



**AnastoClip® AC Closure System**

English — Instructions for Use

**AnastoClip® ACVerschlussystem**

Deutsch — Gebrauchsanleitung

**Système de Fermeture AnastoClip® AC**

Français — Instructions d'utilisation

**Sistema di Chiusura AnastoClip® AC**

Italiano — Istruzioni per l'uso

**Sistema de Cierre AnastoClip® AC**

Español — Instrucciones de Uso

**Sistema de Encerramento AnastoClip® AC**

Português — Instruções de utilização

**AnastoClip® AC lukkesystem**

Dansk — Brugsanvisning

**AnastoClip® AC förslutningssystem**

Svenska — Bruksanvisning

**AnastoClip® AC-sluitsysteem**

Nederlands — gebruiksaanwijzing

**Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip® AC**

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

**AnastoClip® AC Closure System**

# AnastoClip® AC Closure System

## Tissue Everting Forceps and Clip Remover

(Model Numbers 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01, e4012-01, e4012-02, e4012-03, 4013-00, e4013-00, e4013-01)

English — Instructions for Use

**STERILE EO Rx only**

### IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the AnastoClip® AC Closure System with titanium clips. It is not a reference to surgical stapling techniques.

### BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

#### Indications

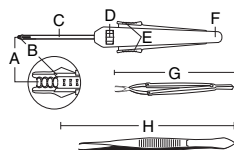
The AnastoClip AC applier has application in the repair of arteriovenous fistulae and the creation of everting anastomoses in blood vessels and other small tubular structures. The Applier is also intended for approximation of dural tissue. Dural approximation indication is cleared only in the United States and the European Union with Medium, Large, and Extra Large appliers, not Small appliers.

#### Effects

The AnastoClip AC applier is available in three (3) clip sizes: medium-1.1 mm, large-1.7 mm and extra large-2.5 mm. They are available in two (2) lengths: 3 in. distal shaft and 6 in. distal shaft. The AnastoClip AC clip applier consists of a rotating shaft and an integral cartridge containing titanium clips. As the levers of the applier are squeezed together, the clip is closed around the everted tissue edges. As the levers are released, a new clip is automatically loaded into the clip applier jaws. It is recommended, with each procedure, to use the Tissue Everting Forceps to aid in the everting of the tissue edges. It is also recommended, with each procedure, to use the AnastoClip remover for the removal of any clips (if necessary). The remover is available in two (2) lengths.

#### Schematic View And Nomenclature

- A) Clips
- B) Jaws
- C) Shaft
- D) Rotation Knob
- E) Levers
- F) Handle
- G) AnastoClip remover
- H) Atraumatic Everting Forceps



Designs available:

AnastoClip Applier	Medium	Large	Extra Large
3" (7.6 cm) Shaft	✓	✓	✓
6" (15.2 cm) Shaft	✓	✓	✓

AnastoClip Remover	Usable Length	Width at rest	Application
Traditional	4" (10cm)	>24mm (.9")	Shallow, wide access
Elongated	6" (15cm)	>18mm (.7")	Deep, narrow access

NOTE: Atraumatic Tissue Everting Forceps are designed to minimize potential damage to blood vessels or other small tubular structures.

NOTE: Usable Length on the Remover refers to the distance between the tips and the midpoint of the serrated region on the handle.

#### Instructions For Use

NOTE: It is recommended to wear loupes. A 2.5X magnification is suggested.

THE TISSUE EVERTING FORCEPS MUST BE CLEANED AND STERILIZED PRIOR TO USE! (REFER TO CLEANING AND STERILIZATION METHOD).

1. Preparation of tissues is recommended as follows:

- I) ARTERIOTOMY OR VENOTOMY: One optional stay suture at mid-incision.
- J) END-TO-END: Horizontal mattress sutures at 3 and 9 o'clock.
- K) END-TO-SIDE: Horizontal mattress sutures heel and toe: stay sutures at 3 and 9 o'clock.
- L) SIDE-TO-SIDE: Horizontal mattress sutures at 12 and 6 o'clock: stay sutures at 3 and 9 o'clock.

NOTE: Additional sutures may be placed depending on the length of the closure, in order to facilitate a symmetrical eversion.

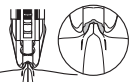
- 2. Symmetrically evert all tissue layers for secure nonpenetrating clip placement. Evert the tissue edges of the vessel with either design of tissue everting forceps. Ensure that all tissue edges are symmetrically everted prior to applying the clip. Failure to symmetrically evert the tissue edges properly can result in possible bleeding or leakage.
- 3. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation. NOTE: Atraumatic Tissue Everting Forceps are designed to minimize potential damage to blood vessels or other small tubular structures.



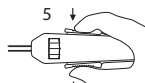
- Place the instrument jaws onto the everted tissue edges to be anastomosed, making certain that the tissue fits completely within the confines of the jaws. The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or the use of the instrument is contraindicated.
- Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. As the levers are squeezed, the clip is held firmly in the jaws and closed around the tissue. Clip placement should be as close as possible. There should not be more than 0.5 mm between clips (see illustration #7).



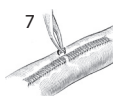
- FAILURE TO COMPLETELY SQUEEZE THE LEVERS CAN RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.**
- Release the levers to disengage the clip from the AnastoClip applicator and remove the clip applicator. (The closed clip is disengaged automatically from the jaws.) The applicator automatically advances the next clip for successive applications.



- Check tightness of clip placement. If desired, the clip can be removed with the AnastoClip remover and a new clip can be placed with the AnastoClip applicator. To remove the clip, place the AnastoClip remover underneath and through the apex of the already placed clip. Squeeze the handles of the AnastoClip remover together. This process will open the clip and allow for the clip to be removed from the tissue.



- After completion of the anastomosis, one or more clips, and/or sutures, may be used to control bleeding or leakage from the anastomotic site (if necessary.)



#### A) Size S



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
0.9 mm	1.4 mm	40

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

#### B) Size M



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
1.4 mm	2.3 mm	35

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

#### C) Size L



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
2.0 mm	3.3 mm	35

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

#### D) Size XL



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
3.0 mm	4.93 mm	25

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.

## WARNING

- **SYMMETRICALLY EVERT ALL TISSUE EDGES**
  - **PLACE CLIPS AS CLOSE AS POSSIBLE TO ONE ANOTHER**
  - **AVOID USE ON VESSELS SEVERELY COMPROMISED DURING ENDARTERECTOMY**
  - **SQUEEZE THE APPLIER HANDLES AS FAR AS THEY WILL GO**
- FAILURE TO OBSERVE THE ABOVE MAY CONTRIBUTE TO INTEROPERATIVE OR POST-OPERATIVE (SEVERAL DAYS) FAILURE OF ANASTOMOSIS RESULTING IN SERIOUS PATIENT INJURY.**

## Cautions

1. The levers must be squeezed together firmly as far as they will go. Failure to squeeze the levers completely can result in clip malformation and possible bleeding or leakage.
2. Ensure that the tissue to be anastomosed fits completely within the confines of the jaws or bleeding and leakage may result.
3. Place the AnastoClips in such a fashion that they are not "rocking" on their axis ("tips").
4. Inspect the anastomotic site to ensure proper application and that hemostasis has been achieved. If bleeding is observed after application, additional clips or placement of manual sutures may be necessary to complete hemostasis.
5. Do not evert the tissue by grasping one tissue edge with one pair of forceps and the other tissue edge with another pair of forceps and pulling them together to evert and apply the clips. This may result in asymmetrical eversion of tissue, which could result in possible bleeding or leakage.
6. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation.
7. When using the AnastoClip applier with tissue or prosthetic graft material (e.g., Meadox, knitted polyester) ensure that the total thickness of the everted tissue and graft material to be anastomosed does not exceed 1.0 mm for the medium 1.4 mm clip applier, 1.6 mm for the large 2.0 mm clip applier and 1.8 mm for the extra large 3.0 mm clip applier.
8. When using the AnastoClip 5-0.9 mm clip applier on tissue, ensure that the total thickness of the everted tissue does not exceed 0.5 mm.
9. The tissue everting forceps are packaged NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.
10. The AnastoClip applier is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.
11. The AnastoClip remover is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.

## Contraindications

1. Do not use the AnastoClip applier if tissue can not be properly everted due to the presence of arteriosclerotic or calcified material, or where the vessel has been severely compromised due to endarterectomy (e.g., carotid or any other artery in this condition).
2. The AnastoClips should not be more than 0.5 mm between one another. If this cannot be achieved, use of the AnastoClip applier is contraindicated.
3. Do not use the AnastoClip applier if all the tissue layers cannot be completely symmetrically everted prior to application of the clip.
4. Do not use the AnastoClip applier on tissue that is too friable for use of sutures.
5. The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or use of the instrument is contraindicated.
6. Do not use the AnastoClip 5-0.9 mm clip applier on any prosthetic graft material.
7. Do not use the tissue everting forceps if the tips scissor when they are closed.

NOTE: The tissue everting forceps are packaged with instrument guards to protect the tip of the forceps during shipment. Remove the protective guard prior to cleaning, sterilization and use.

## Resterilization/Re-use

This device is single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. The cleanliness and sterility of the re-processed device cannot be assured. Reuse of the device may lead to cross contamination, infection, or patient death. The performance characteristics of the device may be compromised due to reprocessing or re-sterilization since the device was only designed and tested for single use. The shelf life of the device is based on single use only.

## Cleaning and Sterilization Method: Tissue Everting Forceps:

Caution: The tissue everting forceps are packaged NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.

### Cleaning

Using a clean towel, wipe all visible soil from the forceps. Prepare an enzymatic detergent per the manufacturer's recommendations. Allow the forceps to soak in the enzymatic detergent for a minimum of one minute. Using a soft bristled brush remove any remaining soil paying particular attention to the inside of the forceps hinge, serration grips and pin. Thoroughly rinse in fresh running water and/or distilled water to remove all traces of detergents and soil. Forceps should be inspected for cleanliness and damage, ensure they function correctly and are clean prior to sterilization.

### Sterilization

The tissue everting forceps may be steam sterilized in a gravity displacement or prevacuum autoclave. ] It is recommended that the tissue everting forceps be sterilized in accordance with one of the following sterilization times and temperatures:

#### Gravity-Displacement Steam Sterilization

##### Wrapped Forceps

Temperature: 270-275°F (132-135°C)

Exposure Time: 10 minutes

#### Gravity-Displacement Flash Cycle

##### Unwrapped Forceps

Temperature 270-275°F (132-135°C)

Exposure Time: 10 minutes

#### Pre-Vacuum Steam Sterilization

##### Wrapped Forceps

Temperature: 270-275°F (132-135°C)

Exposure Time: 4 minutes

Pre-Vacuum Flash Cycle  
Unwrapped Forceps  
Temperature 270-275°F (132-135°C)  
Exposure Time: 4 minutes

**Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies**

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. LeMaitre Vascular makes no representation regarding the suitability for any particular treatment in which this device is used, which determination is the sole responsibility of the purchaser. This limited warranty does not apply to the extent of any abuse or misuse of, or failure to properly store, this device by the purchaser or any third party. The sole remedy for a breach of this limited warranty shall be replacement of, or refund of the purchase price for, this device (at LeMaitre Vascular's sole option) following the purchaser's return of the device to LeMaitre Vascular. This warranty shall terminate on the expiration date for this device.

IN NO EVENT SHALL LEMAITRE VASCULAR BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, CONSEQUENTIAL, SPECIAL, PUNITIVE, OR EXEMPLARY DAMAGES. IN NO EVENT WILL THE AGGREGATE LIABILITY OF LEMAITRE VASCULAR WITH RESPECT TO THIS DEVICE, HOWEVER ARISING, UNDER ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY, OR OTHERWISE, EXCEED ONE THOUSAND DOLLARS (US\$1,000), REGARDLESS OF WHETHER LEMAITRE VASCULAR HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, AND NOTWITHSTANDING THE FAILURE OF THE ESSENTIAL PURPOSE OF ANY REMEDY. THESE LIMITATIONS APPLY TO ANY THIRD-PARTY CLAIMS.

A revision or issue date for these instructions is included on the back page of these Instructions for Use for the user's information. If twenty-four (24) months has elapsed between this date and product use, the user should contact LeMaitre Vascular to see if additional product information is available.

# AnastoClip® AC Verschlussssystem

## Evertierzange und Clipentferner

(Modellnummern 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Deutsch — Gebrauchsanleitung

**STERILE EO Rx only**

### WICHTIG!

Dieses Handbuch dient als Anleitung für den Gebrauch des AnastoClip® AC Verschlussssystem mit Titanclips. Es stellt keine Empfehlung für chirurgische Klammernahttechniken dar.

### VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN.

#### Indikationen

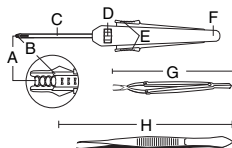
Der AnastoClip-Anbringer findet Anwendung bei der Reparatur von arteriovenösen Fisteln und der Schaffung von evertierten Gefäßanastomosen und anderen kleinen, röhrenförmigen Strukturen. Der Applikator ist für die Approximation von duralem Gewebe vorgesehen (eine durale Approximation ist nur für mittlere, große und extra große Applikatoren und keine kleinen Applikatoren indiziert). Das Gerät ist auch für die Annäherung von Duragewebe bestimmt (Annäherung der Dura nur in der Europäischen Union zugelassen).

#### Wirkungen

Der AnastoClip AC-Applikator ist in drei (3) Klammergrößen erhältlich: mittel (1,1 mm), groß (1,7 mm) und extragroß (2,5 mm). Der AnastoClip Applikator ist auch in zwei (2) Längen erhältlich: distaler Schaft 7,6 cm (3") und distaler Schaft 15,2 cm (6"). Der AnastoClip Klammerapplikator besteht aus einem drehbaren Schaft und einer integrierten Kartusche, die Titanklammern enthält. Beim Zusammendrücken der Applikatorhebel wird die Klammer um die Ränder des evertierten Gewebes geschlossen. Beim Loslassen der Hebel wird automatisch eine neue Klammer in die Backen des Klammerapplikators geladen. Es wird empfohlen, bei allen Verfahren die Gewebeevertierpinzette als Hilfsmittel zum Evertieren der Geweberänder zu verwenden. Des Weiteren wird empfohlen, bei allen Verfahren den AnastoClip-Entferner zum Entfernen von Klammern zu verwenden (sofern erforderlich). Der Entferner ist in zwei (2) Längen erhältlich.

#### Schematische Darstellung Und Nomenklatur

- A) Clips
- B) Backen
- C) Schaft
- D) Drehknopf
- E) Auslösevorrichtung
- F) Griff
- G) AnastoClip-Entferner
- H) Atraumatische Evertierzange



Erhältliche Designs:

AnastoClip Applikator	Mittel	Groß	Extra groß
7,6 cm (3") Schaft	✓	✓	✓
15,2 (6") Schaft	✓	✓	✓

AnastoClip Entferner	Verwendbare Länge	Breite bei Ruhe	Applikation
Herkömmlich	10 cm (4")	> 24 mm (0,9")	Flach, breiter Zugang
Erweitert	15 cm (6")	> 18 mm (0,7")	Tief, enger Zugang

**HINWEIS:** Atraumatische Evertierzangen sind dafür vorgesehen, die potenzielle Beschädigung von Blutgefäßen und anderen kleinen, röhrenförmigen Strukturen auf ein Minimum zu reduzieren.

**HINWEIS:** Die Nutzlänge des Entferners bezieht sich auf die Entfernung zwischen den Spitzen und dem Mittelpunkt des zackigen Bereichs des Griffes.

#### Gebrauchsanleitung

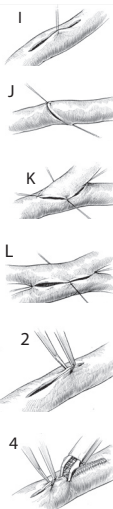
**HINWEIS:** Es wird empfohlen, Lupe Brillen zu verwenden. Eine 2,5-fache Vergrößerung wird vorgeschlagen.

**DIE EVERTIERZANGE MUSS VOR DEM GEBRAUCH GEREINIGT UND STERILISIERT WERDEN! (SIEHE REINIGUNGS- UND STERILISATIONSMETHODE)**

1. Es wird empfohlen, das Gewebe nach den folgenden Methoden vorzubereiten:
  - J) ARTERIOTOMIE ODER PHLEBOTOMIE: Optional ein Haltefaden in der Inzisionsmitte.
  - J) ENDE-ZU-ENDE: Horizontale Matratzennähte bei 3 und 9 Uhr.
  - K) ENDE-ZU-SEITE: Horizontale Matratzennähte proximal und distal: Haltefäden bei 3 und 9 Uhr.
  - L) SEITE-ZU-SEITE: Horizontale Matratzennähte bei 12 und 6 Uhr: Haltefäden bei 3 und 9 Uhr.

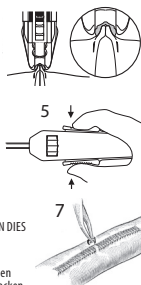
**HINWEIS:** Zusätzliche Nähte können abhängig von der Verschlusslänge gesetzt werden, um eine symmetrische Evertierung zu erleichtern.

2. Symmetrisch alle Gewebeschichten für eine nicht-penetrierende Clipsetzung erweitern. Die Geweberänder der Gefäße mit einer der beiden Ausführungen der Evertierzange evertieren. Sicherstellen, dass alle Geweberänder symmetrisch evertiert wurden, bevor der Clip gesetzt



wird. Wenn die Geweberänder nicht korrekt evertiert werden kann dies zu Blutungen oder Leckagen führen.

3. Inspizieren Sie die Gewebewand, um sicherzustellen, dass das Gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde. HINWEIS: Atraumatische Gewebeevertierpinzetten sind für das Minimieren potentieller Verletzungen von Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen konzipiert.
  4. Die Instrumentenbacken auf die zu anastomosierenden evertierten Geweberänder setzen und sicherstellen, dass das Gewebe vollständig von den Backen erfasst wird. Das Gewebe muss vollständig von den Backen erfasst werden, da der Einsatz des Geräts sonst kontraindiziert ist.
  5. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Wenn die Auslösevorrichtungen zusammengedrückt werden, wird der Clip fest in den Backen gehalten und um das Gewebe herum geschlossen. Die Clips sollten so nahe beieinander wie möglich gesetzt werden. Der Abstand zwischen den Clips sollte nicht mehr als 0,5 mm betragen (siehe Abbildung 7).
- WENN DIE AUSLÖSEVORRICHTUNGEN NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN, KANN DIES ZU CLIPVERFORMUNG UND BLUTUNGEN ODER LECKAGEN FÜHREN.
6. Die Auslösevorrichtungen loslassen, damit sich der Clip aus dem AnastoClip-Anbringer lösen kann, und dann das Instrument entfernen. (Der geschlossene Clip löst sich automatisch aus den Backen.) Im Instrument wird der nächste Clip automatisch für weitere Applikationen in die Backen transportiert.
  7. Die Dichte der Clipsetzung prüfen. Falls erwünscht, kann der Clip mit dem AnastoClip-Entferner entfernt werden und ein neuer Clip kann mit dem AnastoClip-Anbringer gesetzt werden. Um den Clip zu entfernen, den AnastoClip-Entferner unter und durch die Spitze des bereits gesetzten Clips führen. Die Griffe des AnastoClip-Entferners zusammendrücken. Dadurch wird der Clip geöffnet und kann aus dem Gewebe entfernt werden.
  8. Nach Fertigstellung der Anastomose können ein oder mehrere Clips und/oder Nähte erforderlich sein, um Blutungen oder Leckagen aus dem Anastomosenbereich zu kontrollieren (falls erforderlich).



#### A) Größe S



Ungefähre Spannweite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
0,9 mm	1,4 mm	40

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

#### B) Größe M



Ungefähre Spannweite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
1,4 mm	2,3 mm	35

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

#### C) Größe L



Ungefähre Spannweite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
2,0 mm	3,3 mm	35

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

#### D) Größe XL



Ungefähre Spannweite vor dem Verschluss	Ungefähre Gesamtlänge	Clips pro Anbringer
3,0 mm	4,93 mm	25

Die Form des geschlossenen Clips kann je nach Gewebestärke unterschiedlich sein.

