

Clips Per Legatura Click'aV® e Click'a V Plus™ Istruzioni per l'uso

Codici n.: 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>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni</p>	<p>Contatti: Tel / Fax: +44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> EC REP </div> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>ITA IFU-044-ITA-14</p>
---	---	---	---	--------------------------------------



Importante

Queste istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le procedure chirurgiche quando si lavora con le clips per legatura. Per una conoscenza adeguata delle procedure chirurgiche è necessario contattare la nostra azienda o il distributore autorizzato ed essere informati sulle istruzioni tecniche, la letteratura medica professionale oltre ad effettuare un training specifico con la supervisione di un chirurgo esperto in procedure mininvasive. Prima dell'uso inoltre raccomandiamo di leggere attentamente le istruzioni contenute in questo manuale. La mancata osservanza di tali informazioni potrebbe avere serie conseguenze chirurgiche quali danni al paziente, contaminazioni, infezioni, infezioni crociate e morte

Indicazioni

Le clips per legatura Click'a V® e Click'a V Plus™ sono destinate alla legatura di strutture tissutali lineari o vasi durante un'operazione per l'emostasi dove è richiesto l'utilizzo di clips non assorbibili. E' necessaria la conformità tra la misura del tessuto da occludere e la clip.
I pazienti cui è destinato l'utilizzo delle clips sono – giovani ed adulti , uomini e donne.
Utilizzatore finale : il prodotto è destinato all'utilizzo da parte di personale medico qualificato

Controindicazioni

NON USARE per la legatura delle tube come metodo contraccettivo
NON USARE per la legatura dell'arteria renale durante la nefrectomia laparoscopica sul donatore durante il trapianto del rene.
NON USARE come marcatore tissutale

Descrizione del dispositivo

Le clips per legatura Click'a V® e Click'a V Plus™ sono sterili e monouso. Sono costituite da un polimero non assorbibile adatto ad essere impiantato. La clip è munita di una barretta per una chiusura sicura e da perni laterali che ne assicurano la stabilità. La superficie interna delle gambe della clips per legatura Click'a V Plus™ ha dei dentini inclinati opposti verso il tessuto pinzato. Grazie al design unico e alla disposizione dei dentini, la stabilità laterale e longitudinale della clips per legatura Click'a V Plus™ è più che doppia rispetto a una clip in polimero standard. Le clips si posizionano attorno al tessuto e si chiudono con la presa di un applicatore di clip.

Sicurezza RM:

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

Istruzioni per l'uso

- 1 Scegliere la misura adeguata della clip e l'applicatore compatibile
- 2 Controllare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso
- 3 In ambiente sterile, rimuovere la cartuccia contenete le clip dalla confezione. Per evitare danni, posizionare il dispositivo su una superficie sterile
- 4 Impugnare l'applicatore sullo snodo, per l'applicatore endoscopico impugnare sullo stelo. Questa presa garantisce che le morse del dispositivo rimangano completamente aperte , requisito essenziale per il caricamento delle clip.
- 5 Allineare le morse dell'applicatore verticalmente e lateralmente sulla clip nella cartuccia e procedere con esse nella scanalatura del caricatore assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. L'errato posizionamento delle morse durante il caricamento potrebbe causare errori nel posizionamento della clip all'interno delle stesse morse, con conseguenze quali l'impossibilità di chiudere correttamente la clip , rottura della clip , deformazione della clip o alla caduta della clip dal suo alloggiamento. Procedere con le morse fino a sentire un click. Non esercitare forze spingendo l'applicatore. L'applicatore deve potersi muovere agevolmente dentro e fuori la scanalatura.
- 6 Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere la cartuccia per permettere la rimozione della clip. Assicurarsi che la clip sia ben agganciata alle morse. Le borchie delle clip devono essere alloggiare nei dentelli delle morse. L'errato posizionamento delle morse durante il caricamento potrebbe causare errori nel posizionamento della clip all'interno delle stesse morse, con conseguenze quali l'impossibilità di chiudere correttamente la clip , rottura della clip , deformazione della clip o alla caduta della clip dal suo alloggiamento.
- 7 Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per far sì che il meccanismo di chiusura della clip si agganci perfettamente senza presenza di tessuto. La penetrazione del tessuto da parte del meccanismo di chiusura potrebbe inficiare la tenuta , deformare o addirittura rompere la clip.
- 8 Se si utilizza l'applicatore endoscopico serrare leggermente le impugnature dell'applicatore (facendo attenzione a non chiudere completamente la clip) e inserirlo nella cannula del trocar. Mantenere la pressione sulle impugnature fino all'uscita dalla cannula del trocar. Questa procedura è necessaria perché il diametro della cannula del trocar è nella maggior parte dei casi più piccolo rispetto alla dimensione della clip. La stessa pressione può essere necessaria per l'estrazione dalla cannula. Se l'impugnatura non viene stretta a sufficienza le morse dell'applicatore potrebbero staccare materiale plastico dall'interno della cannula per azione di sfregamento. Tali particelle potrebbero penetrare nelle cavità corporee.
- 9 Durante l'applicazione, ruotare lo stelo dell'applicatore endoscopico in modo che il dentino della clip si abbassi e possa essere visibile, sia dall'alto che lateralmente. Questo permette all'utilizzatore di accertarsi visivamente dell'incapsulamento delle strutture legate. Nella chirurgia a cielo aperto si raccomanda anche che il singolo dentino sia in posizione abbassata.
- 10 Posizionare la clip intorno alla struttura da legare in modo che il meccanismo di chiusura sia ben visibile. Usare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino ad aggancio avvenuto, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Diminuire la pressione sull'impugnatura può causare l'apertura delle morse.
- 11 Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico

