

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

AnastoClip® AC -sulkujärjestelmä

Suomi — käyttöohjeet

AnastoClip® AC Closure System

(Model Numbers e4000-05, e4000-06, e4000-07, e4000-08)

English — Instructions for Use

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the AnastoClip® AC with titanium clips. It is not a reference to surgical stapling techniques.

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

Indications

The AnastoClip applicator has application in the repair of arteriovenous fistulae and the creation of everting anastomoses in blood vessels and other small tubular structures. The Applicator is also intended for approximation of dural tissue (dural approximation is cleared only in the United States and the European Union). Dural approximation is not cleared for Small applicators (e4000-05).

Effects

The AnastoClip applicator is available in four (4) clip sizes: small-0.9 mm, medium-1.4 mm, large-2.0 mm and extra large-3.0 mm. The AnastoClip applicator is also available in two (2) lengths: 2 in distal shaft and 3 in. distal shaft. The AnastoClip AC clip applicator consists of a rotating shaft and an integral cartridge containing titanium clips. As the levers of the applicator 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 applicator 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.

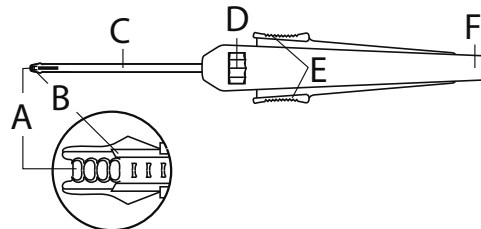
Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-Gauss/cm (20-T/m).

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 (Table 1):

AnastoClip Applicator	Small	Medium	Large	Extra Large
2" (5 cm) Shaft	e4000-05			
3" (7.6 cm) Shaft		e4000-06	e4000-07	e4000-08

How Supplied:

The applicator 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.

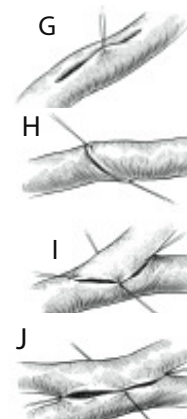
The implantable clips, the stainless steel shaft and jaws of the applicator are considered to be non-pyrogenic for dura applications. The plastic part of the applicator (handle, levers and rotation knob) should not be in contact with cerebral spinal fluid.

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 the 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 (see illustration #7).

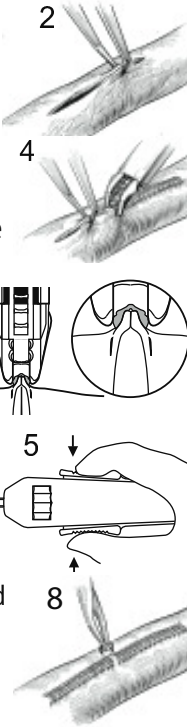
FAILURE TO COMPLETELY SQUEEZE THE LEVERS CAN RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.

6. Release the levers to disengage the clip from the AnastoClip applicator and remove the clip applicator. (The closed clip is disengaged automatically from the jaws.) The applicator 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 applicator.

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.)



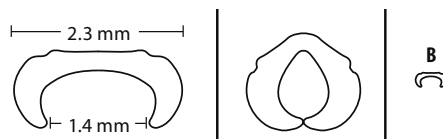
A) e4000-05: Size S



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
0.9 mm	1.4 mm	40

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

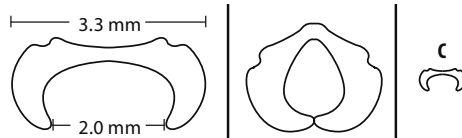
B) e4000-06: Size M



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
1.4 mm	2.3 mm	35

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

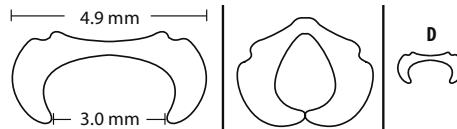
C) e4000-07: Size L



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.

D) e4000-08: 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.

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.
8. When using the small AnastoClip 0.9 mm clip applier on tissue, ensure that the total thickness of the everted tissue does not exceed 0.5 mm.

Contraindications

1. Do not use the AnastoClip applier if tissue cannot 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 applier 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

These devices are 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 devices may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the devices may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the devices were only designed and tested for single use. The shelf life of these devices is based on single use only.

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. 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. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. 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.

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.

STERILE EO Rx only

WICHTIG!

Dieses Handbuch dient als Anleitung für den Gebrauch des AnastoClip® AC 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. Das Gerät ist auch für die Annäherung von Duragewebe bestimmt (Annäherung der Dura nur in den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union zugelassen für mittlere, große und extra große Applikatoren und keine kleinen Applikatoren (e4000-05) indiziert).

Wirkungen

Der AnastoClip Applikator ist in vier (4) Klammergrößen erhältlich: klein 0,9 mm, mittel 1,4 mm, groß 2,0 mm und extra groß 3,0 mm. Der AnastoClip Applikator ist auch in zwei (2) Längen erhältlich: distaler Schaft 5 cm (2") und distaler Schaft 7,6 cm (3"). Der AnastoClip AC 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 die Gewebeevertierpinzette als Hilfsmittel zum Evertieren der Geweberänder zu verwenden. Des Weiteren wird empfohlen den AnastoClip-Entferner zum Entfernen von Klammern zu verwenden (sofern erforderlich).

MR-Kompatibilität

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das AnastoClip AC-Verschlussssystem 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.

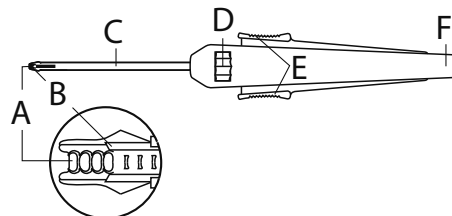
Maximaler räumlicher Magnetfeld-Gradient von 2000 Gauss/cm (20-T/m).

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-Verschlussssystem 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-Verschlussssystem 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	Klein	Mittel	Groß	Extra groß
5 cm (2") Schaft	e4000-05			
7,6 cm (3") Schaft		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 vaskulären 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 (siehe Abbildung 7).

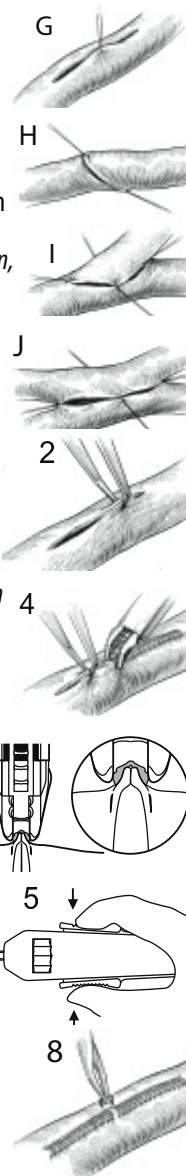
WENN DIE AUSLÖSEVORRICHTUNGEN NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN, KANN DIES ZU CLIPVERFORMUNG UND BLUTUNGEN ODER LECKAGEN FÜHREN.

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.

