



AnastoClip GC® Vessel Closure System

English — Instructions for Use

AnastoClip GC® Gefäßverschlussystem

Deutsch — Gebrauchsanleitung

AnastoClip GC® Système de fermeture vasculaire

Français — Instructions d'utilisation

AnastoClip GC® Sistema di chiusura vascolare

Italiano — Istruzioni per l'uso

AnastoClip GC® Sistema de cierre de vasos

Español — Instrucciones de Uso

AnastoClip GC® Sistema de Fecho de Vasos

Português — Instruções de utilização

AnastoClip GC® System til lukning af blodkar

Dansk — Brugsanvisning

AnastoClip GC® Kärlförslutningssystem

Svenska — Bruksanvisning

AnastoClip GC® Bloedvatenafluitsysteem

Nederlands — gebruiksaanwijzing

AnastoClip GC® Σύστημα σύγκλεισης αγγείων

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

AnastoClip GC® Vessel Closure System

AnastoClip GC® Vessel Closure System

and Tissue Everting Forceps and AnastoClip® Remover

(Model Numbers 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, and e4009-08)

English — Instructions for Use

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

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

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

Indications

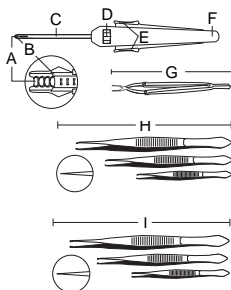
The AnastoClip GC is intended for use in the closure of arteriotomies and veinotomies, the attachment of synthetic vascular prostheses, and the creation of everting anastomoses in blood vessels and other small tubular structures. The AnastoClip GC applicator is available in three (3) clip sizes: medium-1.1 mm, large-1.7 mm and extra large-2.5 mm.

Effects

The AnastoClip GC applicator consists of a rotating shaft and an integral cartridge containing titanium clips. As the levers of the applicator 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 applicator jaws. It is recommended, with each procedure, to use the Tissue Everting Forceps to aid in the everting of the tissue edges. They are available in two (2) lengths. It is also recommended, with each procedure, to use the AnastoClip® Remover for the removal of any AnastoClip GC clips (if necessary).

Schematic View And Nomenclature

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



Tissue everting forceps, sizes and designs available:

Length	Atraumatic Everting Forceps
18 cm (7.0")	✓

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

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:

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

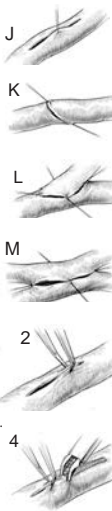
2. Symmetrically evert all tissue layers for secure nonpenetrating clip placement. Evert the tissue edges of the vessel with either design of tissue everting forceps. Ensure that all tissue edges are symmetrically everted prior to applying the clip. Failure to symmetrically evert the tissue edges properly can result in possible bleeding or leakage.

3. Inspect the vessel wall to ensure that the forceps do not damage vessel during manipulation.

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

4. 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.

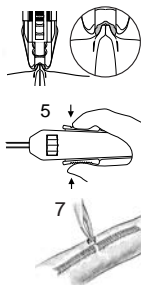
5. Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. As the levers are squeezed, the clip is held firmly in the jaws and closed around the tissue. Clip placement should be as close as possible. There should not be more than



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 GC 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 GC 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 M



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

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

B) Size L



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

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

C) Size XL



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applicator
2.5 mm	4.9 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

- Each clip placement should be as close as possible and should not be more than 0.5 mm between clips. Place clips as close as possible to the suture.
- 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.
- Ensure that the tissue to be anastomosed fits completely within the confines of the jaws or bleeding and leakage may result.

- Place the clips in such a fashion that they are not “rocking” on their axis (“tips”).
- 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.
- If tissue cannot be properly everted due to the presence of arteriosclerotic or calcified material, do not use the AnastoClip GC applicator.
- 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.
- Inspect the vessel wall to ensure that the forceps do not damage vessel during manipulation.
- Do not use the tissue everting forceps if the tips scissor when they are closed.
- When using the AnastoClip GC applicator with tissue or prosthetic graft material (e.g., Meadox, knitted polyester), ensure that the total thickness of the everted tissue to be anastomosed does not exceed the total width of the clip being used (see tables A, B, and C).
- The tissue everting forceps are packaged NONSTERILE and must be cleaned and sterilized prior to use.
- The AnastoClip GC applicator is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.
- The AnastoClip Remover is provided STERILE and is intended for use in a SINGLE procedure only.

Contraindications

- Do not use the AnastoClip GC applicator 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).
- The clips should not be more than 0.5 mm between one another. If this cannot be achieved, use of the AnastoClip GC applicator is contraindicated.
- Do not use the AnastoClip GC applicator if all the tissue layers cannot be completely symmetrically everted prior to application of the clip.
- Do not use the AnastoClip GC applicator on tissue that is too friable for use of sutures.
- The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or use of the instrument is contraindicated.
- The AnastoClip GC applicator is not intended for use except as indicated. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.
- 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.

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

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.

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 explic-

ity 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 GC® Gefäßverschlussystem

mit Gewebeevertierpinzette und AnastoClip®-Extraktor
(Modellnummern 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, und e4009-08)

Deutsch — Gebrauchsanleitung

STERILE EO Rx only

WICHTIG!

Zweck dieser Broschüre ist, beim Gebrauch des AnastoClip GC®-Gefäßverschlussystems mit Titanklammern zu assistieren. Sie ist keine Referenz zu chirurgischen Klammerverfahren.

LESEN SIE DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN VOR DEM GEBRAUCH DES PRODUKTS SORGFÄLTIG DURCH.