Compatibilità:

Click'a V® e Click'a V Plus™ Misure	Compatibilità con applicatori Click'a V® e Click'a V Plus™	Dimensioni delle strutture da legare in mm.
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEA45B, 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, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEA20B, 0301-04MLEA45B, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLE, 0301-04MLEN, 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, 0301-04XLUNE	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, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	da 7 a 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	da 10 a 22

Sono compatibili con le clip Click'a V® e Click'a V Plus Grena tutti gli altri applicatori per clips in polimero prodotti da altre aziende utilizzati per clips con le medesime caratteristiche e misure. Per un miglior risultato, è fortemente raccomandato l'uso degli applicatori GRENA disegnati per le clips Click'aV® E Click'a V Plus™ .



Precauzioni e avvertenze

- 1 Qualsiasi procedura chirurgica e mininvasiva deve essere effettuata solo da personale specializzato e che ha familiarità con queste tecniche. Consultare la letteratura medica riguardo alle tecniche, complicazioni e rischi prima di effettuare qualsiasi procedura chirurgica
- 2 Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di diversi produttori vengono utilizzati insieme in una stessa procedura, verificarne la compatibilità prima dell'utilizzo. La non osservanza di ciò può inficiare la performance chirurgica.
- 3 Le clips per legatura Click'aV® e Click'a V Plus™ sono compatibili solo con gli applicatori di clips Click'aV® e non sono compatibili con gli applicatori di clips LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre di aver scelto il giusto applicatore GRENA prima di iniziare qualsiasi procedura. La non osservanza di ciò può inficiare la performance chirurgica.
- 4 Grena raccomanda la legatura della arteria renale, in procedure che non siano la nefrectomia laparoscopica sul donatore durante il trapianto del rene, con più di una clip sul lato del paziente con una distanza minima di 2-3 mm oltre la clip distale.
- 5 Per ottenere un risultato ottimale della tecnica sliding-clip (scivolamento della clip) è consigliato l'utilizzo di clip Click'a V®. Non è consigliato l'utilizzo di clip Click'a V Plus™ poiché sono concepite per la massima stabilità sul tessuto , non per sutura.
- 6 Il chirurgo è totalmente responsabile della scelta della misura della clip e deve decidere la quantità di clip necessarie per ottenere una chiusura emostatica sicura e adeguata.
- 7 Le misure della struttura da legare riferita ad ogni misura di clip vengono fornite solo a scopo informativo. Assicurarsi che la misura delle clip sia adeguata alla struttura da legare. La clip dovrebbe includere completamente il vaso o il tessuto. La penetrazione del tessuto da parte del meccanismo di chiusura della clip potrebbe causare l'impossibilità di chiudere la clip, performance di chiusura non ottimale, scivolamento o apertura della clip durante la procedura o , nel decorso post operatorio, potrebbe causare emorragie interne a seconda della dimensione del vaso interessato .
- 8 Non usare la clip o l'applicatore come disseettore. La punta dell'applicatore potrebbe ledere i tessuti.
- 9 La clip deve essere agganciata per assicurare una adeguata legatura del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per assicurare una adeguata chiusura della clip. Ripetere l'ispezione dopo l'uso di altro dispositivo medico nell'area immediata all'applicazione della clip.
- 10 Tagliare lasciando un peduncolo di almeno 2-3 mm dalla clip di legatura. Non usare il bordo della clip come guida per il taglio. In caso contrario la clip potrebbe staccarsi dal vaso durante la procedura o durante il decorso post operatorio causando emorragie interne a seconda della dimensione del vaso interessato.
- 11 Non comprimere l'applicatore sopra altri strumenti chirurgici, suture, clips, calcoli biliari o qualsiasi altra superficie dura poiché potrebbe rompere la clip.