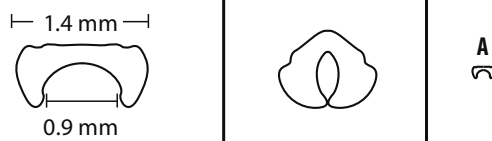
7. Prüfen Sie den sicheren Sitz der Klammern. Das Gewebe sollte die Klammeröffnung vollständig ausfüllen und die Klammer sollte nicht locker sein.

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).



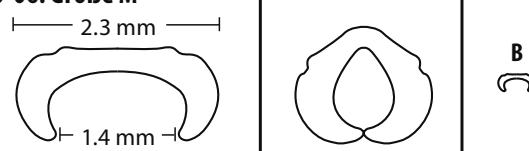
A) e4000-05: Größe S



Ungefähre Spannbreite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
0,9 mm	1,4 mm	40

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

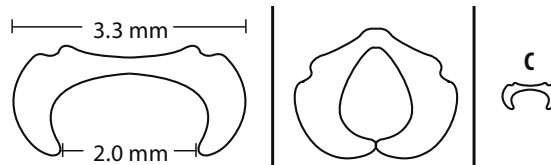
B) e4000-06: Größe M



Ungefähre Spannweite 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.

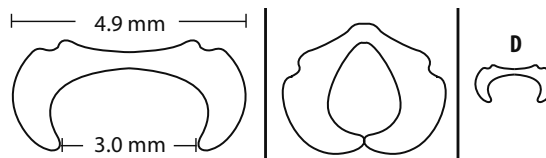
C) e4000-07: Größe L



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

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

D) e4000-08: Größe XL



Ungefähre Spannweite 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.

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 ERNSTHAFTHE VERLETZUNGEN DES PATIENTEN VERURSACHEN.**

Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. 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.

8. Bei Gebrauch des klein AnastoClip 0,9-mm-Clip-Anbringers auf Gewebe sicherstellen, dass die Gesamtstärke des evertierten Gewebes nicht mehr als 0,5 mm beträgt.

Kontraindikationen

1. Den AnastoClip-Anbringer 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
- Intimadisektion
- 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.

Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. 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. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. 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.

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 également conçu pour une approximation du tissu dural (l'approximation durale est uniquement disponible qu'aux États-Unis et dans l'Union Européenne avec les applicateurs moyens, grands et très grands, pas avec les petits applicateurs (e4000-05)).

Effets

L'applicateur de clips AnastoClip a été conçu pour quatre (4) tailles de clips : petit clip (0,9 mm), clip moyen (1,4 mm), grand clip (2,0 mm) et très grand clip (3,0 mm). L'applicateur de clips AnastoClip est également disponible en deux (2) longueurs : tige distale de 5 cm (2 po) et tige distale de 7,6 cm (3 po). L'applicateur de clips AnastoClip AC 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. Il est recommandé d'utiliser la pince d'éversion tissulaire pour faciliter l'éversion des bords du tissu. 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 :

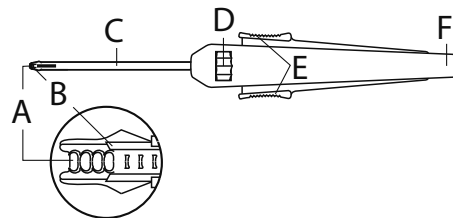
Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et de 3 Tesla uniquement. Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 000 Gauss/cm (20 T/m).

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	Petit	Moyen	Grand	Très grand
Tige 5 cm (2 po)	e4000-05			
Tige 7,6 cm (3 po)		e4000-06	e4000-07	e4000-08

Présentation:

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

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

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

Mode d'emploi

REMARQUE : il est recommandé de porter des lunettes 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 (voir l'illustration no 7).

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

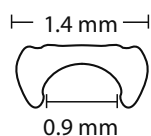
6. Relâcher les leviers pour libérer le clip de l'applicateur de clips AnastoClip, puis retirer celui-ci (le clip fermé se dégage automatiquement des mors). Un nouveau clip s'avance automatiquement dans l'applicateur pour les poses suivantes.

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) e4000-05: Taille S

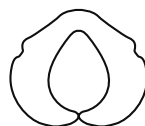
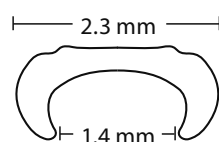


A

Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par applicateur
0,9 mm	1,4 mm	40

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

B) e4000-06: Taille M

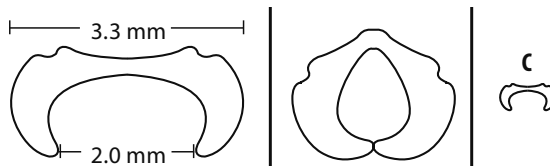


B

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.

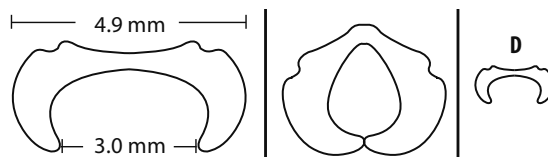
C) e4000-07: Taille L



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.

D) e4000-08: 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.

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 ENDARTÉRIECTOMIE
- 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).
8. En cas d'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip de petite taille (0,9 mm) avec des tissus, s'assurer que l'épaisseur totale des tissus éversés ne dépasse pas 0,5 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 croisée, 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.

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. 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. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. 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, EXTRACTIONNELLE, 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 NONOBTANT 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.

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 anche per l'approssimazione del tessuto durale (l'approssimazione durale è approvata solo negli Stati Uniti e Unione Europea per l'uso con applicatori di misura M (media), L (large o grande) e XL (extra large), ma non con applicatori della misura S (small o piccola - e4000-05)).

Effetti

L'applicatore AnastoClip è disponibile con clip di quattro (4) misure: S (small) - 0,9 mm, M (medium) - 1,4 mm, L (large) - 2,0 mm e XL (extra large) - 3,0 mm. AnastoClip è anche disponibile in due (2) lunghezze: stelo distale da 5 cm (2 pollici), stelo distale da 7,6 cm (3 pollici). L'applicatore per clip AnastoClip AC 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. 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 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.

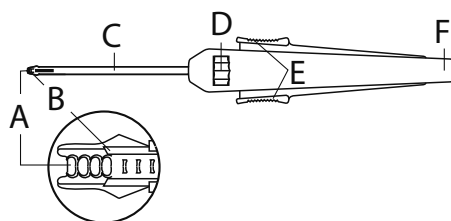
Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 2000 Gauss/cm (20 T/m).

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	Small o piccolo	Medio	Large o grande	Extra Large
Stelo 5 cm (2")	e4000-05			
Stelo 7,6 cm (3")		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 tissutali per garantire il buon posizionamento della clip prima della penetrazione. Estroflettere i lembi tissutali del vaso con la versione preferita delle apposite pinze. Accertarsi che tutti i lembi tissutali 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 (vedere la figura 7).

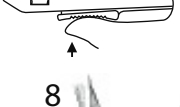
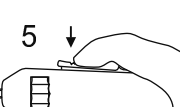
LA MANCATA PRESSIONE DEI PULSANTI A FINE CORSA PUÒ DEFORMARE LA CLIP E CAUSARE UN POSSIBILE SANGUINAMENTO O PERDITA.

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.

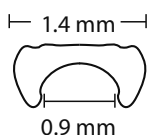
7. Controllare che la clip sia saldamente serrata. Il tessuto deve riempire completamente l'apertura della clip e la clip non deve oscillare liberamente da un lato all'altro.