Indikationen

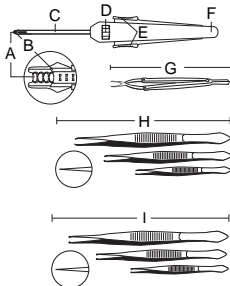
Das AnastoClip GC ist für das Schließen von Arteriotomien und Phlebotomien, das Anbringen von synthetischen vaskulären Prothesen und die Schaffung von evertierten Anastomosen in Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen vorgesehen. Der AnastoClip GC-Applikator ist in drei (3) Klammergrößen erhältlich: mittel (1,1 mm), groß (1,7 mm) und extragroß (2,5 mm).

Wirkungen

Der AnastoClip GC-Applikator 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 Applikatorzangen geladen. Es wird empfohlen, bei allen Verfahren die Gewebeevertierpinzette als Hilfsmittel zum Evertieren der Geweberänder zu verwenden. Sie ist in zwei (2) Längen erhältlich. Des Weiteren wird empfohlen, den AnastoClip®-Extraktor zum Entfernen der AnastoClip GC-Klammern zu verwenden (sofern erforderlich).

Schematische Darstellung und Nomenklatur

- A) Klammern
- B) Zangen
- C) Schaft
- D) Drehknopf
- E) Hebel
- F) Griff
- G) AnastoClip-Extraktor
- H) Evertierpinzetten
- I) Atraumatische Evertierpinzetten



Erhältliche Gewebeevertierpinzetten, Größen und Ausführungen:

Länge	Atraumatische Evertierpinzetten
18 cm (7,0")	✓

HINWEIS: Atraumatische Gewebeevertierpinzetten sind für das Minimieren potentieller Verletzungen von Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen konzipiert.

Gebrauchsanweisung

HINWEIS: Es wird empfohlen, Lupen zu tragen. Es wird eine 2,5-fache Vergrößerung vorgeschlagen.

Die Gewebeevertierpinzetten müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden (siehe Reinigungs- und Sterilisationsverfahren)!

1. Die folgende Gewebepreparation wird empfohlen:

- J) ARTERIOTOMIE ODER PHLEBOTOMIE: eine optionale Situationsnaht in Schnittmitte.
- K) ENDE ZU ENDE: horizontale Rückstichnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.
- L) ENDE ZUR SEITE: horizontale Rückstichnähte Ferse und Zehe: Situationsnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.
- M) SEITE ZU SEITE: horizontale Rückstichnähte in der 12-Uhr- und 6-Uhr-Position. Situationsnähte in der 3-Uhr- und 9-Uhr-Position.

HINWEIS: Zur Unterstützung der symmetrischen Evertierung können, je nach Verschlusslänge, zusätzliche Situationsnähte gesetzt werden.

2. Evertieren Sie das gesamte Gewebe symmetrisch zum sicheren, nicht penetrierenden Setzen der Klammern. Evertieren Sie die Geweberänder des Blutgefäßes mit einer der beiden Gewebeevertierpinzetten-Ausführungen. Stellen Sie vor dem Setzen der Klammern sicher, dass alle Geweberänder symmetrisch evertiert sind. Nicht ordnungsgemäß symmetrisch evertierte Geweberänder können in Blutung oder Leckage resultieren.

3. Inspizieren Sie die Gefäßwand, um sicherzustellen, dass das Blutgefäß im Verlauf des Eingriffs nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.

HINWEIS: Atraumatische Gewebeevertierpinzetten sind für das Minimieren potentieller Verletzungen von Blutgefäßen und anderen kleinen tubulären Strukturen konzipiert.

4. Setzen Sie die Instrumentenzangen auf die zu anastomosierenden evertierten Geweberänder und achten Sie dabei darauf, dass das Gewebe vollständig zwischen die Zangen eingeführt ist. Das Gewebe muss problemlos zwischen die Zangen passen, da der Gebrauch des Instruments andernfalls kontraindiziert ist.

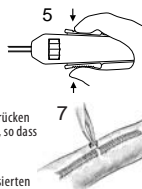
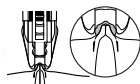
5. Die Hebel zusammendrücken, bis ein deutliches Klicken zu spüren ist. Beim Zusammendrücken der Hebel wird die



Klammer fest in den Zangen gehalten und um das Gewebe geschlossen. Die Klammern sollten so nahe wie möglich nebeneinander gesetzt werden. Die Klammern sollten nicht mehr als 0,5 mm voneinander entfernt sein (siehe Bild 7).

WENN DIE HEBEL NICHT VOLLSTÄNDIG ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN, KANN DIES IN EINER FEHLERHAFTEN VERFORMUNG DER KLAMMERN SOWIE IN BLUTUNG ODER LECKAGE RESULTIEREN.

- Lassen Sie die Hebel los, um die Klammer aus dem AnastoClip GC-Applikator freizugeben und entfernen Sie den Klammerapplikator. (Die geschlossene Klammer wird automatisch aus den Zangen freigegeben.) Der Applikator führt automatisch die nächste Klammer für die nächste Anwendung zu.
- Prüfen Sie den sicheren Sitz der Klammern. Falls erforderlich, kann die Klammer mit dem AnastoClip-Extraktor entfernt und eine neue Klammer mit dem AnastoClip GC-Applikator gesetzt werden. Zum Entfernen der Klammer setzen Sie den AnastoClip-Extraktor unterhalb des und durch den höchsten Punkt der gesetzten Klammer ein. Drücken Sie die Griffe des AnastoClip-Extraktors zusammen. Dabei wird die Klammer geöffnet, so dass sie vom Gewebe abgenommen werden kann.
- Nach Abschluss der Anastomose können, falls erforderlich, eine oder mehrere weitere Klammern und/oder Nähte zur Kontrolle von Blutungen oder Leckagen der anastomosierten Stelle gesetzt werden.