#### WARNHINWEISE

- **ALLE GEWEBERÄNDER SYMMETRISCH EVERTIEREN**
- **CLIPS SO NAHE BEI EINANDER WIE MÖGLICH SETZEN**
- **CLIPS NICHT AN GEFÄSSEN VERWENDEN, DEREN WANDSTRUKTUR NACH EINER ENDARTEREKTOMIE BEEINTRÄCHTIGT IST**
- **DIE GRIFFE DES ANBRINGERS BIS ZUM ANSCHLAG ZUSAMMENDRÜCKEN.**

**WENN DIE OBIGEN WARNHINWEISE NICHT BEACHTET WERDEN, KANN DIES ZU INTRAOPERATIVEM ODER POSTOPERATIVEM (NACH MEHREREN TAGEN) VERSAGEN DER ANASTOMOSE FÜHREN UND ERNSTHAFTE VERLETZUNGEN DES PATIENTEN VERURSACHEN.**

#### Vorsichtsmaßnahmen

1. Die Auslösevorrichtungen müssen bis zum Anschlag zusammengedrückt werden. Wenn die Auslösevorrichtungen nicht vollständig zusammengedrückt werden, kann dies zu Clipverformung und Blutungen oder Leckagen führen.
2. Sicherstellen, dass das zu anastomosierende Gewebe vollständig vom Clip erfasst wird, da sonst Blutungen oder Leckagen auftreten könnten.
3. Die AnastoClips so setzen, dass sie sich nicht um die eigene Achse drehen.
4. Den Anastomosebereich überprüfen, um sicherzustellen, dass eine korrekte Applikation erfolgt ist und Hämostase erzielt wurde. Sollten nach der Applikation Blutungen auftreten, können zusätzliche Clips oder Handnähte erforderlich sein, um vollständige Hämostase zu erzielen.
5. Das Gewebe nicht evertieren, indem ein Geweberand mit einer Zange und der andere Geweberand mit der anderen Zange gefasst und beide Geweberänder dann zusammengezogen werden, um sie zu evertieren und die Clips zu setzen. Dies könnte zu einer asymmetrischen Evertierung des Gewebes führen, wodurch möglicherweise Blutungen oder Leckagen verursacht werden könnten.
6. Inspizieren Sie die Gewebewand, um sicherzustellen, dass das Gewebe im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.
7. Bei Gebrauch des AnastoClip-Anbringers mit Gewebe oder Gefäßprothesen-Material (Z.B. Meadox, gestricktes Polyester) sicherstellen, dass die Gesamtstärke des evertierten Gewebes und des Prothesenmaterials beim mittleren 1,4-mm-Clip-Anbringer nicht mehr als 1,0 mm, beim großen 2,0-mm-Clip-Anbringer nicht mehr als 1,6 mm und beim extra großen 3,0-mm-Clip-Anbringen nicht mehr als 1,8 mm beträgt.
8. Bei Gebrauch des AnastoClip S-0,9-mm-Clip-Anbringers auf Gewebe sicherstellen, dass die Gesamtstärke des evertierten Gewebes nicht mehr als 0,5 mm beträgt.
9. Die Evertierzangen sind NICHT STERIL verpackt und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
10. Der AnastoClip-Anbringer wird STERIL verpackt geliefert und ist zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt.
11. Der AnastoClip-Entferner wird STERIL verpackt geliefert und ist zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt.

#### Kontraindikationen

1. Den AnastoClip-Anbringen nicht verwenden, wenn das Gewebe aufgrund von vorhandenem arteriosklerotischem oder kalzifiziertem Gewebe nicht ordnungsgemäß evertiert werden kann oder wo eine Gefäßwand aufgrund einer Endarteriektomie (z.B. Carotis oder andere Arterien in diesem Zustand) beeinträchtigt wurde.
2. Der Abstand zwischen den Clips sollte nicht mehr als 0,5 mm betragen. Wenn dies nicht erzielt werden kann, ist der Gebrauch des AnastoClip-Anbringers kontraindiziert.
3. Den AnastoClip-Anbringer nicht verwenden, wenn die Gewebeschichten vor der Clipapplikation nicht vollständig symmetrisch evertiert werden können.
4. Den AnastoClip-Anbringer nicht bei Gewebe verwenden, das für Nähte zu brüchig ist.
5. Das Gewebe muss vollständig von den Backen erfasst werden, da der Einsatz des Instruments sonst kontraindiziert ist.
6. Den AnastoClip S-0,9-mm-Clip-Anbringer nicht bei Gefäßprothesen verwenden.
7. Die Evertierzange nicht verwenden, wenn sich die Spitzen bei geschlossener Zange überkreuzen.

**HINWEIS:** Die atraumatischen Evertierzangen sind mit Schutzvorrichtungen verpackt, um die Spitze der Zange während des Versands zu schützen. Die Schutzvorrichtung vor Reinigung, Sterilisation und Gebrauch entfernen.

#### Restерilisierung/Wiederverwendung: AnastoClip Applikator und Clipentferner

Das Gerät ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf weder wiederverwendet, wiederaufbereitet noch reesterilisiert werden. Die Sauberkeit und Sterilität des wiederaufbereiteten Geräts kann nicht garantiert werden. Eine Wiederverwendung des Geräts kann zur Querkontamination, Infektion oder zum Tod des Patienten führen. Aufgrund einer Wiederaufbereitung oder Restерilisierung kann die Leistungsfähigkeit des Geräts beeinträchtigt werden, da es nur für den Einmalgebrauch bestimmt und getestet wurde. Die Haltbarkeit des Geräts gilt nur für den Einmalgebrauch.

#### Reinigungs-Und Sterilisationsmethode: Evertierzange:

Vorsicht: Die Evertierzangen sind NICHT STERIL verpackt und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

#### Reinigung

Mit einem sauberen Handtuch alle sichtbaren Verschmutzungen von der Zange abwischen. Den Empfehlungen des Herstellers gemäß eine enzymatische Reinigungslösung vorbereiten. Die Zange mindestens eine Minute lang in der enzymatischen Reinigungslösung ruhen lassen. Mit einer Bürste mit weichen Borsten noch verbleibende Schmutzreste entfernen und dabei



besonders die Innenseite des Zangenscharniers, die Verzahnung und den Stift beachten. Unter laufendem Leitungswasser und/oder mit destilliertem Wasser gründlich abspülen, um alle Schmutzspuren und Reinigungsmittelrückstände zu entfernen. Die Zange ist vor der Sterilisation auf Sauberkeit und Beschädigung hin zu prüfen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß funktioniert.

#### **Sterilisation**

Die Evertierzangen können nach einem Gravitations- oder Vorvakuumverfahren im Autoklav dampfsterilisiert werden. Es wird empfohlen, die Gewebeumstülpzange mit einer der folgenden Sterilisationsdauern und -temperaturen zu sterilisieren:

##### **Dampfsterilisation nach Gravitationsverfahren**

Eingepackte Zange  
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)  
Haltezeit: 10 Minuten

##### **Blitzsterilisation nach Gravitationsverfahren**

Nicht eingepackte Zange  
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)  
Haltezeit: 10 Minuten

##### **Dampfsterilisation nach Vorvakuumverfahren**

Eingepackte Zange  
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)  
Haltezeit: 4 Minuten

##### **Blitzsterilisation nach Vorvakuumverfahren**

Nicht eingepackte Zange  
Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)  
Haltezeit: 4 Minuten

#### **Hinweise: Eingeschränkte Produktgarantie; Einschränkung der Rechtsmittel**

LeMaitre Vascular Inc. gewährleistet, dass bei der Herstellung dieses Geräts angemessene Sorgfalt angewandt wurde. Über die hier genannten Gewährleistungszusagen hinaus GIBT LEMAITRE VASCULAR (DIESE BEZEICHNUNG BEZIEHT SICH AUF LEMAITRE VASCULAR, INC., DEREN TOCHTERUNTERNEHMEN SOWIE DEREN MITARBEITER, BEVOLLMÄCHTIGTE, DIREKTOREN, FÜHRUNGSKRÄFTE UND VERTRETER EIN) IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT WEDER STILLSCHWEIGEND NOCH AUSDRÜCKLICH GESETZLICHE ODER ANDERWEITIGE GEWÄHRLEISTUNGSZUSAGEN AB, UND ÜBERNIMMT INSBESONDERE KEINE GEWÄHR FÜR DIE ALLGEMEINE GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT DES GERÄTES ODER DESSEN EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. LeMaitre Vascular macht keine Angaben in Bezug auf die Eignung für spezielle Behandlungen, bei denen dieses Produkt benutzt wird. Die Beurteilung dessen liegt in der alleinigen Verantwortung des Käufers. Diese eingeschränkte Gewährleistungszusage erlischt bei Missbrauch oder bei unsachgemäßer Verwendung oder Lagerung dieses Produktes durch den Käufer oder Dritte. Im Gewährleistungsfall sind die Ansprüche des Käufers auf Umtausch oder Kaufpreiserstattung beschränkt, wobei die Entscheidung hierüber nach Rückgabe des Produktes durch den Käufer im alleinigen Ermessen LeMaitre Vascular liegt. Diese Garantie endet mit Ablauf des Haltbarkeitsdatums dieses Produkts.

IN KEINEM FALL HAFTET LEMAITRE VASCULAR FÜR DIREKTE, INDIREKTE, SPEZIELLE, STRAFRECHTLICHE, EXEMPLARISCHE ODER FOLGESCHÄDEN. DIE GESAMTE HAFTUNG VON LEMAITRE VASCULAR IM ZUSAMMENHANG MIT DIESEM GERÄT IST AUF HÖCHSTENS EINTAUSEND US-DOLLAR (1.000 USD) BESCHRÄNKT, UNABHÄNGIG DAVON, OB ES SICH UM EINEN FALL VON VERTRAGS-, DELIKTS- ODER GEFÄHRDUNGSHAFTUNG ODER UM EINE HAFTPFLICHT AUF ANDERER HAFTUNGSGRUNDLAGE HANDELT, UND UNABHÄNGIG DAVON, OB LEMAITRE VASCULAR ÜBER DIE MÖGLICHKEIT EINES SOLCHEN SCHADENS IN KENNNTNIS GESETZT WURDE, SOWIE UNGEACHTET DESSEN, OB EIN RECHTSMITTEL SEINEN WESENTLICHEN ZWECK ERFÜLLT HAT ODER NICHT. DIESE ANGABEN GELTEN FÜR ALLE ANSPRÜCHE VON DRITTEN.

Auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung ist zur Information des Anwenders ein Änderungs- oder Veröffentlichungsdatum für diese Gebrauchsanweisung angegeben. Wenn zwischen diesem Datum und der Verwendung des Produkts vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

# Système de fermeture **AnastoClip® AC**

## Pincettes de retournement de tissus et extracteur de clips

(Numéros de modèle 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Français — Instructions d'utilisation

**STERILE EO Rx only**

### IMPORTANT !

Cette notice a été conçue pour faciliter l'utilisation du système de fermeture AnastoClip® AC muni de clips en titane. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques de suture mécanique.

### AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES.

#### Indications

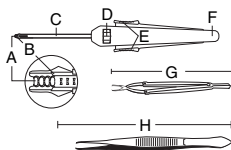
L'appliqueur de clips AnastoClip s'utilise en cure de fistules artérioveineuses et pour créer des anastomoses éversantes de vaisseaux sanguins et autres petites structures tubulaires. L'appliqueur est conçu pour une approximation du tissu dural (l'approximation durale est uniquement indiquée avec les appliqueurs moyens, grands et très grands, pas avec les petits appliqueurs). L'appliqueur est également conçu pour une approximation du tissu dural (l'approximation durale est uniquement approuvée dans l'Union Européenne).

#### Effets

Le dispositif d'application AnastoClip AC est disponible en trois (3) tailles de pince : moyenne-1,1 mm, grande-1,7 mm et très grande-2,5 mm. Ce forceps est disponible en deux (2) longueurs: tige distale de 7,6 cm (3 po) et tige distale de 15,2 cm (6 po). L'appliqueur de clips AnastoClip est constitué d'une tige de rotation et d'une cartouche intégrée contenant les clips en titane. Lorsque les leviers du dispositif d'application sont serrés, le clip se referme sur les bords du tissu éversé. Lorsque les leviers sont relâchés, un nouveau clip est automatiquement chargé dans les mâchoires de l'appliqueur de clips. Pour chaque opération, il est recommandé d'utiliser la pince d'éversion tissulaire pour faciliter l'éversion des bords du tissu. Pour chaque opération, il est également recommandé d'utiliser le dispositif de retrait d'AnastoClip pour retirer les clips (le cas échéant). Cette pince est disponible en deux (2) longueurs.

#### Schéma Et Nomenclature

- A) Clips
- B) Mors
- C) Axe
- D) Molette de rotation
- E) Leviers
- F) Poignée
- G) Extracteur de clips AnastoClip
- H) Pince atraumatique de retournement de tissus



#### Modèles disponibles :

Applicateur de clips AnastoClip	Moyen	Grand	Très grand
Tige 7,6 cm (3 po)	✓	✓	✓
Tige 15,2 cm (6 po)	✓	✓	✓

Dispositif de retrait AnastoClip	Longueur utile	Largeur au repos	Application
Traditionnelle	10 cm (4 po)	>24mm (0,9 po)	Accès peu profond, large
Allongée	15 cm (6 po)	>18mm (0,7 po)	Accès profond, étroit

REMARQUE : les pincettes atraumatiques de retournement de tissus ont été conçues pour minimiser l'endommagement potentiel des vaisseaux sanguins ou autres petites structures tubulaires.

REMARQUE : la longueur utile du dispositif de retrait fait référence à la distance entre l'extrémité et le point médian de la région crantée sur la poignée.

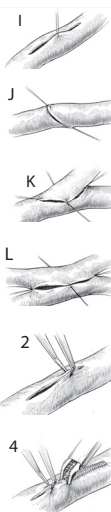
#### Mode d'emploi

REMARQUE : il est recommandé de porter des lunettes dont le grossissement est de 2,5 x.

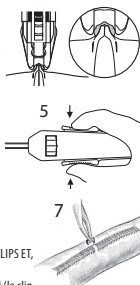
LES PINCES DE RETOURNEMENT DE TISSUS DOIVENT ÊTRE NETTOYÉES ET STÉRILISÉES AVANT UTILISATION ! (SE REPORTER AUX CONSIGNES DE NETTOYAGE ET DE STÉRILISATION).

1. La préparation des tissus est réalisée selon les techniques suivantes :
  - I) ARTÉRIOTOMIE OU VEINOTOMIE : suture de fixation (facultative) au point médian de l'incision.
  - J) TERMINO-TERMINALE : sutures en U à 3 et 9 heures.
  - K) TERMINO-LATÉRALE : sutures en U au talon et à la pointe ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.
  - L) LATÉRO-LATÉRALE : sutures en U à 12 et 6 heures ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.

REMARQUE : en fonction de la longueur de la fermeture, il est possible de poser des sutures supplémentaires pour faciliter une éversion symétrique.



- Éverser de manière symétrique toutes les couches tissulaires pour permettre la pose correcte du clip non transfixiant. Éverser les berges tissulaires du vaisseau avec l'une ou l'autre pince de retournement de tissus. Veiller à ce que toutes les berges tissulaires soient éversées de façon symétrique avant de placer le clip. L'éversion asymétrique des tissus pourrait entraîner des saignements ou des fuites.
- Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissu pendant la manipulation. REMARQUE : la pince atraumatique de retournement de tissus est conçue pour réduire les dommages potentiels aux vaisseaux sanguins et autres petites structures tubulaires.
- Positionner les mors de l'instrument sur les berges tissulaires éversées à anastomoser en s'assurant que les tissus entrent intégralement à l'intérieur des mors. Si les tissus n'entrent pas facilement, il est contre-indiqué d'utiliser l'instrument.
- Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. Le rapprochement progressif des leviers permet de maintenir le clip fermement dans les mors pendant sa fermeture sur les tissus. Poser les clips aussi près que possible les uns des autres. L'intervalle entre les clips ne doit pas dépasser 0,5 mm (voir l'illustration no 7).



LE RAPPROCHEMENT INCOMPLÉT DES LEVIERS POURRAIT ENTRAÎNER UNE DÉFORMATION DES CLIPS ET, PAR CONSÉQUENT, DES FUITES OU DES SAIGNEMENTS.

- Relâcher les leviers pour libérer le clip de l'appliqueur de clips AnastroClip, puis retirer celui-ci (le clip fermé se dégage automatiquement des mors). Un nouveau clip s'avance automatiquement dans l'appliqueur pour les poses suivantes.
- Vérifier que les clips posés sont suffisamment serrés. Si nécessaire, on peut extraire un clip à l'aide de l'extracteur de clips AnastroClip et poser un nouveau clip avec l'appliqueur de clips AnastroClip. Pour extraire le clip, positionner l'extracteur de clips sous le clip et à travers son apex. Appuyer sur les poignées de l'extracteur de clips AnastroClip pour ouvrir le clip et le retirer des tissus.
- Une fois l'anastomose réalisée, on peut utiliser un ou plusieurs clips et/ou des sutures pour contrôler d'éventuels saignements ou fuites au site anastomotique.

#### A) Taille S



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par appliqueur
0,9 mm	1,4 mm	40

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

#### B) Taille M



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par appliqueur
1,4 mm	2,3 mm	35

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

#### C) Taille L



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par appliqueur
2,0 mm	3,3 mm	35

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

#### D) Taille XL



Écartement approximatif des jambes avant fermeture	Longueur totale approximative	Clips par applicateur
3,0 mm	4,93 mm	25

La forme du clip fermé peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

#### AVERTISSEMENT

- **ÉVERSER D'UNE MANIÈRE SYMÉTRIQUE TOUTES LES BERGES TISSULAIRES**
  - **POSER LES CLIPS AUSSI PRÈS QUE POSSIBLE LES UNS DES AUTRES**
  - **ÉVITER L'UTILISATION SUR DES VAISSEAUX GRAVEMENT ENDOMMAGÉS SUITE À UNE ENDARTÉRIECTOMIE**
  - **RAPPROCHER AU MAXIMUM LES LEVIERS DE L'APPLICATEUR DE CLIPS**
- LE NON RESPECT DES INSTRUCTIONS CI-DESSUS POURRAIT CONTRIBUER À L'ÉCHEC DE L'ANASTOMOSE EN PEROPÉRATOIRE OU POSTOPÉRATOIRE (APRÈS PLUSIEURS JOURS) ET ENTRAÎNER DES LÉSIONS GRAVES POUR LE PATIENT.**

#### Précautions

1. Il convient de serrer fermement et à fond les leviers, sinon les clips pourraient se déformer et entraîner des fuites ou des saignements.
2. S'assurer que les tissus à anastomoser entrent complètement dans les mors pour éviter d'éventuels saignements ou fuites.
3. Positionner les clips AnastoClips de manière à ce qu'ils ne « flottent » pas sur leur axe (extrémités).
4. Surveiller la pose correcte des clips et l'hémostase au site anastomotique. Si des saignements se produisent après l'application, des clips supplémentaires ou des sutures manuelles pourraient être nécessaires pour compléter l'hémostase.
5. Ne pas éverser les tissus en saisissant une berge tissulaire avec une pince de retournement de tissu et l'autre berge tissulaire avec une autre pince, puis en les rapprochant pour éverser les tissus et appliquer les clips. Une éversion asymétrique des tissus pourrait s'ensuivre, entraînant des fuites ou des saignements.
6. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissu pendant la manipulation.
7. En cas d'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip avec des tissus ou avec du matériau de greffe prothétique (par exemple : Meadox, maille de polyester), s'assurer que l'épaisseur totale des tissus éversés et des matériaux à anastomoser ne dépasse pas 1,0 mm pour l'applicateur de clips moyens (1,4 mm), 1,6 mm pour l'applicateur de grands clips (2,0 mm) et 1,8 mm pour l'applicateur de très grands clips (3,0 mm).
8. En cas d'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip de petite taille (0,9 mm) avec des tissus, s'assurer que l'épaisseur totale des tissus éversés ne dépasse pas 0,5 mm.
9. Les pinces de retournement de tissu sont livrées NON STÉRILES et doivent par conséquent être nettoyées et stérilisées avant utilisation.
10. L'applicateur de clips AnastoClip est fourni STÉRILE et a été conçu pour être utilisé au cours d'une SEULE intervention.
11. L'extracteur de clips AnastoClip est fourni STÉRILE et a été conçu pour être utilisé au cours d'une SEULE intervention.

#### Contre-indications

1. Ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip s'il n'est pas possible d'éverser correctement les tissus en raison de la présence de tissus artériosclérosés ou calcifiés, ou sur des vaisseaux qui ont été gravement endommagés suite à une endartériectomie (par exemple, artère carotide ou tout autre artère dans cet état).
2. Les clips AnastoClips ne doivent pas être positionnés à plus de 0,5 mm les uns des autres. Si ce n'est pas possible, l'utilisation de l'applicateur de clips AnastoClip est contre-indiquée.
3. S'il n'est pas possible d'éverser complètement et d'une manière symétrique toutes les couches tissulaires avant la pose des clips, ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip.
4. Ne pas utiliser l'applicateur de clips AnastoClip sur des tissus trop friables pour recevoir des sutures.
5. Si les tissus n'entrent pas intégralement à l'intérieur des mors, il est contre-indiqué d'utiliser l'applicateur de clips.
6. Ne pas utiliser l'applicateur AnastoClip de clips de petite taille (0,9 mm) sur des matériaux de greffe prothétique.
7. Ne pas utiliser les pinces de retournement de tissu si les pointes se croisent à la fermeture.

REMARQUE : les pinces de retournement de tissu sont livrées avec des embouts de protection des pointes de pinces pour le transport. Retirer ces embouts avant nettoyage, stérilisation et utilisation.

