




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

**Nr. de referință: 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**

 <p><b>Grena Ltd</b>, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Regatul Unit</p>	<p><b>Informații de contact:</b>                  Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p><b>MDML INTL LTD</b>, 10 McCurtain Hill Clonakilly, Co. Cork, P85 K230, Republica Irlanda</p>		<p><b>ROM</b>                  IFU-044-ROM-14</p>
--	---	--	---	---

**Important:**  
 Această instrucțiune nu poate fi utilizată ca un manual pentru tehnicile chirurgicale utilizate în timpul lucrului cu clemele de ligatură. Pentru a dobândi cunoștințe adecvate despre tehnica chirurgicală este necesar să contactați compania noastră sau un distribuitor autorizat și să vă familiarizați cu instrucțiunile tehnice corespunzătoare, cu literatura medicală profesională și să absolviți o pregătire adecvată sub supravegherea unui chirurg cu experiență în tehnicile de chirurgie microinvazivă. Înainte de utilizare, vă recomandăm să citiți cu exactitate toate informațiile incluse în acest manual. Nerespectarea acestor informații poate duce la consecințe chirurgicale grave, cum ar fi rănirea pacientului, contaminarea, infecția, infecția întrucrisată incapacitatea de ligatură sau decesul.

**Indicații:**  
 Clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt destinate ligaturii oricăror structuri tisulare liniare sau a vaselor în timpul unei operații de hemostază, atunci când este necesară utilizarea unor clipuri neabsorbabile. Este necesară conformitatea dimensiunilor țesutului ocultat și a clipurilor.  
 Grupul țintă de pacienți - pacienți adulți și tineri, bărbați și femei.  
 Utilizatori destinați: produsul este destinat a fi utilizat exclusiv de către personal medical calificat.

**Contraindicații:**  
 NU se utilizează pentru ligatura tubară ca metodă contraceptivă.  
 A NU se utilizează pentru ligatura arterei renale în timpul nefrectomiei laparoscopice cu donator viu.  
 NU se utilizează ca marker de țesut.

**Descrierea dispozitivului:**  
 Clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt sterile și de unică folosință. Acestea sunt fabricate dintr-un polimer neabsorbabil, potrivit pentru implantare. Clipul este echipat cu un zăvor pentru o închidere fiabilă și stabilitate laterală a picioarelor clipului. Suprafața interioară a picioarelor clipului de ligatură Click'aV Plus™ are un aranjament de dinți opuși eșalonat și înclinat spre țesutul prins. Datorită designului și aranjamentului unic al dinților, stabilitatea laterală și longitudinală a clipurilor de ligatură Click'aV Plus™ este de peste două ori mai mare decât cea a clipurilor standard din polimer. Clipsurile sunt plasate în jurul țesutului și închise cu ajutorul unui dispozitiv de prindere a clipurilor.

**MR Safe:**  
 Clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt fabricate dintr-un material polimeric neabsorbabil și sunt considerate sigure pentru RM. Aceasta înseamnă că nu prezintă niciun pericol cunoscut în toate mediile de imagistică prin rezonanță magnetică, deoarece sunt articole neconductive, nemetale și nemagnetice.