A) Größe M



Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
1,1 mm	2,3 mm	35

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

B) Größe L



Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
1,7 mm	3,3 mm	35

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

C) Größe XL



Ungefähre Klammerspanne vor dem Schließen	Ungefähre Gesamtlänge	Klammern pro Applikator
2,5 mm	4,9 mm	25

Die Form der geschlossenen Klammer kann je nach Gewebestärke variieren.

Warnung

- ALLE GEWEBERÄNDER MÜSSEN SYMMETRISCH EVERTIERT WERDEN
- DIE KLAMMERN MÜSSEN SO NAHE WIE MÖGLICH NEBENEINANDER GESETZT WERDEN
- DER GEBRAUCH AN IM VERLAUF DER ENDARTERIEKTOMIE STARK KOMPROMITTIERTEN BLUTGEFÄßEN IST ZU VERMEIDEN
- DIE APPLIKATORGRIFFE MÜSSEN BIS ZUM ANSCHLAG ZUSAMMENGEDRÜCKT WERDEN
DAS NICHTBEACHTEN DER OBIGEN ANLEITUNGEN KANN ZUM INTEROPERATIVEN ODER POSTOPERATIVEN (MEHRERE TAGE) VERSAGEN DER ANASTOMOSE UND ZU EINER ERNSTHAFTEN VERLETZUNG DES PATIENTEN FÜHREN.

Vorsichtshinweise

- Alle Klammern sollten so nahe wie möglich nebeneinander gesetzt werden und der Abstand zwischen Klammern sollte nicht mehr als 0,5 mm betragen. Setzen Sie die Klammern möglichst nahe zur Naht.
- Die Hebel müssen kräftig bis zum Anschlag zusammengedrückt werden. Wenn die Hebel nicht vollständig zusammengedrückt werden, kann dies in einer Fehlfunktion der Klammer und in möglichen Blutungen oder Leckagen resultieren.
- Stellen Sie sicher, dass das zu anastomosierende Gewebe vollständig zwischen die Zangen passt, da andernfalls

Blutungen oder Leckagen auftreten können.

4. Setzen Sie die Klammern so, dass sie sich nicht um ihre Achse („Spitzen“) „drehen“.
5. Inspizieren Sie die anastomosierte Stelle, um eine ordnungsgemäße Anwendung und Hämostase zu gewährleisten. Falls nach der Anwendung eine Blutung festgestellt wird, kann zum Erreichen einer vollständigen Hämostase das Setzen zusätzlicher Klammern oder Nähte erforderlich sein.
6. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht, wenn aufgrund der Präsenz von arteriosklerotischem oder kalzifiziertem Material kein ordnungsgemäßes Evertieren des Gewebes erreichbar ist.
7. Evertieren Sie das Gewebe nicht, indem Sie einen Geweberand mit einer Pinzette und den anderen Geweberand mit einer zweiten Pinzette greifen und die Geweberänder zum Evertieren und Setzen der Klammern zusammenziehen. Dies kann in einem asymmetrischen Evertieren des Gewebes und einer möglichen anschließenden Blutung oder Leckage resultieren.
8. Inspizieren Sie die Gefäßwand, um sicherzustellen, dass das Blutgefäß im Verlauf der Manipulation nicht durch die Pinzette beschädigt wurde.
9. Verwenden Sie die Gewebeevertierpinzette nicht, falls die Spitzen beim Schließen eine Scherwirkung zeigen.
10. Stellen Sie bei der Verwendung des AnastoClip GC-Applikators an Gewebe oder Gefäßprothesenmaterial (z. B. Meadox, Polyestergerewebe) sicher, dass die Gesamtdicke des evertierten, zu anastomosierenden Gewebes die Gesamtbreite der verwendeten Klammer nicht überschreitet (siehe Tabelle A, B und C).
11. Die Gewebeevertierpinzetten sind NICHT STERIL verpackt und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.
12. Der AnastoClip GC-Applikator wird STERIL geliefert und ist nur für den Gebrauch in EINEM Eingriff vorgesehen.
13. Der AnastoClip GC-Extraktor wird STERIL geliefert und ist nur für den Gebrauch in EINEM Eingriff vorgesehen.

Kontraindikationen

1. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht, wenn aufgrund der Präsenz von arteriosklerotischem oder kalzifiziertem Material kein ordnungsgemäßes Evertieren des Gewebes erreichbar ist oder wenn das Blutgefäß im Verlauf der Endarteriektomie stark kompromittiert wurde (z. B. Halsschlagader oder sonstige Arterie in diesem Zustand).
2. Die Klammern sollten nicht mehr als 0,5 mm voneinander entfernt sein. Wenn dies nicht erreichbar ist, ist der Gebrauch des AnastoClip GC-Applikators kontraindiziert.
3. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht, wenn nicht alle Gewebeschichten vor dem Setzen der Klammer vollständig symmetrisch evertiert werden können.
4. Verwenden Sie den AnastoClip GC-Applikator nicht an Gewebe, das zu brüchig zum Setzen von Nähten ist.
5. Das Gewebe muss problemlos zwischen die Zangen passen, da der Gebrauch des Instruments andernfalls kontraindiziert ist.
6. Der AnastoClip GC-Applikator ist zu keinem anderen Gebrauch als dem hier indizierten vorgesehen. NACH DEM GEBRAUCH ENTSORGEN. NICHT RESTERILISIEREN.
7. Verwenden Sie die Gewebeevertierpinzette nicht, falls die Spitzen beim Schließen eine Scherwirkung zeigen.