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) e4000-05: Misura S

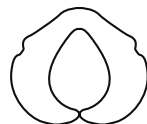
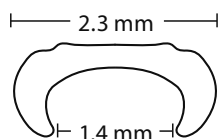


A

Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
0,9 mm	1,4 mm	40

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

B) e4000-06: Misura M

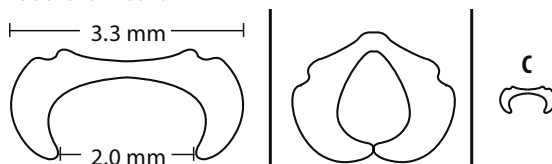


B

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.

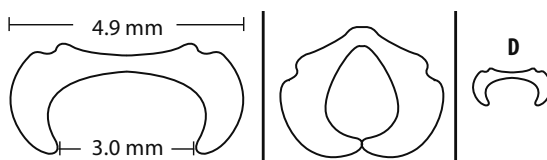
C) e4000-07: Misura L



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.

D) e4000-08: 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.

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.
8. Quando si usa l'applicatore AnastoClip di clip small-0,9 mm, accertarsi che lo spessore totale del tessuto estroflesso non superi gli 0,5 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 intinale
- Trombosi/occlusione
- Rottura dell'anastomosi
- Deiscenza
- Necrosi
- Sieroma
- Insufficienza anastomotica
- Pseudoaneurisma
- Lesioni dei nervi
- Fenomeno del furto
- Iperplasia intinale
- 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.

Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. 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 (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per ciascuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. 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, CONSEGUENZIALI, 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.

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Este folleto ha sido diseñado para asistirle en el uso del AnastoClip® AC Sistema de cierre 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 también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre está aprobada solo en los Estados Unidos y la Unión Europea y solo debe realizarse con aplicadores de tamaño mediano, grande y extragrande; nunca con aplicadores pequeños (e4000-05)).

Efectos

El aplicador AnastoClip está disponible en cuatro (4) tamaños de pinza: pequeño (0,9 mm), mediano (1,4 mm), grande (2,0 mm) y extragrande (3,0 mm). El aplicador AnastoClip también está disponible en dos (2) longitudes: vástago distal de 5 cm (2 in) y vástago distal de 7,6 cm (3 in). 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. Se recomienda utilizar los fórceps de eversión de tejidos como ayuda en la eversión de los bordes de los tejidos. También se recomienda utilizar 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.

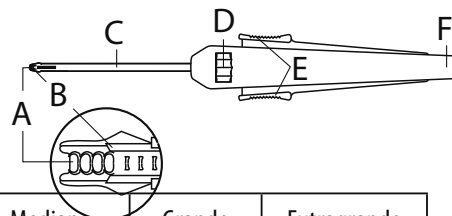
Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 Gauss/cm (20 T/m).

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	Pequeño	Mediano	Grande	Extragrande
Vástago de 5 cm (2 in)	e4000-05			
Vástago de 7,6 cm (3 in)		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 (ver ilustración #7).

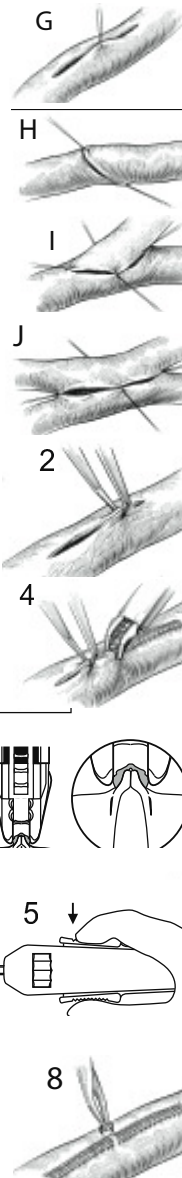
NO APRETAR LOS PULSADORES COMPLETAMENTE PODRÍA PRODUCIR UNA DEFORMACIÓN DEL CLIP Y CAUSAR SANGRADO O FUGA.

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.

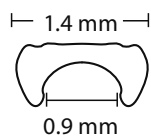
7. Compruebe la tensión de la colocación de la pinza. El tejido debe llenar completamente la apertura de la pinza y la pinza no debe balancearse libremente de lado a lado.

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) e4000-05: Tamaño S (pequeño)

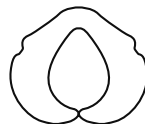
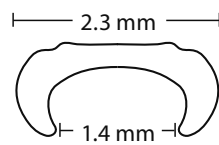


A

Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
0,9 mm	1,4 mm	40

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.

B) e4000-06: Tamaño M (mediano)

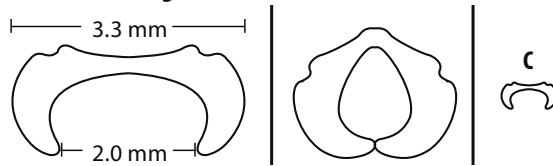


B

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.

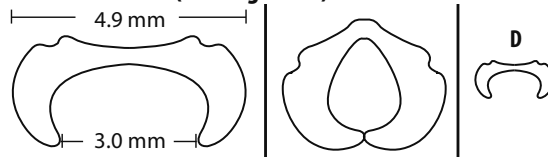
C) e4000-07: Tamaño L (grande)



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.

D) e4000-08: 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.

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, 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 everta 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.
8. Al utilizar el aplicador AnastoClip pequeño-0,9 mm, cerciórese de que el grosor total del tejido evertido no exceda 0,5 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.

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

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha fabricado con un cuidado razonable este dispositivo. 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. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. 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, CONSECUCIONAL, 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.

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

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

LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

Indicações

O aplicador AnastoClip tem aplicação na reparação de fistulas 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 aprovada apenas nos Estados Unidos e União Europeia com aplicadores Médios, Grandes e Extra grandes, não aplicadores Pequenos (e4000-05)).

Efeitos

O aplicador AnastoClip está disponível em quatro (4) tamanhos de agrafos: pequeno-0,9 mm, médio-1,4 mm, grande-2,0 mm e extra grande-3,0 mm. O aplicador AnastoClip também está disponível em dois (2) comprimentos: eixo distal de 5 cm (2 pol.) e eixo distal de 7,6 cm (3 pol.). O aplicador de agrafos AnastoClip AC 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, oagrafo fecha-se em redor das pontas do tecido evertidas. À medida que as alavancas são libertadas, um novoagrafo é automaticamente carregado nos dentes de aplicação de agrafos. Recomenda-se a utilização das Pinças de eversão tecidular para auxílio na eversão nas pontas dos tecidos e 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.

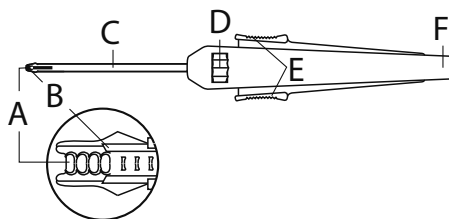
Gradiente espacial de campo magnético máximo de 2000 Gauss/cm (20-T/m).

