

Clipuri de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™
Instrucțiuni de utilizare

Nr. ref.: 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, Regatul Unit	Informații de contact: Telefon/Fax: + 44 115 9704 800	<table border="1"><tr><td>EU</td><td>REP</td></tr></table> Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	EU	REP	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlanda D6W PP38	 0197	RON IFU-044-RON_17
EU	REP						

Important:
Aceleste instrucțiuni nu pot fi utilizate ca manual pentru tehnicile chirurgicale utilizate în timpul lucrului cu cleme de ligaturare. Pentru a dobândi cunoștințele adecvate despre tehnica chirurgicală, este necesar să contactați compania noastră sau distribuitorul autorizat și să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice corespunzătoare, literatura medicală profesională și să urmați o pregătire adecvată sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnicile de chirurgie minim invazivă. Înainte de utilizare, vă recomandăm să citiți cu atenție toate informațiile incluse în acest manual. Nerespectarea acestor informații poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi rănirea pacientului, contaminarea, infecția, infecția încrucișată, imposibilitatea ligaturării sau decesul.

Indicații:
Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt destinate ligaturării oricăror structuri tisulare liniare sau vase în timpul unei operații de hemostază în care este necesară utilizarea clemelor neabsorbabile. Este necesară conformitatea dimensiunii țesutului ocluzat cu clemele.
Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.
Utilizatori vizați: produsul este destinat utilizării exclusiv de către personal medical calificat.

Contraindicații:
NU utilizați pentru ligatura tubară ca metodă contraceptivă.
NU utilizați pentru ligatura arterei renale în timpul nefrectomiei laparoscopice de la donator viu.
NU utilizați ca marker tisular.

Descrierea dispozitivului:
Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt dispozitive implantabile sterile, de unică folosință, inactice și biocompatibile, dezvoltate pentru utilizare în proceduri chirurgicale care necesită ligaturarea fiabilă a vaselor sau țesuturilor. Clemele sunt fabricate dintr-un polimer durabil, neabsorbabil, adecvat pentru implantarea permanentă. Fiecare clemă este echipată cu un mecanism de blocare sigur, care asigură o închidere fiabilă și o stabilitate laterală îmbunătățită.
Modelul Click'aV Plus™ include o caracteristică de design avansată: dinți eșalonați, orientați spre interior, de-a lungul suprafeței interioare a clemelor, care sunt înclinați spre țesut. Această dispunere specializată a dinților îmbunătățește semnificativ stabilitatea laterală și longitudinală a prinderii, obținând o stabilitate mult mai mare decât clemele standard din polimer, optimizând astfel gestionarea sigură a țesutului în medii chirurgicale dificile.
Aplicatoarele Click'aV® sunt dispozitive compatibile utilizate pentru aplicarea acestor cleme. Proiectate pentru a facilita aplicarea controlată a clemelor, aplicatoarele permit închiderea precisă în jurul țesutului vizat. Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății instruiți în tehnici de ligaturare a vaselor și țesuturilor.
Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ pot fi deschise cu un dispozitiv special conceput pentru îndepărtarea clemelor.

Informații privind siguranța RMN:
Clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt sigure pentru RMN.
Clipurile de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt fabricate dintr-un material polimeric neabsorbabil și sunt considerate sigure pentru RMN. Aceasta înseamnă că nu prezintă pericole cunoscute în toate mediile de imagistică RMN, deoarece sunt elemente neconductoare, nemetalice și nemagnetice.

- Instrucțiuni de utilizare:**
1. Alegeți dimensiunea adecvată a clemelor și aplicatorul compatibil.
 2. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
 3. Respectând regulile de asepticitate, scoateți cartușul cu cleme din ambalajul individual. Pentru a preveni deteriorarea dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
 4. Prindeți aplicatorul în jurul șurubului (la fel cum se prinde un creion) (fig. I). Pentru aplicatoarele endo, prindeți aplicatorul în jurul axului (fig. II). Această prindere asigură că falcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clemelor.