HINWEIS: Die Gewebeevertierpinzetten sind zum Schutz gegen Transportschäden mit einem Instrumentenschutz verpackt. Entfernen Sie den Instrumentenschutz vor dem Reinigen, Sterilisieren und Gebrauch.

Reinigungs- Und Sterilisationsverfahren: Gewebeevertierpinzetten

Achtung: Die Gewebeevertierpinzetten sind NICHT STERIL verpackt und müssen vor dem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigung

Wischen Sie alle sichtbaren Verschmutzungen mit einem sauberen Tuch von der Pinzette ab. Bereiten Sie ein enzymatisches Reinigungsmittel gemäß den Empfehlungen des Herstellers vor. Lassen Sie das enzymatische Reinigungsmittel mindestens eine Minute lang auf die Pinzette einwirken. Entfernen Sie verbleibende Schmutzrückstände mit einer weichen Bürste und achten Sie dabei insbesondere auf die Innenseite des Pinzettengelenks, die verzahnten Griffe und die Nadelspitze. Spülen Sie die Pinzette gründlich mit frischem fließendem Wasser und/oder destilliertem Wasser ab, um alle Reinigungsmittel- und Schmutzrückstände zu entfernen. Pinzetten sollten zur Gewährleistung ihrer ordnungsgemäßen Funktion und Reinheit vor dem Sterilisieren auf Sauberkeit und Schäden inspiziert werden.

Sterilisation

Die Gewebeevertierpinzetten können in einem Gravitations- oder Vorvakuum-Autoklaven dampfsterilisiert werden. Es wird empfohlen, Gewebeevertierpinzetten bei einer der folgenden Sterilisierzeiten und -temperaturen zu sterilisieren:

Gravitations-Dampfsterilisation

Umwickelte Pinzetten

Temperatur: 132-135 °C (270-275 °F)

Einwirkzeit: 10 Minuten

Gravitations-Blitzsterilisation

Nicht umwickelte Pinzetten

Temperatur 132-135 °C (270-275 °F)

Einwirkzeit: 10 Minuten

Vorvakuum-Dampfsterilisation

Umwickelte Pinzetten

Temperatur: 132-135 °C (270-275 °F)

Einwirkzeit: 4 Minuten

Vorvakuum-Blitzsterilisation

Nicht umwickelte Pinzetten

Temperatur 132-135 °C (270-275 °F)

Einwirkzeit: 4 Minuten

Restерilisierung/Wiederverwendung

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 Resterilisierung 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.

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 TÖCHTERUNTERNEHMEN 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 Produktes.

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 Produktes vierundzwanzig (24) Monate verstrichen sind, sollte der Anwender bei LeMaitre Vascular nachfragen, ob zusätzliche Produktinformationen vorliegen.

AnastoClip GC® Système de fermeture vasculaire

et forceps d'éversion tissulaire et dispositif de retrait d'AnastoClip®
(Numéros de modèle 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, et e4009-08)

Français — Instructions d'utilisation

STERILE EO Rx only

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation du système de fermeture vasculaire AnastoClip GC® avec pinces en titane. Elle ne constitue en aucun cas une référence aux techniques de sutures chirurgicales.

LIRE TOUTES LES INFORMATIONS SUIVANTES AVANT D'UTILISER CE PRODUIT.

Indications

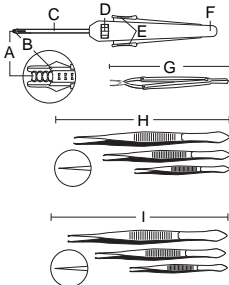
L'AnastoClip GC est destiné à être utilisé pour fermer les artériotomies et veinotomies, fixer les prothèses vasculaires synthétiques et créer des anastomoses par éversion dans les vaisseaux sanguins et d'autres petites structures tubulaires. Le dispositif d'application AnastoClip GC est disponible en trois (3) tailles de pince : moyenne-1,1 mm, grande-1,7 mm et très grande-2,5 mm.

Effets

Le dispositif d'application d'AnastoClip GC est constitué d'une tige de rotation et d'une cartouche intégrée contenant les pinces en titane. Lorsque les leviers du dispositif d'application sont serrés, la pince se referme sur les bords du tissu éversé. Lorsque les leviers sont relâchés, une nouvelle pince est automatiquement chargée dans les mâchoires du dispositif d'application de la pince. Pour chaque opération, il est recommandé d'utiliser le forceps d'éversion tissulaire pour faciliter l'éversion des bords du tissu. Ce forceps est disponible en deux (2) longueurs. Pour chaque opération, il est également recommandé d'utiliser le dispositif de retrait d'AnastoClip® pour retirer les pinces AnastoClip GC (si nécessaire).

Vue schématique et nomenclature

- A) Pinces
- B) Mâchoires
- C) Tige
- D) Bouton de rotation
- E) Leviers
- F) Poignée
- G) Dispositif de retrait d'AnastoClip
- H) Forceps d'éversion
- I) Forceps d'éversion atraumatique



Forceps d'éversion tissulaire, tailles et formes disponibles :

Longueur	Forceps d'éversion atraumatique
18 cm (7,0")	✓

REMARQUE: le forceps d'éversion tissulaire atraumatique est conçu pour minimiser le risque d'endommagement des vaisseaux sanguins ou d'autres petites structures tubulaires.

Mode d'emploi

REMARQUE: il est recommandé de porter des lunettes grossissantes. Un grossissement de X2,5 est suggéré.

Le forceps d'éversion tissulaire doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation ! (Se référer à la méthode de nettoyage et de stérilisation).