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) Manipulo



Designs disponíveis:

Aplicador AnastoClip	Pequeno	Médio	Grande	Extra grande
Eixo de 5 cm (2")	e4000-05			
Eixo de 7,6 cm (3")		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 agraços, 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 agraço. A não eversão simétrica e adequada das extremidades tecidulares pode dar origem a uma possível hemorragia ou fuga.
3. Inspeccione 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 agraço é firmemente fixo nas mandíbulas e fechado em redor do tecido. A colocação do agraço deve ser o mais próxima possível. Não deve existir um intervalo superior a 0,5 mm entre os agraços (consulte a ilustração #7).

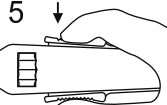
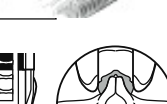
AINCAPACIDADE PARA COMPRIMIR COMPLETAMENTE AS ALAVANCAS PODE ORIGINAR MALFORMAÇÃO DO AGRAÇO E POSSÍVEL HEMORRAGIA OU FUGA.

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

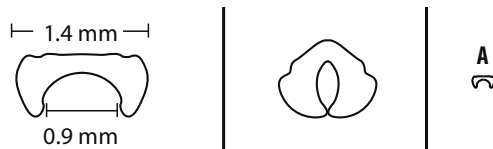
7. Verifique a firmeza da colocação do agraço. Verifique se a colocação do clipe está apertada. O tecido deve preencher completamente a abertura do clipe e o clipe não deve balançar livremente para os lados.

8. Se desejado, o agraço pode ser removido com o dispositivo de remoção AnastoClip, podendo ser colocado um novo agraço com o aplicador AnastoClip.

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



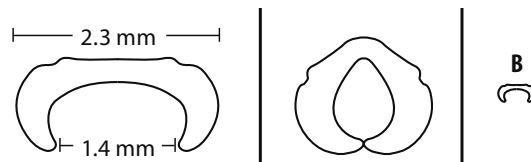
A) e4000-05: Tamanho S



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agraços Por Aplicador
0,9mm	1,4mm	40

A forma do agraço fechado pode variar consoante a espessura tecidular.

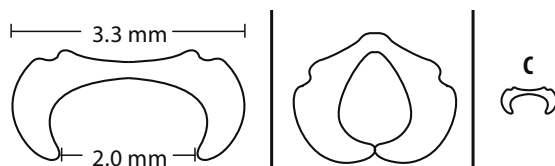
B) e4000-06: Tamanho M



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

A forma do agrafado fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

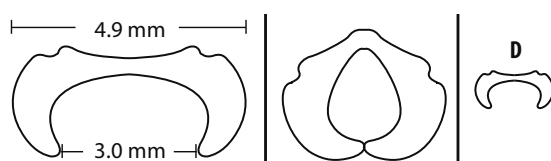
C) e4000-07: Tamanho L



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

A forma do agrafado fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

D) e4000-08: Tamanho XL



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

A forma do agrafado fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

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 agrafado 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 tecidual assimétrica, o que poderá resultar numa possível hemorragia ou fuga.
6. Inspeccione a parede tecidual 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.
8. Quando usar o aplicador de agrafos AnastoClip pequeno-0,9 mm em tecidos, assegure-se de que a espessura total do tecido evertido não excede 0,5 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

- Infecção
- 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.

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. 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. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. 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.

STERILE EO Rx only

VIGTIGT!

Denne vejledning er udarbejdet til hjælp ved brug af AnastoClip® AC lukkesystem med 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 approksimation af duralt væv (dural approksimation er kun godkendt i USA og Den Europæiske Union til brug med mellem, stor og ekstra stor applikatorer, ikke applikatorer i størrelse lille (e4000-05)).

Virkninger

AnastoClip applikatoren leveres i fire (4) clipsstørrelser: lille - 0,9 mm, medium - 1,4 mm, stor - 2,0 mm og ekstrastor - 3,0 mm. AnastoClip applikatoren leveres også i to (2) længder: 5 cm (2") i distalt skaft, 7,6 cm (3") i distalt skaft samt 15. AnastoClip karlukningssystem 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 anvendelse af vævseverterende pincetter som en hjælp til evertering af vævskanterne. Det anbefales også 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.

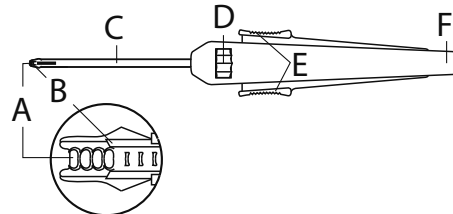
Maksimalt spatielt gradient-magnetfelt på 2.000-Gauss/cm (20-T/m).

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 scannibetingelser 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 ap- plikator	Lille	Medium	Stor	Ekstrastor
5 cm skaft (2")	e4000-05			
7,6 cm skaft (3")		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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.

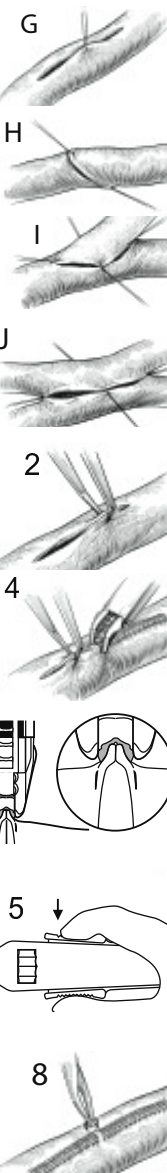
2. Udkræng symmetrisk alle vævslag, så clipsene placeres sikkert uden at penetrere. Udkræng karrets vævskanter med begge pincetdesign til vævsudkrængning. Kontrollér, at alle vævskanter er udkrænget symmetrisk, inden clipsen påsættes. Hvis vævskanterne ikke er krænget korrekt symmetrisk ud, kan det resultere 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 minimere potentiel skade på blodkar eller andre mindre tubulære strukturer.

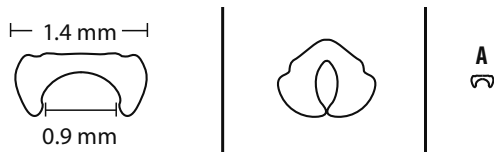
4. Anbring instrumentkæberne på de udkrængede vævskanter, der skal anastomoseres, og kontrollér, at vævet passer helt inden for kæbegrænserne. Vævet skal passe bekvemt inden for kæbegrænserne, ellers kontraindiceres brugen af instrumentet.
5. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart 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 (se illustration nr. 7).

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).



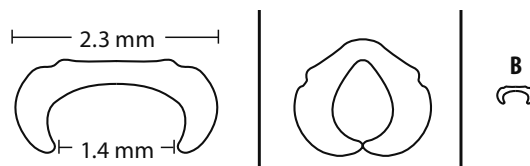
A) e4000-05: Størrelse S



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
0,9 mm	1,4 mm	40

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelser.

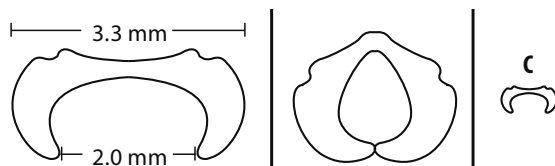
B) e4000-06: Størrelse M



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 vævstykkelser.

