

Αρ. αναφοράς: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02, 0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Ηνωμένο Βασίλειο	Στοιχεία επικοινωνίας: Τηλέφωνο/Φαξ: + 44 115 9704 800	 MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Ιρλανδία D6W PP38	 0197	 IFU-044-GRE_17
--	---	--	---	---



Σημαντικό:

Αυτές οι οδηγίες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως εγχειρίδιο για χειρουργικές τεχνικές που χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της εργασίας με κλιπς απολίνωσης. Για να αποκτήσετε επαρκείς γνώσεις σχετικά με τη χειρουργική τεχνική, είναι απαραίτητο να επικοινωνήσετε με την εταιρεία μας ή τον εξουσιοδοτημένο διανομέα μας και να εξοικειωθείτε με τις κατάλληλες τεχνικές οδηγίες, την επαγγελματική ιατρική βιβλιογραφία και να παρακολουθήσετε την κατάλληλη εκπαίδευση υπό την επίβλεψη χειρουργού με εμπειρία στις τεχνικές της ελάχιστα επεμβατικής χειρουργικής. Πριν από τη χρήση, συνιστούμε να διαβάσετε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό το εγχειρίδιο. Η μη τήρηση αυτών των πληροφοριών μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρές χειρουργικές συνέπειες, όπως τραυματισμό του ασθενούς, μόλυνση, λοίμωξη, διασταυρούμενη λοίμωξη, αδυναμία απολίνωσης ή θάνατο.

Ενδείξεις:

Οι κλιπς απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ προορίζονται για την απολίνωση οποιωνδήποτε γραμμικών ιστικών δομών ή αγγείων κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για αιμόσταση, όπου απαιτείται η χρήση μη απορροφήσιμων κλιπς. Απαιτείται συμβατότητα μεταξύ του μεγέθους του αποκλεισμένου ιστού και των κλιπς.

Ομάδα-στόχος ασθενών - ενήλικες και νεαροί ασθενείς, άνδρες και γυναίκες.

Προβλεπόμενοι χρήστες: το προϊόν προορίζεται για χρήση αποκλειστικά από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό.

Αντενδείξεις:

MHN χρησιμοποιείτε για στείρωση ως μέθοδο αντισύλληψης.

MHN το χρησιμοποιείτε για απολίνωση νεφρικής αρτηρίας κατά τη διάρκεια λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής ζώντος δότη.

MHN το χρησιμοποιείτε ως δείκτη ιστού.

Περιγραφή της συσκευής:

Τα κλιπς απολίνωσης Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι αποστειρωμένα, μίας χρήσης, μη ενεργά και βιοσυμβατά εμφυτεύσιμα προϊόντα που έχουν αναπτυχθεί για χρήση σε χειρουργικές επεμβάσεις που απαιτούν αξιόπιστη απολίνωση αγγείων ή ιστών. Τα κλιπς είναι κατασκευασμένα από ανθεκτικό, μη απορροφήσιμο πολυμερές κατάλληλο για μόνιμη εμφύτευση. Κάθε κλιπ είναι εξοπλισμένο με έναν ασφαλή μηχανισμό κλειδώματος, που παρέχει αξιόπιστο κλείσιμο και ενισχυμένη πλευρική σταθερότητα.

Το μοντέλο Click'aV Plus™ περιλαμβάνει ένα προηγμένο χαρακτηριστικό σχεδιασμού: κλιμακωτά δόντια που βλέπουν προς τα μέσα κατά μήκος της εσωτερικής επιφάνειας του κλιπ και έχουν γωνία προς τον ιστό. Αυτή η ειδική διάταξη των δοντιών βελτιώνει σημαντικά τόσο την πλευρική όσο και τη διαμήκη σταθερότητα της πρόσφυσης, επιτυγχάνοντας πολύ μεγαλύτερη σταθερότητα από τα τυπικά κλιπ πολυμερούς, βελτιστοποιώντας έτσι την ασφαλή διαχείριση των ιστών σε δύσκολες χειρουργικές συνθήκες.