#### Restérilisation/Réutilisation: Applicateur de clips AnastoClip et extracteur de clips

Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif reconditionné ne peuvent être garanties. Le fait de réutiliser le dispositif peut engendrer des risques de contamination croisée, d'infection, voire de décès du patient. Les caractéristiques de performances du dispositif peuvent être compromises en cas de reconditionnement ou de restérilisation du dispositif, celui-ci n'ayant été conçu et testé qu'en vue d'un usage unique. La durée de conservation du dispositif tient compte d'un usage unique.

#### Méthode De Nettoyage Et Stérilisation: Pinces De Retournement De Tissus

Attention : les pinces de retournement de tissu sont livrées sous emballage NON STÉRILE ; elles doivent être nettoyées et stérilisées avant utilisation.

#### Nettoyage

À l'aide d'une serviette propre, essuyer toute salissure visible sur les pinces. Préparer un détergent enzymatique suivant les recommandations du fabricant. Laisser tremper les pinces pendant au moins une minute dans le détergent enzymatique. À l'aide d'une brosse souple, retirer toute salissure restante, en faisant particulièrement attention à la partie interne de la charnière, aux mors et à l'axe. Rincer abondamment à l'eau du robinet et/ou à l'eau distillée pour éliminer toute trace de détergent et de salissure. Inspecter les pinces avant stérilisation pour vérifier leur propreté, leur état et leur bon fonctionnement.

### **Stérilisation**

Les pinces de retournement de tissus peuvent être stérilisées à la vapeur dans un autoclave sous vide ou à écoulement de vapeur par gravité. Il est conseillé de stériliser les pinces de retournement de tissus dans l'une des conditions de durée et de température suivantes :

Stérilisation à écoulement de vapeur par gravité

Pinces sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Cycle de vaporisation à écoulement par gravité

Pinces hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Stérilisation à vapeur pré-vide

Pinces sous emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Cycle de vaporisation pré-vide

Pinces hors emballage

Température : 132 à 135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

### **Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours**

LeMaitre Vascular Inc. assure que ce dispositif a été fabriqué avec un soin raisonnable. Sauf indications contraires dans le présent document, LEMAITRE VASCULAR (DÉSIGNANT DANS CETTE SECTION LEMAITRE VASCULAR, INC., SES FILIALES ET LEURS EMPLOYÉS, CADRES, DIRECTEURS, GÉRANTS ET AGENTS RESPECTIFS) N'OCTROIE AUCUNE GARANTIE EXPLICITE OU IMPLICITE CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUE CE SOIT CONFORMÉMENT À LA LOI OU D'UNE AUTRE MANIÈRE (Y COMPRIS, SANS QUE CETTE LISTE SOIT LIMITATIVE, TOUTE GARANTIE IMPLICITE QUANT À LA QUALITÉ MARCHANDE OU L'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER) ET LA DÉCLINE. LeMaitre Vascular ne cautionne en aucun cas l'adaptation de ce dispositif à un traitement particulier, laissant à l'acheteur la seule responsabilité de le déterminer. Cette garantie limitée ne s'applique pas à tout usage abusif, mauvaise utilisation ou conservation inappropriée de ce dispositif par l'acheteur ou par un tiers quelconque. Le seul recours pour violation de cette garantie limitée sera le remplacement ou le remboursement du prix d'achat du dispositif (à la discrétion de LeMaitre Vascular), après retour par l'acheteur du dispositif à LeMaitre Vascular. Cette garantie cessera à la date d'expiration de ce dispositif.

EN AUCUN CAS, LEMAITRE VASCULAR NE SERA TENU RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE EXEMPLAIRE, PARTICULIER, IMMATÉRIEL, INDIRECT OU DIRECT. EN AUCUN CAS, LA RESPONSABILITÉ GLOBALE DE LEMAITRE VASCULAR CONCERNANT CE DISPOSITIF, QUELLE QUE SOIT SA PROVENANCE, AU TITRE D'UN PRINCIPE QUELCONQUE DE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, EXTRA CONTRACTUELLE, STRICTE OU AUTRE, NE DÉPASSERA LA SOMME DE MILLE DOLLARS (US\$ 1 000), MÊME SI LEMAITRE VASCULAR A ÉTÉ PRÉVENU DE LA POSSIBILITÉ D'UNE TELLE PERTE, ET NONOBTANT LE MANQUEMENT AU BUT ESSENTIEL DE TOUT RECOURS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS.

Une date de révision ou d'émission de ces instructions est incluse à la dernière page de ces instructions d'utilisation pour information de l'utilisateur. Si vingt-quatre (24) mois se sont écoulés entre cette date et l'utilisation du produit, l'utilisateur contactera LeMaitre Vascular pour savoir si des informations supplémentaires sur le produit sont disponibles.

# Sistema di chiusura **AnastoClip® AC**

## Pinze per estroflessione tessutale ed estrattore di clip

(codici modello 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Italiano — Istruzioni per l'uso

**STERILE EO Rx only**

### IMPORTANTE!

Questo opuscolo si propone solamente di coadiuvare l'uso del sistema AnastoClip® AC sistema di chiusura con clip in titanio, non di fungere da guida alla tecnica di sutura meccanica.

### PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE INFORMAZIONI QUI PRESENTATE.

#### Indicazioni

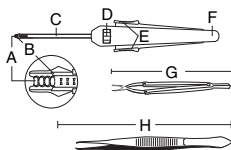
L'applicatore AnastoClip viene impiegato nella riparazione delle fistole arterovenose e nella creazione di anastomosi estroflesse nei vasi sanguigni ed in altre piccole strutture tubolari. L'applicatore è indicato per l'approssimazione del tessuto durale (l'approssimazione durale è indicata esclusivamente per l'uso con applicatori di misura M (media), L (large o grande) e XL (extra large), ma non con applicatori della misura S (small o piccola). L'applicatore è indicato anche per l'approssimazione del tessuto durale (l'approssimazione durale è approvata solo nell'Unione Europea).

#### Effetti

L'applicatore AnastoClip AC viene fornito con clip di tre (3) dimensioni: M (media, 1,1 mm), L (grande, 1,7) e XL (molto grande, 2,5 mm). Il forcipe è disponibile in due (2) lunghezze: stelo distale da 7,6 cm (3 pollici), stelo distale da 15,2 cm (6 pollici). L'applicatore per clip AnastoClip è costituito da uno stelo rotante e da una cartuccia integrata che contiene le clip in titanio. Quando si stringono le impugnature dell'applicatore, la clip afferra e chiude i bordi del tessuto rovesciato. Quando si allenta la presa sulle impugnature, viene automaticamente caricata una nuova clip nella morsa dell'applicatore. Per ogni procedura, è consigliabile usare il forcipe per l'eversione di tessuto in modo da ottenere un'eversione ottimale dei bordi del tessuto. Inoltre, è consigliabile usare, ad ogni procedura, l'estrattore AnastoClip per rimuovere le clip (se necessario). L'estrattore è disponibile in due (2) lunghezze.

#### Schema E Legenda

- A) Clip
- B) Ganasce
- C) Stelo
- D) Ghiera di rotazione dello stelo
- E) Pulsanti
- F) Impugnatura
- G) Estrattore AnastoClip
- H) Pinze atraumatiche per estroflessione



Design disponibili:

Applicatore AnastoClip	Medio	Large o grande	Extra Large
Stelo 7,6 cm (3")	✓	✓	✓
Stelo 15,2 cm (6")	✓	✓	✓

Estrattore AnastoClip	Lunghezza utilizzabile	Larghezza a riposo	Applicazione
Tradizionale	10 cm (4")	>24 mm (.9")	Superficiale, accesso ampio
Allungato	15,2 cm (6")	>18 mm (.7")	Profondo, accesso stretto

N.B. Le pinze atraumatiche per estroflessione sono state studiate per ridurre al minimo il danneggiamento potenziale dei vasi sanguigni o di altre piccole strutture tubolari.

N.B. La lunghezza utilizzabile dell'estrattore si riferisce alla distanza tra le punte e il punto medio della regione dentellata sull'impugnatura.

#### Istruzioni per l'uso

N.B. Si consiglia l'uso di lenti con ingrandimento 2.5X.

LE PINZE PER ESTROFLESSIONE DEVONO ESSERE PULITE E STERILIZZATE PRIMA DELL'USO! (FARE RIFERIMENTO AL METODO DI PULIZIA E STERILIZZAZIONE).

1. Si consiglia di preparare i tessuti come segue:

- I) ARTERIOTOMIA O VENOTOMIA: applicare una sutura opzionale di trazione a metà incisione.
- J) ANASTOMOSI TERMINO-TERMINALE: suture orizzontali da materasso alle ore 3 e 9.
- K) ANASTOMOSI TERMINO-LATERALE: suture orizzontali da materasso sulla punta e sul tacco dell'anastomosi: suture di trazione alle ore 3 e 9.
- L) ANASTOMOSI LATERO-LATERALE: suture orizzontali da materasso alle ore 12 e 6, suture di trazione alle ore 3 e 9.

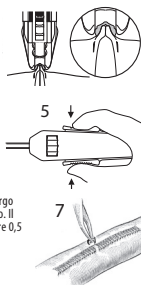


N.B. Si possono applicare ulteriori suture a seconda della lunghezza della chiusura, in modo da rendere simmetrica l'estroffessione.

2. Estrofflettere simmetricamente tutti gli strati tissutali per garantire il buon posizionamento della clip prima della penetrazione. Estrofflettere i lembi tissutali del vaso con la versione preferita delle apposite pinze. Accertarsi che tutti i lembi tissutali siano estrofflessi simmetricamente prima di applicare la clip, pena possibili sanguinamenti o perdite.
3. Ispezionare la parete del tessuto per assicurarsi che il forcipe non danneggi il tessuto durante la manipolazione. N.B. Il forcipe per l'eversione atraumatico è progettato per ridurre al minimo i possibili danni ai vasi sanguigni e alle altre strutture tubolari di dimensioni ridotte.
4. Posizionare le ganasce dello strumento sui lembi estrofflessi, verificando che il tessuto da anastomizzare sia completamente racchiuso tra le ganasce. Il tessuto deve essere compreso comodamente tra le ganasce, altrimenti l'uso dello strumento è controindicato.
5. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. Man mano che il chirurgo preme i pulsanti, la clip viene trattenuta saldamente dalle ganasce e chiusa attorno al tessuto. Il posizionamento delle clip dev'essere il più ravvicinato possibile. Non distanziare le clip di oltre 0,5 mm l'una dall'altra (vedere la figura 7).

LA MANCATA PRESSIONE DEI PULSANTI A FINE CORSA PUÒ DEFORMARE LA CLIP E CAUSARE UN POSSIBILE SANGUINAMENTO O PERDITA.

6. Rilasciare i pulsanti per disinnestare la clip dall'AnastoClip e rimuovere l'applicatore. (La clip chiusa viene rilasciata automaticamente dalle ganasce). L'applicatore fa avanzare automaticamente la clip successiva, predisponendola per la futura applicazione.
7. Controllare il buon posizionamento della clip. Se lo si desidera, è possibile rimuovere la clip con l'estrattore AnastoClip ed applicarne una nuova con l'applicatore AnastoClip. Per rimuoverla, inserire l'estrattore AnastoClip sotto ed attraverso l'apice della clip. Premendo assieme i manici dell'estrattore, la clip si apre e può essere rimossa dal tessuto.
8. Dopo il completamento dell'anastomosi, è possibile usare una o più clip e/o suture per controllare l'eventuale sanguinamento o perdita dal sito anastomotico.



#### A) Misura S



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
0,9 mm	1,4 mm	40

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.

#### B) Misura M



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
1,4 mm	2,3 mm	35

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.

#### C) Misura L



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
2,0 mm	3,3 mm	35

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.

#### D) Misura XL



Apertura approssimata prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimata	Clip per applicatore
3,0 mm	4,93 mm	25

La forma della clip chiusa può variare a seconda dello spessore del tessuto.

#### AVVERTENZA

- **ESTROFLETTERE SIMMETRICAMENTE TUTTI I LEMBI TESSUTALI.**
- **APPLICARE LE CLIP IL PIÙ VICINO POSSIBILE L'UNA ALL'ALTRA.**
- **EVITARE L'USO SU VASI GRAVEMENTE COMPROMESSI DURANTE L'ENDARTERECTOMIA.**
- **PREMERE I PULSANTI DELL'APPLICATORE A FINE CORSA.**

**LA MANCATA OSSERVANZA DELLE AVVERTENZE DI CUI SOPRA PUÒ CONTRIBUIRE ALLA DEISCENZA ANASTOMOTICA INTRAOPERATORIA O POSTOPERATORIA (ANCHE DOPO ALCUNI GIORNI), CAUSANDO GRAVI LESIONI AL PAZIENTE.**

#### Precauzioni

1. I pulsanti devono essere premuti saldamente a fine corsa, pena la possibile deformazione della clip e un possibile sanguinamento o perdita.
2. Accertarsi che il tessuto da anastomizzare sia ben racchiuso tra le ganasce, per evitare un possibile sanguinamento o perdita.
3. Posizionare le clip AnastoClip in modo tale da non consentirne il "rollio" sulle punte.
4. Ispezionare il sito anastomotico per accertare la buona applicazione delle clip ed il conseguimento dell'emostasi. Se si osserva un sanguinamento dopo l'applicazione, può essere necessario applicare ulteriori clip o suture manuali, in modo da completare l'emostasi.
5. Non estroflettere il tessuto afferrandone i lembi con due pinze opposte ed avvicinandoli per applicare le clip, pena il conseguimento di una estroflessione asimmetrica e l'eventuale conseguente sanguinamento o perdita.
6. Ispezionare la parete del tessuto per assicurarsi che il forcipe non danneggi il tessuto durante la manipolazione.
7. Quando si usa l'applicatore AnastoClip su tessuto o materiale protesico (tipo il Meadox o la maglia in poliestere) accertarsi che lo spessore totale del tessuto estroflesso e del materiale di impianto da anastomizzare non superi 1,0 mm per l'applicatore di clip medie da 1,4 mm, 1,6 mm per l'applicatore di clip grandi da 2,0 mm e di 1,8 mm per l'applicatore di clip extra grandi da 3,0 mm.
8. Quando si usa l'applicatore AnastoClip di clip S-0,9 mm, accertarsi che lo spessore totale del tessuto estroflesso non superi gli 0,5 mm.
9. Le pinze per estroflessione tessutale sono confezionate NON STERILI e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso.
10. L'applicatore AnastoClip viene fornito STERILE e va usato esclusivamente per un SOLO procedimento.
11. L'estrattore AnastoClip viene fornito STERILE e va usato esclusivamente per un SOLO procedimento.

#### Controindicazioni

1. Non usare l'applicatore AnastoClip se il tessuto non può essere estroflesso bene a causa della presenza di materiale arteriosclerotico o calcificato, oppure in caso di grave compromissione del vaso a seguito dell'endarterectomia (come nel caso della carotide o di qualsiasi altra arteria in tale condizione).
2. Le clip AnastoClip non devono essere distanziate più di 0,5 mm l'una dall'altra. Se ciò non fosse possibile, l'uso dell'applicatore AnastoClip è controindicato.
3. Non usare l'applicatore AnastoClip se non si riesce ad estroflettere tutti gli strati di tessuto in modo completo e simmetrico prima dell'applicazione della clip.
4. Non usare l'applicatore AnastoClip su tessuto troppo friabile per essere suturato.
5. Il tessuto deve essere compreso comodamente tra le ganasce, altrimenti l'uso dello strumento è controindicato.
6. Non usare l'applicatore AnastoClip di clip S-0,9 mm su materiali protesici.
7. Non usare le pinze per estroflessione tessutale se le punte si divaricano quando vengono chiuse.

N.B. Le pinze atraumatiche per estroflessione tessutale sono confezionate con una custodia di protezione che ne salvaguarda le punte durante la spedizione. Rimuovere e smaltire la protezione prima di pulire, sterilizzare ed usare le pinze.

#### Risterilizzazione/Riutilizzo: Applicatore AnastoClip ed estrattore di clip

Il presente dispositivo è soltanto monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Non è possibile garantire la pulizia e la sterilità del dispositivo ritrattato. Il riutilizzo del dispositivo può causare contaminazione incrociata, infezione o decesso del paziente. Il ritrattamento e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche prestazionali del dispositivo in quanto quest'ultimo è concepito e testato esclusivamente per un impiego monouso. La conservabilità del dispositivo dipende dal fatto che lo stesso è monouso.

#### Metodo Di Pulizia E Di Sterilizzazione Delle Pinze Per Estroflessione Tessutale

Attenzione! Le pinze sono fornite NON STERILI e devono essere pulite e sterilizzate prima dell'uso.

##### Pulizia

Strofinando con un panno pulito, eliminare ogni traccia di sporco dalle pinze. Preparare un detergente enzimatico in conformità alle indicazioni del produttore. Lasciare immerse le pinze nel detergente per almeno un minuto. Usando una spazzola di setole morbide, rimuovere gli eventuali residui di sporco facendo particolare attenzione all'incernieramento interno, all'impugnatura ed al perno delle pinze. Sciacquare con cura sotto un getto di acqua corrente e/o distillata per rimuovere ogni traccia di detergente e di sporco. Ispezionare le pinze per verificarne la pulizia, l'integrità e il funzionamento prima della sterilizzazione.

##### Sterilizzazione

Le pinze per estroflessione tessutale possono essere sterilizzate a vapore a sbalzi di pressione o in autoclave a prevuoto). Si consiglia di sterilizzare le pinze in conformità ai seguenti parametri termici e temporali:

Sterilizzazione a vapore a sbalzi di pressione

Pinze telate

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Durata dell'esposizione: 10 minuti



Ciclo flash a sbalzi di pressione  
Pinze non telate  
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)  
Durata dell'esposizione: 10 minuti

Sterilizzazione a vapore a prevuoto  
Pinze telate  
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)  
Durata dell'esposizione: 4 minuti

Ciclo flash a prevuoto  
Pinze non telate  
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)  
Durata dell'esposizione: 4 minuti

**Avvisi: garanzia limitata e limitazione di responsabilità**

LeMaitre Vascular, Inc. garantisce che il prodotto è stato fabbricato con ragionevole cura e attenzione. Se non diversamente indicato nella presente garanzia, LEMAITRE VASCULAR (NOME UTILIZZATO IN QUESTA SEZIONE PER RIFERIRSI A LEMAITRE VASCULAR, INC., ALLE SUE SOCIETÀ CONTROLLATE E AI RISPETTIVI DIPENDENTI, DIRIGENTI, AMMINISTRATORI E AGENTI) NON FORNISCE ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA RELATIVAMENTE ALL'USO DEL DISPOSITIVO, IN BASE ALLE LEGGI IN VIGORE O SU ALTRE BASI (COMPRESSE, SENZA LIMITAZIONE ALCUNA, LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSE. LeMaitre Vascular non garantisce l'idoneità del dispositivo per ciascuno specifico trattamento, poiché questa determinazione è responsabilità dell'acquirente. La presente garanzia limitata non si applica in caso di uso errato o improprio o di conservazione inadeguata del dispositivo da parte dell'acquirente o di terze parti. L'unico rimedio previsto in caso di violazione della presente garanzia limitata consisterà nella sostituzione o nel rimborso del prezzo di acquisto (a discrezione di LeMaitre Vascular) a condizione che il dispositivo venga restituito dall'acquirente a LeMaitre Vascular. La presente garanzia termina alla data di scadenza del dispositivo.

LEMAITRE VASCULAR NON RICONOSCE ALCUNA RESPONSABILITÀ PER DANNI DIRETTI, INDIRETTI, CONSEGUENZIALI, SPECIALI, PUNITIVI O ESEMPLARI. LA RESPONSABILITÀ COMPLESSIVA DI LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE AL DISPOSITIVO, SIA ESSA DIRETTA, CONTRATTUALE O DERIVANTE DA ATTO ILLECITO, NON POTRÀ SUPERARE IL VALORE DI MILLE DOLLARI (\$1.000), ANCHE NEL CASO IN CUI LEMAITRE VASCULAR FOSSE STATA PREVENTIVAMENTE INFORMATA DEL RISCHIO DI TALE DANNO E INDIPENDENTEMENTE DALLO SCOPO ESSENZIALE DI QUALSIASI RIMEDIO. LE PRESENTI LIMITAZIONI SI APPLICANO A OGNI RECLAMO PRESENTATO DA TERZI.

La data di revisione o emissione di queste istruzioni, riportata sull'ultima pagina delle istruzioni per l'uso, viene fornita all'utente a titolo informativo. Qualora siano trascorsi ventiquattro (24) mesi dalla data indicata e dall'uso del prodotto, è consigliabile rivolgersi a LeMaitre Vascular per verificare se sono disponibili informazioni più aggiornate sul prodotto.

# Sistema de cierre **AnastoClip® AC**

## Pinzas de eversion de tejido y extractor de clips

(Números de modelo 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Español — Instrucciones de Uso

**STERILE EO Rx only**

### IMPORTANTE!

Este folleto ha sido diseñado para asistirle en el uso del AnastoClip® AC Sistema de cierre con clips de titanio. No es una referencia sobre técnicas quirúrgicas de grapado.