Fig. I

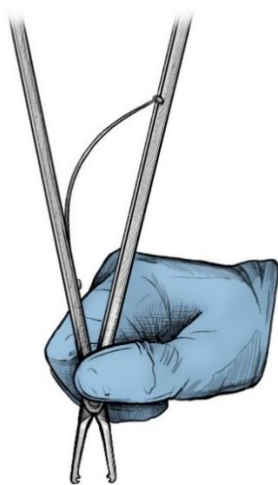


Fig. II

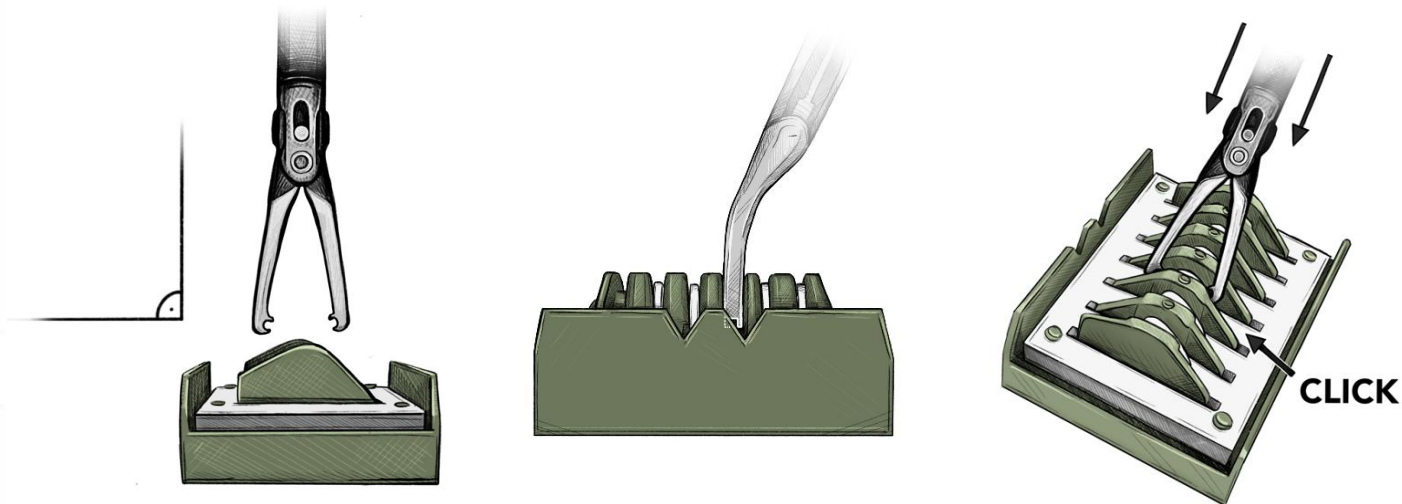


5. Aliniați falcile aplicatorului vertical și lateral peste un clip din cartuș și avansați falcile produsului în slotul cartușului de clipuri, asigurându-vă că acestea sunt perpendiculare pe suprafața cartușului (fig. III, IV). Poziționarea incorectă a falcelor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clipului în falci, ceea ce poate duce la imposibilitatea închiderii sigure a clipului, la crăparea, deformarea sau căderea acestuia din aplicator. Avansați falcile până când se aude un clic (fig. V). Nu forțați aplicatorul. Aplicatorul trebuie să se miște ușor în interiorul și exteriorul slotului. Forțarea excesivă a aplicatorului poate duce la ruperea clemelor.

Fig. III

Fig. IV

Fig. V



6. Scoateți aplicatorul din cartuș. Poate fi necesar să țineți cartușul pentru a permite scoaterea clemei. Asigurați-vă că clema este fixată în siguranță în fălci. Proeminențele clemei trebuie să se așeze în creștăturile fălcilor aplicatorului (fig. VI). Așezarea incorectă a clemei în fălci (fig. VII) poate duce la imposibilitatea închiderii în siguranță a clemei, la crăparea, deformarea sau căderea acesteia din aplicator.