Τα εργαλεία εφαρμογής Click'aV® είναι συμβατές συσκευές που χρησιμοποιούνται για την εφαρμογή αυτών των κλιπ. Σχεδιασμένα για να διευκολύνουν την ελεγχόμενη εφαρμογή των κλιπ, τα εργαλεία εφαρμογής επιτρέπουν το ακριβές κλείσιμο γύρω από τον ιστό-στόχο. Τα κλιπ σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™ προορίζονται για επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί σε τεχνικές σύνδεσης αγγείων και ιστών.

Τα κλιπς Click'aV® και Click'aV Plus™ μπορούν να ανοιχτούν με ειδικά σχεδιασμένο εργαλείο αφαίρεσης κλιπ.



Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία:

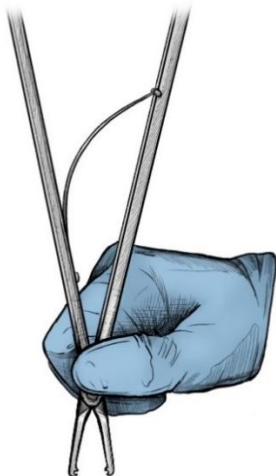
Τα κλιπς Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι ασφαλή για μαγνητική τομογραφία.

Τα κλιπς Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι κατασκευασμένα από μη απορροφήσιμο πολυμερές υλικό και θεωρούνται ασφαλή για τη μαγνητική τομογραφία. Αυτό σημαίνει ότι δεν παρουσιάζουν γνωστούς κινδύνους σε όλα τα περιβάλλοντα μαγνητικής τομογραφίας, καθώς είναι μη αγώγιμα, μη μεταλλικά και μη μαγνητικά αντικείμενα.

Οδηγίες χρήσης:

- Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος κλιπ και το συμβατό εργαλείο εφαρμογής.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα όλων των συσκευών πριν από τη χρήση.
- Ακολουθώντας τους κανόνες ασηψίας, αφαιρέστε το φυσίγγιο με τους συνδετήρες από τη μεμονωμένη συσκευασία. Για να αποφύγετε τυχόν ζημιά στη συσκευή, τοποθετήστε την σε αποστειρωμένη επιφάνεια.
- Πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από το μπουλόνι (όπως πιάνετε ένα μολύβι) (εικ. I). Για ενδοδοντικούς εφαρμοστές, πιάστε τον εφαρμοστή γύρω από τον άξονα (εικ. II). Αυτή η λαβή εξασφαλίζει ότι οι σιαγόνες της συσκευής παραμένουν πλήρως ανοιχτές, κάτι που είναι απαραίτητο για τη σωστή τοποθέτηση του κλιπ.