**LEA TODA LA INFORMACIÓN QUE SIGUE CUIDADOSAMENTE ANTES DE USAR ESTE DISPOSITIVO.**

### Indicaciones

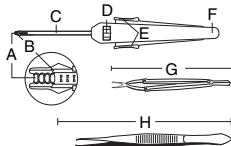
El aplicador AnastoClip se usa en la reparación de fistulas arteriovenosas y en la creación de anastomosis con bordes evertidos en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El aplicador es adecuado para la aproximación del tejido dural (la aproximación dural solo debe realizarse con aplicadores de tamaño mediano, grande y extragrande; nunca con aplicadores pequeños). El aplicador también está diseñado para la aproximación al tejido de la duramadre (la aproximación a la duramadre está aprobada solo en la Unión Europea).

### Efectos

El aplicador AnastoClip AC se presenta en tres (3) medidas de pinza: media: 1,1 mm, grande: 1,7 mm y extra grande: 2,5 mm. Se presentan en dos (2) longitudes: vástago distal de 7,6 cm (3 in) y vástago distal de 15,2 cm (6 in). El aplicador de pinzas AnastoClip AC consta de un vástago rotatorio y un cartucho integral que contiene pinzas de titanio. A medida que las palancas del aplicador se van apretando y quedan más juntas, se va cerrando la pinza que rodea los bordes del tejido evertido. Cuando se sueltan las palancas, una pinza nueva se carga automáticamente en la boca del aplicador de pinzas. En cada procedimiento se recomienda utilizar los fórceps de eversion de tejidos como ayuda en la eversion de los bordes de los tejidos. También se recomienda utilizar en cada procedimiento el extractor AnastoClip para retirar las pinzas si es necesario. El extractor está disponible en dos (2) longitudes.

### Vista Esquemática Y Nomenclatura

- A) Clips
- B) Mandíbula
- C) Eje
- D) Rueda de giro
- E) Pulsadores
- F) Mango
- G) Extractor AnastoClip
- H) Pinzas atraumáticas de eversion



Diseños disponibles:

Aplicador AnastoClip	Mediano	Grande	Extragrande
Vástago de 7,6 cm (3 in)	✓	✓	✓
Vástago de 15,2 cm (6 in)	✓	✓	✓

Extractor AnastoClip	Longitud utilizable	Anchura en reposo	Aplicación
Tradicional	10 cm (4 in)	> 24 mm (0,9 in)	Acceso amplio y poco profundo
Alargado	15 cm (6 in)	> 18 mm (0,7 in)	Acceso estrecho y profundo

NOTA: Las pinzas atraumáticas de eversion de tejido están diseñadas para reducir al mínimo la posibilidad de lesiones a los vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas.

NOTA: La longitud utilizable del extractor hace referencia a la distancia entre las puntas y el punto intermedio de la región dentada del mango.

### Instrucciones de uso

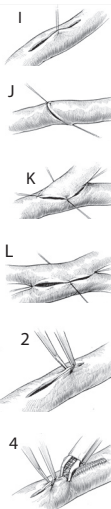
NOTA: Se recomienda usar lupas con un aumento de 2,5X.

**LAS PINZAS DE EVERSION DE TEJIDO SE DEBEN LIMPIAR Y ESTERILIZAR ANTES DE USAR. (CONSULTE LA SECCIÓN DE MÉTODO DE LIMPIEZA Y ESTERILIZACIÓN.)**

1. Para la preparación de los tejidos se recomienda lo siguiente:

- I) **ARTERIOTOMÍA O VENOTOMÍA:** Un punto de tracción opcional en la parte media de la incisión.
- J) **TERMINO-TERMINAL:** Sutura de colchonero a las 3 y las 9 (posiciones del reloj).
- K) **TERMINO-LATERAL:** Puntos de colchonero horizontales en talón y punta; puntos de tracción a las 3 y las 9.
- L) **LATERO-LATERAL:** Sutura de colchonero horizontal a las 12 y las 6; puntos de tracción a las 3 y las 9.

NOTA: Según la longitud del cierre, se pueden poner suturas adicionales para facilitar la eversion simétrica de los tejidos.



2. Evierta simétricamente todas las capas de tejido para asegurar la colocación no penetrante del clip. Evierte los bordes del vaso sanguíneo con cualquiera de los dos diseños de las pinzas de eversion. Cerciórese de que todos los bordes estén evertidos simétricamente antes de aplicar el clip, ya que de lo contrario podría haber sangrado o fugas.

3. Examine la pared tisular para asegurarse de que las pinzas no dañan el tejido durante la manipulación. **NOTA:** Los fórceps de eversion de tejidos atraumáticos están diseñados para minimizar el posible daño en los vasos sanguíneos u otras estructuras tubulares pequeñas.

4. Coloque la mandíbula del instrumento en el borde evertido del tejido que va a anastomosar, y cerciórese de que el tejido quede completamente dentro de la mandíbula. El tejido debe quedar cómodamente colocado en el interior de la mandíbula, o el uso del instrumento estará contraindicado.

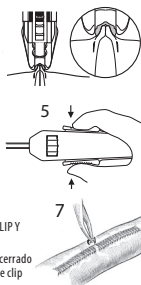
5. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Al apretar los pulsadores, el clip se sostiene firmemente en la mandíbula y se cierra alrededor del tejido. Los clips se deben colocar tan juntos unos de otros como sea posible. No debe haber más de 0,5 mm entre ellos (ver ilustración #7).

**NO APRETAR LOS PULSADORES COMPLETAMENTE PODRÍA PRODUCIR UNA DEFORMACIÓN DEL CLIP Y CAUSAR SANGRADO O FUGA.**

6. Suelte los pulsadores para liberar el clip del aplicador AnastoClip y retire el aplicador. (El clip cerrado se libera automáticamente de la mandíbula.) El aplicador carga automáticamente el siguiente clip para aplicaciones sucesivas.

7. Ve a si los clips están suficientemente ajustados. Si lo desea, el clip puede extraerse con el extractor AnastoClip y un nuevo clip se puede colocar con el aplicador AnastoClip. Para extraer el clip, sitúe el extractor AnastoClip debajo y a través del vértice del clip ya colocado. Apriete los mangos del extractor AnastoClip a la vez. Este proceso abre el clip y permite extraerlo del tejido.

8. Una vez terminada la anastomosis, puede usar uno o más clips o suturas para controlar el sangrado o las fugas en la anastomosis, si fuera necesario.



#### A) Tamaño S (pequeño)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
0,9 mm	1,4 mm	40

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.

#### B) Tamaño M (mediano)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
1,4 mm	2,3 mm	35

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.

#### C) Tamaño L (grande)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
2,0 mm	3,3 mm	35

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.

#### D) Tamaño XL (extra-grande)



Distancia aproximada entre las patas antes de cerrar	Longitud total aproximada	Clips por aplicador
3,0 mm	4,93 mm	25

La forma del clip cerrado puede variar según el grosor del tejido.

#### ADVERTENCIA

- **TODOS LOS BORDES DEL TEJIDO DEBEN ESTAR EVERTIDOS SIMÉTRICAMENTE**
  - **COLOQUE LOS CLIPS TAN JUNTOS UNO DE OTRO COMO SEA POSIBLE**
  - **NO USE ESTE EQUIPO EN VASOS SERIAMENTE COMPROMETIDOS DURANTE UNA ENDARTERECTOMÍA**
  - **APRIETE LOS MANGOS DEL APLICADOR HASTA EL TOPE**
- NO OBSERVAR LAS ADVERTENCIAS MENCIONADAS PUEDE CONTRIBUIR AL FALLO DE LA ANASTOMOSIS DURANTE LA CIRUGÍA O DESPUÉS (VARIOS DÍAS), LO QUE PUEDE CAUSARLE GRAVES LESIONES AL PACIENTE.**

#### Precauciones

1. Los pulsadores deben apretarse firme y simultáneamente hasta el tope, de lo contrario el clip podría deformarse y haber sangrado o fuga.
2. Cerciórese de que el tejido que va a anastomosar quede completamente dentro de la mandíbula, ya que de lo contrario podría producirse sangrado o fugas.
3. Coloque los AnastoClips de forma que no se muevan en su eje.
4. Inspeccione la zona anastomótica para cerciorarse de que se logró una colocación correcta y hemostasia. Si observa sangrado después de la aplicación, pueden colocarse más clips o suturas manuales para realizar la hemostasia.
5. No everta el tejido sujetando un borde con unas pinzas y el otro borde con otras pinzas y juntándolas para colocar los clips, ya que esto podría producir una eversión asimétrica del tejido que podría causar sangrado o fugas.
6. Examine la pared tisular para asegurarse de que las pinzas no dañen el tejido durante la manipulación.
7. Al utilizar el aplicador AnastoClip con tejido o material de prótesis (p. ej., Meadox, poliéster trenzado), cerciórese de que el grosor total del tejido evertido y el material de prótesis a anastomosar no exceda 1,0 mm para el aplicador mediano de 1,4 mm, ni 1,6 mm para el aplicador grande de 2,0 mm, ni 1,8 mm para el aplicador extra-grande de 3,0 mm.
8. Al utilizar el aplicador AnastoClip S-0,9 mm, cerciórese de que el grosor total del tejido evertido no exceda 0,5 mm.
9. Las pinzas de eversión de tejido vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.
10. El aplicador AnastoClip viene ESTÉRIL y está diseñado para usarse en un ÚNICO procedimiento.
11. El extractor AnastoClip viene ESTÉRIL y está diseñado para usarse en un ÚNICO procedimiento.

#### Contraindicaciones

1. No utilice el aplicador AnastoClip si no puede evertir el tejido adecuadamente debido a la presencia de material arteriosclerótico o calcificado, si el vaso está comprometido debido a una endarterectomía (p. ej., carótida o cualquier otra arteria en estas condiciones).
2. No debe haber una distancia de más de 0,5 mm entre los AnastoClips. Si esto no se puede conseguir, queda contraindicado el uso del aplicador AnastoClip.
3. No utilice el aplicador AnastoClip si no puede evertir simétricamente todas las capas tisulares antes de aplicar el clip.
4. No utilice el aplicador AnastoClip en tejidos que sean demasiado friables para usar suturas.
5. El tejido debe quedar cómodamente colocado en el interior de la mandíbula, o el uso del instrumento estará contraindicado.
6. No utilice el aplicador AnastoClip S-0,9 mm en ningún material protésico.
7. No use la pinza de eversión si las puntas se solapan como tijeras cuando la pinza está cerrada.

NOTA: Las pinzas de eversión de tejido vienen empacadas con un protector para las puntas durante el transporte. Quite el protector antes de limpiar, esterilizar y utilizar las pinzas.

#### Reesterilización/reutilización: Aplicador AnastoClip y extractor de clips

Este dispositivo es de un solo uso. No se debe volver a utilizar, procesar o esterilizar. No se puede garantizar la limpieza y esterilidad de un dispositivo reprocesado. La reutilización del dispositivo puede producir contaminación cruzada, infección o la muerte del paciente. Las características de rendimiento del dispositivo pueden verse comprometidas debido al reprocesamiento o la reesterilización, puesto que únicamente se ha diseñado y sometido a prueba para un solo uso. La vida útil del dispositivo se basa en que sea de un solo uso.

#### Método De Limpieza Y Esterilización: Pinzas De Eversión De Tejido:

Precaución: Las pinzas de eversión de tejido vienen NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de usar.

#### LIMPIEZA

Elimine toda la suciedad visible en las pinzas con una toalla limpia. Prepare un detergente enzimático según las instrucciones del fabricante. Remoje las pinzas en el detergente enzimático por lo menos un minuto. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine toda la suciedad restante, prestando especial atención al interior de la bisagra, los dientes de agarre y el pasador de las pinzas. Enjuague bien con agua corriente fresca o agua destilada para eliminar toda traza de detergente y suciedad. Inspeccione las pinzas para detectar daños y suciedad, y asegurarse de que funcionen correctamente y que estén limpias antes de esterilizarlas.

#### ESTERILIZACIÓN

Las pinzas de eversión de tejido se pueden esterilizar al vapor en una autoclave de desplazamiento por gravedad o de prevacío. Se recomienda esterilizar las pinzas de eversión de tejido según los siguientes periodos y temperaturas:

Esterilización al vapor con desplazamiento por gravedad

Pinzas envueltas

Temperatura: 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Esterilización rápida con desplazamiento por gravedad

Pinzas no envueltas

Temperatura 132-135°C (270-275°F)

Tiempo de exposición: 10 minutos

Esterilización al vapor con prevació  
Pinzas envueltas  
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)  
Tiempo de exposición: 4 minutos

Esterilización rápida con prevació  
Pinzas no envueltas  
Temperatura 132-135°C (270-275°F)  
Tiempo de exposición: 4 minutos

**Avisos legales: garantía limitada del producto. Límite de garantía.**

LeMaitre Vascular, Inc. garantiza que se ha fabricado con un cuidado razonable este dispositivo. Salvo que se indique expresamente en el presente documento, LEMAITRE VASCULAR (TAL Y COMO SE USA EN ESTA SECCIÓN, DICHO TÉRMINO INCLUYE LEMAITRE VASCULAR, INC., SUS FILIALES Y LOS TRABAJADORES, OFICIALES, DIRECTORES, GERENTES Y AGENTES CORRESPONDIENTES) NO OTORGA NINGUNA GARANTÍA, EXPLÍCITA NI IMPLÍCITA, CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO, YA SURJA DE OFICIO O POR CUALQUIER OTRO MOTIVO (INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O DE APTITUD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO) Y, EN CONSECUENCIA, RENUNCIA AL OTORGAMIENTO DE ÉSTAS. LeMaitre Vascular no se responsabiliza de la idoneidad de este dispositivo para ningún tratamiento en concreto, la determinación del cual es responsabilidad exclusiva del comprador. La presente garantía limitada no se aplica ante cualquier tipo de maltrato o mal uso de este dispositivo por parte del comprador o un tercero, o si no se conserva de la forma apropiada. La única acción en caso de incumplimiento de esta garantía limitada será la sustitución de este dispositivo o el reembolso del precio de éste (a la sola discreción de LeMaitre Vascular), previa devolución del dispositivo a LeMaitre Vascular por parte del comprador. La presente garantía terminará en la fecha de caducidad correspondiente a este dispositivo.

EN NINGÚN CASO SERÁ LEMAITRE VASCULAR RESPONSABLE DE NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, CONSECUENCIAL, ESPECIAL, PUNITIVO O EJEMPLAR. ASIMISMO, EN NINGÚN CASO EL CONJUNTO DE LA RESPONSABILIDAD DE LEMAITRE VASCULAR CON RESPECTO A ESTE DISPOSITIVO SUPERARÁ LA CANTIDAD DE MIL DÓLARES ESTADOUNIDENSES (1.000 \$), COMO QUIERA QUE SURJA BAJO CUALQUIER TEORÍA DE RESPONSABILIDAD, YA SEA EN CONTRATO, POR RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL, RESPONSABILIDAD Estricta O SIMILAR, INDEPENDIEMENTE DE SI LEMAITRE VASCULAR HA RECIBIDO AVISO DE DICHA PERDIDA, A PESAR DE LA AUSENCIA DE FIN ESENCIAL DE CUALQUIER ACCIÓN. ESTAS LIMITACIONES SE APLICAN A CUALQUIER RECLAMACIÓN PROCEDENTE DE TERCERAS PARTES.

La última página de estas Instrucciones de uso incluye una fecha de revisión o publicación para información del usuario. En caso de que hayan transcurrido veinticuatro (24) meses entre dicha fecha y el uso del producto, el usuario deberá ponerse en contacto con LeMaitre Vascular para comprobar si hay disponible más información sobre el producto.

# Sistema de Encerramento **AnastoClip® AC**

## Pinça para eversão tecidual e dispositivo de remoção de agrafos

(Números de modelo 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Português — Instruções de utilização

**STERILE EO Rx only**

### IMPORTANTE!

Este folheto foi concebido para auxílio na utilização do AnastoClip® AC Sistema de Encerramento com agrafos de titânio. Não constitui uma referência para as técnicas deagrafamento cirúrgico.

### LEIA ESTAS INSTRUÇÕES NA ÍNTEGRA ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

#### Indicações

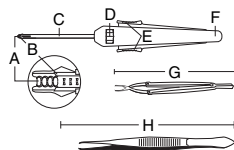
O aplicador AnastoClip tem aplicação na reparação de fístulas artério-venosas e na criação de anastomoses por eversão em vasos sanguíneos e noutras estruturas tubulares de pequenas dimensões. O Aplicador se destina à aproximação de tecido dural (aproximação dural indicada apenas para a utilização com aplicadores Médios, Grandes e Extra grandes, não aplicadores Pequenos). O dispositivo de aplicação também se destina à aproximação de tecido dural (aproximação dural aprovada apenas na união Europeia).

#### Efeitos

O aplicador AnastoClip AC está disponível em três (3) tamanhos de cliques: médio-1,1 mm, grande-1,7 mm e extra grande-2,5 mm. Estes estão disponíveis em dois (2) comprimentos: eixo distal de 7,6 cm (3 pol.) e eixo distal de 15,2 cm (6 pol.). O aplicador de agrafos AnastoClip é composto por um eixo rotativo e por um cartucho integral que contém agrafos de titânio. À medida que as alavancas do aplicador são apertadas, o agrafos fecha-se em redor das pontas do tecido evertidas. À medida que as alavancas são libertadas, um novo agrafos é automaticamente carregado nos dentes de aplicação de agrafos. Em cada procedimento recomenda-se a utilização das Pinças de eversão tecidual para auxílio na eversão nas pontas dos tecidos. Em cada procedimento também se recomenda a utilização do removedor AnastoClip para remoção de quaisquer agrafos (se necessário). O removedor está disponível em dois (2) comprimentos.

#### Vista Esquemática E Nomenclatura

- A) Agrafos
- B) Mandíbulas
- C) Haste
- D) Botão de Rotação
- E) Alavancas
- F) Manipulo
- G) Dispositivo de remoção AnastoClip
- H) Pinça de Eversão Atraumática



Designs disponíveis:

Aplicador AnastoClip	Médio	Grande	Extra grande
Eixo de 7,6 cm (3")	✓	✓	✓
Eixo de 15,2 cm (6")	✓	✓	✓

Removedor AnastoClip	Comprimento utilizável	Largura em repouso	Aplicação
Tradicional	10 cm (4")	>24 mm (0,9")	Rasa, acesso amplo
Alongado	15 cm (6")	>18 mm (0,7")	Profundo, acesso estreito

NOTA: A Pinça de Eversão Tecidual Atraumática foi concebida para minimizar potenciais lesões nos vasos sanguíneos ou noutras estruturas tubulares de pequenas dimensões.

NOTA: o comprimento utilizável no Removedor refere-se à distância entre as pontas e o ponto intermédio da região serrada da pega.

#### Instruções de Utilização

NOTA: Recomenda-se o uso de lupas. Sugere-se uma ampliação de 2,5X.

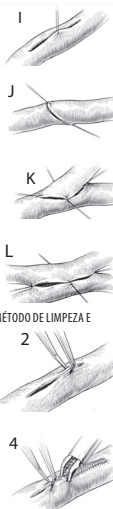
A PINÇA DE EVERSÃO TECIDULAR DEVE SER LIMPADA E ESTERILIZADA ANTES DA UTILIZAÇÃO! (CONSULTAR O MÉTODO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO).

1. Recomenda-se a seguinte preparação dos tecidos:

- I) ARTERIOTOMIA OU VENOTOMIA: Uma sutura de estabilização opcional a meio da incisão.
- J) TOPO-A-TOPO: Sutures de colchoeiro horizontais nas posições de 3 e 9 horas.
- K) TOPO-A-LADO: Sutures de colchoeiro horizontais no calcanhar e dedo do pé: suturas de estabilização nas posições de 3 e 9 horas.
- L) LADO-A-LADO: Sutures de colchoeiro horizontais às nas posições de 12 e 6 horas. suturas de estabilização nas posições de 3 e 9 horas.

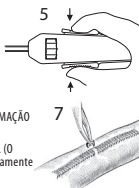
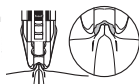
NOTA: Podem colocar-se suturas adicionais dependendo do comprimento do encerramento, visando facilitar uma eversão simétrica.

2. Proceda à eversão simétrica de todas as camadas de tecido para uma colocação segura dos agrafos,



sem penetração. Proceda à eversão das extremidades de tecido do vaso com pinça de desenho ou de eversão tecidual. Assegure-se de que todas as extremidades do tecido sofrem uma eversão simétrica antes de aplicar o agrafio. A não eversão simétrica e adequada das extremidades tecidulares pode dar origem a uma possível hemorragia ou fuga.

3. Inspeccione a parede tecidual para se assegurar de que a pinça não danifica o tecido durante a manipulação. **NOTA:** a Pinça de eversão tecidual atraumática é concebida para minimizar danos potenciais nos vasos sanguíneos ou noutras pequenas estruturas tubulares.
4. Coloque as mandíbulas do instrumento nas extremidades tecidulares evertidas a anastomosis, certificando-se de que o tecido se ajusta totalmente nas mandíbulas. O tecido deve ajustar-se confortavelmente dentro das mandíbulas ou a utilização do instrumento é contra-indicada.
5. Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. À medida que se comprimem as alavancas, o agrafio é firmemente fixo nas mandíbulas e fechado em redor do tecido. A colocação do agrafio deve ser o mais próxima possível. Não deve existir um intervalo superior a 0,5 mm entre os agrafios (consulte a ilustração #7).