1. Il est recommandé de préparer les tissus de la manière suivante :
 - J) ARTÉRIOTOMIE OU VEINOTOMIE : une suture de fixation facultative à mi-incision.
 - K) TERMINOTERMINALE : sutures de matelassier horizontale à 3h00 et 9h00.
 - L) TERMINOLATÉRALE : sutures de matelassier horizontale pointe-talon : sutures de maintien à 3h00 et 9h00.
 - M) LATÉROLATÉRALE : sutures de matelassier horizontale à 12h00 et 6h00 : sutures de maintien à 3h00 et 9h00.

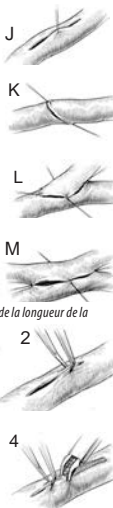
REMARQUE: pour faciliter une éversion symétrique, d'autres sutures peuvent être placées en fonction de la longueur de la fermeture.

2. Pratiquer une éversion symétrique de toutes les couches de tissu pour garantir le placement non pénétrant des pinces. Effectuer une éversion des bords du tissu du vaisseau avec n'importe quel forceps d'éversion tissulaire. S'assurer que tous les bords du tissu sont symétriquement éversés avant d'appliquer la pince. Si ce n'est pas le cas, il existe un risque de saignements ou de fuites.

3. Contrôler la paroi vasculaire pour vérifier que le forceps n'endommage pas le vaisseau pendant la manipulation.

REMARQUE: le forceps d'éversion tissulaire atraumatique est conçu pour minimiser le risque d'endommagement des vaisseaux sanguins ou d'autres petites structures tubulaires.

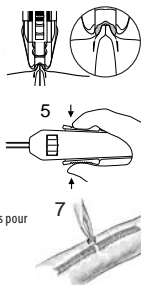
4. Placer les mâchoires de l'instrument sur les bords du tissu éversé à anastomoser, en s'assurant que le tissu s'adapte parfaitement aux contours des mâchoires. Le tissu doit être parfaitement adapté aux contours des mâchoires, sans quoi l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.
5. Rapprocher complètement les leviers jusqu'à ressentir distinctement un clic. Lorsque les leviers sont serrés, la pince est fermement maintenue dans les mâchoires et se referme sur le tissu. Les pinces doivent être rapprochées au maximum.



L'espace entre les pinces ne doit pas dépasser 0,5 mm (voir illustration n° 7).

EN CAS D'IMPOSSIBILITÉ DE SERRER AU MAXIMUM LES LEVIERS, IL EXISTE UN RISQUE DE DÉFORMATION DE LA PINCE ET DE SAIGNEMENTS OU DE FUITES.

- Relâcher les leviers pour libérer la pince du dispositif d'application d'AnastoClip GC et retirer le dispositif d'application de la pince. (La pince fermée est automatiquement libérée des mâchoires). Le dispositif d'application introduit automatiquement la pince suivante pour les applications ultérieures.
- Contrôler l'étanchéité de placement de la pince. En cas de besoin, la pince peut être retirée avec le dispositif de retrait d'AnastoClip et une nouvelle pince peut être placée à l'aide du dispositif d'application d'AnastoClip GC. Pour retirer la pince, placer le dispositif de retrait d'AnastoClip au-dessous et à travers l'apex de la pince déjà en place. Serrer les poignées du dispositif de retrait d'AnastoClip. Cette opération ouvrira la pince et permettra de détacher la pince du tissu.
- Au terme de l'anastomose, une ou plusieurs pinces et/ou sutures peuvent être utilisées pour réguler les saignements ou les fuites du site d'anastomose (si nécessaire).



A) Taille M



Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
1,1 mm	2,3 mm	35

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

B) Taille L



Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
1,7 mm	3,3 mm	35

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

C) Taille XL



Envergure approximative avant la suture	Longueur totale approximative	Nombre de clips par applicateur
2,5 mm	4,9 mm	25

La forme de la pince fermée peut varier en fonction de l'épaisseur du tissu.

Avertissement

- PRATIQUER UNE ÉVERSION SYMÉTRIQUE DE TOUS LES BORDS DU TISSU
 - RAPPROCHER LES PINCES AU MAXIMUM
 - PENDANT UNE ENDARTÉRIECTOMIE, ÉVITER TOUTE UTILISATION SUR DES VAISSEAUX SÈVÈREMENT COMPROMIS
 - SERRER LES POIGNÉES DU DISPOSITIF D'APPLICATION AU MAXIMUM
- LE NON-RESPECT DES CONSIGNES CI-DESSUS PEUT CONTRIBUER À L'ÉCHEC INTEROPÉRAIRE OU POST-OPÉRAIRE (PLUSIEURS JOURS) DE L'ANASTOMOSE ET BLESSER GRAVEMENT LE PATIENT.

Précautions

- Les pinces doivent être rapprochées au maximum et l'espace entre les pinces ne doit pas dépasser 0,5 mm. Placer les pinces le plus près possible de la suture.
- Serrer fermement les leviers au maximum. En cas d'impossibilité de serrer au maximum les leviers, il existe un risque de déformation de la pince et de saignements ou de fuites.
- Vérifier que le tissu à anastomoser s'adapte parfaitement aux contours des mâchoires. Si ce n'est pas le cas, il existe un risque de saignements et de fuites.
- Placer les pinces de façon à ce qu'elles ne « vacillent » pas sur leur axe (« extrémité »).
- Vérifier que l'application sur le site d'anastomose est correcte et que l'hémostase a été obtenue. En cas de

saignements après application, il peut être nécessaire d'utiliser des pinces supplémentaires ou de placer des sutures manuelles pour compléter l'hémostase.