Εικ. I



Εικ. II

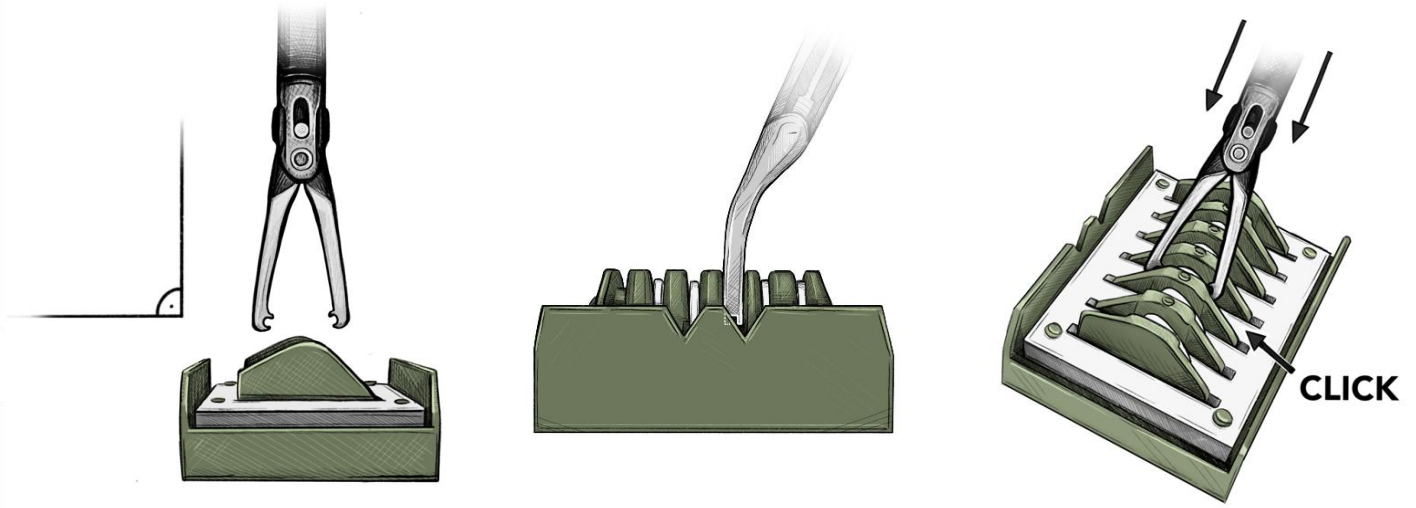


Εικ. III

Εικ. IV

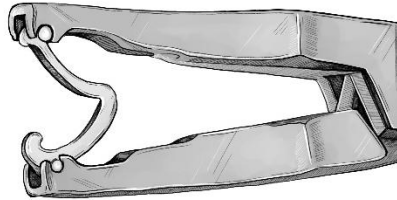
Εικ. V

- Ευθυγραμμίστε τις σιαγόνες του εφαρμοστή κάθετα και πλευρικά πάνω από ένα κλιπ στο φυσίγγιο και προωθήστε τις σιαγόνες του προϊόντος στην υποδοχή του φυσιγγίου κλιπ, βεβαιώνοντας ότι είναι κάθετες προς την επιφάνεια του φυσιγγίου (εικ. III, IV). Η λανθασμένη θέση των σιαγόνων κατά τη φόρτωση μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες, με αποτέλεσμα την αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, τη ρωγμή, την παραμόρφωση ή την πτώση του από τον εφαρμοστή. Προωθήστε τις σιαγόνες μέχρι να ακούσετε ένα χαρακτηριστικό κλικ (εικ. V). Μην ασκείτε δύναμη για να σπρώξετε τον εφαρμοστή. Ο εφαρμοστής πρέπει να κινείται εύκολα μέσα και έξω από την υποδοχή. Η χρήση υπερβολικής δύναμης για να σπρώξετε τον εφαρμοστή μπορεί να σπάσει το κλιπ.



6. Αφαιρέστε τον εφαρμοστή από το φυσιγγίο. Μπορεί να χρειαστεί να κρατήσετε το φυσιγγίο για να αφαιρέσετε το κλιπ. Βεβαιωθείτε ότι το κλιπ είναι στερεωμένο με ασφάλεια στις σιαγόνες. Οι προεξοχές του κλιπ πρέπει να τοποθετηθούν στις εγκοπές των σιαγόνων του εφαρμοστή (εικ. VI). Η λανθασμένη τοποθέτηση του κλιπ στις σιαγόνες (εικ. VII) μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία ασφαλούς κλεισίματος του κλιπ, ρωγμή, παραμόρφωση ή πτώση του κλιπ από τον εφαρμοστή.