**A INCAPACIDADE PARA COMPRIMIR COMPLETAMENTE AS ALAVANCAS PODE ORIGINAR MALFORMAÇÃO DO AGRAFIO E POSSÍVEL HEMORRAGIA OU FUGA.**

6. Liberte as alavancas para desencajar o agrafio do aplicador AnastroClip e remover o aplicador. (O agrafio fechado é libertado automaticamente das mandíbulas.) O aplicador avança automaticamente o agrafio seguinte, para aplicações sucessivas.
7. Verifique a firmeza da colocação do agrafio. Se desejado, o agrafio pode ser removido com o dispositivo de remoção AnastroClip, podendo ser colocado um novo agrafio com o aplicador AnastroClip. Para remover o agrafio, coloque o dispositivo de remoção AnastroClip em baixo e através do ápex do agrafio já colocado. Comprima os manipuladores do dispositivo de remoção AnastroClip. Este processo irá abrir o agrafio e permitir que o agrafio seja removido do tecido.
8. Após a conclusão da anastomose, pode utilizar-se um ou mais agrafios e/ou suturas para controlar a hemorragia ou fuga do local da anastomose (se for necessário.)

#### A) Tamanho S



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
0,9mm	1,4mm	40

A forma do agrafio fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

#### B) Tamanho M



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
1,4mm	2,3mm	35

A forma do agrafio fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

#### C) Tamanho L



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
2,0mm	3,3mm	35

A forma do agrafio fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

#### D) Tamanho XL



Intervalo Aproximado Antes do Encerramento	Comprimento Global Aproximado	Agrafos Por Aplicador
3,0mm	4,93mm	25

A forma do agrafio fechado pode variar consoante a espessura tecidual.

#### ADVERTÊNCIA

- **PROCEDA À EVERSÃO SIMÉTRICA DE TODAS AS EXTREMIDADES DO TECIDO**
  - **COLOQUE OS AGRAFOS O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL UNS DOS OUTROS**
  - **EVITE A UTILIZAÇÃO EM VASOS COM COMPROMISSO GRAVE DURANTE A ENDARTERECTOMIA**
  - **PRESSIONE OS MANÍPULOS DO APLICADOR ATÉ AO MÁXIMO**
- A INCAPACIDADE DE CUMPRIR AS INSTRUÇÕES ACIMA PODERÁ CONTRIBUIR PARA A FALHA INTRA-OPERATÓRIA OU PÓS-OPERATÓRIA (DECORRIDOS VÁRIOS DIAS) DA ANASTOMOSE, ORIGINANDO LESÕES GRAVES NO DOENTE.**

#### Avisos

1. As alavancas devem ser comprimidas firmemente até ao máximo. A incapacidade para comprimir completamente as alavancas pode originar malformação do agrafio e possível hemorragia ou fuga.
2. Assegure-se de que o tecido a anastomosar se ajusta totalmente nas mandíbulas, pois caso contrário podem ocorrer hemorragia e fuga.
3. Coloque os AnastoClips de forma a que não "balancem" em torno do seu eixo ("pontas").
4. Inspeccione o local da anastomose para garantir uma aplicação correcta e que obtém a hemostase. Caso se observe hemorragia depois da aplicação, poderá ser necessária a colocação de agrafos adicionais ou de suturas manuais para concluir a hemostase.
5. Não efectue a eversão do tecido agarrando numa extremidade do tecido com uma pinça e na outra extremidade do tecido com outra pinça e puxando as pinças para obter a eversão e aplicar os agrafos. Tal pode dar origem a uma eversão tecidual assimétrica, o que poderá resultar numa possível hemorragia ou fuga.
6. Inspeccione a parede tecidual para se assegurar de que a pinça não danifica o tecido durante a manipulação.
7. Quando usar o aplicador AnastoClip com tecido ou material de enxerto protésico (por exemplo, Meador, poliéster entrançado) assegure-se de que a espessura total do tecido evertido e do material de enxerto a anastomosar não excede 1,0 mm para o aplicador de agrafos médio de 1,4 mm, 1,6 mm para o aplicador de agrafos grande de 2,0 mm e 1,8 mm para o aplicador de agrafos extra-grande de 3,0 mm.
8. Quando usar o aplicador de agrafos AnastoClip S-0,9 mm em tecidos, assegure-se de que a espessura total do tecido evertido não excede 0,5 mm.
9. A pinça de eversão tecidual é embalada NÃO ESTÉRIL e deve ser limpa e esterilizada antes de ser usada.
10. O aplicador AnastoClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se exclusivamente a ser usado num ÚNICO procedimento.
11. O dispositivo de remoção AnastoClip é fornecido ESTÉRIL e destina-se exclusivamente a ser usado num ÚNICO procedimento.

#### Contra-indicações

1. Não use o aplicador AnastoClip se não for possível proceder à eversão adequada dos tecidos devido à presença de material arterioesclerótico ou calcificado ou nos casos em que o vaso se apresente gravemente comprometido devido a endarterectomia (por exemplo, artéria carótida ou qualquer outra artéria nesta situação).
2. Os AnastoClips não devem ter um intervalo superior a 0,5 mm entre si. Se não for possível obter este intervalo, o uso do aplicador AnastoClip está contra-indicado.
3. Não use o aplicador AnastoClip caso não seja possível everter completamente todas as camadas de tecido de forma simétrica antes da aplicação do agrafio.
4. Não use o aplicador AnastoClip em tecido demasiado frível para o uso de suturas.
5. O tecido deve ajustar-se confortavelmente dentro das mandíbulas ou a utilização do instrumento é contra-indicada.
6. Não use o aplicador de agrafos AnastoClip S-0,9 mm em qualquer material de enxerto protésico.
7. Não use a pinça de eversão tecidual com as pontas da tesoura quando estas estão fechadas.

NOTA: A pinça de eversão tecidual é embalada com protectores para instrumento destinados a proteger a ponta da pinça durante o transporte. Retire o protector antes da limpeza, esterilização e utilização.

#### Reesterilização/Reutilização: Aplicador AnastoClip e dispositivo de remoção de agrafos

Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. Não é possível garantir a limpeza e esterilidade do dispositivo reprocessado. A reutilização do dispositivo pode conduzir à contaminação cruzada, infecção ou morte do paciente. As características de desempenho do dispositivo podem ficar comprometidas devido ao reprocessamento ou reesterilização, uma vez que o dispositivo foi concebido e testado exclusivamente para uma única utilização. O prazo de validade do dispositivo baseia-se numa única utilização.

#### Método De Limpeza E Esterilização: Pinça De Eversão Tecidual:

Precaução: A pinça de eversão tecidual é embalada NÃO ESTÉRIL e deve ser limpa e esterilizada antes de ser usada.

#### Limpeza

Usando um pano limpo, limpe toda a sujidade visível da pinça. Prepare um detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante. Deixe a pinça embeber no detergente enzimático durante um período mínimo de um minuto. Usando uma escova de cerda macia, elimine toda a sujidade restante, prestando particular atenção ao interior das articulações da pinça, dentes e pino. Lave em água corrente e/ou água destilante abundante para remover todos os vestígios de detergentes e sujidade. A pinça deve ser inspeccionada relativamente à sua limpeza e eventuais danos, garantindo-se que funciona correctamente e que está limpa antes da esterilização.

#### Esterilização

A pinça de eversão tecidual pode ser esterilizada por vapor numa autoclave de deslocamento por gravidade ou de pré-vácuo. Recomenda-se que a pinça de eversão tecidual seja esterilizada de acordo com um dos tempos e temperaturas de esterilização que se seguem:

Esterilização por Vapor por Deslocamento de Gravidade

Pinça embrulhada

Temperatura: 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 10 minutos

Ciclo Flash por Deslocamento da Gravidade

Pinça desembulhada

Temperatura 132-135 °C (270-275°F)

Tempo de Exposição: 10 minutos



Esterilização por Vapor Pré-vácuo  
Pinça embrulhada  
Temperatura: 132-135 °C (270-275°F)  
Tempo de Exposição: 4 minutos

Ciclo Flash Pré-Vácuo  
Pinça desembulhada  
Temperatura 132-135 °C (270-275°F)  
Tempo de Exposição: 4 minutos

**Informações especiais: Garantia Limitada do Produto; Limitação do Direito a Reparação**

A LeMaitre Vascular, Inc. garante que foi usado um cuidado razoável no fabrico deste dispositivo. Salvo quando explicitamente indicado no presente documento, a LEMAITRE VASCULAR (CONFORME UTILIZADO NESTA SECÇÃO, ESTE TERMO DESIGNA A LEMAITRE VASCULAR, INC., RESPECTIVAS AFILIADAS E RESPECTIVOS FUNCIONÁRIOS, RESPONSÁVEIS DIRECTOS, DIRECTORES, GESTORES E AGENTES) NÃO FORNECE QUAISQUER GARANTIAS EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, DECORRENTES DA APLICAÇÃO DA LEI OU OUTRAS (INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, A QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM), DECLINANDO PELO PRESENTE QUALQUER RESPONSABILIDADE EM RELAÇÃO ÀS MESMAS. A LeMaitre Vascular não efectua qualquer declaração relativamente à adequação do dispositivo a qualquer tratamento específico no qual o mesmo seja utilizado, sendo esta determinação da exclusiva responsabilidade do comprador. Esta garantia limitada não se aplica em situações de utilização abusiva ou incorrecta, ou incorrecto armazenamento, deste dispositivo por parte do comprador ou de terceiros. Relativamente a qualquer violação da presente garantia, a única forma de reparação consiste na substituição, ou reembolso pelo preço de aquisição, do dispositivo (a critério exclusivo da LeMaitre Vascular) após devolução do dispositivo à LeMaitre Vascular, por parte do comprador. A presente garantia termina no final da data de validade do dispositivo.

EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA, A LEMAITRE VASCULAR SERÁ CONSIDERADA RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS, DIRECTOS, INDIRECTOS, CONSEQUENCIAIS, ESPECIAIS, PUNITIVOS OU EXEMPLARES. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A RESPONSABILIDADE AGREGADA DA LEMAITRE VASCULAR RELATIVAMENTE A ESTE DISPOSITIVO, INDEPENDENTEMENTE DA CAUSA NO ÂMBITO DE QUALQUER TEORIA DE RESPONSABILIDADE, SEJA CONTRATUAL, EXTRA-CONTRATUAL, RESPONSABILIDADE OBJECTIVA OU OUTRA, SERÁ SUPERIOR A MIL DÓLARES (USD 1000), INDEPENDENTEMENTE DO FACTO DA LEMAITRE VASCULAR TER SIDO AVISADA DA POSSIBILIDADE DE OCORRÊNCIA DA REFERIDA PERDA E AINDA QUE O OBJECTIVO PRINCIPAL DA REPARAÇÃO NÃO TENHA SIDO ALCANÇADO. ESTAS LIMITAÇÕES APLICAM-SE A QUAISQUER RECLAMAÇÕES POR PARTE DE TERCEIROS.

A página de verso destas Instruções de Utilização incluem a indicação da respectiva data de revisão ou de emissão, para informação do utilizador. Caso tenham decorrido vinte e quatro (24) meses entre a data referida e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a LeMaitre Vascular para determinar se estão disponíveis informações adicionais sobre o produto.

# AnastoClip® AC lukkesystem

## Pincet til vævsudkrængning og clipsfjerner

(Modelnumre 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Dansk — Brugsanvisning

**STERILE EO Rx only**

### VIGTIGT!

Denne vejledning er udarbejdet til hjælp ved brug af AnastoClip® AC lukkesystem med titaniumclips. Den er ikke en reference til kirurgiske hæfteteknikker.

### LÆS FØLGENDE INFORMATION OMHYGGELIGT, FØR PRODUKTET TAGES I BRUG.

#### Indikationer

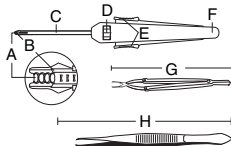
AnastoClip applikatoren anvendes ved ophejling af arteriovenøse fistler og udkrængning af anastomoser i blodkar og andre små tubulære strukturer. Applikatoren er også beregnet til approksimering af duralt væv (dural approksimering er kun indikeret til brug med mellem, stor og ekstra stor applikatorer, ikke applikatorer i størrelse lille). Applikatoren er også beregnet til approksimation af duralt væv (dural approksimation er kun godkendt i Den Europæiske Union).

#### Virkninger

AnastoClip AC applikeren findes i tre (3) clipsstørrelser: medium-1,1 mm, stor-1,7 mm og ekstra stor-2,5 mm. De findes i to (2) længder: 7,6 cm (3") i distalt skaft samt 15,2 cm (6") i distalt skaft. AnastoClip lukningssystem clips-applikatoren består af et roterende skaft og en integreret beholder med titaniumclips. Når applikatorens bøjler klemmes sammen, lukkes clipsen omkring de everterede vævskanter. Når bøjlerne slippes, bliver en ny clips automatisk lagt i clips-applikatorens kæber. Det anbefales, at der ved hvert indgreb anvendes vævseverterende pincetter som en hjælp til evertering af vævskanterne. Det anbefales også ved hvert indgreb at anvende AnastoClip udtager til fjernelse af alle clips (om nødvendigt). Udtageren leveres i to (2) længder.

#### Skematisk Oversigt Og Terminologi

- A) Clips
- B) Kæber
- C) Skaft
- D) Rotationsknop
- E) Arme
- F) Håndtag
- G) AnastoClip fjerner
- H) Atraumatisk udkrængningspincet



Udgaver:

AnastoClip applikator	Medium	Stor	Ekstrastor
7,6 cm skaft (3")	✓	✓	✓
15,2 cm skaft (6")	✓	✓	✓

AnastoClip udtager	Nyttig længde	Bredde når ikke i brug	Applikation
Traditionel	10 cm (4")	>24mm (0,9")	Lav, bred adgang
Forlænget	15 cm (6")	>18mm (0,7")	Dyb, smal adgang

BEMÆRK: Atraumatiske udkrængningspincetter er designet til at minimere potentiel beskadigelse af blodkar og andre små tubulære strukturer.

BEMÆRK: Nyttig længde på udtageren henviser til afstanden mellem spidserne og midtpunktet på håndtagets riflede område.

#### Brugsanvisning

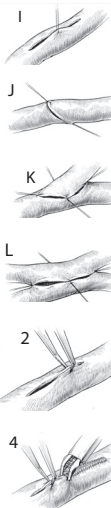
BEMÆRK: Det anbefales at anvende lup. En forstørrelse på 2,5 gange foreslås.

PINCETTEN TIL VÆVSUDKRÆNGNING SKAL RENGØRES OG STERILISERES INDEN BRUG! (SE RENGØRINGS- OG STERILISERINGSMETODE).

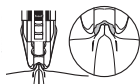
1. Det anbefales at klare vævet på følgende måde:
  - I) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valgfri holdesutur midt i incisionen.
  - J) ENDE-TIL-ENDE: Vandrette madrassuturer ved kl. 3 og 9.
  - K) ENDE-TIL-SIDE: Vandrette madrassuturer hæl og tå: holdesuturer ved kl. 3 og 9.
  - L) SIDE-TIL-SIDE: Vandrette madrassuturer ved kl. 12 og 6: holdesuturer ved kl. 3 og 9.

BEMÆRK: Der kan anlægges yderligere suturer afhængigt af lukningens længde for at lette en symmetrisk eversion.

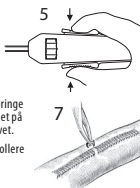
2. Udkræng symmetrisk alle vævslag, så clipsene placeres sikkert uden at penetrere. Udkræng karrets vævskanter med begge pincetdesign til vævsudkrængning. Kontrollér, at alle vævskanter er udkrænget symmetrisk, inden clipsen påsættes. Hvis vævskanterne ikke er krænget korrekt symmetrisk ud, kan det resultere i mulig blødning eller lækage.
3. Efterse vævet for at sikre, at pincetten ikke beskadiger vævet under manipulationen. BEMÆRK: Atraumatiske vævseverterende pincetter er beregnet til at minimere potentiel skade på blodkar eller andre mindre tubulære strukturer.



- Anbring instrumentkæberne på de udkrængede vævskanter, der skal anastomoseres, og kontroller, at vævet passer helt inden for kæbegrænserne. Vævet skal passe bekvemt inden for kæbegrænserne, ellers kontraindiceres brugen af instrumentet.
- Klem bøjerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Når armene klemmes sammen, holdes clipsen fast i kæberne og lukkes omkring vævet. Clipsenes placering skal være så tæt som muligt. Der må ikke være mere end 0,5 mm mellem clipsene (se illustration nr. 7).



- HVIS ARMENE IKKE KLEMMES HELT SAMMEN, KAN DET FØRE TIL MISFORMEDE CLIPS OG MULIG BLØDNING ELLER LÆKAGE.
- Udlas armene for at løsne clipsen fra AnastoClip applikatoren og fjern applikatoren. (Den lukkede clips frigøres automatisk fra kæberne). Applikatoren fremfører automatisk den næste clips til efterfølgende påsættelse.
  - Kontroller clipseplaceringernes fasthed. Hvis det ønskes, kan clipsen fjernes med AnastoClip fjerner, og en ny clips kan placeres med AnastoClip applikatoren. Clipsen fjernes ved at bringe AnastoClip fjerner under og gennem toppen på den allerede placerede clips. Klem håndtaget på AnastoClip fjerner sammen. Denne proces åbner clipsen og muliggør, at den fjernes fra vævet.
  - Efter anlæggelse af anastomosen kan en eller flere clips og/eller suturer anvendes til at kontrollere blødning eller lækage fra det anastomotiske sted (om nødvendigt).



#### A) Størrelse S



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
0,9 mm	1,4 mm	40

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.

#### B) Størrelse M



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
1,4 mm	2,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.

#### C) Størrelse L



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
2,0 mm	3,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelse.

#### D) Størrelse XL



Omtrentlig spændvidde før lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips pr. applikator
3,0 mm	4,93 mm	25

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelser.

#### **ADVARSEL**

- **UDKRÆNG SYMMETRISK ALLE VÆVSKANTER**
  - **ANBRING CLIPSENE SÅ TÆT PÅ HINANDEN SOM MULIGT**
  - **UNDGÅ BRUG PÅ KAR, DER ER SVÆRT LÆDEREDE UNDER ENDARTEREKTOMI**
  - **KLEM SÅ MEGET SOM MULIGT PÅ APPLIKATORHÅNDTAGENE**
- HVIS OVENSTÅENDE IKKE OVERHOLDES, KAN DET BIDRAGE TIL INTRAOPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERE DAGE) ANASTOMOSEINSUFFICIENS, DER IGEN FØRER TIL, AT PATIENTEN KOMMER ALVORLIGT TIL SKADE.**

#### **Forholdsregler**

1. Armene skal klemmes så meget sammen som muligt. Hvis armene ikke klemmes helt sammen, kan det føre til misformede clips og mulig blødning eller lækage.
2. Kontrollér at vævet, der skal anastomoseres, passer helt inden for kæbegrænserne, ellers kan det resultere i blødning eller lækage.
3. Anbring AnastoClips således, at de ikke rokker på deres akse ("spidser").
4. Efterse det anastomotiske sted for at sikre, at clipsene er placeret korrekt, og at der er opnået hæmostase. Hvis der observeres blødning efter placering af clips, kan flere clips eller placering af manuelle suturer være påkrævet for at opnå fuld hæmostase.
5. Udkræng ikke vævet ved at tage fat i den ene vævskant med én pincet og i den anden vævskant med en anden pincet og trække dem sammen for at udkrænge og påsætte clipsene. Dette kan føre til asymmetrisk vævsudkrængning, som kan resultere i mulig blødning eller lækage.
6. Efterse vævet for at sikre, at pincetten ikke beskadiger vævet under manipulationen.
7. Når AnastoClip applikatoren anvendes sammen med væv eller protetisk graftmateriale (f.eks. Meadox, vævet polyester), kontrolleres, at den samlede tykkelse på det udkrængede væv og graftmaterialet, der skal anastomoseres, ikke overskrider 1,0 mm for medium 1,4 mm clipsapplikatoren, 1,6 mm for den store 2,0 mm clipsapplikator og 1,8 mm for den ekstra store 3,0 mm clipsapplikator.
8. Ved anvendelse af AnastoClip S-0,9 mm clipsapplikatoren på væv kontrolleres, at den samlede tykkelse på det udkrængede væv ikke overskrider 0,5 mm.
9. Pincetten til vævsudkrængning er pakket USTERILT og skal rengøres og steriliseres inden brug.
10. AnastoClip applikatoren leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb.
11. AnastoClip fjernerer leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb.