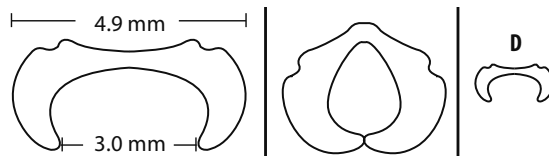
C) e4000-07: Størrelse L



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 vævstykkelser.

D) e4000-08: 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 vævstykkelser.

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. Armene skal klemmes så meget sammen som muligt. 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 rører 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 væsudkrængning, 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.
8. Ved anvendelse af AnastoClip lille-0,9 mm clipsapplikatoren på væv kontrolleres, at den samlede tykkelse på det udkrængede væv ikke overskrider 0,5 mm.

Kontraindikationer

1. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. 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 kontraindicerer 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.

Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. 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. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. 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.

STERILE EO Rx only

VIKTIGT!

Detta häfte är avsett som hjälp vid användning av AnastoClip® AC förslutningssystem 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 reparation av arteriovenös fistel och vid skapande av everterade anastomoser i blodkärl och andra små tubulära strukturer. Applikatorn är också avsedd för approximation av dural vävnad (dural approximation är endast godkänd inom USA och EU för tänger av storlek medium, large och extra large, inte small (e4000-05)).

Effekter

AnastoClip-tången finns i fyra (4) clipsstorlekar: small-0,9 mm, medium-1,4 mm, large-2,0 mm och extra large-3,0 mm. AnastoClip-tången finns också i två (2) längder: 5 cm (2 tum) distalt skaft och 7,6 cm (3 tum) distalt skaft. AnastoClip AC clipstång består av ett roterande skaft och en inbyggd patron med titandclips. 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.

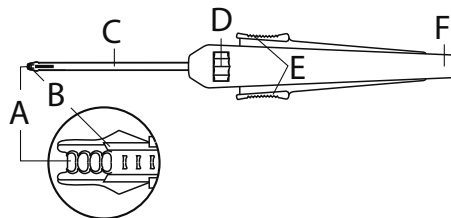
Magnetfält med maximal spatial gradient på 2000 G/cm (20 T/m).

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	Small	Medium	Large	Extra Large
5 cm (2") skaft	e4000-05			
7,6 cm (3") skaft		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 lappar rekommenderas. 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.

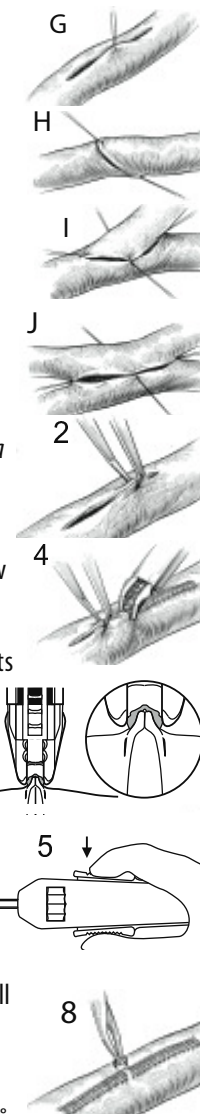
ANM. Den atraumatiska vävnadseverteringspincetten är utformad för att minimera risken för skada på blodkärl eller andra små, tubulära strukturer.

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 (se fig. 7).

UNDERLÅTENHET ATT TRYCKA IN HÄFTNINGSGREPPEN HELT KAN RESULTERA I ATT KLAMRARNÄ 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 agraaffens öppning helt och agraaffen 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.)



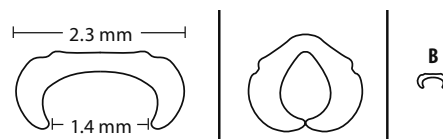
A) e4000-05: Storlek S



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig total-längd	Antal klamrar per applikator
0,9 mm	1,4 mm	40

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

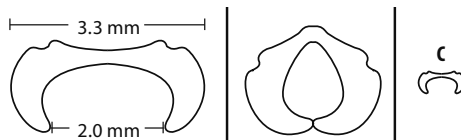
B) e4000-06: Storlek M



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

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

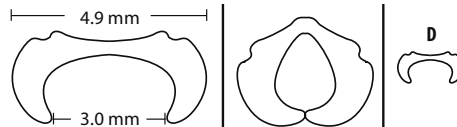
C) e4000-07: Storlek L



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig total-längd	Antal klamrar per applikator
2,0 mm	3,3 mm	35

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

D) e4000-08: Storlek XL



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

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

VARNING!

- **EVERTERA ALLA VÄVNADSKANTER SYMMETRISKT**
- **APPLICERA KLAMRARNÄR 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.
8. Vid användning av AnastoClip klammerapplikator av storlek small (0,9 mm) på vävnad skall tillses att den sammanlagda tjockleken hos den everterade vävnaden inte överstiger 0,5 mm.

Kontraindikationer

1. Använd inte AnastoClip-applikatorn om vävnad inte kan everteras korrekt beroende på närvaro av aterosklerotiskt 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
- Intimadisektion
- Trombos/okklusion
- 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 prestandaegenskaper kan försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skälig varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. 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 HÄRMEDE FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvaret för detta beslut vilar helt och hållet på köparen. 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 SKADESTÄNDSSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOM OBLIGATORISKT 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.

STERILE EO Rx only

BELANGRIJK!

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd als hulp bij het gebruik van het AnastoClip® AC-sluitsysteem 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 ook bedoeld voor een benadering van duraalweefsel (durale benadering is alleen goedgekeurd in de Verenigde Staten en de Europese Unie voor gebruik met medium, grote en extra grote inleggers, niet met kleine inleggers (e4000-05)).

Bijwerkingen

De AnastoClip inlegger is beschikbaar in vier (4) clipmaten: klein-0,9 mm, medium-1,4 mm, groot-2,0 mm en extra groot-3,0 mm. De AnastoClip inlegger is ook beschikbaar in twee (2) lengtes: 5 cm (2 inch) distale steel en 7,6 cm (3 inch) distale steel. 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-sluitsysteem MRI-veilig is onder bepaalde 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.

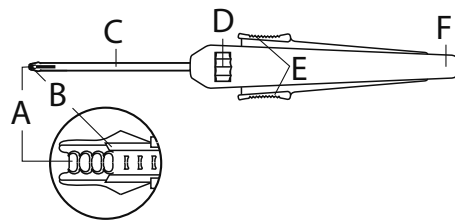
Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 2000-Gauss/cm (20 T/m).

Maximaal MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde 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-sluitsysteem 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-sluitsysteem 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	Klein	Medium	Groot	Extra groot
5 cm (2") steel	e4000-05			
7,6 cm (3") steel		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 2,5X 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. Evert de weefsellagen symmetrisch zodat de niet-penetrerende clips stevig kunnen worden vastgezet. Evert 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 (zie afbeelding 7).

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

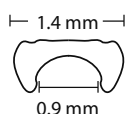
6. Laat de druk op de hendels los om de clip uit het AnastoClip aanbrenginstrument los te maken en het aanbrenginstrument te verwijderen. (De gesloten clip wordt automatisch door de klauwen losgelaten.) Het aanbrenginstrument laadt automatisch de volgende clip om deze vervolgens aan te brengen.