Εικ. VI

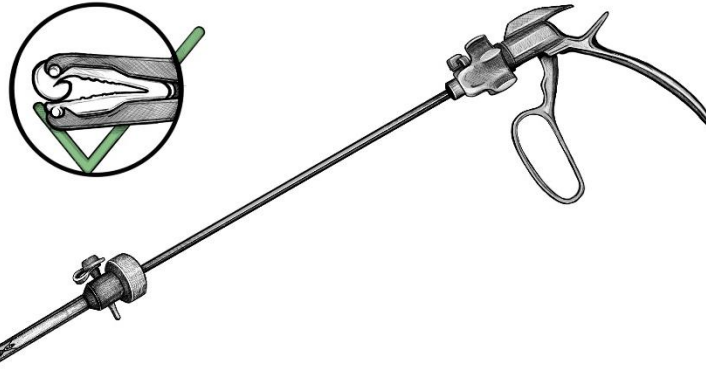


Εικ. VII



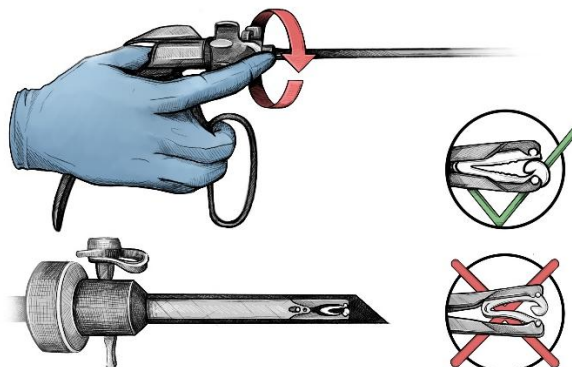
7. Απογυμνώστε επαρκώς τη δομή που πρόκειται να συνδεθεί, ώστε ο μηχανισμός ασφάλισης του κλιπ να μην έρχεται σε επαφή με τον ιστό και να αποφευχθεί η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό. Η διείσδυση του μάνδαλου στον ιστό επηρεάζει την ασφάλεια του κλεισίματος, μπορεί να παραμορφώσει ή ακόμη και να σπάσει το κλιπ.
8. Εάν χρησιμοποιείται ενδοσκοπικός εφαρμοστής, πιέστε τις λαβές του εφαρμοστή (αλλά προσέξτε να μην κλειδώσετε το κλιπ) και εισάγετε τις σιαγόνες και τον άξονα του εφαρμοστή κάτω από την κάνουλα (εικ. VIII). Διατηρήστε την πίεση στις λαβές του εφαρμοστή έως ότου οι σιαγόνες βγουν από την κάνουλα. Αυτή η διαδικασία είναι απαραίτητη επειδή η εσωτερική διάμετρος της κάνουλας είναι στις περισσότερες περιπτώσεις μικρότερη από την εξωτερική διάσταση των ανοιχτών σιαγόνων του εφαρμοστή. Η συμπίεση των λαβών του εφαρμοστή μπορεί επίσης να είναι απαραίτητη κατά την απόσυρση του εφαρμοστή από την κάνουλα. Εάν η λαβή δεν συμπιεστεί επαρκώς, οι σιαγόνες του εφαρμοστή μπορούν να ζύσουν το υλικό από το εσωτερικό της κάνουλας και τα αποκολλημένα πλαστικά σωματίδια μπορούν να πέσουν στις κοιλότητες του σώματος.

Εικ. VIII



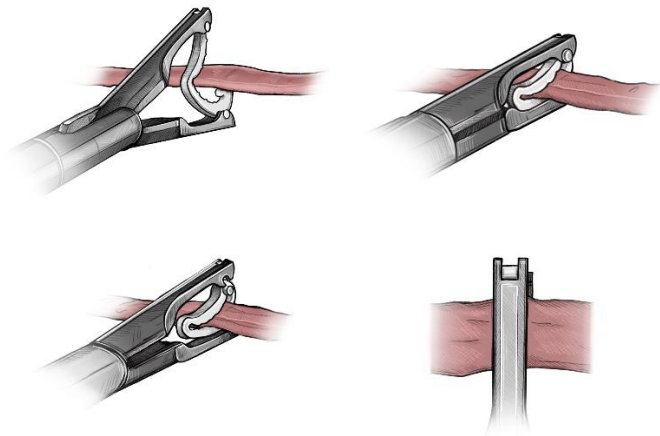
9. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, περιστρέψτε τον άξονα του ενδοεφαρμοστή έτσι ώστε το μόνο δόντι του κλιπ να κατεβαίνει και να είναι ορατό από πάνω και από το πλάι ταυτόχρονα (εικ. IX). Αυτό επιτρέπει στον χρήστη να επιβεβαιώσει οπτικά την ενθυλάκωση της δομής που συνδέεται. Για την ανοιχτή χειρουργική επέμβαση συνιστάται επίσης το μόνο δόντι να βρίσκεται σε κάτω θέση.