#### **Kontraindikationer**

1. Anvend ikke AnastoClip applikatoren, hvis vævet ikke kan udkrænges korrekt pga. forekomst af arteriosclerotisk eller kalkificeret materiale, eller hvor karret er svært læderet pga. endarterektomi (f.eks. carotis eller en anden arterie i denne tilstand).
2. Der må ikke være mere end 0,5 mm mellem de enkelte AnastoClips. Hvis dette ikke kan lade sig gøre, er brugen af AnastoClip applikatoren kontraindiceret.
3. Anvend ikke AnastoClip applikatoren, hvis ikke alle vævslagene kan udkrænges helt symmetrisk inden påsættelse af clipsen.
4. Anvend ikke AnastoClip applikatoren på væv, der er for mørt til brug af suturer.
5. Vævet skal passe bekvemt inden for kæbegrænserne, ellers kontraindicerer brug af instrumentet.
6. Anvend ikke AnastoClip S-0,9 mm clipsapplikatoren på eventuelt protetisk graftmateriale.
7. Anvend ikke pincetten til vævsudkrængning, hvis enderne ikke er ud for hinanden i lukket tilstand.

**BEMÆRK:** Pincetten til vævsudkrængning er pakket sammen med instrumentbeskyttere for at beskytte pincettens spids under forsendelse. Fjern beskyttelsen inden rengøring, sterilisering og brug.

#### **Restertilisering/genbrug: AnastoClip applikator og clipsfjerner**

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller restertiliseres. Det genbehandlede udstyrs renhed og sterilitet kan ikke sikres. Genbrug af dette udstyr kan medføre krydskontaminering, infektion eller patientens død. Udstyrets egenskaber for performance kan kompromiteres pga. genbehandling eller restertilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

#### **Rengørings- Og Steriliseringsmetode: Pincet Til Vævsudkrængning:**

Forsigtig: Pincetten til vævsudkrængning er pakket USTERILT og skal rengøres og steriliseres inden brug.

##### **Rengøring**

Tør alt synligt smuds af pincetten med et rent håndklæde. Klargør en enzymatisk rengøringsopløsning ifølge producentens anbefalinger. Lad pincetten ligge i blød i den enzymatiske rengøringsopløsning i mindst et minut. Fjern eventuelt resterende smuds med en blød børste og vær særlig opmærksom på indersiden af pincettens hængsel, det takkede greb og spidsen. Skyl grundigt i frisk hanevand og/eller destilleret vand for at fjerne alt rengøringsmiddel og smuds. Se efter, at pincetten er ren og ubeskadiget, og kontrollér, at den fungerer korrekt og er ren inden sterilisering.

##### **Sterilisering**

Pincetten til vævsudkrængning kan dampsteriliseres i en tyngdeforskydnings- eller prævakuumautoklave. Det anbefales, at pincetten til vævsudkrængning steriliseres i overensstemmelse med en af følgende steriliseringstider og -temperaturer:

Dampsterilisering med tyngdeforskydning

Indhyllt pincet

Temperatur: 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 10 minutter

Strålecyklus med tyngdeforskydning

Uindhyllt pincet

Temperatur 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 10 minutter

Prævakuumdampsterilisering

Indhyllt pincet

Temperatur: 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 4 minutter

Prævakuumstrålecyklus

Uindhyllet pincet

Temperatur 132-135° C (270-275°F)

Steriliseringstid: 4 minutter

#### **Meddelelser: Begrænset produktgaranti; begrænsning af misligholdelsesbeføjelser**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterer, at der er anvendt rimelig omhu ved fremstilling af dette udstyr. Medmindre det fremgår udtrykkeligt heri, FRALÆGGER LEMAITRE VASCULAR (SOM ANVENDT I DETTE AFSNIT INKLUDERER DENNE TERM LEMAITRE VASCULAR, INC., DETS ASSOCIEREDE SELSKABER, SAMT DERES RESPEKTIVE ANSATTE, OVERORDNEDE, DIREKTØRER, LEDERE OG AGENTER) SIG HERMED ALLE UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM UNDERFORSTÅEDE GARANTIER MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR, UANSET OM DE ER OPSTÅET SOM FØLGE AF LOV ELLER PÅ ANDEN MÅDE, (HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL AL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL BESTEMTE FORMÅL) OG FRASKRIVER SIG HERVED SAMME. LeMaitre Vascular fremsætter ingen erklæring med hensyn til egnethed til nogen bestemt behandling, hvor produktet anvendes. Dette er alene køberens ansvar. Denne begrænsede garanti gælder ikke i tilfælde af evt. misbrug eller fejlagtig anvendelse, eller forkert opbevaring af denne enhed, foretaget af køberen eller en evt. tredje part. Den eneste misligholdelsesbeføjelse vedr. denne begrænsede garanti skal være en erstatning af enheden eller en refundering af købsprisen for enheden (efter LeMaitre Vascular's eget valg) efter købers returnering af enheden til LeMaitre Vascular. Denne garanti udløber på udløbsdatoen for enheden.

LEMAITRE VASCULAR FRASKRIVER SIG ETHVERT ANSVAR FOR EVENTUEL DIREKTE ELLER INDIREKTE SKADESERSTATNING, ERSTATNING FOR FØLGESKADER OG SPECIELLE SKADER, PØNALERSTATNING ELLER ANDEN SKADESERSTATNING, MED HENSYN TIL DETTE UDSTYR VIL LEMAITRE VASCULARS SAMLEDE ERSTATNINGSANSVAR, UANSET HVORDAN DET OPSTÅR OG EFTER EN HVILKEN SOM HELST ANSVARSTEORI, DET VÆRE SIG VED KONTRAKT, CIVILT SØGSMÅL, SKÆRPET ANSVAR ELLER PÅ ANDEN MÅDE, UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER OVERSTIGE ET TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETET OM MULIGHEDEN FOR ET SÅDANT TAB, OG UANSET OM EN EVENTUEL AFHJÆLPENDE FORANSTALTNING IKKE HAR LEVET OP TIL SIT EGENTLIGE FORMÅL. DISSE BEGRÆNSNINGER GÆLDER FOR ALLE TREDJEPARTSKRAV.

En revisions- eller udstedelsesdato for disse instruktioner er indeholdt på den bagerste side i brugervejledningen. Hvis der er gået fireogtyve (24) måneder mellem denne dato og produktets anvendelse, bør brugeren kontakte LeMaitre Vascular for at finde ud af, om der er kommet yderligere produktinformationer.

# AnastoClip® AC förslutningssystem

## Vävnadsöverteringspincetter och klammerborttagare

(modellnummer 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Svenska — Bruksanvisning

**STERILE EO Rx only**

### VIKTIGT!

Detta häfte är avsett som hjälp vid användning av AnastoClip® AC förslutningssystem med titanklamrar. Det är inte avsett att vara en referens för kirurgisk häftningsteknik.

### LÄS FÖLJANDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN ANVÄNDS.

#### Indikationer

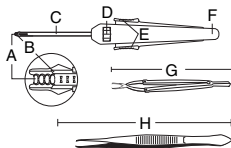
AnastoClip-applikatorn används vid reparation av arteriovenös fistel och vid skapande av everterade anastomoser i blodkärl och andra små tubulära strukturer. Tången är avsedd för approximering av vävnad i dura mater (endast indicerat för tånger av storlek medium, large och extra large, inte small.) Applikatorn är också avsedd för approximation av dural vävnad (dural approximation är endast godkänd inom EU).

#### Effekter

AnastoClip AC-tången finns tillgänglig i tre (3) clipstorlekar: medium-1,1 mm, large-1,7 mm och extra large-2,5 mm. De finns i två (2) längder: 7,6 cm (3 tum) distalt skaft och 15,2 cm (6 tum) distalt skaft. AnastoClip AC clipstång består av ett roterande skaft och en inbyggd patron med titanclips. När tångens handtag kläms ihop stängs clipset runt den everterade vävnadens kanter. När handtagen släpps laddas ett nytt clip automatiskt i clipstångens käftar. Det rekommenderas att vid varje ingrepp använda en vävnadsöverteringspincett för att underlätta evertering av vävnadskanterna. Det rekommenderas också att vid varje ingrepp använda AnastoClip-borttagaren för att avlägsna eventuella clips (vid behov). Borttagaren finns i två (2) längder.

#### Bilder Och Termer

- A) Klamrar
- B) Käftar
- C) Skaft
- D) Vridningsratt
- E) Häftningsgrepp
- F) Handtag
- G) AnastoClip-borttagare
- H) Atraumatisk everteringspincett



Tillgängliga varianter:

AnastoClip-tång	Medium	Large	Extra Large
7,6 cm (3") skaft	✓	✓	✓
15,2 cm (6") skaft	✓	✓	✓

AnastoClip-borttagare	Användbar längd	Bredd i vila	Tillämpning
Traditionell	10 cm (4")	>24 mm (0,9")	Grund, bred ingång
Förlängd	15 cm (6")	>18 mm (0,7")	Djup, smal ingång

ANM. Atraumatiska vävnadsöverteringspincetter är utförda för minsta möjliga risk för skador på blodkärl eller andra små tubulära strukturer.

OBS: Den användbara längden på borttagaren avser avståndet mellan spetsarna och mittpunkten på den tandade delen av handtaget.

#### Bruksanvisning

ANM. Användning av luppår rekommenderas. En 2,5X förstoring föreslås.

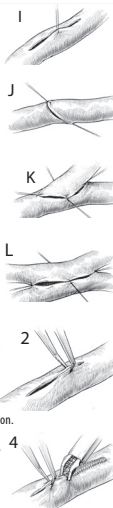
**VÄVNADSEVERTINGSPINCETTER MÅSTE RENGÖRAS OCH STERILISERAS FÖRE ANVÄNDNING! (SE RENGÖRINGS- OCH STERILISERINGSMETOD).**

1. Beredning av vävnader på följande sätt rekommenderas:

- I) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valfri fasthållningssutur vid incisionens mitt.
- J) FRÅN ÄNDE TILL ÄNDE: Horisontell madrassutur kl. 3 och kl. 9.
- K) FRÅN ÄNDE TILL SIDA: Horisontella madrassuturer häl och lå: fasthållningssuturer kl. 3 och kl. 9.
- L) FRÅN SIDA TILL SIDA: Horisontella madrassuturer kl. 12 och kl 6: fasthållningssuturer kl. 3 och kl. 9.

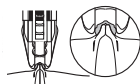
ANM. Ytterligare suturer kan appliceras beroende på slutningens längd i syfte att främja symmetrisk eversion.

- 2. Evertera alla vävnadslager symmetriskt för säkra, ickepenetrerande klammerapplicering. Evertera kärlets vävnadskanter med endera sortens vävnadsöverteringspincett. Se till att alla vävnadskanter är symmetriskt everterade innan klamrar appliceras. Underlåtenhet att symmetriskt evertera vävnadskanterna ordentligt kan resultera i blödning eller läckage.
- 3. Inspektera vävnadsvägen för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering. Obs: Den atraumatiska vävnadsöverteringspincetten är utformad för att minimera

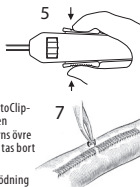


risk för skada på blodkärl eller andra små, tubulära strukturer.

- Placera instrumentets käftar på de everterade vävnadskanter som skall anastomoseras och se till att vävnaden får plats helt inne i käftarna. Vävnaden måste få plats ordentligt inne i käftarna, annars är användningen av instrumentet kontraindicerat.
- Tryck ihop klämmandetaget helt tills ett tydligt klick känns. När häftningsgreppen trycks in hålls en klammer ordentligt fast i käftarna och sluts runt vävnaden. Klammrarna skall placeras så tätt som möjligt. Det skall inte vara mer än 0,5 mm mellan klammrarna (se fig. 7).



- UNDERLÅTENHET ATT TRYCKA IN HÄFTNINGSGREPPEN HELT KAN RESULTERA I ATT KLAMRARNÄ INTE FUNGERAR SOM DE SKALL, VILKET KAN MEDFÖRA BLÖDNING ELLER LÄCKAGE.**
- Släpp häftningsgreppen för att frigöra klammern från AnastoClip-applikatorn, och avslägsna därefter applikatorn. (Den slutna klammern frigörs automatiskt från käftarna.) Applikatorn skjuter automatiskt fram nästa klammer för kommande applicering.
  - Kontrollera att klammern sitter åt ordentligt. Om så önskas kan klammern tas bort med AnastoClip-borttagaren och en ny klammer appliceras med AnastoClip-applikatorn. För borttagning av en klammer placeras AnastoClip-borttagaren under och genom den redan applicerade klammerns övre del. Klamrar ihop AnastoClip-borttagarens skänklar. Detta gör att klammern öppnas och kan tas bort från vävnaden.
  - Efter slutförd anastomos kan en eller flera klamrar och/eller suturer användas för att hålla blödning eller läckage från anastomosstället under kontroll (om så behövs.)



#### A) Storlek S



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totalängd	Antal klamrar per applikator
0,9 mm	1,4 mm	40

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

#### B) Storlek M



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totalängd	Antal klamrar per applikator
1,4 mm	2,3 mm	35

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

#### C) Storlek L



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totalängd	Antal klamrar per applikator
2,0 mm	3,3 mm	35

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

#### D) Storlek XL



Ungefärligt gap före slutning	Ungefärlig totalängd	Antal klamrar per applikator
3,0 mm	4,93 mm	25

Den slutna klammerns form varierar med vävnadstjockleken.

#### WARNING!

- EVERTERA ALLA VÄVNADSKANTER SYMMETRISKT

- **APPLICERA KLAMRARNÄ SÄ NÄRA VARANDRA SOM MÖJLIGT**
  - **UNDVIK ANVÄNDNING PÄ KÄRL SOM PÄVERKATS KRAFTIGT UNDER ENDARTERIEKTOMI**
  - **TRYCK IN HÄFTNINGSGREPPEN ORDENTLIGT SÄ LÄNGT DET GÄR**
- UNDERLÄTENHET AVSEENDE OVANSTÄENDE KAN MEDFÖRA INTRAOPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERA DAGAR) ANASTOMOSNEDBRYTNING, VILKET KAN RESULTERA I ALLVARLIGA PATIENTSKADOR.**

#### Försiktighetsbeaktanden

1. Häftningsgreppen måste tryckas in ordentligt sä långt det går. Underlätenhet att trycka in häftningsgreppen helt kan resultera i att klamrarna inte fungerar som de skall samt blödning eller läckage.
2. Se till att den vävnad som skall anastomoseras får plats helt inne i käftarna, annars kan blödning och läckage uppstå.
3. Applicera AnastoClips på sådant sätt att de inte "vaggar" på sina axlar ("vippar").
4. Kontrollera anastomosstället för att säkerställa korrekt applicering och att hemostas har erhållits. Om blödning observeras efter applicering kan ytterligare klamrar eller applicering av manuella suturer krävas för fullständig hemostas.
5. Evertera inte vävnad genom att gripa tag i en vävnadskant med en pincett och den andra vävnadskanten med en annan pincett och dra dem tillsammans för evertering och för att applicera klamrar. Detta kan resultera i asymmetrisk eversion av vävnad, vilket kan medföra blödning eller läckage.
6. Inspektera vävnadsväggen för att säkerställa att pincetten inte skadar vävnaden under manipulering.
7. Vid användning av AnastoClip-applikatorn på vävnad eller kärprotesmaterial (t.ex. Meadox, stickad polyester) skall tillses att den sammanlagda tjockleken hos everterade vävnad och kärprotesmaterial som skall anastomoseras inte överstiger 1,0 mm för klammerapplikator av mellanstorlek (1,4 mm), 1,6 mm för stor (2,0 mm) klammerapplikator och 1,8 mm för extra stor (3,0 mm) klammerapplikator.
8. Vid användning av AnastoClip klammerapplikator av storlek S (0,9 mm) på vävnad skall tillses att den sammanlagda tjockleken hos den everterade vävnaden inte överstiger 0,5 mm.
9. Vävnadseverteringspincetter är ÖSTERILT förpackade och måste rengöras och steriliseras före användning.
10. AnastoClip-applikatorn tillhandahålls STERIL och är avsedd för ENGÄNGSANVÄNDNING (ett förfarande).
11. AnastoClip-borttagaren tillhandahålls STERIL och är avsedd för ENGÄNGSANVÄNDNING (ett förfarande).

#### Kontraindikationer

1. Använd inte AnastoClip-applikatorn om vävnad inte kan everteras korrekt beroende på närvaro av aterosklerotiskt eller kalcifierat material, eller i de fall kärlet har utsatts för kraftig påverkan beroende på endarteriektomi (t.ex. på a. carotis eller annan artär i detta tillstånd).
2. AnastoClips skall inte sitta på mer än 0,5 millimeters avstånd från varandra. Om detta inte kan uppnås är användningen av AnastoClip-applikatorn kontraindicerat.
3. Använd inte AnastoClip-applikatorn om alla vävnadsskikt inte kan everteras symmetriskt innan klamrar appliceras.
4. Använd inte AnastoClip-applikatorn på vävnad som är sä spröd att suturer inte kan användas.
5. Vävnaden måste få plats ordentligt inne i käftarna, annars är användningen av instrumentet kontraindicerat.
6. Använd inte AnastoClip klammerapplikator av storlek S (0,9 mm) på kärprotesmaterial.
7. Använd inte vävnadseverteringspincett vars spetsar går förbi varandra (som saxskänklar) när de förs ihop.

ANM. Vävnadseverteringspincetter är förpackade med instrumentskydd för att skydda spetsarna vid transport. Avlägsna skydden före rengöring, sterilisering och användning.

#### Omsterilisering/återanvändning: AnastoClip-tång och klammerborttagare

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Fär inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Renlighet eller sterilitet för omarbetad enhet kan inte garanteras. Återanvändning av enheten kan leda till korskontaminering, infektion eller patientdödsfall. Enhetens prestandaegenskaper kan försämräs på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

#### Rengörings- Och Steriliseringsmetod: Vävnadseverteringspincett:

OBS! Vävnadseverteringspincetter är ÖSTERILT förpackade och måste rengöras och steriliseras före användning.

##### Rengöring

Använder en ren duk och torka av all synbar smuts från pincetterna. Bered ett enzymatiskt rengöringsmedel enligt tillverkarens rekommendationer. Låt pincetterna ligga i det enzymatiska rengöringsmedlet i minst en minut. Använd en mjuk borste och avlägsna all kvarvarande smuts, och fäst särskild vikt vid inerytorna nära skänklarnas anslutningspunkt, de räfflade greppen samt pinnen. Skölj ordentligt i rinnande ledningsvatten och/eller destillerat vatten för att avlägsna alla spår av tvättmedel och smuts. Kontrollera att pincetterna är rena och oskadade, och se till att de fungerar på rätt sätt och är rena före sterilisering.

##### Sterilisering

Vävnadseverteringspincetter fär ångsteriliseras i en autoklav med eller utan förvakuum. Det rekommenderas att vävnadseverteringspincetter steriliseras under/vid en av följande steriliseringstider/-temperaturer:

##### Ångsterilisering utan förvakuum

Inslagna pincetter

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Exponeringstid: 10 minuter

##### Snabbsterilisering utan förvakuum

Oinslagna pincetter

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Exponeringstid: 10 minuter

##### Ångsterilisering med förvakuum

Inslagna pincetter

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Exponeringstid: 4 minuter

##### Snabbsterilisering med förvakuum

Oinslagna pincetter

Temperatur: 132–135 °C (270–275 °F)

Exponeringstid: 4 minuter



**Meddelanden: Begränsad produktgaranti, begränsning av ersättning**

LeMaitre Vascular, Inc. garanterar att skäligen varsamhet använts vid tillverkningen av den här enheten. Förutom det som uttryckligen anges här GER LEMAITRE VASCULAR (I DETTA AVSNITT OMFATTAR DETTA BEGREPP LEMAITRE VASCULAR, INC., DESS DOTTERBOLAG OCH DERAS RESPEKTIVE ANSTÄLLDA, TJÄNSTEMÄN, STYRELSEMEDLEMMAR, DIREKTÖRER OCH REPRESENTANTER) INGA UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER VAD GÄLLER DENNA ENHET, VARE SIG I KRAFT AV LAG ELLER AV ANDRA SKÄL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMED FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvaret för detta beslut vilar helt och hållet på köparen. Den begränsade garantin gäller inte vid fall av missbruk eller felaktig användning eller underlåtenhet att förvara denna enhet korrekt, av köparen eller tredje part. Den enda ersättningen för brott mot denna begränsade garanti skall vara utbyte av, eller återbetalning av inköpspriset för denna enhet (enligt LeMaitre Vasculars gottfinnande) sedan köparen har returnerat enheten till LeMaitre Vascular. Denna garanti upphör att gälla vid denna anordnings utgångsdatum.

UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER SKALL LEMAITRE VASCULAR HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SOM HELST DIREKT, INDIREKT, SÄRSKILD, FÖLJD-, STRAFF- ELLER OLYCKSSKADA. UNDER INGA OMSTÄNDIGHETER KAN LEMAITRE VASCULARS SAMMANLAGDA SKADESTÅNDSKYLDIGHET AVSEENDE DENNA ENHET, OAVSETT HUR DEN UPPKOMMER, ENLIGT NÅGON SOM HELST TEORI OM ANSVAR, VARE SIG DET GRUNDAR SIG PÅ AVTAL, UTOM OBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA ETTUSEN US-DOLLAR (US\$ 1000), OAVSETT OM LEMAITRE VASCULAR HAR INFORMERATS OM MÖJLIGHETEN AV SÅDAN FÖRLUST OCH OBEROENDE AV OM ERSÄTTNINGEN UPPFYLLER SITT AVSEDDA SYFTE. DESSA BEGRÄNSNINGAR TILLÄMPAS PÅ EVENTUELLA ANSPRÅK AV TREDJE PART.