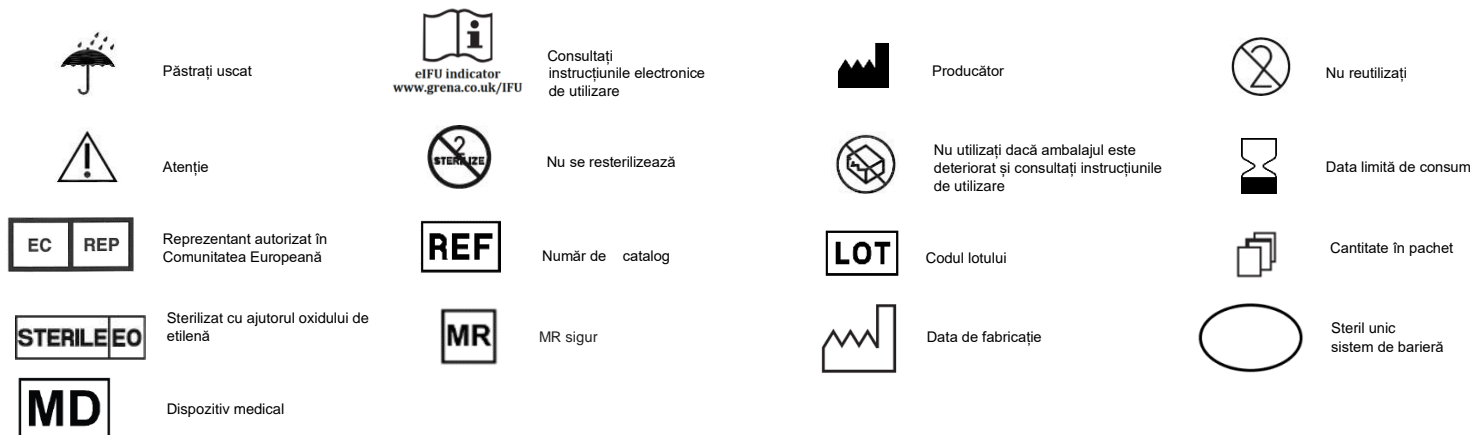
- Instrucțiuni de utilizare:**
1. Alegeți dimensiunea corespunzătoare a agrafei și dispozitivul de aplicare compatibil.
  2. Verificați compatibilitatea tuturor dispozitivelor înainte de utilizare.
  3. În conformitate cu regulile aseptice, scoateți cartușul de clipuri din ambalajul unic. Pentru a preveni orice deteriorare a dispozitivului, așezați-l pe o suprafață sterilă.
  4. Prindeți aplicatorul în jurul surubului (la fel ca și creionul). Pentru aplicatoarele endotehnice, prindeți aplicatorul în jurul arborelui. Această prindere asigură faptul că fălcile dispozitivului rămân complet deschise, ceea ce este esențial pentru încărcarea corectă a clipului.
  5. Aliniați fălcile aparatului pe verticală și lateral peste o clemă din cartuș și introduceți fălcile produsului în fanta cartușului de cleme, asigurându-vă că sunt perpendiculare pe suprafața cartușului. Poziționarea incorectă a fălcilor în timpul încărcării poate duce la așezarea incorectă a clipului în fălci, ceea ce poate duce la imposibilitatea de a închide în siguranță clipul, la crăparea, deformarea sau căderea acestuia din dispozitiv.
  6. Scheletizați suficient structura care urmează să fie ligaturată pentru a permite ca mecanismul de blocare a clipului să fie la distanță de țesut pentru a evita pătrunderea zăvorului prin țesut. Penetrarea țesutului de către dispozitivul de blocare afectează securitatea închiderii, poate deforma sau chiar rupe clema.
  7. În cazul în care se utilizează un aplicator endoscopic, strângeți mânerul aplicatorului (dar aveți grijă să nu blocați clema) și introduceți fălcile și axul aplicatorului în canalul. Mențineți apăsarea pe mânerul aparatului până când fălcile ies din canal. Această procedură este necesară deoarece diametrul interior al canalului este, în majoritatea cazurilor, mai mic decât dimensiunea exterioră a fălcilor deschise ale aparatului. De asemenea, poate fi necesară comprimarea mânerelor aparatului în timpul retragerii aparatului din canal. În cazul în care mânerul nu este suficient de comprimat, fălcile aplicatorului pot răzu materialul din interiorul canalului, iar particulele de plastic desprinse pot cădea în cavitățile corpului.
  8. Aliniați aplicarea, rotiți arborele endoaplicatorului astfel încât dintele unic al clipului să coboare și să poată fi văzut de sus și din lateral în același timp. Acest lucru permite utilizatorului să confirme vizual încașularea structurii care se liguează. În cazul unei intervenții chirurgicale deschise, se recomandă, de asemenea, ca un singur dinte să fie în poziție descendentă.
  9. Poziționați clema în jurul structurii destinate ligaturii într-un mod care să permită vizualizarea clară a mecanismului de blocare. Folosiți o forță adecvată pentru a închide complet clipul până când acesta se blochează, asigurându-vă că este plasat corect. Eliberarea presiunii asupra mânerelor va face ca fălcile aparatului de aplicare să se deschidă.
  10. Îndepărtați aparatul de aplicare din zona chirurgicală.

