

Clips per legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ Istruzioni per l'uso

Codici: 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, 0301-10XL03, 0301-10XL04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regno Unito</p>	<p>Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div> <div>EU</div> <div>REP</div> </div> <p>MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublino 6W, DUBLINO, Irlanda D6W PP38</p>		<p>ITA IFU-044-ITA_17</p>
---	---	---	---	--------------------------------------



Importante:

Le presenti istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche impiegate durante il lavoro con le clip di legatura. Per acquisire una conoscenza adeguata delle tecniche chirurgiche è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e familiarizzarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto nelle tecniche di chirurgia mininvasiva. Prima dell'uso si raccomanda di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste informazioni può comportare gravi conseguenze chirurgiche quali lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione crociata, impossibilità di legatura o morte.

Indicazioni:

Le clip per legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono destinate alla legatura di qualsiasi struttura tissutale lineare o vaso sanguigno durante un intervento chirurgico per l'emostasi in cui è richiesto l'uso di clip non riassorbibili. È necessario che le dimensioni del tessuto occluso e delle clip siano compatibili.

Gruppo di pazienti target: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.

Destinatari: il prodotto è destinato esclusivamente all'uso da parte di personale medico qualificato.

Controindicazioni:

NON utilizzare per la legatura delle tube come metodo contraccettivo.

NON utilizzare per la legatura dell'arteria renale durante la nefrectomia laparoscopica da donatore vivente.

NON utilizzare come marcatore tissutale.

Descrizione del dispositivo:

Le clip per legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono dispositivi impiantabili sterili, monouso, non attivi e biocompatibili, sviluppati per l'uso in procedure chirurgiche che richiedono una legatura affidabile di vasi o tessuti. Le clip sono realizzate in un polimero resistente e non assorbibile, adatto all'impianto permanente. Ogni clip è dotata di un meccanismo di chiusura sicuro, che garantisce una chiusura affidabile e una maggiore stabilità laterale.

Il modello Click'aV Plus™ include una caratteristica di design avanzata: denti sfalsati rivolti verso l'interno lungo la superficie interna della clip, angolati verso il tessuto. Questa speciale disposizione dei denti migliora significativamente la stabilità di presa sia laterale che longitudinale, ottenendo una stabilità molto maggiore rispetto alle clip in polimero standard, ottimizzando così la gestione sicura dei tessuti in ambienti chirurgici difficili.

Gli applicatori Click'aV® sono dispositivi compatibili utilizzati per applicare queste clip. Progettati per facilitare l'applicazione controllata delle clip, gli applicatori consentono una chiusura precisa attorno al tessuto interessato. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono destinate a professionisti sanitari addestrati nelle tecniche di legatura di vasi e tessuti.

Le clip per legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un apposito dispositivo di rimozione.



Informazioni sulla sicurezza per la risonanza magnetica:

Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono sicure per la risonanza magnetica.

Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono realizzate in materiale polimerico non assorbibile e sono considerate sicure per la risonanza magnetica. Ciò significa che non presentano rischi noti in tutti gli ambienti di imaging RM, poiché sono articoli non conduttivi, non metallici e non magnetici.

Istruzioni per l'uso:

- Scegliere la dimensione appropriata della clip e l'applicatore compatibile.
- Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
- Seguendo le norme di asepsi, rimuovere la cartuccia delle clip dalla confezione singola. Per evitare danni al dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
- Afferrare l'applicatore intorno al bullone (come si afferra una matita) (fig. I). Per gli applicatori endo, afferrare l'applicatore intorno all'asta (fig. II). Questa presa assicura che le ganasce del dispositivo rimangano completamente aperte, il che è essenziale per un corretto caricamento delle clip.