Revisions- eller utgivningsdatumet för dessa anvisningar anges på sista sidan i denna bruksanvisning som information till användaren. Om tjugofyra (24) månader har gått mellan detta datum och det datum denna produkt används bör användaren kontakta LeMaitre Vascular för att undersöka om ytterligare information om produkten finns.

## AnastoClip® AC-Sluitsysteem

### Weefseleverterend pincet en dipuitduwer

(Modelnummers 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Nederlands — gebruiksaanwijzing

**STERILE EO Rx only**

#### BELANGRIJK!

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd als hulp bij het gebruik van het AnastoClip® AC-sluitsysteem met titanium clips en niet als naslagwerk over chirurgische niettechnieken.

#### ONDERSTAANDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOORNEMEN VÓÓR GEBRUIK.

##### Indicaties

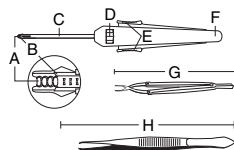
Het AnastoClip aanbrenginstrument wordt gebruikt bij het repareren van arterioveneuze fistels en het maken van everterende anastomosen in bloedvaten en andere kleine buisstructuren. De inlegger is bedoeld voor een benadering van duraalweefsel (durale benadering is alleen bedoeld voor gebruik met medium, grote en extra grote inleggers, niet met kleine inleggers). De inlegger is ook bedoeld voor een benadering van duraalweefsel (durale benadering is alleen goedgekeurd in de Europese Unie).

##### Bijwerkingen

Het AnastoClip AC-instrument is verkrijgbaar in drie (3) clipgrootten: medium-1,1 mm, groot-1,7 mm en extra groot-2,5 mm. Ze zijn verkrijgbaar in twee (2) lengtematen: 7,6 cm (3 inch) distale steel en 15,2 cm (6 inch) distale steel. De AnastoClip AC clipinlegger bestaat uit een roterende steel en een integrale cartridge met titanium clips. Op het moment dat de grepen van het instrument samen worden geknepen, wordt de clip om de naar buiten gekeerde randen van het weefsel gesloten. Zodra u de grepen loslaat, wordt automatisch een nieuwe clip in de klauwen van het instrument klaargezet. Het is raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van de weefselkerende tang om de randen van het weefsel naar buiten te keren. Het is tevens raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van de AnastoClip verwijderaar voor het verwijderen van AnastoClip GC-clips (indien nodig). De verwijderaar is beschikbaar in twee (2) lengtes.

##### Schematisch Diagram En Namenlijst

- A) Clips
- B) Klauwen
- C) As
- D) Draaiknop
- E) Hendels
- F) Handvat
- G) AnastoClip uitduwer
- H) Atraumatische everterende pincetten



Beschikbare modellen:

AnastoClip inlegger	Medium	Groot	Extra groot
7,6 cm (3") steel	✓	✓	✓
15,2 cm (6") steel	✓	✓	✓

AnastoClip verwijderaar	Bruikbare lengte	Breedte in rust	Toepassing
Traditioneel	10cm (4")	>24mm (9")	Ondiep, wijde toegang
Verlengd	15cm (6")	>18mm (7")	Diep, nauwe toegang

N.B. Een atraumatisch weefseleverterend pincet wordt gebruikt om mogelijke beschadiging van bloedvaten of andere kleine buisstructuren tot een minimum te beperken.

OPMERKING: Bruikbare lengte op de verwijderaar verwijst naar de afstand tussen de toppen en het middelpunt van het gezaagde gebied op de hendel.

##### Gebruiksaanwijzing

N.B. Het verdient aanbeveling om een telescoopbril te dragen met 2,5 X vergroting.

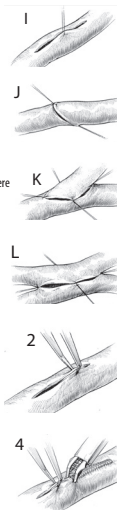
HET WEEFSELEVERTERENDE PINCET MOET VÓÓR GEBRUIK WORDEN GEREINIGD EN GESTERILISEERD. (ZIE REINIGINGS-EN STERILISATIEMETHODE).

1. Het verdient aanbeveling het weefsel als volgt voor te bereiden:

- I) ARTERIOTOMIE OF VENOTOMIE: één optionele weghechting ter hoogte van het midden van de incisie.
- J) VAN EIND NAAR EIND: horizontale matrashechtingen op 3 en 9 uur.
- K) VAN EIND NAAR ZIJDE: horizontale matrashechtingen hak-en-teen; weghechtingen op 3 en 9 uur.
- L) VAN ZIJDE NAAR ZIJDE: horizontale matrashechtingen op 12 en 6 uur; weghechtingen op 3 en 9 uur.

N.B. Afhankelijk van de lengte van de sluiting kunnen er meer hechtingen worden geplaatst om het verkrijgen van een symmetrische evertering gemakkelijker te maken.

- 2. Everteer alle weefsellagen symmetrisch zodat de niet-penetrerende clips stevig kunnen worden vastgezet. Everteer de weefselranden van het vat met een pincet van een van beide ontwerpen. Zorg dat alle weefselranden symmetrisch zijn geëverteerd voordat u de clip aanbrengt. Als de weefselranden niet symmetrisch zijn geëverteerd, kan er bloeding of lekkage optreden.
- 3. Bekijk de weefselwand om te controleren dat deze niet door de tang is beschadigd tijdens de procedure. OPMERKING: Atraumatische weefselkerende tangen zijn speciaal ontworpen om de mogelijke schade aan



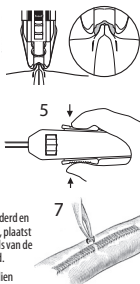
bloedvaten of andere buisvormige structuren te minimaliseren.

- Plaats de klauwen van het instrument op de geëverteerde weefselranden waarmee een anastomose zal worden gemaakt. Zorg daarbij dat het weefsel volledig binnen de klauwen zit. Het weefsel moet royaal binnen de klauwen zitten, anders is het gebruik van het instrument gecontra-indiceerd.

- Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Naarmate de hendels van het aanbrenginstrument worden samengeknepen, komt de clip stevig in de klauwen vast te zitten en sluit deze zich rondom het weefsel. De clips moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst. De afstand tussen de clips mag niet meer dan 0,5 mm zijn (zie afbeelding 7).

ALS DE HENDELS NIET HELEMAAL WORDEN SAMENGEKNEPEN, KAN DIT DE CLIP VERVORMEN EN MOGELIJK BLOEDING OF LEKKAGE VERDOORZAKEN.

- Laat de druk op de hendels los om de clip uit het AnastoClip aanbrenginstrument los te maken en het aanbrenginstrument te verwijderen. (De gesloten clip wordt automatisch door de klauwen losgelaten.) Het aanbrenginstrument laadt automatisch de volgende clip om deze vervolgens aan brengen.
- Controleer of de clip stevig vastzit. Desgewenst kan de clip met de AnastoClip uitduwer worden verwijderd en een nieuwe clip met het AnastoClip aanbrenginstrument worden geplaatst. Om de clip te verwijderen, plaatst u de AnastoClip uitduwer onder en door het hoogste punt van de reeds geplaatste clip. Knijp de hendels van de AnastoClip uitduwer samen. Hierdoor gaat de clip open en kan deze uit het weefsel worden verwijderd.
- Na voltooiing van de anastomose kunnen een of meer clips en/of hechtingen worden gebruikt om (indien nodig) bloeding of lekkage uit de anastomoseplaats te beheersen.



#### A) Maat S (small)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
0,9 mm	1,4 mm	40

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.

#### B) Maat M (medium)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
1,4 mm	2,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.

#### C) Maat L (large)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
2,0 mm	3,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.

#### D) Maat XL (extra large)



Spanwijdte (bij benadering) vóór sluiting	Totale lengte (bij benadering)	Clips per aanbreng-instrument
3,0 mm	4,93 mm	25

De vorm van de gesloten clip kan variëren naar gelang de dikte van het weefsel.

#### **WAARSCHUWING**

- **KEER ALLE WEEFSELRANDEN SYMMETRISCH NAAR BUITEN**
  - **PLAATS DE CLIPS ZO DICHT MOGELIJK BIJ ELKAAR**
  - **GEBRUIK DE CLIPS NIET BIJ VATEN DIE TIJDENS ENDARTERIËCTOMIE ERNSTIG ZIJN AANGETAST**
  - **KNIJP DE HENDELS VAN HET AANBRENGINSTRUMENT ZO VER MOGELIJK SAMEN**
- NIET-NALEVING VAN BOVENSTAANDE RICHTLIJNEN KAN BIJ DRAGEN AAN INTRAOPERATIEF OF POSTOPERATIEF (VERSCHEIDENE DAGEN) FALEN VAN DE ANASTOMOSE, WAT LEIDT TOT ERNSTIG LETSEL BIJ DE PATIËNT.**

#### **Let op**

1. De hendels moeten stevig en zo ver mogelijk worden samengeknepen. Als de hendels niet helemaal worden samengeknepen, kan dit de clip vervormen en mogelijk bloeding of lekkage veroorzaken.
2. Het weefsel waarmee een anastomose zal worden gemaakt, moet volledig binnen de klauwen zitten, anders kan er bloeding en lekkage optreden.
3. Plaats de AnastoClips zodanig dat zij niet om hun as (punten) schommelen.
4. Inspecteer de anastomoseplaats om er zeker van te zijn dat de clips goed zijn aangebracht en hemostase tot stand is gebracht. Als er na het aanbrengen van de clips bloeding wordt waargenomen, is de plaatsing van aanvullende clips of handmatige hechtingen wellicht nodig om volledige hemostase te verkrijgen.
5. Everteer het weefsel niet door een van de weefselranden met een pincet vast te grijpen en de andere weefselrand met een ander pincet vast te grijpen en de randen naar elkaar toe te trekken om ze te evertieren en de clips aan te brengen. Dit kan leiden tot asymmetrisch everteren van weefsel, wat bloeding of lekkage kan veroorzaken.
6. Bekijk de weefselwand om te controleren dat deze niet door de tang is beschadigd tijdens de procedure.
7. Bij gebruik van het AnastoClip aanbrenginstrument met weefsel of prothetisch graftmateriaal (bijvoorbeeld Meadox, gebreid polyester) moet u zorgen dat de totale dikte van het geëverteerde weefsel en graftmateriaal waarmee een anastomose zal worden gemaakt, niet groter is dan de volgende afmetingen: 1,0 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat medium-1,4 mm, 1,6 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat large-2,0 mm en 1,8 mm voor het aanbrenginstrument met clipmaat extra large-3,0 mm.
8. Bij gebruik van het AnastoClip S-0,9 mm clipaanbrenginstrument op weefsel mag de totale dikte van het geëverteerde weefsel niet meer dan 0,5 mm zijn.
9. Het weefselleverende pincet is NIET-STERIEL verpakt en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
10. Het AnastoClip aanbrenginstrument wordt STERIEL geleverd en mag slechts bij EEN ingreep worden gebruikt.
11. De AnastoClip uitduwer is STERIEL geleverd en mag slechts bij EEN ingreep worden gebruikt.

#### **Contra-indicaties**

1. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet als het weefsel niet naar behoren kan worden geëverteerd omdat er arteriosclerotisch of verwalkt materiaal aanwezig is of omdat het vat (bijvoorbeeld de a. carotis of een andere slagader) tijdens endarteriëctomie ernstig is aangetast.
2. De afstand tussen de AnastoClips mag niet meer dan 0,5 mm zijn. Als dit niet mogelijk is, is het AnastoClip aanbrenginstrument gecontra-indiceerd.
3. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet als niet alle weefsellaag volledig symmetrisch kunnen worden geëverteerd vóór het aanbrengen van de clip.
4. Gebruik het AnastoClip aanbrenginstrument niet op weefsel dat te bros is voor het gebruik van hechtingen.
5. Het weefsel moet royaal binnen de klauwen zitten, anders is het gebruik van het instrument gecontra-indiceerd.
6. Gebruik het AnastoClip S-0,9 mm clipaanbrenginstrument niet op prothetisch graftmateriaal.
7. Gebruik het weefselleverende pincet niet als de punten bij het sluiten over elkaar schuiven zoals de benen van een schaar.

N.B. Het weefselleverende pincet is verpakt met bescherming voor de pincetpunt. Verwijder de beschermer vóór reiniging, sterilisatie en gebruik.

#### **Hersterilisatie/hergebruik: AnastoClip inlegger en clipuitduwer**

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recycelen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecyclerd hulpmiddel schoon en steriel is. Het hergebruiken van het hulpmiddel kan leiden tot kruiscontaminatie, infectie of overlijden van de patiënt. De werking van het hulpmiddel kan door recycling of hersterilisatie afnemen, aangezien het hulpmiddel uitsluitend is ontworpen en getest voor eenmalig gebruik. De houdbaarheidsduur van het hulpmiddel is uitsluitend gebaseerd op eenmalig gebruik.

#### **Reinigings- En Sterilisatiemethode: Weefselleverende Pincetten:**

Let op: Het weefselleverende pincet is NIET-STERIEL verpakt en moet vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

##### **Reiniging**

Neem alle zichtbare vuil met een schone doek van het pincet af. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel voor volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Laat het pincet ten minste één minuut weken in het enzymatische reinigingsmiddel. Verwijder alle resterende vuil met een zachte borstel. Besteed daarbij vooral aandacht aan de binnenkant van het scharnier, de geribbelde grepen en de punt van het pincet. Spoel het pincet grondig in vers stromend water en/of gedestilleerd water om alle sporen van reinigingsmiddelen en olie te verwijderen. Het pincet moet op reinheid en beschadiging worden geïnspecteerd. U moet zich verzekeren van de juiste werking van het pincet en zorgen dat het schoon is vóór sterilisatie.

##### **Sterilisatie**

Het weefselleverende pincet mag volgens de zwaartekracht- of voorvacuüm methode met stoom in de autoclaaf worden gesteriliseerd. Het verdient aanbeveling het weefselleverende pincet te steriliseren volgens onderstaande sterilisatietijden en temperaturen:

Sterilisatie met stoom-/zwaartekrachtmethode

Ingepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 10 minuten

Snelsterilisatie met zwaartekrachtmethode (flashcyclus)

Niet-gepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 10 minuten

Sterilisatie met stoom-/voorvacuüm methode

Ingepakt pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 4 minuten

Snelsterilisatie met voorvacuüm methode (flashcyclus)

Niet-ingeplast pincet

Temperatuur: 132-135 °C (270-275°F)

Blootstellingsduur: 4 minuten

#### **Kennisgevingen: Beperkte productgarantie; beperking van verhaal**

LeMaitre Vascular, Inc. garandeert dat dit instrument met de grootst mogelijke zorg is vervaardigd. Tenzij in dit document uitdrukkelijk anders is vermeld, VERLEENT LEMAITRE VASCULAR (BIJ GEBRUIK IN DEZE PARAGRAAF OMVAT DEZE NAAM LEMAITRE VASCULAR, INC., AAN DIT BEDRIJF VERBONDEN ONDERNEMINGEN EN DE BIJ OF VOOR DEZE ONDERNEMINGEN WERKZAME WERKNEMERS, LEIDINGGEVENDEN, DIRECTEUREN, MANAGERS EN AGENTEN) GEEN EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT OF EVENTUELE AANSPRAKEN WETTELIJK OF ANDERSZINS ZIJN GEFUNDEERD. DAARONDER ZIJN, ZONDER BEPERKING, BEGREPEN IMPLICIETE GARANTIES MET BETREKKING TOT VERHANDELBAAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, EN ZULKE AANSPRAKEN WORDEN HIERMEE DAN OOK AFGEWEZEN. LeMaitre Vascular aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot de geschiktheid voor enigerlei specifieke behandeling waarvoor dit hulpmiddel wordt gebruikt. Het bepalen daarvan is exclusief de verantwoordelijkheid van de koper. Deze beperkte garantie heeft geen betrekking op eventueel misbruik of oneigenlijk gebruik van dit hulpmiddel, of op nalatigheid in de wijze van bewaring van het hulpmiddel, door de koper of een derde. De enige aanspraken in geval van inbreuk op deze beperkte garantie bestaan uit vervanging van het hulpmiddel of vergoeding van de aanschafprijs (volledig naar keuze van LeMaitre Vascular) na retournering van het hulpmiddel door de koper aan LeMaitre Vascular. Deze garantie vervalt op de verloopdatum van dit hulpmiddel.

LEMAITRE VASCULAR IS ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJK VOOR DIRECTE OF INDIRECTE SCHADE, GEVOLGSCHADE, SPECIALE, STRAFRECHTELIJKE OF SMARTENGDRECHTELIJKE CONSEQUENTIES VAN ENIGERLEI AARD. ONDER GEEN BEDING ZAL DE TOTALE AANSPRAKELIJKHEID VAN LEMAITRE VASCULAR MET BETREKKING TOT DIT HULPMIDDEL, ONGEACHT HOE EN KRACHTENS WELK AANSPRAKELIJKHEIDSBEGINSEL EVENTUELE AANSPRAKEN ZIJN GEFUNDEERD, HET ZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTIJEN, ONGEACHT OF LEMAITRE VASCULAR VAN DE MOGELIJKHEID VAN DERGELIJKE SCHADEN OF VERLIEZEN OP DE HOOGTE IS GESTELD EN NIETTEGENSTAANDE HET ONTBREKEN VAN HET WEZENLIJKE DOEL VAN ENIG RECHTSMIDDEL. DEZE BEPERKENDE BEPALINGEN HEBBEN BETREKKING OP ALLE AANSPRAKEN VAN DERDEN.

Ter kennisneming door de gebruiker is op de achterpagina van deze gebruiksaanwijzing de datum van uitgave of herziening van deze gebruiksaanwijzing vermeld. Indien tussen deze datum en de datum van ingebruikneming van het product meer dan 24 maanden zijn verstreken, moet de gebruiker contact met LeMaitre Vascular opnemen om af te stemmen of er inmiddels nieuwe informatie over het product voorhanden is.

# Σύστημα σύγκλεισης AnastoClip® AC

## και Λαβίδα Ανατροπής Ιστού και συσκευή απομάκρυνσης κλίπ

(Αριθμοί μοντέλου 4000-05, 4000-06, 4000-07, 4000-08, 4012-01, 4012-02, 4012-03, 4013-00, 4013-01)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

**STERILE EO Rx only**

### ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το παρόν φυλλάδιο έχει σχεδιαστεί για βοήθεια στη χρήση του Συστήματος Σύγκλεισης AnastoClip® AC με συνδετήρες τιτανίου. Δεν αποτελεί υλικό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές συρραφής.

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΙΟΝ.

### Ενδείξεις

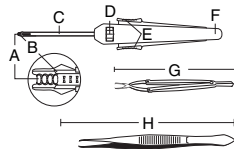
Ο εφαρμοστής AnastoClip χρησιμοποιείται για την επιδιόρθωση των αρτηριοφλεβικών συργγιών και για τη δημιουργία αναστομών σε αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες σωληνοειδείς δομές. Ο εφαρμοστής προορίζεται για τη συμπλήρωση του ιστού της σκληρής μήνιγγας (η συμπλήρωση της σκληρής μήνιγγας ενδείκνυται μόνο με τη χρήση εφαρμογών μεσαίου, μεγάλου και πολύ μεγάλου μεγέθους και όχι εφαρμογών μικρού μεγέθους). Το εργαλείο εφαρμογής προορίζεται επίσης για την συμπλήρωση του σκληριδίου ιστού (η συμπλήρωση του σκληριδίου ιστού είναι εγκεκριμένη μόνο στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

### Αποτελέσματα

Ο εφαρμοστής AnastoClip AC διατίθεται σε τρία (3) μεγέθη συνδετήρων: μεσαίο-1,1 mm, μεγάλο-1,7 mm και πολύ μεγάλο-2,5 mm. Διατίθεται σε δύο (2) μήκη: περιφερικός άξονας 7,6 cm (3 ίντσες) και περιφερικός άξονας 15,2 cm (6 ίντσες). Ο εφαρμοστής AnastoClip AC (Σύστημα σύγκλεισης) αποτελείται από έναν περιστρεφόμενο άξονα και μια εσωτερική κασέτα που περιέχει αγκιτρές τιτανίου. Καθώς συμπιέζονται οι χειρομοχλοί του εφαρμοστή, ο αγκιτράς κλείνει γύρω από τα άκρα του αναστραμμένου ιστού. Καθώς απελευθερώνονται οι χειρομοχλοί, φορτώνεται αυτόματα ένας νέος αγκιτράς στις αιγαίνες του εφαρμοστή αγκιτρήρων. Σε κάθε διαδικασία, συνιστάται η χρήση της λαβίδας ανατροπής ιστού, προκειμένου να διευκολυνθεί η αναστροφή των άκρων του ιστού. Συνιστάται επίσης, σε κάθε διαδικασία, να γίνεται χρήση της διάταξης αφαίρεσης AnastoClip για την απομάκρυνση τυχόν αγκιτρήρων (εφόσον απαιτείται). Η διάταξη αφαίρεσης διατίθεται σε δύο (2) μήκη.