Dimensiunea clipurilor Click'aV® și Click'aV Plus™	Aplicatoare de clipuri Click'aV® și Click'aV Plus™ compatibile.	Dimensiunea structurii legate în [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEB, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 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, 0301-04MEA45BN	De la 2 la 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEAHS, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 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, 0301-04MLEA45BN	De la 3 la 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEAHS, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	De la 5 la 13 ani
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEAHS, 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	De la 7 la 16 ani
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 până la 22

Compatibile cu clipsurile Grena Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt, de asemenea, toate aplicațiile pentru clipsurile din polimer ale altor producători cu același tip și dimensiune a mecanismului de blocare, cu condiția ca dimensiunea clipului să corespundă cu dimensiunea aplicației. Pentru cele mai bune rezultate, se recomandă utilizarea aplicatorilor Grena concepuți pentru clipurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™.

- Atenționări și măsuri de precauție:**
1. Orice proceduri chirurgicale și minim invazive ar trebui să fie efectuate 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.
  2. Instrumentele chirurgicale pot varia de la un producător la altul. Atunci când instrumente chirurgicale și accesorii de la producători diferiți sunt utilizate împreună într-o procedură, verificați compatibilitatea înainte de inițierea procedurii. În caz contrar, se poate ajunge la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
  3. Clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt compatibile numai cu aparatele de ligatură Click'aV® și nu sunt compatibile cu aparatele de ligatură LigaV® sau Vclip®. Asigurați-vă întotdeauna că a fost ales tipul corect de aplicator Grena înainte de inițierea procedurii. Nerespectarea acestui lucru poate duce la imposibilitatea de a efectua intervenția chirurgicală.
  4. Grena recomandă ligatura arterei renale în alte proceduri decât nefrectomia laparoscopică cu donator viu, cu mai mult de o clemă pe partea pacientului, cu o manșetă distală minimă a arterei renale de 2-3 mm dincolo de clema distală. Dacă nu se respectă acest lucru, clipul poate aluneca din vas în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, ducând la hemoragie internă masivă.
  5. Pentru cele mai bune rezultate în tehnica cu cleme glisante, trebuie utilizate clemele de ligatură Click'aV®. Clipsurile de ligatură Click'aV Plus nu sunt recomandate pentru această tehnică, deoarece sunt concepute pentru o stabilitate maximă pe țesut, nu pe sutură.
  6. Chirurgul este pe deplin responsabil de alegerea dimensiunii adecvate a clipului și trebuie să determine câte clipuri sunt necesare pentru a obține o hemostază satisfăcătoare și o închidere sigură.
  7. Dimensiunile structurilor legate pentru fiecare mărime de clemă sunt date doar în scop informativ. Asigurați-vă că dimensiunea clipului este adecvată pentru structura care urmează să fie ligaturată. Clipul trebuie să cuprindă complet vasul sau structura tisulară. Pătrunderea țesutului de către dispozitivul de prindere a clipului poate duce la imposibilitatea de a închide clipul, la performanțe slabe de închidere, la alunecarea sau deschiderea clipului în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, ceea ce poate duce la hemoragie internă, în funcție de dimensiunea vasului.
  8. Nu folosiți clema sau dispozitivul de fixare ca instrument de disecție. Vârful aparatului pot provoca leziuni ale țesuturilor.
  9. Clipul trebuie să fie fixat pentru a asigura o ligatură corectă a vasului sau a țesutului. Inspectați locul de ligatură după aplicare pentru a asigura închiderea corectă a clipului. Acest lucru trebuie repetat după utilizarea altor dispozitive chirurgicale în zona imediată de aplicare.
  10. Lăsați o manșetă distală de țesut de aproximativ 2-3 mm de la clema de ligatură dacă țesutul urmează să fie divizat, adică nu folosiți partea laterală a clemei ca ghid de tăiere. Dacă nu se respectă acest lucru, clipul poate aluneca din vas în timpul procedurii sau în perioada postoperatorie, ceea ce poate duce la hemoragie, în funcție de dimensiunea vasului.
  11. Nu strângeți aparatul de aplicare peste alte instrumente chirurgicale, capse, agrafe, clipuri, calculi biliari sau alte structuri dure, deoarece s-ar putea ca agrafa să se rupă.
  12. Nu încercați să închideți fălcile pe nicio structură tisulară fără o clemă încărcată corespunzător în fălci. Închiderea fălcilor goale pe un vas sau pe o structură anatomică poate duce la rănirea pacientului.
  13. Nu utilizați dispozitive de aplicare deteriorate. Folosirea unui aplicator deteriorat poate duce la amplasarea necorespunzătoare a unei agrafe. Când sunt închise, vârfurile fălcilor trebuie să fie aliniate direct și nu decalate. Verificați întotdeauna alinierea fălcilor aplicatorului înainte de utilizare. Dacă nu se face acest lucru, se pot produce leziuni ale pacientului, deoarece clema poate fi deformată grav în timpul închiderii, împiedicând-o să se fixeze corect.
  14. Următorii factori au o influență serioasă asupra închiderii unei agrafe: starea unui aplicator, forța folosită de chirurg pentru a închide agrafa, dimensiunea țesutului ligaturat și caracteristicile agrafei în sine.
  15. La fel ca în cazul tuturor celorlalte tehnici de ligatură, este necesar să se verifice locul ligaturii după aplicarea unei agrafe pentru a se asigura că aceasta a fost localizată corespunzător.
  16. În cazul în care se efectuează o procedură endoscopică, confirmați întotdeauna că agrafa rămâne în dispozitivul de prindere după introducerea dispozitivului de prindere și a agrafei prin intermediul unei canule.
  17. Întotdeauna inspectați zona pentru hemostază înainte de terminarea procedurii. Sângerarea poate fi controlată prin plasarea de agrafe suplimentare, electrocauterizare sau suturi chirurgicale.
  18. Clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ pot fi deschise cu ajutorul unui dispozitiv de îndepărtare a clipurilor special conceput. Se recomandă cu insistență ca dispozitivul de îndepărtare să fie ușor de găsit în timpul intervențiilor chirurgicale care implică utilizarea clipurilor de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™. Clipul deschis trebuie aruncat și nu trebuie reaplicat din nou, chiar dacă nu sunt vizibile deteriorări. Clipul deschis cu ajutorul dispozitivului de îndepărtare poate dezvolta microfisiuri și un astfel de clip se poate rupe sau aluneca de pe vas, ducând la hemoragie.
  19. Grena nu promovează și nu recomandă nicio practică chirurgicală specifică. Tehnica chirurgicală, tipurile și dimensiunile țesuturilor și vaselor adecvate pentru ligatura cu clipsurile de ligatură Click'aV® și Click'aV Plus™ sunt responsabilitatea chirurgului.