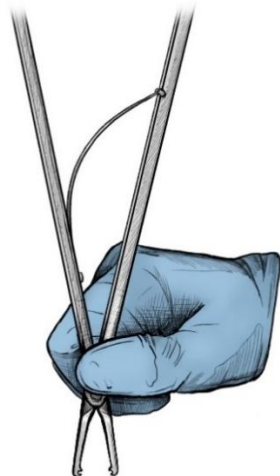


Fig. I



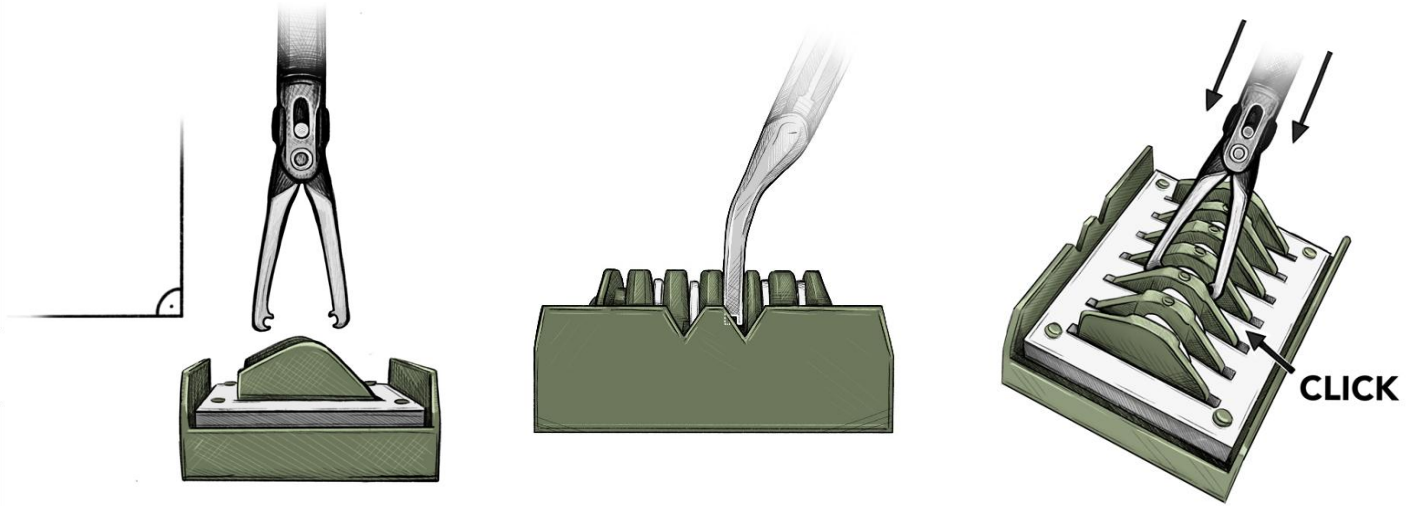
Fig. II

5. Allineare le ganasce dell'applicatore verticalmente e lateralmente su una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nella fessura della cartuccia delle clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia (fig. III, IV). Una posizione errata delle ganasce durante il caricamento può portare a un posizionamento errato della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore. Far avanzare le ganasce fino a sentire un clic (fig. V). Non esercitare forza per spingere l'applicatore. L'applicatore dovrebbe muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. L'uso di una forza eccessiva per spingere l'applicatore potrebbe rompere la clip.

Fig. III

Fig. IV

Fig. V



6. Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere la cartuccia per consentire la rimozione della clip. Assicurarsi che la clip sia fissata saldamente nelle ganasce. I bossoli della clip devono essere inseriti nelle tacche delle ganasce dell'applicatore (fig. VI). Un posizionamento errato della clip nelle ganasce (fig. VII) può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, la sua rottura, deformazione o caduta dall'applicatore.

Fig. VI

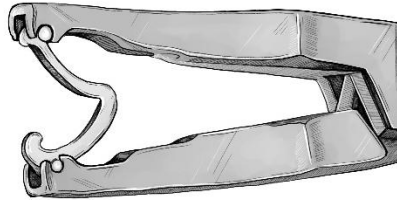
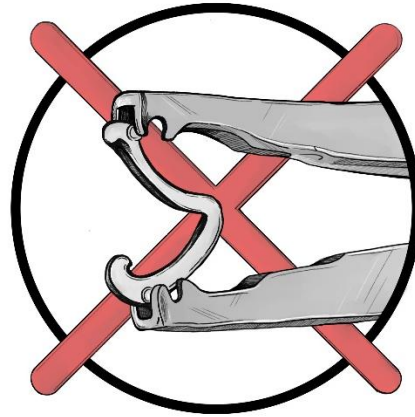
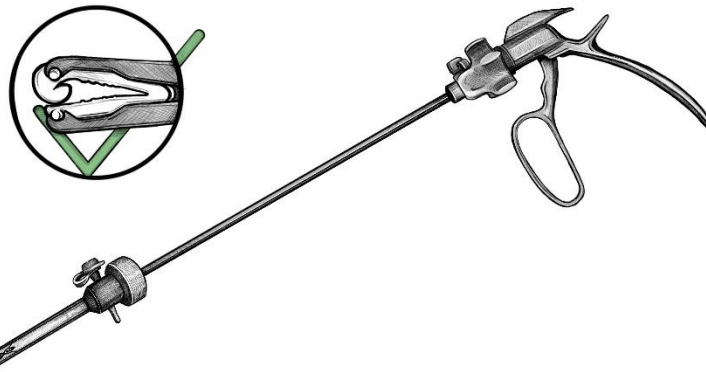