### Σχηματική Άποψη και Ονοματολογία

- A) Συνδετήρες
- B) Σιαγάνες
- C) Κορμός
- D) Κομβίο περιστροφής
- E) Μοχλοί
- F) Λαβή
- G) Συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip
- H) Ατραυματική Λαβίδα Ανατροπής



Διαθέσιμοι σχεδιασμοί:

Εφαρμογές AnastoClip	Μεσαίος	Μεγάλος	Πολύ μεγάλος
Άξονας 7,6 cm (3")	✓	✓	✓
Άξονας 15,2 cm (6")	✓	✓	✓

Διάταξη αφαίρεσης AnastoClip	Ωφέλιμο μήκος	Πλάτος σε παύση	Εφαρμογή
Συμβατική	10 cm (4")	>24mm (0,9")	Αβαθής, ευρεία πρόσβαση
Επιμήκης	15 cm (6")	>18mm (0,7")	Βαθιά, περιορισμένου εύρους πρόσβαση

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η Ατραυματική Λαβίδα Ανατροπής Ιστού έχει σχεδιαστεί ώστε να ελεγχιστοποιεί τη δυναμική ζημία στα αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες μικρές σωληνοειδείς δομές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το ωφέλιμο μήκος στη διάταξη αφαίρεσης αναφέρεται στην απόσταση μεταξύ των άκρων και του κεντρικού σημείου της οδοντωτής περιοχής πάνω στη λαβή.

### Οδηγίες χρήσης

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Συνιστάται να φοράτε γυαλιά προστασίας. Προτείνεται μεγέθυνση 2,5X

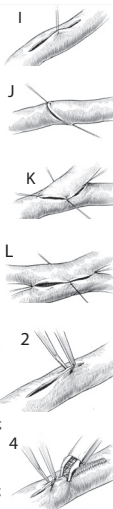
Η λαβίδα ανατροπής ιστού θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση! (Ανατρέξτε στη μέθοδο καθαρισμού και απολύμανσης)

1. Συνιστάται οι ιστοί να προετοιμαζονται ως ακολούθως:

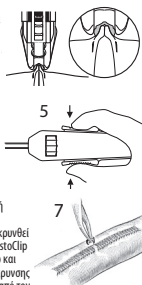
- I) ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗ Η ΦΛΕΒΟΤΟΜΗ: Ένα προαιρετικό μόνιμο ράμμα στο μέσο της τομής.
- J) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΑΚΡΟ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
- K) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στη πτέρνα και τα δάκτυλα του ποδός, μόνιμα ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
- L) ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στις 90 και 360 μοίρες, μόνιμα ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Μπορούν να τοποθετηθούν πρόσθετα ράμματα, ανάλογα με το μήκος της συρραφής, ώστε να επιτραπεί μία συμμετρική ανατροπή.

2. Γυρίστε μέσα-έξω συμμετρικά όλα τα στρώματα του ιστού για να εξασφαλίσετε μία ασφαλή, μη διαπερατή στερέωση του συνδετήρα. Γυρίστε μέσα-έξω τα άκρα του αγγείου με οποιοδήποτε σχέδιο λαβίδας ανατροπής ιστού. Σηγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδετήρα.



- Εάν δεν γυριστούν σωστά τα άκρα των ιστών ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ή διαρροή. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ατραυματική λαβίδα αναστροφής ιστού έχει σχεδιαστεί ώστε να ελαχιστοποιεί την πιθανή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία και σε άλλες μικρές σωληνοειδείς δομές.
- Τοποθετήστε τους σιαγώνες της συσκευής στα άκρα του γυρισμένου ιστού προς αναστόμωση, σιγουρευόμενοι ότι ο ιστός χωρά σωστά μέσα στα πλαίσια των σιαγώνων. Ο ιστός θα πρέπει να χωράει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδικά δε συνιστάται η χρήση της συσκευής.
  - Συμπίεστε τους μοχλούς τελείως μέχρι να αντιληφθείτε ένα διακριτό κλικ. Καθώς συμπίεζονται οι μοχλοί, ο συνδετήρας κρατάει σταθερά από τους σιαγώνες και κλείνει γύρω από τον ιστό. Ο συνδετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί όσο πιο κοντά γίνεται. Δεν θα πρέπει να υπάρχει κενό πάνω από 0,5 mm μεταξύ συνδετήρων (βλέπε εικόνα #7).
- ΕΑΝ ΔΕΝ ΣΥΣΦΙΞΕΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΕΝΕΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΗΘΕΙ ΔΥΣΜΟΡΦΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Ή ΔΙΑΡΡΟΗ.**
- Απελευθερώστε τους μοχλούς για να ελευθερώσετε το συνδετήρα από τον εφαρμογέα του AnastoClip και απομακρύνετε τον εφαρμογέα. (Οι κλειστοί συνδετήρες απελευθερώνονται αυτόματα από τους σιαγώνες.) Ο εφαρμογέας μεταβίνει αυτόματα στον επόμενο συνδετήρα για συνεχή εφαρμογή.
  - Ελέγξτε τη στεγανότητα της τοποθέτησης του συνδετήρα. Εάν θέλετε, ο συνδετήρας μπορεί να απομακρυνθεί με τη συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip και να τοποθετηθεί νέος συνδετήρας με τον εφαρμογέα AnastoClip GC. Για να απομακρύνετε το συνδετήρα, τοποθετήστε τη συσκευή απομάκρυνσης του AnastoClip κάτω και διαμέσου της κεφαλής του ήδη τοποθετημένου συνδετήρα. Συμπίεστε τις λαβές της συσκευής απομάκρυνσης του AnastoClip. Η διαδικασία αυτή θα ανοίξει το συνδετήρα και επιτρέπει να αφαιρεθεί ο συνδετήρας από τον ιστό.
  - Μετά την ολοκλήρωση της αναστόμωσης, ένας ή περισσότεροι συνδετήρες και / ή ράμματα, μπορεί να χρησιμοποιηθούν για τον έλεγχο της αιμορραγίας ή διαρροής από την τοποθεσία της αναστόμωσης (εάν είναι απαραίτητο.)



#### A) Μέγεθος S



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
0,9 mm	1,4 mm	35

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

#### B) Μέγεθος M



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
1,1 mm	2,3 mm	35

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

#### C) Μέγεθος L



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
1,7 mm	3,3 mm	35

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

#### Γ) Μέγεθος XL



Κατά προσέγγιση άνοιγμα πριν τη συρραφή	Κατά προσέγγιση συνολικό μήκος	Συνδετήρες ανά εφαρμογέα
2,5 mm	4,93 mm	25

Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

#### Προειδοποίηση

- **ΓΥΡΙΣΤΕ ΜΕΣΑ-ΕΞΩ ΟΛΑ ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΡΙΚΑ**
- **Τοποθετήστε τους συνδετήρες όσο το δυνατόν πλησιέστερα μεταξύ τους**
- **ΑΠΟΦΥΓΕΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΓΓΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΨΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΔΟΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ**
- **ΠΙΣΤΕ ΤΙΣ ΛΑΒΕΣ ΤΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑ ΟΣΟ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΜΠΟΡΕΙΤΕ**
- **ΕΜΝ ΔΕΝ ΘΡΗΣΥΕΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΛΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ Ή ΜΕΤΕΧΕΙΡΗΡΙΤΙΚΗ (ΠΟΛΛΟΝ ΗΜΕΡΩΝ) ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.**

#### Συστάσεις προσοχής

1. Συμπίεστε τους μοχλούς καλά όσο μπορείτε. Εάν δεν πιέσετε τους μοχλούς τελείως μπορεί να προκύψουν παραμορφώσεις συνδετήρων και πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός προς αναστόμωση βρίσκεται πλήρως εντός των ορίων των ισθίων, ειδικά μάλιστα μπορεί να προκύψουν αιμορραγία και διαρροή.
3. Τοποθετήστε τους συνδετήρες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινούνται στον άξονα τους ("συμβολές")
4. Ελέγξτε το σημείο της αναστόμωσης για να διασφαλίσετε την ορθή εφαρμογή και την επίτευξη αιμόστασης. Εάν παρατηρείται αιμορραγία μετά την εφαρμογή, μπορεί να είναι αναγκαία επιπλέον συνδετήρες ή τοποθέτηση χειρωνακτικών ραμμάτων για την ολοκλήρωση της αιμόστασης.
5. Μην αναστρέψετε τον ιστό πάνω από το ένα άκρο με μια λαβίδα και από το άλλο άκρο με μια άλλη λαβίδα και τραβώντας τον για να τον αναστρέψετε και να εφαρμόσετε το συνδετήρα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε ασύμμετρα ανατροπή του ιστού, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
6. Ελέγξτε το τοίχωμα του ιστού για να βεβαιωθείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στον ιστό κατά τον χειρισμό.
7. Όταν χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip σε ιστό ή σε υλικό μοσχεύματος πρόθεσης (όπως Meadox, πλεκτό από πολυεστέρα), βεβαιωθείτε ότι το συνολικό πάχος του αναστραμμένου ιστού και του υλικού μοσχεύματος που θέλετε να αναστομάσετε δεν υπερβαίνει το 1,0 mm για το μεσαίο εφαρμοστή κλιπ 1,4 mm, 1,6 mm για τον μενάλιο εφαρμοστή κλιπ 2,0 mm, και 1,8 mm για τον πολύ μεγάλο εφαρμοστή κλιπ 3,0 mm.
8. Όταν χρησιμοποιείτε το μικρό εφαρμοστή AnastoClip 0,9 mm σε ιστό, βεβαιωθείτε ότι το συνολικό πάχος του αναστραμμένου ιστού δεν υπερβαίνει τα 0,5 mm.
9. Η λαβίδα ανατροπής ιστού συσκευάζεται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση!
10. Ο εφαρμοστής AnastoClip παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία μόνο.
11. Η συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip GC παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία μόνο.

#### Αντενδείξεις

1. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip αν ο ιστός δεν μπορεί να γυριστεί μέσα-έξω σωστά λόγω της παρουσίας αρτηριοκλιηρωτικού ή αθηροποιημένου υλικού, ή όταν το αγγείο έχει υποστεί σοβαρή βλάβη λόγω ενδοαρτηριοτομής (π.χ., καρωτίδες ή οποιαδήποτε άλλη αρτηρία σε αυτήν την κατάσταση).
2. Οι συνδετήρες δεν πρέπει να είναι σε απόσταση μεγαλύτερη από 0,5 mm ο ένας από τον άλλο. Εάν αυτό δεν μπορεί να επιτευχθεί, η χρήση του εφαρμοστή AnastoClip αντενδείκνυται.
3. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip αν όλα τα στρώματα των ιστών δεν μπορεί να είναι τελείως συμμετρικά γυρισμένα πριν από την εφαρμογή του συνδετήρα.
4. Μην χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastoClip για ιστούς που είναι πολύ εύθραυστοι για τη χρήση ραμμάτων.
5. Ο ιστός θα πρέπει να χωράει άνετα στα πλαίσια των ισθίων, ειδικά μάλιστα δε ανιστάται η χρήση της συσκευής.
6. Μην χρησιμοποιείτε τον μικρό εφαρμοστή AnastoClip-0,9 σε υλικό μοσχεύματος πρόθεσης.
7. Μην χρησιμοποιείτε τη λαβίδα ανατροπής ιστού εάν οι άκρες διασταυρώνονται όταν κλείνουν.

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Η λαβίδα ανατροπής ιστού είναι συσκευασμένη με προφυλακτικές για να προστατεύσουν την άκρη της λαβίδας κατά τη μεταφορά. Αφαιρέστε τον προστατευτικό προφυλακτήρα πριν από τον καθαρισμό, την αποστείρωση και την χρήση.

#### Επαναστείρωση/Επαναλαμβάνόμενη χρήση: Εφαρμογές AnastoClip και συσκευή απομάκρυνσης κλιπ

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μια μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεξεργάσετε ή αποστείρωσετε. Η καθαριότητα και η στερότητα της επανεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μικροβίων μεταξύ ασθενών, λοιμώδη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επανααποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μια χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

#### Μεθοδος Καθαρισμου Και Αποστείρωσης Λαβίδα Ανατροπής Ιστού

Προσοχή: Η λαβίδα ανατροπής ιστού συσκευάζεται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν τη χρήση!

#### Καθαρισμός

Χρησιμοποιώντας μια καθαρή πετσέτα, σκουπίστε όλες τις ορατές ακαθαρσίες από τις λαβίδες. Ετοιμάστε ένα ενζυμιακό απορρυπαντικό κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή. Αφήστε τη λαβίδα να εμποτιστεί στο ενζυμιακό απορρυπαντικό για τουλάχιστον ένα λεπτό. Χρησιμοποιώντας ένα μαλακό πινέλο απομακρύνετε κάθε αναπομείνουσα ακαθαρσία αποδίδοντας ιδιαίτερη προσοχή στο εσωτερικό της λαβίδας, τις λαβές οδόντωσης και την ακίδα. Ξεπλύνετε επιμελώς σε τρεχούμενο και / ή αποσταγμένο νερό για να αφαιρέσετε όλα τα ίχνη απορρυπαντικών και ακαθαρσιών. Οι λαβίδες θα πρέπει να ελέγχονται για την καθαριότητα και ζημιές, να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά και είναι καθαρές πριν από την αποστείρωση.

#### Αποστείρωση

Η λαβίδα ανατροπής ιστού μπορεί να αποστειρώνονται σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας ή αυτόκλειστο προκενό). Συνιστάται η λαβίδα ανατροπής ιστού να αποστειρώνεται σύμφωνα με μία από τις παρακάτω ημερομηνίες και θερμοκρασίες αποστείρωσης:

Αποστείρωση σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:

Περιτυλιγμένη λαβίδα

Θερμοκρασία: 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Κύκλος Flash με μετατόπιση βαρύτητας

Μη περιτυλιγμένες λαβίδες

Θερμοκρασία 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Αποστείρωση Ατμού σε προκενό

Περιτυλιγμένη λαβίδα

Θερμοκρασία: 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Κύκλος Flash σε προκενό

Μη περιτυλιγμένες λαβίδες

Θερμοκρασία 132-135°C

Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά







**Ανακοινώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης**

Η LeMaitre Vascular, Inc. εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα κατά την κατασκευή αυτού του προϊόντος. Εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται ρητά στο παρόν, η LEMAITRE VASCULAR (ΟΠΩΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΣΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΝΟΤΗΤΑ, ΑΥΤΟΣ Ο ΟΡΟΣ ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ ΤΗΝ LEMAITRE VASCULAR, INC., ΤΙΣ ΘΥΓΑΤΡΙΚΕΣ ΤΗΣ ΚΑΙ ΤΟΥΣ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΟΥΣ ΕΡΓΑΖΟΜΕΝΟΥΣ, ΣΤΕΛΕΧΗ, ΔΙΕΥΘΥΝΤΕΣ, ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΑ ΣΤΕΛΕΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΥΣ) ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΡΗΤΗ Ή ΣΙΩΠΗΡΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΗ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ, ΕΙΤΕ ΑΥΤΗ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ ΜΕΣΩ ΝΟΜΙΚΗΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑΣ ΕΙΤΕ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΑΛΛΑ ΧΩΡΙΣ ΝΑ ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΕΣ, ΤΩΝ ΣΙΩΠΗΡΩΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ) ΚΑΙ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΚΑΘΕ ΤΕΤΟΙΑ ΕΓΓΥΗΣΗ. Η LeMaitre Vascular δεν παρέχει καμία δήλωση σχετικά με την καταλληλότητα για οποιαδήποτε συγκεκριμένη θεραπεία στην οποία χρησιμοποιείται η συσκευή, ο οποίος προορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιαδήποτε κακομεταχείρισης ή κακής χρήσης, ή μη σωστής φύλαξης αυτής της συσκευής από τον αγοραστή ή οποιονδήποτε τρίτο. Η μόνη αποκατάσταση για παράβαση αυτής της περιορισμένης εγγύησης θα είναι η αντικατάσταση ή η επιστροφή της τμηής αγοράς για τη συγκεκριμένη συσκευή (κατ' επιλογή της LeMaitre Vascular μόνο) μετά από επιστροφή της συσκευής στην LeMaitre Vascular. Αυτή η εγγύηση θα τερματιστεί κατά την ημερομηνία λήξης της συσκευής.

ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η LEMAITRE VASCULAR ΔΕΝ ΕΥΘΥΝΕΤΑΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ, ΕΙΔΙΚΗ, ΠΟΙΝΙΚΗ Ή ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑΤΙΚΗ ΖΗΜΙΑ. ΣΕ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ Η ΣΥΝΟΛΙΚΗ ΕΥΘΥΝΗ ΤΗΣ LEMAITRE VASCULAR ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΜΕ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΤΡΟΠΟ ΚΑΙ ΑΝ ΠΡΟΚΥΠΤΕΙ, ΥΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΘΕΩΡΙΑ ΕΥΘΥΝΗΣ, ΕΙΤΕ ΥΠΟ ΜΟΡΦΗ ΣΥΜΒΑΣΗΣ, ΑΔΙΚΗΜΑΤΟΣ, ΑΥΣΤΗΡΗΣ ΕΥΘΥΝΗΣ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΔΕΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΙ ΤΑ ΧΙΛΙΑ ΔΟΛΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΙΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία αναθεώρησης ή έκδοσης αυτών των οδηγιών περιλαμβάνεται στην πίσω σελίδα αυτών των Οδηγιών Χρήσης για την πληροφόρηση του χρήστη. Εάν έχουν παρέλθει είκοσι τέσσερις (24) μήνες μεταξύ αυτής της ημερομηνίας και της χρήσης του προϊόντος, ο χρήστης πρέπει να επικοινωνήσει με την LeMaitre Vascular για να διαπιστώσει εάν υπάρχουν διαθέσιμες πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με το προϊόν.

## Symbol Legend

					
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Usable Length	Caution: U.S. Federal and other laws prohibit the sale of this device without the order of a physician.
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Menge	Nutzbare Länge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen ist das Verwenden dieses Gerät nur von einem Arzt oder einer Ärztin zulässig.
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Longueur utile	Attention : la législation fédérale interdit la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur prescription.
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Quantità	Lunghezza utile	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici o su prescrizione.
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Cantidad	Longitud utilizable	Precaución: la legislación federal prohíbe la venta de este dispositivo sin la autorización de un médico o prescripción.
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Quantidade	Comprimento Utilizável	Cuidado: Segundo a lei federal dos Estados Unidos, a venda deste dispositivo só é permitida por um médico ou prescrição.
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Anvendelig længde	Advarsel: Ifølge forbundsstatslovgivningen må kun sælges af en læge eller på recept.
Svenska	Symbolförklaring	Distribueras av	Antal	Arbetslängd	Varning: Amerikansk (USA) och andra lagar förbjuder försäljning av denna enhet till läkare eller enligt order av läkare.
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Hoeveelheid	Bruikbare lengte	Let op: Krachtens federale en andere wetten is de verkoop van dit product slechts door of in opdracht van een arts toegestaan.
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διανέμεται από:	Ποσότητα	Χρησιμοποιήσιμο Μήκος	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλες κρατικές νομοθεσίες απαγορεύουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από γιατρό ή με συνταγή.

Rx only		
Law restricts this device to sale by or on the	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Consult instructions for use: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
in the USA and other countries may be sold only on the order of a physician.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Istruzioni per l'uso: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>
In the United States, this device is sold only on the order of a physician.	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: <a href="https://eifu.lemaitre.com">https://eifu.lemaitre.com</a>



Distributed By:

LeMaitre Vascular, Inc.  
Customer Service:  
Tel: (781) 221-2266  
Fax: (781) 221-2223

LeMaitre Vascular GK  
1F Kubodera Twin Tower Bldg.  
2-9-4 Kudan-minami, Chiyoda-ku  
Tokyo 102-0074, Japan  
Tel: +81-(0)3-5215-5681

LeMaitre Vascular ULC  
5915 Airport Road, Suite 608  
Mississauga, Ontario  
Canada L4V 1T1  
Tel: +1 905 673-2266

EC REP

LeMaitre Vascular GmbH  
Otto-Volger-Str. 5a/b  
65843 Sulzbach/Ts., Germany  
Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.  
63 Second Avenue  
Burlington, MA 01803

LeMaitre and AnastoClip are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.  
Manufactured under one or more U.S. Patents -- Visit [www.lemaitre.com/patents.asp](http://www.lemaitre.com/patents.asp)

© 2016 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.

R1463-03 Rev. M 05/16