6. En cas d'impossibilité d'éversion adéquate du tissu en raison de la présence de matière artériosclérotique ou calcifiée, ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC.
7. Ne pas pratiquer d'éversion du tissu en tirant sur un bord du tissu avec une paire de forceps et sur l'autre bord du tissu avec une autre paire de forceps pour effectuer l'éversion et appliquer les pinces. Ceci pourrait produire une éversion asymétrique du tissu, qui pourrait à son tour créer des saignements ou des fuites.
8. Contrôler la paroi vasculaire pour vérifier que les forceps n'endommagent pas le vaisseau pendant la manipulation.
9. Ne pas utiliser les forceps d'éversion tissulaire si ses extrémités coupent lorsqu'il est fermé.
10. En cas d'utilisation du dispositif d'application d'AnastoClip GC avec un matériau de greffe tissulaire ou prothétique (par exemple, Meadox, polyester tricoté), vérifier que l'épaisseur totale du tissu éversé à anastomoser ne dépasse pas la largeur totale de la pince utilisée (voir Tableaux A, B et C).
11. Les forceps d'éversion tissulaire est conditionné NON STÉRILE et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.
12. Le dispositif d'application d'AnastoClip GC est fourni STÉRILE et est destiné à être utilisé au cours d'une SEULE opération.
13. Le dispositif de retrait d'AnastoClip est fourni STÉRILE et est destiné à être utilisé au cours d'une SEULE opération.

Contre-indications

1. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC si le tissu ne peut pas être correctement éversé en raison de la présence de matière artériosclérotique ou calcifiée, ou si le vaisseau a été sévèrement compromis à la suite d'une endartériectomie (par exemple, la carotide ou toute autre artère dans ce cas).
2. L'espace entre les pinces ne doit pas dépasser 0,5 mm. En cas d'impossibilité, l'utilisation du dispositif d'application d'AnastoClip GC est contre-indiquée.
3. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC si toutes les couches de tissu ne peuvent pas être entièrement éversées de façon symétrique avant l'application de la pince.
4. Ne pas utiliser le dispositif d'application d'AnastoClip GC sur un tissu trop friable pour utiliser des sutures.
5. Le tissu doit être parfaitement adapté aux contours des mâchoires, sans quoi l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.
6. Le dispositif d'application d'AnastoClip GC ne doit pas être utilisé pour une utilisation autre que celles indiquées. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.
7. Ne pas utiliser les forceps d'éversion tissulaire si ses extrémités coupent lorsqu'il est fermé.

REMARQUE : le forceps d'éversion tissulaire est conditionné avec des embouts protecteurs pour instrument destinés à protéger l'extrémité du forceps pendant le transport. Retirer l'embout protecteur avant nettoyage, stérilisation et utilisation.

Méthode De Nettoyage Et De Stérilisation : Forceps D'éversion Tissulaire

Attention: le forceps d'éversion tissulaire est conditionné NON STÉRILE et doit être nettoyé et stérilisé avant utilisation.

Nettoyage

À l'aide d'une serviette propre, nettoyer les saletés visibles du forceps. Préparer un détergent enzymatique conformément aux recommandations du fabricant. Laisser le forceps tremper dans le détergent enzymatique pendant au moins une minute. À l'aide d'une brosse souple, enlever les saletés restantes en insistant particulièrement sur l'intérieur de la charnière, les prises striées et l'axe du forceps. Rincer abondamment avec de l'eau du robinet et/ou de l'eau distillée fraîche pour enlever toutes les traces de détergents et de saletés. Avant stérilisation, vérifier que le forceps est propre et intact et qu'il fonctionne correctement.

Stérilisation

Le forceps d'éversion tissulaire peut être stérilisé à la vapeur dans un autoclave à déplacement de gravité ou prévide). Il est recommandé de stériliser le forceps d'éversion tissulaire conformément aux durées et températures de stérilisation suivantes :

Stérilisation à la vapeur par déplacement de gravité

Forceps emballé

Température : 132-135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Cycle de vaporisation par déplacement de gravité

Forceps déballé

Température : 132-135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 10 minutes

Stérilisation à la vapeur sous prévide

Forceps emballé

Température : 132-135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Cycle de vaporisation sous prévide

Forceps déballé

Température : 132-135 °C (270-275 °F)

Durée d'exposition : 4 minutes

Restérilisation/Réutilisation

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.

Avis : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vasculaire 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.

AnastoClip GC® Sistema di chiusura vascolare

Con forcipe per l'eversione di tessuto e dispositivo di rimozione AnastoClip® (codici modello 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, e e4009-08)

Italiano — Istruzioni per l'uso

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Questo manuale descrive l'uso del sistema di chiusura vascolare AnastoClip GC® con clip in titanio e non deve essere usato come riferimento per le tecniche per l'applicazione di punti chirurgici.

PRIMA DI USARE IL PRODOTTO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

Indicazioni

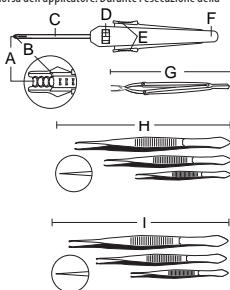
Il sistema AnastoClip GC è indicato per la chiusura di arteriotomie e venotomie, per il fissaggio di protesi vascolari sintetiche e la creazione di anastomosi per l'eversione nei vasi sanguigni e in altre strutture tubolari di dimensioni ridotte. L'applicatore AnastoClip GC viene fornito con clip di tre (3) dimensioni: M (media, 1,1 mm), L (grande, 1,7) e XL (molto grande, 2,5 mm).