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) e4000-05: Maat S (small)

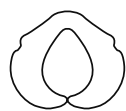
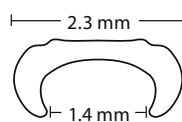


A

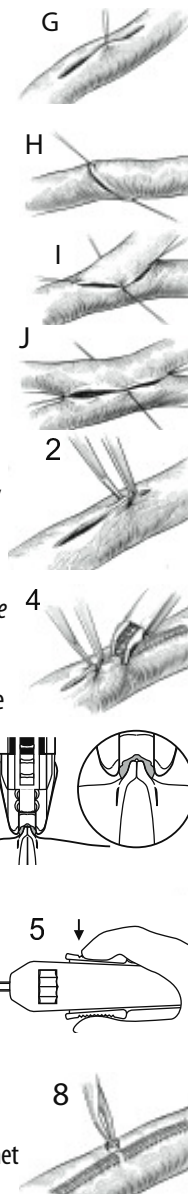
Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
0,9 mm	1,4 mm	40

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.

B) e4000-06: Maat M (medium)



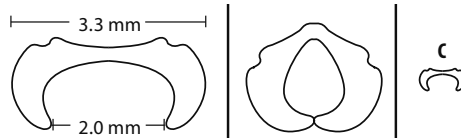
B



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.

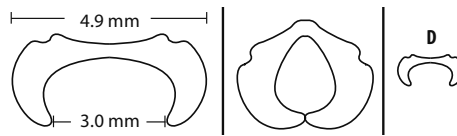
C) e4000-07: Maat L (large)



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.

D) e4000-08: 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.

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-NALEIVING 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.
8. Bij gebruik van het AnastoClip klein-0,9 mm clipaanbrenginstrument op weefsel mag de totale dikte van het geëverteerde weefsel niet meer dan 0,5 mm zijn.

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.

Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van verhaal

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. 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 AFGEWZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei specifieke behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan is exclusief de verantwoordelijkheid van de koper. 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) OVERSTUGEN, 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 e4000-05, e4000-06, e4000-07, e4000-08)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

STERILE EO Rx only

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φυλλάδιο 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 χρησιμοποιείται για την επιδιόρθωση των αρτηριοφλεβικών συριγγίων και για τη δημιουργία αναστρώσεων σε αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες σωληνοειδείς δομές. Το εργαλείο εφαρμογής προορίζεται επίσης για την συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού (η συμπλησίαση του σκληρίδιου ιστού είναι εγκεκριμένη μόνο στην Ηνωμένες Πολιτείες και την Ευρωπαϊκή Ένωση η με τη χρήση εφαρμογών μεσαίου, μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους και όχι εφαρμογών μικρού μεγέθους (e4000-05)).

Αποτελέσματα

Ο εφαρμογέας AnastoClip διατίθεται σε τέσσερα (4) μεγέθη αγκτήρων: μικρό-0,9 mm, μεσαίο-1,4 mm, μεγάλο-2,0 mm και πολύ μεγάλο-3,0 mm. Ο εφαρμογέας AnastoClip διατίθεται επίσης σε δύο (2) μήκη: περιφερικός άξονας 5 cm (2 ίντσες) και περιφερικός άξονας 7,6 cm (3 ίντσες). Ο εφαρμογέας AnastoClip AC (Σύστημα σύγκλεισης) αποτελείται από έναν περιστρεφόμενο άξονα και μια εσωτερική κασέτα που περιέχει αγκήρες τιτανίου. Καθώς συμπιέζονται οι χειρομοχλοί του εφαρμογέα, ο αγκήρας κλείνει γύρω από τα άκρα του ανεστραμμένου ιστού. Καθώς απελευθερώνονται οι χειρομοχλοί, φορτώνεται αυτόματα ένας νέος αγκήρας 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 AnastoClip AC 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

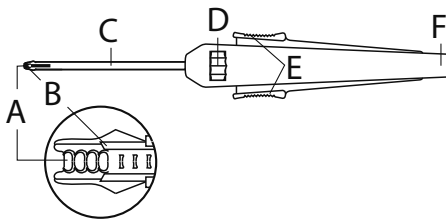
Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο 2000 Gauss/cm (20 T/m)

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 AC εκτείνεται κατά προσέγγιση 4 mm από το εμφύτευμα κατά την απεικόνιση με χρήση ακολουθίας παλμών gradient echo και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 Tesla.

Σχηματική Άποψη και Ονοματολογία

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



Διαθέσιμοι σχεδιασμοί:

Εφαρμογέας AnastoClip	Μικρός	Μεσαίος	Μεγάλος	Πολύ μεγάλος
Άξονας 5 cm (2")	e4000-05			
Άξονας 7,6 cm (3")		e4000-06	e4000-07	e4000-08

Τρόπος παροχής:

Το εργαλείο εφαρμογής παρέχεται αποστειρωμένο. Η στεριότητα 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

Οδηγίες χρήσης

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Συνιστάται να φοράτε μεγεθυντικό φακό. Προτείνεται μεγέθυνση 2,5X

Η λαβίδα ανατροπής ιστού θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση! (Ανατρέξτε στη μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης)

1. Συνιστάται οι ιστοί να προετοιμαζονται ως ακολούθως:

- G) ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗ Ή ΦΛΕΒΟΤΟΜΗ: Ένα προαιρετικό μόνιμο 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 στρώματα του ιστού για να εξασφαλίσετε μια ασφαλή, μη διαπερατή στερέωση του συνδετήρα. Γυρίστε μέσα-έξω τα άκρα του αγγείου, μη οποιοδήποτε σχέδιο λαβίδας ανατροπής ιστού. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδετήρα. Εάν δεν γυρίσετε 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 χωράει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδάλλως δε συνιστάται 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 (βλέπε εικόνα #7).

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

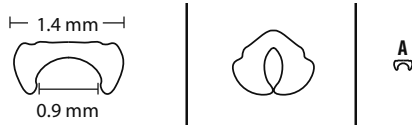
6. Απελευθερώστε τους μοχλούς για να ελευθερώσετε το συνδετήρα από τον εφαρμογέα του AnastoClip και απομακρύνετε τον εφαρμογέα. (Οι κλειστοί συνδετήρες απελευθερώνονται αυτόματα από τους σιαγώνες.) Ο εφαρμογέας μεταβίνει αυτόματα στον επόμενο συνδετήρα για συνεχή εφαρμογή.

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.

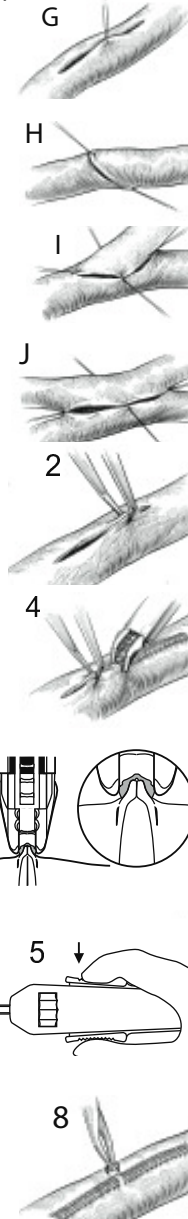
9. Μετά την ολοκλήρωση της αναστόμωσης, ένας ή περισσότεροι συνδετήρες και / ή ράμματα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της αιμορραγίας ή διαρροής από την τοποθεσία της αναστόμωσης (εάν είναι απαραίτητο.)