Fig. VI

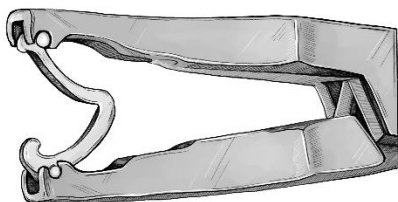
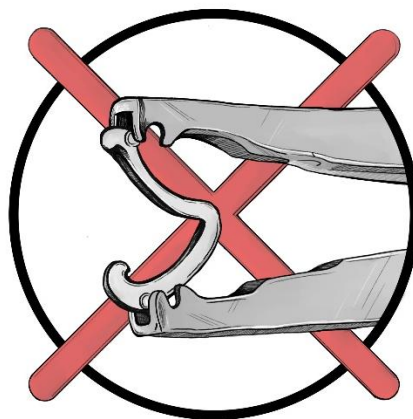
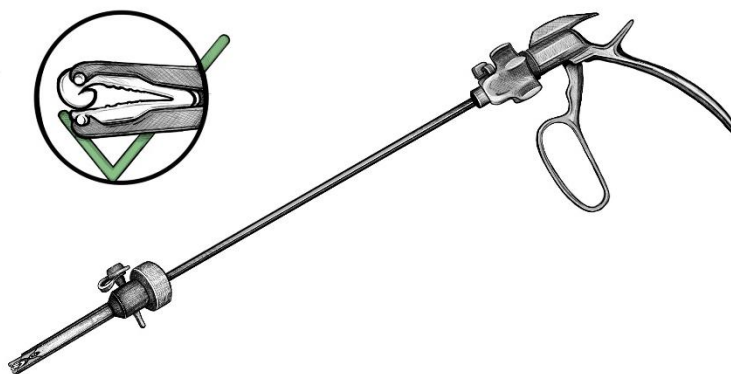


Fig. VII



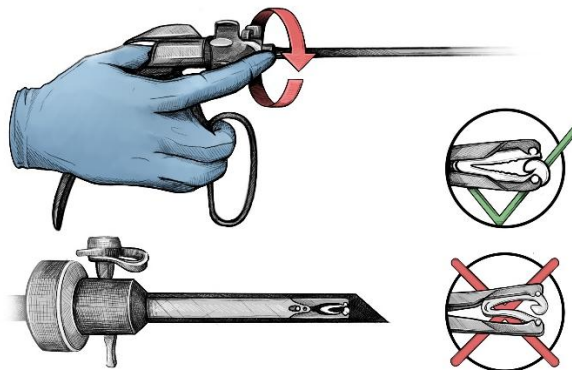
7. Skelețiizați suficient structura care urmează să fie ligată pentru a permite mecanismului de blocare al clemei să fie liber de țesut, pentru a evita penetrarea zăvorului prin țesut. Penetrarea țesutului de către zăvor afectează siguranța închiderii, poate deforma sau chiar rupe clema.
8. Dacă se utilizează un aplicator endoscopic, strângeți mânerul aplicatorului (dar aveți grijă să nu blocați clema) și introduceți fălcile aplicatorului și axul în canulă (fig. VIII). Mențineți compresia pe mânerul aplicatorului până când fălcile ies din canulă. Această procedură este necesară deoarece diametrul interior al canulei este, în majoritatea cazurilor, mai mic decât dimensiunea externă a fălcilor aplicatorului deschise. Strângerea mânerelor aplicatorului poate fi necesară și în timpul retragerii aplicatorului din canulă. Dacă mânerul nu este suficient de comprimat, fălcile aplicatorului pot zgâria materialul din interiorul canulei, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitatea corpului.

Fig. VIII



9. În timpul aplicării, rotiți axul aplicatorului endo astfel încât dinții simpli ai clemei să coboare și să poată fi văzuți din partea superioară și laterală în același timp (fig. IX). Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încapsularea structurii care este ligată. Pentru chirurgia deschisă, se recomandă, de asemenea, ca dinții simpli să fie în poziție coborâtă.

Fig. IX



10. Poziționați clema în jurul structurii destinate ligaturării, astfel încât să se poată vizualiza clar mecanismul de blocare (fig. X, XI). Aplicați o forță adecvată pentru a închide complet clema până când se blochează, asigurându-vă că este poziționată corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va determina deschiderea fălcilor aplicatorului.