Εικ. IX

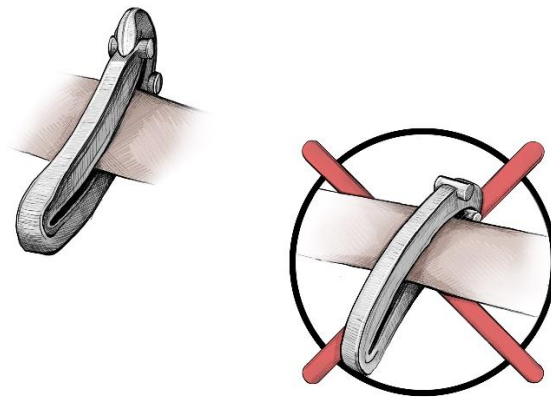


10. Τοποθετήστε το κλιπ γύρω από τη δομή που προορίζεται για σύνδεση με τρόπο που να παρέχει σαφή οπτική απεικόνιση του μηχανισμού ασφάλισης (εικ. X, XI). Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη δύναμη για να κλείσετε πλήρως το κλιπ μέχρι να ασφαλίσει, βεβαιώνοντας ότι έχει τοποθετηθεί σωστά. Η απελευθέρωση της πίεσης στις λαβές θα προκαλέσει το άνοιγμα των σιαγόνων του εφαρμοστή.

Εικ. X



Εικ. XI



11. Αφαιρέστε το εργαλείο εφαρμογής από το χειρουργικό πεδίο.

Συμβατότητα:

Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Συμβατοί εφαρμοστές κλιπ Click'aV®	Μέγεθος της δομής που συνδέεται σε [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 έως 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 έως 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 έως 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 έως 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 έως 22

Συμβατά με τα κλιπ Grena Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι επίσης όλα τα εργαλεία εφαρμογής για κλιπ πολυμερούς άλλων κατασκευαστών με τον ίδιο τύπο και μέγεθος μηχανισμού ασφάλισης, υπό την προϋπόθεση ότι το μέγεθος του κλιπ αντιστοιχεί στο μέγεθος του εργαλείου εφαρμογής. Για βέλτιστα αποτελέσματα, συνιστάται η χρήση εργαλείων εφαρμογής Grena που έχουν σχεδιαστεί για κλιπ σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™.