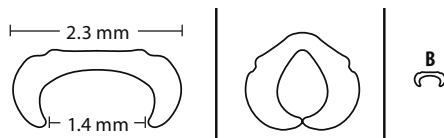
A) e4000-05: Μέγεθος S



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
0,9 mm	1,4 mm	35

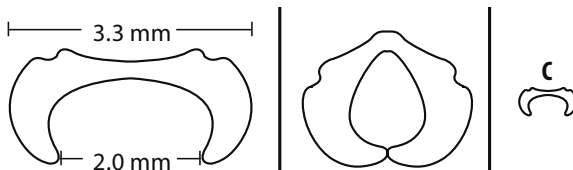
Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.



B) e4000-06: Μέγεθος M

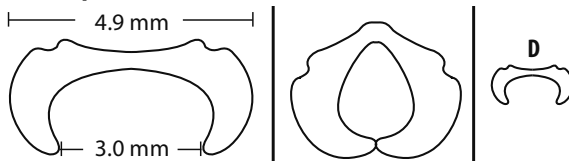
Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογή
1,1 mm	2,3 mm	35

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

C) e4000-07: Μέγεθος L

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

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

Γ) e4000-08: Μέγεθος XL

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

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

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 ΣΟΒΑΡΗ 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, ειδικά 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 της 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 αναστρέψετε 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 εφαρμόσετε το συνδετήρα. Αυτό

- μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρη ανατροπή του ιστού, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
- Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό.
 - Όταν χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip σε ιστο ή σε υλικό 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 μενάλιο εφαρμοστή κλιπ 2,0 mm, και 1,8 mm για τον πολύ μεγάλο εφαρμοστή κλιπ 3,0 mm.
 - Όταν χρησιμοποιείτε το μικρό εφαρμοστή μικρό AnastoClip 0,9 mm σε ιστο, βεβαιωθείτε ότι το συνολικό πάχος του αναστραμμένου ιστού δεν υπερβαίνει τα 0,5 mm.

Αντενδείξεις

- Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip αν ο ιστός δεν μπορεί να γυρίσει μέσα-έξω σωστά λόγω της παρουσίας αρτηριοσκληρωτικού ή αβεστοποιημένου υλικού, ή όταν το αγγείο έχει υποστεί σοβαρή βλάβη λόγω ενδοαρτηριοτομής (π.χ., καρωτίδες ή οποιαδήποτε άλλη αρτηρία σε αυτήν την κατάσταση).
- 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.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip αν όλα τα στρώματα των ιστών δεν μπορεί να είναι τελείως συμμετρικά γυρισμένα πριν από την εφαρμογή του συνδετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip για ιστούς που είναι πολύ εύθρυπτοι για τη χρήση ραμμάτων.
- Ο ιστός θα πρέπει να χωράει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδάλλως δε συνιστάται 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 (ENY)
- Ψευδομηνιγγοκήλη
- Νευροπαθητικός πόνος
- Έμφραξη σπονδυλικής στήλης

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανепεξεργάζεστε ή επαναποστειώνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανепεξεργασμένης 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 επανепεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. 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. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τιμής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

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

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

AnastoClip® AC -sulkijajärjestelmä

(mallinumero e4000-05, e4000-06, e4000-07, e4000-08)

Suomi — Käyttöohjeet

STERILE EO Rx only

TÄRKEÄÄ!

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

LUE SEURAAVAT TIEDOT HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

Käyttöaiheet

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

Vaikutukset

AnastoClip-laite on saatavilla neljänä (4) klipsikokona: pieni-0,9 mm, normaali-1,4 mm, suuri-2,0 mm ja erikoissuuri-3,0 mm. AnastoClip-laite on saatavilla myös kahdella (2) pituudella: 5,08 cm:n (2 tuumaa) distaalivarsi ja 7,62 cm:n (3 tuuman) distaalivarsi. AnastoClip AC-laite koostuu pyörivästä varsiosasta ja tähän liittyvästä titaaniklipsikasetista. Kun laitteen leuat puristetaan yhteen, klipsi sulkeutuu käännetyin 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

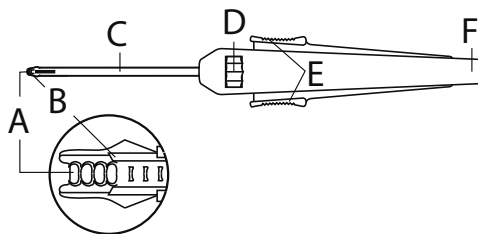
Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että AnastoClip AC -sulkijajärjestelmä on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmässä, joka täyttää seuraavat vaatimukset:

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

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

Kaavioesitys ja nimikkeet

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



Saatavilla olevat mallit:

AnastoClip-laite	Pieni	Normaali	Suuri	Erikois-suuri
5 cm:n (2") varsi	e4000-05			
7,6 cm:n (3") varsi		e4000-06	e4000-07	e4000-08

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 REUNAA: Vaakasuuntaiset patjaompeleet kantaan ja kärkeen: pito-ompeleet kello 3:een ja 9:ään.
- J) REUNASTA REUNAA: 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 kudokset symmetrisesti. Käänä 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.

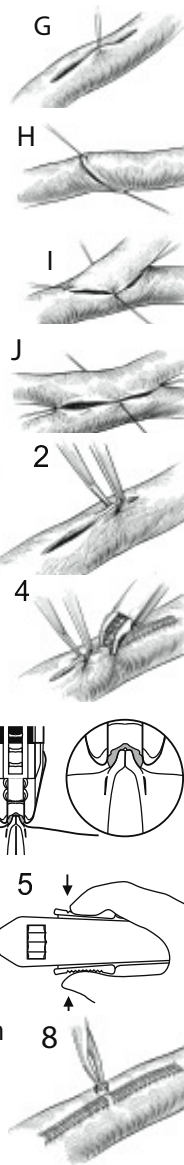
HUOMAUTUS: Atraumaattiset kudoksenkääntöatulat on suunniteltu minimoimaan mahdollinen verisuonten tai muiden pienten putkimaisten rakenteiden vahingoittuminen.

4. Aseta instrumentin leuat anastaamoitavien kudosten reunojen käänöksille ja varmista, että kudos sopii kunnolla leukojen väliin. Kudoksen on mahdollista 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 (katso kuva 7).

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 irtaantuu automaattisesti leuoista.) Laite etenee automaattisesti seuraavaan klipsiin perättäistä lisäämistä varten.
7. Tarkasta 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 anastaamoosi on valmis, voit ehkäistä vielä käsittelykohdan vuotoa lisäämällä vielä käyttämällä vähintään yhden klipsin ja/tai ompeleen tarpeen mukaan.