Fig. X

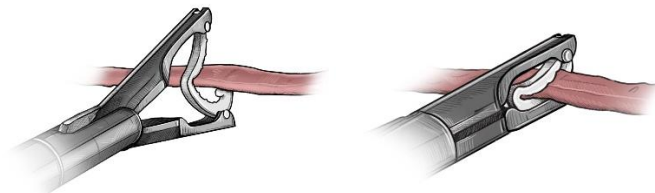
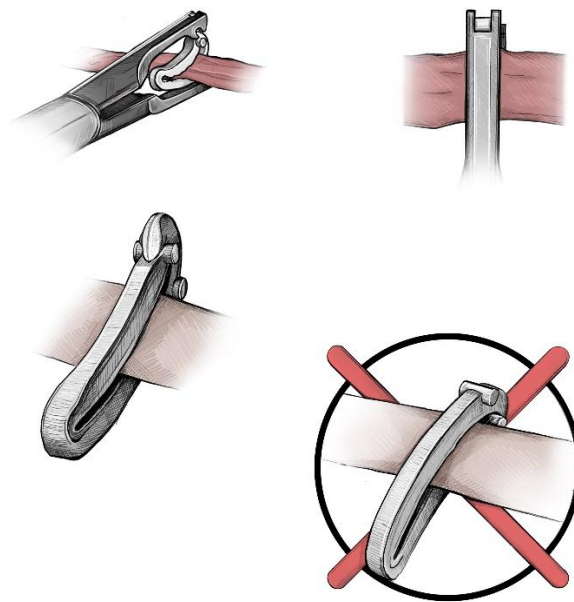


Fig. XI



11. Îndepărtați aplicatorul din zona chirurgicală.

Compatibilitate:

Dimensiunea clemei Click'aV® și Click'aV Plus™	Aplicatoare compatibile pentru cleme Click'aV®	Dimensiunea structurii ligate în [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 până la 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	3 până la 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 până la 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	7 până la 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 până la 22

Compatibile cu clemele Grena Click'aV® și Click'aV Plus™, precum și cu toate dispozitivele de aplicare pentru cleme polimerice ale altor producători, cu același tip și dimensiune de mecanism de blocare, cu condiția ca dimensiunea clemei să corespundă cu dimensiunea dispozitivului de aplicare. Pentru rezultate optime, se recomandă utilizarea dispozitivelor de aplicare Grena concepute pentru clemele de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™.

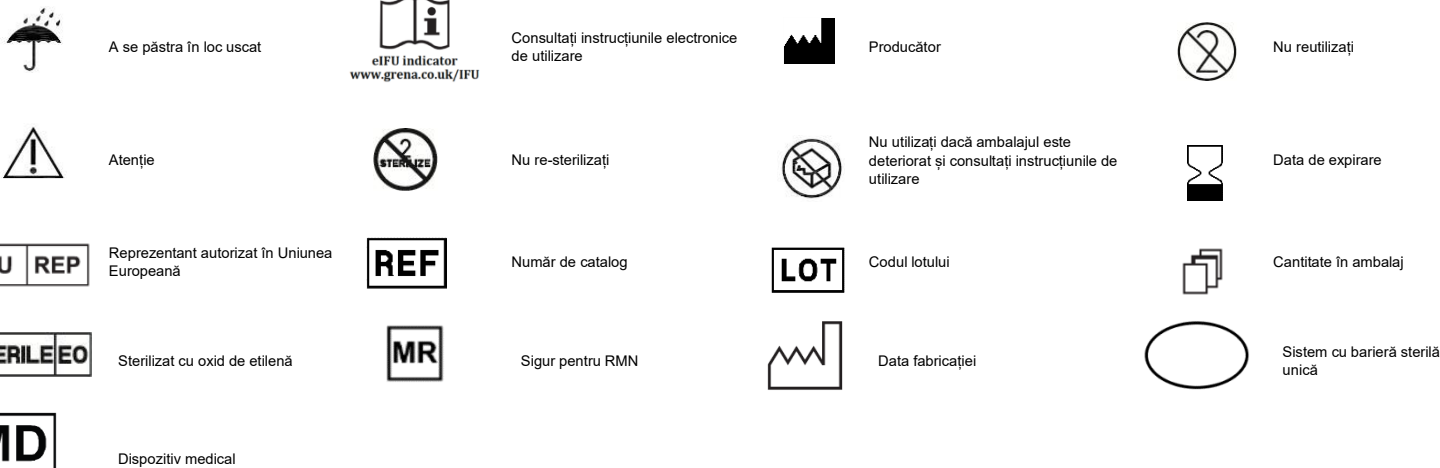
Dimensiunea clemelor Click'aV® și Click'aV Plus™	Dispozitive compatibile de îndepărtare a clemelor chirurgicale endo Click'aV®	Dispozitive compatibile de îndepărtare a clemelor Click'aV® pentru chirurgie deschisă
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	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 – recomandate în special	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Avertismente și măsuri de precauție:

