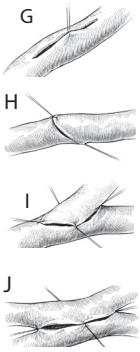
此器械为无菌供应。只要器械的包装没有打开或破损可认为此器械保持一直无菌。

对于血管手术的应用整个器械是无热原的。

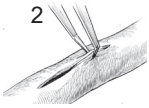
使用说明

注：建议配戴A2.5X倍放大率的小型放大镜。

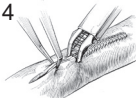
1. 建议如下准备工作：
   g. 动脉或静脉切开术：可选择在中部切口留缝。
   h. 端端缝合术：在3点和9点钟方向的水平式缝合。
   i. 端侧缝合术：头部和尾部的水平式缝合，在3点和9点钟方向留缝。
   j. 侧侧缝合术：在6点和12点方向的水平式缝合：在3点和9点钟方向留缝。
      注：为了能对称翻转，可以根据缝合长度额外增加缝合点。



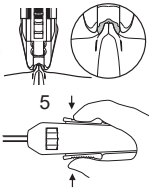
2. 为了能固定非穿透性闭合钉，请对称地翻转组织层。
用组织显微镊，翻转组织的边缘。用该镊子确保所有的边缘组织是对称翻转的。不对称的翻转边缘组织可能会导致出血或者渗漏。



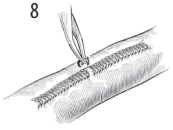
3. 检查血管壁，确保在操作过程中，镊子没有损坏血管。
注意：无创伤性组织镊是为了尽量减少潜在的损害血管或其他小管状结构而设计的。
4. 把器械的闭合夹口端放在翻转组织的边缘，以便使他们吻合。确保组织与闭合夹口端刚好相吻合，否则禁止使用该设备。



5. 捏压闭合释放钮，直到感到咔塔一声。当紧捏闭合释放钮，闭合钉会被稳固在闭合夹口端并闭合组织边缘。闭合钉的排序应该尽可能紧凑，之间距离不能超过0.5mm。
注意：如果不能完全紧捏闭合释放钮，则可能导致组织出血或者渗漏。



6. 松开闭合释放钮，闭合钉会从AnastoClip AC上脱离出来，然后移开AnastoClip AC（闭合钉会由闭合夹口端自动脱落）。AnastoClip AC会自动把下一个闭合钉顶至最前端。
7. 检测闭合钉放置的牢固度。组织应能被闭合钉完全闭合并且闭合钉不应松脱。
8. 如果需要，可以使用AnastoClip移除器拆卸旧闭合钉，然后通过AnastoClip AC重新放置一个新的闭合钉。



9. 在吻合术完成后，如果有必要的话，多添加一个或者更多的闭合钉，和/或缝合点，可以用来控制出血或渗漏。

4000-05，4000-06，4000-07，4000-08：

A）小号



闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
0.9mm	1.4mm	40

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

如果一个完整AnastoClip AC的全部被植入的话，每个AnastoClip AC将有18毫克的钛暴露给病人。

B）中号

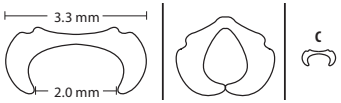


闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
1.4mm	2.3mm	35

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

如果一个完整AnastoClip AC的全部被植入的话，每个AnastoClip AC将有46毫克的钛暴露给病人。

C）大号

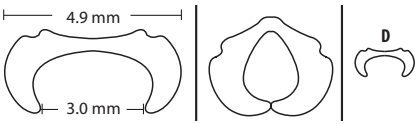


闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
2.0mm	3.3mm	35

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

如果一个完整AnastoClip AC的全部被植入的话，每个AnastoClip AC将有97毫克的钛暴露给病人。

D）超大号



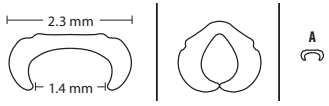
闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
3.0mm	4.9mm	25

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

如果一个完整AnastoClip AC的全部被植入的话，每个AnastoClip AC将有97毫克的钛暴露给病人。

4012-01，4012-02，4012-03：

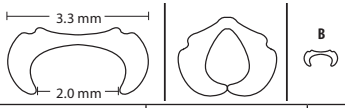
A）4012-01：中号



闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
1.4mm	2.3mm	35

根据组织薄厚可选择闭合钉形状。

B）4012-02：大号



闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
2.0mm	3.3mm	35

根据组织薄厚可选择闭合钉形状。

C）4012-03：超大号



闭合钉闭合前的跨度（近似值）	总长度（近似值）	闭合钉的数量
3.0mm	4.9mm	25

根据组织薄厚可选择闭合钉形状。

警告

- **必须对称地翻转组织边缘**
- **放置闭合钉时，闭合钉的排序要尽可能的紧凑**
- **避免使用于在动脉内膜切除术时中严重受损的血管**
- **尽可能地紧握闭合释放钮**