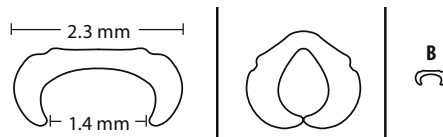
A) e4000-05: Koko S



Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laitte
0.9 mm	1.4 mm	40

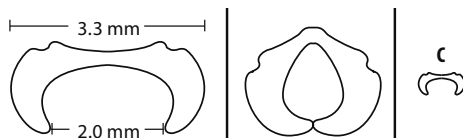
Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

B) e4000-06: Koko M



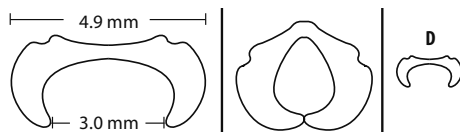
Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laitte
1.4 mm	2.3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

C) e4000-07: Koko L

Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laitte
2.0 mm	3.3 mm	35

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

D) e4000-08: Koko XL

Lähennysväli ennen sulkemista	Lähennysvälin Kokonaispituus	Klipsejä/laitte
3.0 mm	4.9 mm	25

Suljetun klipsin muoto saattaa vaihdella kudoksen paksuuden mukaan.

VAROITUS

- **KÄÄNNÄTÄITÄ KAIKKI KUDOSTEN REUNAT SYMMETRISESTI**
- **ASETA KLIPSIT MAHDOLLISIMMAN LÄHELLE TOISIAAN**
- **ÄLÄ KÄYTÄ ENDARTEREKTOMIAN YHTEYDESSÄ VAHINGOITTUNEISIIN SUONIIN EDELLÄ ESITETTYJEN OHJEIDEN HUOMIOTTA JÄTTÄMINEN SAATTAÄ MYÖTÄVAIKUTTAA LEIKKAUKSEN AIKANA TAI SEN JÄLKEEN SYNTYVIIN ANASTAOMOOSIVIRHEISIIN, JOTKA VOIVAT VAHINGOITTAÄ 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 anastamoitava kudokse 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 anastomoosikohta ja varmista, että jälki on hyvää ja että verenvuotoa ei esiinny. Mikäli verenvuotoa esiintyy voidaan se tyrehtyttää lisäämällä klippejä 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 proteesisiirremateriaalin (esim. Meadox, kudottu polyesteri) yhteydessä varmista, että anastomoitavan 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 kudosterroksia ei saada täysin symmetrisesti käännettyä ennen klipsin asettamista.
4. Älä käytä AnastoClip-laitetta kudokseen, joka on liian hauras ommeltavaksi.

5. Kudoksen on mahdollista mukavasti leukojen väliin. Muussa tapauksessa instrumenttia ei tule käyttää.

Komplikaatiot

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

Uudelleensterilointi/-käyttö

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

Huomautukset: Rajoitettu tuotetakuu; Korvausvaatimusrajoitus

LeMaitre Vascular, Inc. takaa, että tämän laitteen valmistuksessa on noudatettu asianmukaista huolellisuutta. 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. LeMaitre Vascular ei anna takuuta laitteen sopivuudesta mihinkään tiettyyn hoitoon, jossa tuotetta käytetään; tämä on yksin ostajan vastuulla. 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 TÄLLÄISEN 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.

Symbol Legend

					Rx only		
English	Symbol Legend	Distributed By	Authorized Representative in the European Community	Consult the How Supplied section of the instructions for use.	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use : https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Beachten Sie den Abschnitt Lieferumfang der Gebrauchsanweisung.	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung : https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Consulter la section Présentation du mode d'emploi.	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea	Consultare la sezione Modalità di fornitura delle Istruzioni per l'uso.	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Consulte la sección Presentación de las instrucciones de uso.	Precaución: la legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Representante autorizado na União Europeia	Consulte a secção Apresentação das instruções de utilização.	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.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com

		Distributed By:	EC REP		Rx only		
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab	Se afsnittet Levering i brugsanvisningen.	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Auktoriserad representant i EU	Se leverans avsnitt av bruksanvisning.	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Bevoegde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Zie het 'Hoe wordt het geleverd' deel van de gebruiksaanwijzing.	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	Συμβουλευτείτε την ενότητα Τρόπος παροχής για οδηγίες χρήσης.	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολήν ιατρού.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com
Suomi	Symbolin kuvateksti	Jakelija	Auktorisoitu edustaja Euroopan yhteisössä	Lue käyttöohjeiden Toimitus-kohta.	Huomautus: Yhdysvaltain liittovaltion laki ja muut määräykset rajoittavat tämän laitteen myynnin ainoastaan lääkäreille tai lääkärin määräyksestä.	Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut	Lue käyttöohjeet: https://eifu.lemaitre.com

	[REF]	[LOT]	[STERILE EO]							
English	Catalog Number	Batch Code	Sterilized with ethylene oxide	Use-by Date	Manufacturer	Date of Manufacture	Usable Length	Do not resterilize	Do not re-use	MR Conditional
Deutsch	Katalognummer	Chargen-Code	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert	Verfallsdatum	Hersteller	Herstellungsdatum	Verwendbare Länge	Nicht erneut sterilisieren	Nicht wieder verwenden	Bedingt MR-sicher
Français	Numéro de catalogue	Code du lot	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Date limite d'utilisation	Fabricant	Date de fabrication	Longueur utile	Ne pas restériliser	Ne pas réutiliser	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
Italiano	Numero di catalogo	Codice del lotto	Sterilizzato con ossido di etilene	Utilizzare entro	Produttore	Data di produzione	Lunghezza utilizzabile	Non ristertilizzare	Non riutilizzare	A compatibilità RM condizionata
Español	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado con óxido de etileno	Fecha de caducidad	Fabricante	Fecha de fabricación	Longitud utilizable	No reesterilizar	No reutilizar	Condicional en RM
Português	Número de catálogo	Código de lote	Esterilizado usando óxido de etileno	Data de validade	Fabricante	Data de fabrico	Comprimento utilizável	Não reesterilizar	Uso único	Seguro em ambiente de RM sob determinadas condições
Dansk	Katalognummer	Partikode	Steriliseret med ethylenoxid	Holdbarhedsdato	Producent	Produktionsdato	Nyttig længde	Må ikke resteriliseres	Engangsbrug	MR-kompatibel
Svenska	Katalognummer	Satskod	Steriliserad med etylenoxid	Utgångsdatum	Tillverkare	Tillverkningsdatum	Användbar längd	Omsterilisera inte	Återanvänd inte	Säker under vissa förhållanden vid MRT
Nederlands	Catalogusnummer	Lotcode	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Houdbaarheidsdatum	Fabrikant	Fabricagedatum	Bruikbare lengte	Niet opnieuw steriliseren	Niet hergebruiken	MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden
Ελληνικά	Αριθμός καταλόγου	Κωδικός παρτίδας	Αποστειρωμένο με τη χρήση αιθυλενοξειδίου	Ημερομηνία λήξης	Κατασκευαστής	Ημερομηνία κατασκευής	Ωφέλιμο μήκος	Μην επαναποστειρώνετε	Μίας χρήσης	Συμβατό με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
Suomi	Luettelonumero	Eräkoodi	Steriloitu etyleenioksidilla	Viimeinen käyttöpäivä	Valmistaja	Valmistuspäivämäärä	Käyttöpituus	Ei saa steriloida uudelleen	Ei saa käyttää uudelleen	Ehdollisesti MR Yhteensopiva



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.

Customer Service:

Tel: (781) 221-2266

Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK

1F Kubodera Twin Tower Bldg.

2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku

Tokyo 102-0074, Japan

Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855-673-2266



LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

LeMaitre and AnastoClip are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
U.S. Patents -- Visit <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>

© 2018 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1463-01 Rev. R 10/18