- Orice procedură chirurgicală și minim invazivă trebuie efectuată numai de persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu aceste tehnici. Consultați literatura medicală referitoare la tehnici, complicații și pericole înainte de efectuarea oricărei proceduri chirurgicale.
- Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumentele chirurgicale și accesoriile de la diferiți producători sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
- Clipurile de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt compatibile numai cu aplicatoarele de clipuri de ligaturare Click'aV® și nu sunt compatibile cu aplicatoarele de clipuri LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că ați ales tipul corect de aplicator Grena înainte de începerea procedurii. Nerespectarea acestei cerințe poate duce la imposibilitatea efectuării intervenției chirurgicale.
- Grena recomandă ligatura arterei renale în proceduri altele decât nefrectomia laparoscopică de la donator viu, cu mai mult de o clemă pe partea pacientului, cu o manșetă minimă a arterei renale distale de 2-3 mm dincolo de clemă distală. Dacă această recomandare nu este respectată, clemă poate aluneca de pe vas în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, ducând la hemoragie internă masivă.
- Pentru cele mai bune rezultate în tehnica clemi glisante, trebuie utilizate cleme de ligaturare Click'aV®. Cemele de ligaturare Click'aV Plus™ nu sunt recomandate pentru această tehnică, deoarece sunt concepute pentru stabilitate maximă pe țesut, nu pe sutură.
- Chirurgul este pe deplin responsabil pentru alegerea dimensiunii adecvate a clemi și trebuie să determine câte cleme sunt necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și siguranța închiderii.
- Dimensiunile structurilor ligate pentru fiecare dimensiune de clemă sunt furnizate numai în scop informativ general. Asigurați-vă că dimensiunea clemi este adecvată pentru structura care urmează să fie ligată. Clemă trebuie să cuprindă complet vasul sau structura țesutului. Pătrunderea țesutului de către zăvorul clemi poate duce la imposibilitatea închiderii clemi, performanță slabă de închidere, alunecarea sau deschiderea clemi în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, ducând la hemoragie internă în funcție de dimensiunea vasului.
- Nu utilizați clemă sau aplicatorul ca instrument de disecție. Vârful aplicatorului pot provoca leziuni tisulare sau clemă poate cădea din aplicator.
- Clipul trebuie fixat pentru a asigura ligatura corespunzătoare a vasului sau țesutului. Inspectați locul ligaturii după aplicare pentru a vă asigura că clipul este închis corespunzător. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată a aplicării.
- Lăsați o manșetă distală de țesut la aproximativ 2-3 mm de clemă de ligaturare dacă țesutul trebuie divizat, adică nu utilizați partea laterală a clemi ca ghid de tăiere. Dacă nu se respectă această indicație, clemă poate aluneca din vas în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, provocând hemoragie în funcție de dimensiunea vasului.
- Nu strângeți aplicatorul peste alte instrumente chirurgicale, capse, cleme, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece acest lucru poate duce la ruperea clemi.
- Nu încercați să închideți falcile pe nicio structură tisulară fără o clemă încărcată corespunzător în falci. Închiderea falcilor goale pe un vas sau o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
- Nu utilizați aplicatoarele deteriorate. Utilizarea unui aplicator deteriorat poate duce la poziționarea încorectă a unei clemi și la căderea acesteia de pe țesut. Când sunt închise, vârfurile falcilor trebuie să fie aliniate direct și să nu fie decalate. Verificați întotdeauna alinierea falcilor aplicatorului înainte de utilizare. Dacă nu se face acest lucru, poate apărea rănirea pacientului, deoarece clemă poate fi grav deformată în timpul închiderii, împiedicând-o să se fixeze corect.