20. Aruncați toate cartușele de clipuri deschise, indiferent dacă toate clipurile au fost folosite sau nu, deoarece sterilitatea și funcționalitatea completă a dispozitivului nu pot fi garantate dacă clipurile sunt folosite la scurt timp după deschiderea ambalajului.
21. Materialul implantat aparține grupului de polieteri. Materialul utilizat nu necesită restricții cantitative în ceea ce privește clipurile aplicate pacientului.
22. Se utilizează imediat după deschidere.
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, dar fără a se limita la acestea, cele referitoare la sănătatea și siguranța umană și la mediu.
24. Acest produs este destinat utilizării pentru un singur pacient și pentru o singură procedură. Resterilizarea, reutilizarea, reprelucrarea, modificarea pot duce la consecințe grave, inclusiv la decesul pacientului.
25. În cazul în care a avut loc un incident grav în legătură cu dispozitivul, acesta trebuie raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.



*Exemplele pe suport de hârtie ale instrucțiunilor de utilizare livrate împreună cu produsele Grena sunt întotdeauna în limba engleză.  
Dacă aveți nevoie de o copie tipărită a IFU în altă limbă, puteți contacta Grena Ltd.  
la [ifu@grena.co.uk](mailto:ifu@grena.co.uk) sau la + 44 115 9704 800.*

*Vă rugăm să scanați codul QR de mai jos cu aplicația corespunzătoare.  
Acesta vă va conecta cu site-ul web al Grena Ltd. unde puteți alege eIFU în limba preferată.*

*Puteți intra direct pe site-ul web tastând [www.grena.co.uk/IFU](http://www.grena.co.uk/IFU) în browserul dumneavoastră.*

*Asigurați-vă că versiunea pe suport de hârtie a IFU pe care o dețineți este cea mai recentă versiune înainte de a utiliza dispozitivul.  
Utilizați întotdeauna IFU în cea mai recentă versiune.*