Fig. VII



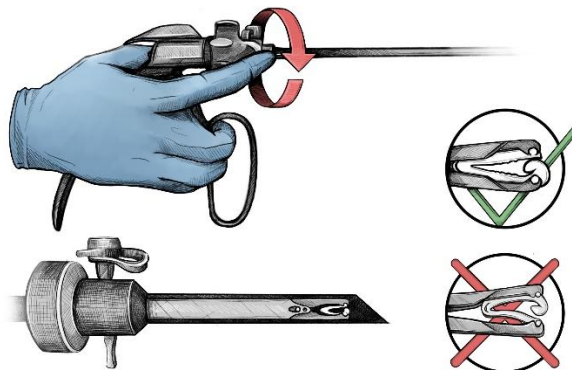
7. Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per consentire al meccanismo di bloccaggio della clip di essere libero dal tessuto ed evitare la penetrazione del fermo attraverso il tessuto. La penetrazione del tessuto da parte del fermo compromette la sicurezza della chiusura, può deformare o addirittura rompere la clip.
8. Se si utilizza un applicatore endoscopico, stringere le impugniture dell'applicatore (ma fare attenzione a non bloccare la clip) e inserire le ganasce dell'applicatore e l'asta nella cannula (fig. VIII). Mantenere la compressione sulle impugniture dell'applicatore fino a quando le ganasce non superano la cannula. Questa procedura è necessaria perché il diametro interno della cannula è nella maggior parte dei casi inferiore alla dimensione esterna delle ganasce aperte dell'applicatore. Potrebbe essere necessario stringere le impugniture dell'applicatore anche durante il ritiro dell'applicatore dalla cannula. Se l'impugnatura non è sufficientemente compressa, le ganasce dell'applicatore possono raschiare il materiale dall'interno della cannula e le particelle di plastica staccate possono cadere nelle cavità corporee.

Fig. VIII



9. Durante l'applicazione, ruotare l'asta dell'applicatore endodontico in modo che il singolo dente della clip scenda e sia visibile dall'alto e lateralmente contemporaneamente (fig. IX). Ciò consente all'utente di confermare visivamente l'incapsulamento della struttura da legare. Per la chirurgia a cielo aperto si raccomanda inoltre che il singolo dente sia in posizione abbassata.

Fig. IX

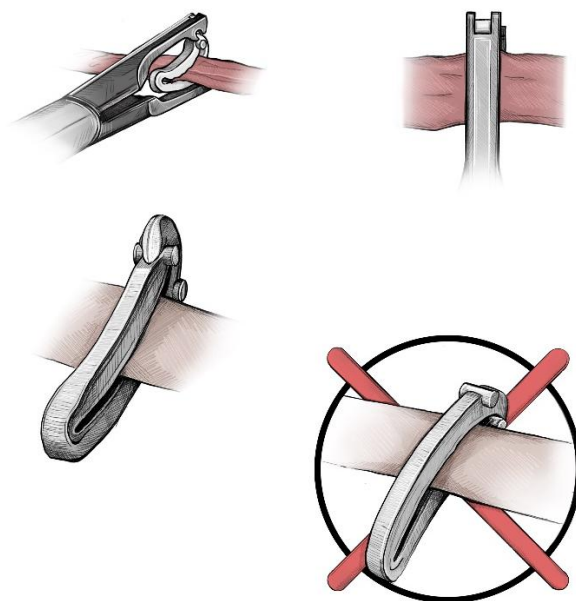


10. Posizionare la clip attorno alla struttura da legare in modo da garantire una chiara visualizzazione del meccanismo di bloccaggio (fig. X, XI). Esercitare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino a bloccarla, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Rilasciando la pressione sulle impugnature, le ganasce dell'applicatore si apriranno.