14. Următorii factori au o influență semnificativă asupra închiderii unei cleme: starea dispozitivului de aplicare, forța utilizată de chirurg pentru a închide clema, dimensiunea țesutului ligat și caracteristicile clemei în sine.
15. Ca și în cazul tuturor celorlalte tehnici de ligaturare, este necesar să verificați locul ligaturării după aplicarea clemei, asigurându-vă că aceasta a fost poziționată corespunzător.
16. Dacă se efectuează o procedură endoscopică, confirmați întotdeauna că clema rămâne în dispozitivul de aplicare după introducerea dispozitivului și a clemei prin canalul.
17. Verificați întotdeauna locul hemostazei înainte de finalizarea procedurii. Sângerarea poate fi controlată prin aplicarea de clemă suplimentare, electrocauterizare sau suturi chirurgicale.
18. Clipurile de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ pot fi deschise cu un dispozitiv special conceput pentru îndepărtarea clipurilor. Se recomandă ca dispozitivul de îndepărtare să fie la îndemână în timpul intervențiilor chirurgicale care implică utilizarea clipurilor de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™. Clipul deschis trebuie aruncat și nu trebuie reutilizat, chiar dacă nu prezintă semne vizibile de deteriorare. Clipul deschis cu dispozitivul de îndepărtare poate prezenta microfisuri și poate să se rupă sau să alunece de pe vas, provocând hemoragie.
19. Grena nu promovează și nu recomandă niciun fel de practici chirurgicale specifice. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru ligatura cu clemă de ligaturare Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt responsabilitatea chirurgului.
20. Aruncați toate cartușele de clemă deschise, indiferent dacă toate clemele au fost utilizate sau nu, deoarece sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului pot fi garantate dacă clemele sunt utilizate la scurt timp după deschiderea ambalajului.
21. Materialul implantat este un polimer acetalic neabsorbabil. Materialul utilizat nu necesită restricții cantitative privind clemele aplicate pacientului.
22. Utilizați imediat după deschidere, deoarece depozitarea dispozitivelor după deschiderea ambalajului duce la contaminarea acestora și creează un risc de infecție pentru pacient.
23. Aveți grijă să aruncați produsul și ambalajul după utilizare, precum și dispozitivele nefolosite, dar deschise, în conformitate cu practicile de eliminare a deșeurilor spitalicești și cu reglementările locale, inclusiv, fără limitare, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
24. Acest produs este destinat utilizării la un singur pacient și pentru o singură procedură. Restilizarea, reutilizarea, reprocesarea și modificarea pot avea consecințe grave, inclusiv decesul pacientului.
25. Aveți grijă atunci când există posibilitatea expunerii la sânge sau fluide corporale. Respectați protocoalele spitalului privind utilizarea echipamentului și a îmbrăcăminte de protecție.
26. Ca în cazul tuturor clemelor chirurgicale de ligaturare, există un risc potențial de migrare a clemei după aplicare. Migrarea clemelor de ligaturare a fost asociată în literatura de specialitate cu evenimente adverse precum durere, formarea de calculi și obstrucție intestinală. Deși până în prezent nu au fost raportate cazuri de migrare pentru clemele Click'aV® sau Click'aV Plus™, utilizatorii trebuie să fie conștienți de această complicație potențială și să aplice clemele în conformitate cu instrucțiunile pentru a minimiza riscul.
27. Dacă s-a produs vreun incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



*Instrucțiunile de utilizare tipărite livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a instrucțiunilor de utilizare în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.
la adresa ifu@grena.co.uk sau la numărul + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.
Veți fi redirecționat către site-ul web Grena Ltd., unde puteți alege instrucțiunile de utilizare electronice în limba preferată.*

Puteți accesa site-ul web direct introducând www.grena.co.uk/IFU în browserul dvs.

*Asigurați-vă că versiunea pe hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă revizie înainte de utilizarea dispozitivului.
Utilizați întotdeauna IFU în ultima versiune revizuită.*