Effetti

L'applicatore AnastoClip GC 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. Durante l'esecuzione della procedura, è consigliabile usare il forcipe per l'eversione di tessuto in modo da ottenere un'eversione ottimale dei bordi del tessuto. Il forcipe è disponibile in due (2) lunghezze. Durante l'esecuzione della procedura è consigliabile anche usare il dispositivo di rimozione AnastoClip® per rimuovere le clip AnastoClip GC (se necessario).

Vista schematica e nomi dei componenti

- A) Clip
- B) Morsa
- C) Stelo
- D) Manopola di rotazione
- E) Impugnature
- F) Manico
- G) Dispositivo di rimozione AnastoClip
- H) Forcipe per l'eversione
- I) Forcipe per l'eversione atraumatico



Dimensioni e modelli di forcipi per l'eversione di tessuto disponibili:

Lunghezza	Forcipe per l'eversione atraumatico
18 cm	✓

NOTA: *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.*

Istruzioni per l'uso

NOTA: *è consigliabile utilizzare lenti con un livello di ingrandimento di 2,5X.*

Pulire e sterilizzare il forcipe per l'eversione di tessuto prima dell'uso, facendo riferimento alle istruzioni riportate nella sezione Metodi per la pulizia e la sterilizzazione.

1. Preparare i tessuti in conformità alle seguenti indicazioni:

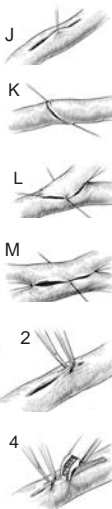
- J) ARTERIOTOMIA O VENOTOMIA: un punto di sutura di attacco opzionale al centro dell'incisione.
- K) TRA LE ESTREMITÀ: punti di sutura orizzontali a materasso in posizione a ore 3 e 9.
- L) TRA I LATI E L'ESTREMITÀ: punti di sutura orizzontali a materasso su tacco e punta, punti di sutura di attacco in posizione ore 3 e 9.
- M) TRA I LATI: punti di sutura orizzontali a materasso in posizione a ore 12 e 6, punti di sutura di attacco in posizione ore 3 e 9.

NOTA: *a seconda della lunghezza della chiusura, è possibile anche applicare altri punti di chiusura per ottenere un'eversione perfettamente simmetrica.*

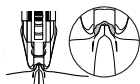
2. Rovesciare simmetricamente tutti gli strati di tessuto per consentire l'inserimento sicuro delle clip senza penetrazione. Utilizzare uno dei forcipi forniti per rovesciare i bordi del tessuto del vaso. Verificare che tutti i bordi dei tessuti siano simmetricamente rovesciati prima di applicare la clip. Il rovesciamento non simmetrico dei bordi del tessuto può causare sanguinamento o perdite.

3. Ispezionare la parete del vaso per verificare che il forcipe non possa danneggiare il tessuto durante la manipolazione.

NOTA: *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 la morsa del dispositivo lungo i bordi del tessuto rovesciato da anastomizzare, verificando che il tessuto non si estenda oltre la morsa. Non utilizzare il dispositivo se non è possibile afferrare tutto il tessuto con la morsa.
5. Stringere a fondo le impugnature fino a quando sia percepibile un clic. Posizionare le clip a breve distanza le une dalle altre. Posizionare le clip a una distanza massima di 0,5 mm le une dalle altre (vedere la Figura 7).



UN SERRAGGIO IMPROPRIO DELLE IMPUGNATURE POTREBBE PROVOCARE LA DEFORMAZIONE DELLA CLIP CON CONSEGUENTE SANGUINAMENTO O PERDITE.

6. Rilasciare le impugnature per staccare la clip dall'applicatore AnastoClip GC, quindi rimuovere l'applicatore. La clip chiusa viene automaticamente staccata dalla mascella e l'applicatore prepara automaticamente la clip successiva da applicare.
7. Controllare che la clip sia saldamente serrata. Se necessario, è possibile rimuovere la clip con il dispositivo di rimozione AnastoClip e applicarne un'altra con l'applicatore AnastoClip GC. Per rimuovere la clip, posizionare il dispositivo di rimozione AnastoClip sotto e lungo l'apice della clip già applicata. Stringere le impugnature del dispositivo di rimozione AnastoClip per aprire la clip e consentirne la rimozione dal tessuto.
8. Al termine dell'anastomosi, è possibile usare una o più clip e/o punti di sutura per limitare il sanguinamento o le perdite nel sito anastomotico (se necessario).



A) Dimensione M



Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
1,1 mm	2,3 mm	35

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

B) Dimensione L



Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
1,7 mm	3,3 mm	35

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

C) Dimensione XL



Distanza approssimativa prima della chiusura	Lunghezza complessiva approssimativa	Clip per applicatore
2,5 mm	4,9 mm	25

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

Avvertenze

- ROVESCIARE SIMMETRICAMENTE TUTTI I BORDI DEL TESSUTO.
- POSIZIONARE LE CLIP A BREVE DISTANZA LE UNE DALLE ALTRE.
- NON USARE LE CLIP SU VASI GRAVEMENTE COMPROMESSI DA ENDOARTERECTOMIA.
- STRINGERE A FONDO LE IMPUGNATURE DELL'APPLICATORE.

LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE INDICAZIONI POTREBBE COMPROMETTERE L'ESITO DELLA PROCEDURA INTRAOPERATORIA O POST-OPERATORIA DI ANASTOMOSI (PER MOLTI GIORNI) NONCHÉ CAUSARE GRAVI LESIONI AL PAZIENTE.

Indicazioni di attenzione

1. Posizionare ciascuna clip il più vicino possibile alle altre e a una distanza massima di 0,5 mm. Posizionare le clip il più vicino possibile alla sutura.