Fig. X



Fig. XI



11. Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.

Compatibilità:

Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™	Applicatori compatibili con clip Click'aV®	Dimensioni della struttura legata in [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	Da 2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	Da 3 a 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	Da 5 a 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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	Da 7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	Da 10 a 22

Compatibili con le clip Grena Click'aV® e Click'aV Plus™, sono anche tutti gli applicatori per clip polimeriche di altri produttori con lo stesso tipo e dimensione di meccanismo di bloccaggio, a condizione che la dimensione della clip corrisponda alla dimensione dell'applicatore. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia vivamente di utilizzare gli applicatori Grena progettati per le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.

Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™	Rimuovi clip per chirurgia endoscopica Click'aV® compatibili	Rimuovi clip per chirurgia aperta Click'aV® compatibili
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 – consigliati principalmente	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL



Avvertenze e precauzioni:

- Qualsiasi procedura chirurgica e minimamente invasiva deve essere eseguita solo da persone che abbiano ricevuto una formazione adeguata e abbiano familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa alle tecniche, alle complicanze e ai rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
- Gli strumenti chirurgici possono variare da un produttore all'altro. Quando si utilizzano insieme strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. La mancata osservanza di questa precauzione può comportare l'impossibilità di eseguire l'intervento chirurgico.
- Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono compatibili solo con gli applicatori di clip di legatura Click'aV® e non sono compatibili con gli applicatori di clip LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre di aver scelto il tipo corretto di applicatore Grena prima di iniziare la procedura. In caso contrario, potrebbe non essere possibile eseguire l'intervento chirurgico.
- Grena raccomanda la legatura dell'arteria renale in procedure diverse dalla nefrectomia laparoscopica da donatore vivente con più di una clip sul lato del paziente con un manico arterioso renale distale minimo di 2-3 mm oltre la clip distale. Se questa indicazione non viene seguita, la clip potrebbe scivolare dal vaso durante la procedura o nel periodo postoperatorio, causando una massiccia emorragia interna.
- Per ottenere i migliori risultati con la tecnica della clip scorrevole, è consigliabile utilizzare le clip di legatura Click'aV®. Le clip di legatura Click'aV Plus™ non sono raccomandate per questa tecnica, poiché sono progettate per garantire la massima stabilità sul tessuto, non sulla sutura.
- Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della dimensione adeguata della clip e deve determinare il numero di clip necessarie per ottenere un'emostasi soddisfacente e una chiusura sicura.
- Le dimensioni delle strutture legate per ciascuna dimensione di clip sono fornite solo a titolo informativo generale. Assicurarsi che la dimensione della clip sia adeguata alla struttura da legare. La clip deve racchiudere completamente il vaso o la struttura tissutale. La penetrazione del tessuto da parte del fermaglio della clip può comportare l'impossibilità di chiudere la clip, una chiusura non ottimale, lo scivolamento o l'apertura della clip durante la procedura o nel periodo postoperatorio, con conseguente emorragia interna a seconda delle dimensioni del vaso.
- Non utilizzare la clip o l'applicatore come strumento di dissezione. Le punte dell'applicatore possono causare lesioni ai tessuti o la clip può cadere dall'applicatore.
- La clip deve essere agganciata per garantire una corretta legatura del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurarsi che la clip sia chiusa correttamente. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediatamente circostante il sito di applicazione.
- Lasciare un bordo distale di tessuto a circa 2-3 mm dalla clip di legatura se il tessuto deve essere diviso, ovvero non utilizzare il lato della clip come guida di taglio. In caso contrario, la clip potrebbe scivolare dal vaso durante la procedura o nel periodo postoperatorio, causando emorragie a seconda delle dimensioni del vaso.
- Non premere l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli biliari o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare la rottura della clip.
- Non tentare di chiudere le ganasce su alcuna struttura tissutale senza una clip correttamente caricata nelle ganasce. La chiusura delle ganasce vuote su un vaso o una struttura anatomica può causare lesioni al paziente.
- Non utilizzare applicatori danneggiati. L'uso di un applicatore danneggiato può causare un posizionamento errato della clip e la sua caduta dal tessuto. Una volta chiuse, le punte delle ganasce devono essere allineate direttamente e non sfalsate. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. In caso contrario, si potrebbero verificare lesioni al paziente poiché la clip potrebbe deformarsi gravemente durante la chiusura, impedendone il corretto aggancio.
- I seguenti fattori influenzano notevolmente la chiusura di una clip: le condizioni dell'applicatore, la forza esercitata dal chirurgo per chiudere la clip, le dimensioni del tessuto legato e le caratteristiche della clip stessa.