不遵守以上警告，可能导致吻合术失败及在术中或术后（若干天）对患者造成伤害。

注意事项

1. 要尽可能地同时挤压闭合释放钮。不正确的操作可能导致闭合钉变形或者组织出血。
2. 确保组织刚好与闭合夹口端相吻合，否则可能会导致出血和渗漏。见下图。
3. 以下列的方式放置闭合钉，放置方式应避免闭合钉在缝合轴附近移动或晃动。请见下图。



4. 检查吻合后的部位，以达到完全吻合及止血的目的。如果吻合术后出现出血的情况，增加闭合钉或缝合点，可以用来控制出血。
5. 不要用一把组织镊翻转组织，而用另一把组织镊翻转另一侧组织。这可能导致非对称地翻转，从而可能导致组织出血。
6. 检查血管壁，确保在操作过程中没有损坏血管。
7. 当AnastoClip AC用于组织或仿生移植材料（如：Meadox，针织聚酯等）时，确保翻转的组织和移植物的总厚度与闭合夹刚好吻合，即中号闭合夹口端跨度为1.4mm对应总厚度不超过1.0mm，大号闭合夹口端跨度为2.0mm对应总厚度不超过1.6mm，超大号闭合夹口端跨度为3.0mm，对应总厚度不

超过1.8mm。

8. 当使用闭合夹口端内为0.9mm的钉时，请确保翻转组织的总厚度不超过0.5mm。

禁忌症

1. 如果组织由于动脉硬化或钙化而不能很好的翻转，或者组织（例如颈动脉或其他任何动脉）在动脉内膜切除术中受损，请不要使用AnastoClip。
2. 闭合钉之间的距离不应该超过0.5mm。否则，请不要使用AnastoClip AC。
3. 在闭合钉子吻合前，如果所有的组织层不能很好的对称翻转，请不要使用AnastoClip AC。
4. 如果组织已脆弱到无法用线缝合时，不可使用AnastoClip AC
5. 组织应该刚好适合闭合夹口端的跨度，否则请不要使用此器械。

并发症

- 感染
- 疼痛/肿胀
- 组织坏死
- 漏血
- 出血
- 栓塞
- 狭窄
- 内膜分离
- 血栓或栓塞
- 吻合断裂
- 裂开
- 坏死
- 积液
- 吻合不充分
- 假动脉瘤
- 盗血
- 内膜增生

重复灭菌/重复使用

该器械是一次性使用，请不要重复使用，重复加工，或者重复灭菌。重复使用该器械可能导致交叉污染，感染，甚至患者死亡。由于该器械是为了一次性使用设计和测试的，如果重复加工或灭菌，可能导致该器件的性能受到影响。该器械的灭菌有效期是基于一次性使用。

安全处理与丢弃

在使用此器械过程中如有严重医疗事故发生，使用者需通知LeMaitre Vascular以及使用者所在国家的主管部门。

本产品不含有尖锐物、重金属或放射性同位素，并且无传染性或致病性。对于丢弃处理无特殊要求，请咨询当地管理部门以确认正确丢弃方式。

被移除闭合钉的包装和运输：

运输返还到LeMaitre Vascular要依据2个重要问题：

1. 获得的移除物是来源于一个已知或假定致病性条件的病人吗？
2. 获得的移除物是来源于一个具有已知治疗历史且在最近6个月内进行过放射性核素治疗的病人吗？

如果问题1或2是的回答是肯定的，LeMaitre Vascular不提供用于运的适当指导。**在任何环境中，这些移除物不应被返还到LeMaitre Vascular。**在这种情况下，移除物应根据当地的法规要求进行丢弃。移除物无致病性或放射性危害，请使用下述方法：

预移除：

LeMaitre Vascular可接受隐去病人匿名的临床信息。

LeMaitre Vascular要求的信息包括：

1. 导致使用植入物的原始诊断。
2. 涉及到植入物的病人的相关医疗历史，包括在哪个医院或诊所进行的移植。
3. 在植入物移除之前的病人的植入经历。
4. 在哪个医院或诊所进行的移除，以及移除日期。

移除：

1. 被移除的闭合钉应选用下列方法之一进行清洁：
   a. 使用大量水冲洗，然后放入70-80%的乙醇中，或
   b. 在异丙醇中清洗，并随后采用超声处理，或
   c. 在水解蛋白酶溶液中清洗，或
   d. 在次氯酸钠溶液（50-60mg/L）中清洗，或
   e. 使用3%的过氧化氢清洗。
2. 被移除的闭合钉应使用高压灭菌器处理样品或使用环氧乙烷气体净化样品。

3. 闭合夹在干燥后方可包装。

包装：

1. 移除物应采用密封并包装的这样一种方式，这种运输方式在运输过程中应可将破碎、环境污染或暴露包装的情况最小化。应采用吸收剂或缓冲器以隔离密封容器以便放入次级包装中。此后初级包装和次级包装必须要放在一个外层包装中。
2. 装有移除物的密封容器应贴有带有ISO 7000-0659生物危害符号的标签。次级包装盒外包装上同样也应贴有同样符号的标签。外包装上应有邮寄的名称、地址和电话号码，并且写明“如发现损坏或泄露，应将此包裹隔离并通知邮寄人”。
3. 对于外层运输包装容器的装运文件是不需要的。
4. 采用上述方式准备的包裹可邮寄至：