Μέγεθος κλιπ Click'aV® και Click'aV Plus™	Συμβατά εργαλεία αφαίρεσης κλιπ ενδοχειρουργικής Click'aV®	Συμβατά εργαλεία αφαίρεσης κλιπ ανοιχτής χειρουργικής Click'aV®
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB – συνιστάται κυρίως	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Οποιαδήποτε χειρουργικές και ελάχιστα επεμβατικές διαδικασίες πρέπει να εκτελούνται μόνο από άτομα που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένα με τις εν λόγω τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής διαδικασίας.
- Τα χειρουργικά εργαλεία μπορεί να διαφέρουν από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται χειρουργικά εργαλεία και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές σε μια επέμβαση, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητά τους πριν από την έναρξη της επέμβασης. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
- Οι κλιπς σύνδεσης Click'aV® και Click'aV Plus™ είναι συμβατές μόνο με τους εφαρμοστές κλιπς σύνδεσης Click'aV® και δεν είναι συμβατές με τους εφαρμοστές κλιπς LigaV® ή Vclip®. Πριν από την έναρξη της επέμβασης, βεβαιωθείτε πάντα ότι έχει επιλεγεί ο σωστός τύπος εφαρμοστή Grena. Εάν δεν το κάνετε, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η εκτέλεση της χειρουργικής επέμβασης.
- Η Grena συνιστά την απολίνωση της νεφρικής αρτηρίας σε επεμβατικές εκτός της λαπαροσκοπικής νεφρεκτομής ζώντος δότη με περισσότερα από ένα κλιπ στην πλευρά του ασθενούς, με ελάχιστο περιθώριο της νεφρικής αρτηρίας 2-3 mm πέρα από το απομακρυσμένο κλιπ. Εάν αυτό δεν τηρηθεί, το κλιπ μπορεί να γλιστρήσει από το αγγείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή στη μετεγχειρητική περίοδο, προκαλώντας μαζική εσωτερική αιμορραγία.
- Για τα καλύτερα αποτελέσματα στην τεχνική του συρόμενου κλιπ, πρέπει να χρησιμοποιούνται κλιπ απολίνωσης Click'aV®. Τα κλιπ απολίνωσης Click'aV Plus™ δεν συνιστώνται για αυτή την τεχνική, καθώς έχουν σχεδιαστεί για απόλυτη σταθερότητα στον ιστό και όχι στο ράμμα.
- Ο χειρουργός είναι πλήρως υπεύθυνος για την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του κλιπ και πρέπει να καθορίσει πόσα κλιπ είναι απαραίτητα για την επίτευξη ικανοποιητικής αιμόστασης και ασφάλειας κλεισίματος.
- Τα μεγέθη των δομών που συνδέονται για κάθε μέγεθος κλιπ παρέχονται μόνο για γενική ενημέρωση. Βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος του κλιπ είναι κατάλληλο για τη δομή που θα συνδεθεί. Το κλιπ πρέπει να περιβάλλει πλήρως το αγγείο ή τη δομή του ιστού. Η διείσδυση του κλιπ στον ιστό μπορεί να οδηγήσει σε αδυναμία κλεισίματος του κλιπ, κακή απόδοση κλεισίματος, ολίσθηση ή άνοιγμα του κλιπ κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή στη μετεγχειρητική περίοδο, με αποτέλεσμα εσωτερική αιμορραγία ανάλογα με το μέγεθος του αγγείου.
- Μην χρησιμοποιείτε το κλιπ ή το εργαλείο εφαρμογής ως εργαλείο ανατομής. Οι άκρες του εργαλείου εφαρμογής μπορεί να προκαλέσουν τραυματισμό του ιστού ή το κλιπ μπορεί να πέσει από το εργαλείο εφαρμογής.
- Ο συνδετήρας πρέπει να ασφαλιστεί για να εξασφαλιστεί η σωστή απολίνωση του αγγείου ή του ιστού. Επιθεωρήστε το σημείο απολίνωσης μετά την εφαρμογή για να βεβαιωθείτε ότι ο συνδετήρας έχει κλείσει σωστά. Αυτό πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά τη χρήση άλλων χειρουργικών συσκευών στην άμεση περιοχή της εφαρμογής.
- Αφήστε ένα απομακρυσμένο τμήμα ιστού περίπου 2-3 mm από το κλιπ απολίνωσης εάν ο ιστός πρόκειται να διαχωριστεί, δηλαδή μην χρησιμοποιείτε την πλευρά του κλιπ ως οδηγό κοπής. Εάν δεν ακολουθηθεί αυτή η οδηγία, το κλιπ μπορεί να γλιστρήσει από το αγγείο κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή στη μετεγχειρητική περίοδο, προκαλώντας αιμορραγία ανάλογα με το μέγεθος του αγγείου.
- Μην πιέζετε το εργαλείο εφαρμογής πάνω από άλλα χειρουργικά εργαλεία, συνδετήρες, κλιπ, χολόλιθους ή άλλες σκληρές δομές, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει θραύση του κλιπ.
- Μην επιχειρήσετε να κλείσετε τις σιαγόνες σε οποιαδήποτε ιστική δομή χωρίς να έχετε τοποθετήσει σωστά ένα κλιπ στις σιαγόνες. Το κλείσιμο των κενών σιαγόνων σε ένα αγγείο ή ανατομική δομή μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