15. Come per tutte le altre tecniche di legatura, è necessario controllare il punto di legatura dopo aver applicato una clip, assicurandosi che sia posizionata correttamente.
16. Se si esegue una procedura endoscopica, verificare sempre che la clip rimanga nell'applicatore dopo l'inserimento dell'applicatore e della clip attraverso una cannula.
17. Controllare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. Il sanguinamento può essere controllato mediante l'applicazione di clip aggiuntive, elettrocauterizzazione o suture chirurgiche.
18. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un apposito dispositivo di rimozione. Si raccomanda vivamente di tenere a portata di mano il dispositivo di rimozione durante gli interventi chirurgici che prevedono l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™. Le clip aperte devono essere smaltite e non devono essere riutilizzate anche se non presentano danni visibili. Le clip aperte con l'apposito dispositivo possono sviluppare microfessurazioni e potrebbero rompersi o scivolare dal vaso sanguigno causando emorragie.
19. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi appropriati per la legatura con le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono di responsabilità del chirurgo.
20. Smaltire tutte le cartucce di clip aperte, indipendentemente dal fatto che tutte le clip siano state utilizzate o meno, poiché la sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite solo se le clip vengono utilizzate poco dopo l'apertura della confezione.
21. Il materiale impiantato è un polimero acetico non assorbibile. Il materiale utilizzato non richiede restrizioni quantitative sulle clip applicate al paziente.
22. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura, poiché la conservazione dei dispositivi dopo l'apertura della confezione ne comporta la contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.
23. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi non utilizzati ma aperti, in conformità con le pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e le normative locali, incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, quelle relative alla salute e alla sicurezza umana e all'ambiente.
24. Questo prodotto è destinato all'uso su un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ricondizionamento e la modifica possono comportare gravi conseguenze, compresa la morte del paziente.
25. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Attenersi ai protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e dispositivi di protezione.
26. Come per tutte le clip chirurgiche di legatura, esiste un potenziale rischio di migrazione della clip dopo l'applicazione. La migrazione delle clip di legatura è stata associata in letteratura a eventi avversi quali dolore, formazione di calcoli e ostruzione intestinale. Sebbene ad oggi non siano stati segnalati casi di migrazione per le clip Click'aV® o Click'aV Plus™, gli utenti devono essere consapevoli di questa potenziale complicanza e applicare le clip in conformità con le istruzioni per ridurre al minimo il rischio.
27. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



Tenere all'asciutto



Consultare le istruzioni per l'uso in formato elettronico



Produttore



Non riutilizzare



Attenzione



Non sterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella confezione



Sterilizzato con ossido di etilene



Compatibile con la risonanza magnetica



Data di produzione



Sistema a barriera sterile singola



Dispositivo medico

Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese. Se avete bisogno di una copia cartacea delle istruzioni per l'uso in un'altra lingua, potete contattare Grena Ltd. all'indirizzo ifu@grena.co.uk o al numero + 44 115 9704 800.

Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata. Verrete reindirizzati al sito web di Grena Ltd., dove potrete scegliere le istruzioni per l'uso elettroniche nella lingua che preferite.

È possibile accedere direttamente al sito web digitando www.grena.co.uk/IFU nel browser.

Prima di utilizzare il dispositivo, assicurarsi che la versione cartacea delle istruzioni per l'uso in proprio possesso sia quella più recente. Utilizzare sempre l'IFU nell'ultima revisione.