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

有限产品保证；补救措施限制

LeMaitre Vascular, Inc.保证制造本产品时已经进行了应有的关注。本文中有明确说明的情况除外，LEMAITRE VASCULAR（如在本节所使用的那样，这类条款包括LEMAITRE VASCULARINC, INC.其附属公司及其相关雇员、官员、总监、经理和代理商）共并不会相对于本产品做出任何明确的或暗示性的保证，无论是因法律实施或其他情况（包括但不限于任何暗示性的适销性和对特定用途适当性的保证）而产生的保证要求，因此拒绝承认相同情况。LeMaitre Vascula不会对本产品对所使用任何特定治疗的适当性做出表述，使用决定由采购方自己全权负责。本限制性保证并不适用于采购方或任何第三方任何滥用或误用本产品或未能正确保存本产品的情况。违反本有限保证的唯一补救措施应当是在采购方将产品退还给LeMaitre Vascular, Inc.后更换本产品或补偿本产品采购金额（具体由LeMaitre Vascular, Inc.确定）。本保证自本设备到期日之后即行终止。
在任何情况下，LeMaitre Vascular, Inc.均不对任何直接的、间接的、后续的、特殊的、惩罚性损坏负责。在任何情况下，无论是因什么原因，抑或是按照任何责任理论，无论是在协议中、侵权行为、严格赔偿责任或是其他任何情况，无论LeMaitre Vascular, Inc.是否被告知过此类损失可能性以及任何补救措施根本宗旨失效的情况，LeMaitre Vascular, Inc.对与本产品相关的债务总额均不应超过1,000美元。这些限制适用于任何第三方索赔。
本使用说明书背面中有针对这些指导说明的修订或发布日期信息，供用户查看使用。如果在所标注日期和产品使用日期之间间隔超过24个月，用户应当与LeMaitre Vascular, Inc.联系确认是否有额外的产品信息。

产品有效期限：5年。

医疗器械注册证编号：国械注进20173020176
产品技术要求编号：国械注进20173020176

注册人/生产企业：
名称：LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司
住所/生产地址：63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA
电话：001-781-2212266
传真：001-781-2212223

代理人/售后服务单位：
名称：乐脉医疗科技（上海）有限公司
住所：上海市闵行区申昆路1999号5幢1层108室
电话/传真：021- 64696919

中文说明书修订日期：
2022年02月

Symbol Legend

		Distributed By:	MR	cm	Rx only	UKRP	CH REP	AUS
English	Symbol Legend	Distributed By	MR Conditional	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	UK Responsible Person	Swiss Representative	Australia Sponsor
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Bedingt MR-sicher	Verwendbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Verantwortliche Person im Vereinigten Königreich	Schweizer Vertreter	Australischer Sponsor
Français	Légende des symboles	Distribué par	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Longueur utile	Attention : la législation fédérale des Etats-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Personne responsable au Royaume-Uni	Représentant Suisse	Sponsor australien
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	A compatibilità RM condizionata	Lunghezza utilizzabile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Persona responsabile nel Regno Unito	rappresentante svizzero	Sponsor australiano
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Condicional en RM	Longitud utilizable	Precaución: la legislación federal de EE. UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	Responsable del Reino Unido	Representante suizo	Patrocinador australiano
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Seguro em ambiente de RM sob determinadas condições	Comprimento utilizável	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.	Pessoa responsável no Reino Unido	representante suíço	Promotor australiano
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	MR-kompatibel	Nyttig længde	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Ansvarlig person i Storbritannien	schweizisk repræsentant	Australsk sponsor
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Säker under vissa förhållanden vid MRT	Användbar längd	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Ansvarig person i Storbritannien	schweizisk representant	Australisk sponsor

Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Verantwoordelijke persoon voor het VK	Zwitserse vertegen-woordiger	Australische sponsor
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	Ωφέλιμο μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο	Αντιπρόσωπος της Ελβετίας	Χορηγός στην Αυστραλία
Česky	Vysvětlení symbolů	Distributor	Podmíněně kompatibilní s prostředím MR	Použitelná délka	Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo na lékařský předpis.	Odpovědná osoba ve Spojeném království	Zástupce pro Švýcarsko	Australský zadavatel
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Ehdollisesti MR Yhteen-sopiva	Käyttöpituus	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Vastuuhenkilö Isossa-Britanniassa	Sveitsin edustaja	Toimeksiantaja Australiassa
中文	符号	经销商	特定条件下核磁共振兼容	可用长度	提示：美国法律限制只有医生才可以购买此器械.	英国负责人	瑞士代表	澳大利亚赞助商

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

LeMaitre Vascular ULC
6325 Dixie Rd
Units 10-12
Mississauga, ON
Canada, L5T 2E6
Tel: 855-673-2266

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

R1463-02 Rev. AA 09/26

LeMaitre is a registered trademark, and AnastoClip is a registered trademark (US, China) of LeMaitre Vascular, Inc.

© 2026 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

CE 1639