- 12 Non provare a chiudere le morse su un qualsiasi tessuto senza una clip adeguatamente alloggiata nelle morse. Chiudere le morse vuote su una struttura anatomica, può creare lesioni al paziente.
- 13 Non utilizzare applicatori danneggiati. L'utilizzo di un applicatore danneggiato potrebbe causare una dislocazione sbagliata della clip. Quando chiuse, le punte delle morse devono essere perfettamente allineate e non fuori asse. Controllare sempre l'allineamento delle morse prima dell'utilizzo. La non osservanza di ciò può creare lesioni al paziente.
- 14 I seguenti fattori possono influenzare seriamente la chiusura della clip: condizioni dell'applicatore, la forza applicata dal chirurgo per chiudere la clip, la misura del tessuto di legatura e le caratteristiche della clip
- 15 Come per tutte le altre tecniche di legatura è necessario controllare il sito di legatura dopo aver applicato la clip per assicurarsi che la clip sia stata allacciata in maniera adeguata.
- 16 In caso di procedura endoscopica assicurarsi che la clip rimanga nell'applicatore dopo l'inserimento dello stesso e della clip attraverso la cannula del trocar
- 17 Ispezionare sempre il sito per l'emostasi prima che sia conclusa la procedura. È possibile contenere l'eventuale sanguinamento posizionando ulteriori clips, o utilizzando suture chirurgiche o il bisturi elettrico
- 18 Le Clip di legatura Click'aV® e Click'a V Plus™ possono essere aperte con un apposito strumento di rimozione. E' consigliabile tenere lo strumento di rimozione a disposizione durante le procedure che utilizzano le clips di legatura Click'aV® e Click'a V Plus™ . Le clip aperte non devono essere per nessun motivo riutilizzate anche se alle stesse non si riscontra alcun danno visivo. Le clip rimosse tramite Remover potrebbero presentare microspaccature e suddette clip potrebbero scivolare o staccarsi dal vaso interessato causando un'emorragia.
- 19 Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, il tipo e la misura dei tessuti appropriati per la legatura con le clips di legatura Click'aV® e Click'a V Plus™ sono di responsabilità del chirurgo.
- 20 Provvedere all'eliminazione di tutte le cartucce di clips aperte anche se le clips non sono state utilizzate poiché sterili e funzionalità del dispositivo sono garantite solo per un periodo ridotto di tempo dopo l'apertura.
- 21 Il materiale impiantato appartiene alla categoria dei polietilene. Il materiale utilizzato non prevede limitazioni al numero di clips utilizzate sul paziente.
- 22 Utilizzare immediatamente dopo l'apertura.
- 23 Si raccomanda di smaltire il prodotto ed il suo confezionamento dopo l'utilizzo, smaltire anche i dispositivi non utilizzati ma già aperti secondo le norme vigenti all'interno della struttura e delle regolazioni territoriali nel rispetto della sicurezza e della salute umana e ambientale
- 24 Questo prodotto si intende monouso e monopaziente. La sterilizzazione, il riutilizzo, il riprocessamento, la modifica possono portare a serie conseguenze, inclusa la morte del paziente.
- 25 Se si è verificato un incidente grave in relazione al dispositivo, è necessario segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro

	Proteggere contro l'umidità	 eFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Istruzioni per l'uso		Produttore		Monouso
	Attenzione		Non ristilizzare		Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato		Scadenza
	Rappresentante Europeo Autorizzato		Codice prodotto		Numero di Lotto		Quantità nella confezione
	Sterilizzato ad ossido di etilene		RM sicuro		Data di produzione		confezione sterile singola
	Dispositivo Medico						

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite dei prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se hai bisogno di una copia cartacea delle IFU in un'altra lingua, puoi contattare Grena Ltd.
a ifu@grena.co.uk o + 44 115 9704 800.*

*Si prega di scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Ti collegherà al sito Web di Grena Ltd. dove potrai scegliere eIFU nella tua lingua preferita.*

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

*Assicurati che la versione cartacea delle IFU in tuo possesso sia nell'ultima revisione prima dell'uso del dispositivo.
Utilizzare sempre le IFU nell'ultima revisione.*