- Stringere a fondo le impugnature fino al limite consentito. Un serraggio improprio delle impugnature potrebbe provocare la deformazione della clip con conseguente sanguinamento o perdite.
- Verificare che il tessuto da anastomizzare possa essere afferrato integralmente con la morsa per evitare sanguinamento o perdite.
- Posizionare le clip in modo che non "oscillino" lungo l'asse, ossia che non si "capovolgano".
- Ispezionare il sito anastomotico per verificare che le clip siano state posizionate correttamente e che l'emostasi sia riuscita. In caso di sanguinamento dopo l'applicazione, può essere necessario usare ulteriori clip o applicare dei punti di sutura manualmente per completare l'emostasi.
- Non usare l'applicatore AnastoClip GC se non è possibile rovesciare correttamente il tessuto a causa della presenza di materiale arteriosclerotico o calcificato.
- Non afferrare i bordi del tessuto con due forci e avvicinare i forci per rovesciare il tessuto e applicare le clip, perché questa operazione potrebbe provocare l'eversione non simmetrica del tessuto nonché sanguinamento o perdite.
- Ispezionare la parete del vaso per verificare che il forcipe non possa danneggiare il tessuto durante la manipolazione.
- Non usare il forcipe per l'eversione se le punte si chiudono a forcipe.
- Prima di usare l'applicatore AnastoClip GC con tessuti o materiali protesici per innesti (come Meadox, poliestere tessuto), verificare che lo spessore complessivo del tessuto rovesciato da anastomizzare non superi la larghezza complessiva della clip usata (vedere le tabelle A, B e C).
- Il forcipe per l'eversione di tessuto viene fornito NON STERILE e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.
- L'applicatore AnastoClip GC viene fornito STERILE e deve essere usato per una SOLA procedura alla volta.
- Il dispositivo di rimozione AnastoClip GC viene fornito STERILE e deve essere usato per una SOLA procedura alla volta.

Controindicazioni

- Non usare l'applicatore AnastoClip GC se non è possibile rovesciare correttamente il tessuto a causa della presenza di materiale arteriosclerotico o calcificato o se il vaso è stato gravemente compromesso da endoarterectomia (ad esempio arteria carotidea o altra arteria in queste condizioni).
- Non posizionare le clip a una distanza superiore a 0,5 mm le une dalle altre. Se ciò non è possibile, non usare l'applicatore AnastoClip GC.
- Non usare l'applicatore AnastoClip GC se non è possibile rovesciare simmetricamente tutti gli strati del tessuto prima dell'applicazione della clip.
- Non usare l'applicatore AnastoClip GC per tessuti fragili e inadatti all'applicazione di suture.
- Non utilizzare il dispositivo se non è possibile afferrare tutto il tessuto con la morsa.
- Utilizzare l'applicatore AnastoClip GC solo per le applicazioni descritte. **GETTARE IL DISPOSITIVO DOPO L'USO. NON RISTERILIZZARLO.**
- Non usare il forcipe per l'eversione se le punte si chiudono a forcipe.

NOTA: il forcipe per l'eversione di tessuto è munito di carter premontati che hanno lo scopo di proteggere la punta del forcipe durante il trasporto. Rimuovere il carter di protezione prima di pulire, sterilizzare e usare il dispositivo.

Metodo Per La Pulizia E Sterilizzazione: Forcipe Per L'eversione Di Tessuto

Attenzione: il forcipe per l'eversione di tessuto viene fornito NON STERILE e deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso.

Pulizia

Rimuovere tutte le tracce visibili di sporco dal forcipe utilizzando un panno asciutto. Preparare una soluzione detergente enzimatica seguendo le istruzioni fornite dal produttore. Lasciare immerso il forcipe nella soluzione enzimatica detergente per almeno un minuto. Usare una spazzola con setole morbide per rimuovere tutto lo sporco residuo prestando particolare attenzione all'incernieratura interna, i punti di serraggio e il perno. Sciacquare attentamente il forcipe con acqua di rubinetto e/o distillata per rimuovere tutte le tracce di soluzione detergente e sporco. Verificare che il forcipe sia pulito e integro e controllare che funzioni correttamente prima di sterilizzarlo.

Sterilizzazione

Il forcipe per l'eversione di tessuto può essere sterilizzato a vapore con spostamento di gravità o in un autoclave con ciclo di pre-vuoto. È consigliabile sterilizzare il forcipe per l'eversione di tessuto utilizzando uno dei seguenti tempi di esposizione e temperature:

Sterilizzazione con spostamento di gravità

Forcipe avvolto
Temperatura: 132-135°C
Tempo di esposizione: 10 minuti

Ciclo flash con spostamento di gravità

Forcipe non avvolto
Temperatura: 132-135°C
Tempo di esposizione: 10 minuti

Sterilizzazione a vapore con ciclo di pre-vuoto

Forcipe avvolto
Temperatura: 132-135°C
Tempo di esposizione: 4 minuti

Ciclo flash con pre-vuoto

Forcipe non avvolto
Temperatura: 132-135°C
Tempo di esposizione: 4 minuti

Risterilizzazione/Riutilizzo

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.

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 COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO), E DECLINA PERTANTO OGNI RESPONSABILITÀ DERIVANTE DALLE STESSA. 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.

AnastoClip GC® Sistema de cierre de vasos

y fórceps de eversion de tejidos y extractor AnastoClip®

(Números de modelo 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, y e4009-08)

Español — Instrucciones de Uso

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE

Este folleto está diseñado para ayudar en el uso del sistema de cierre de vasos AnastoClip GC® con pinzas de titanio. No sirve como referencia en las técnicas quirúrgicas con grapas.

ANTES DE UTILIZAR EL PRODUCTO, LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE.

Indicaciones

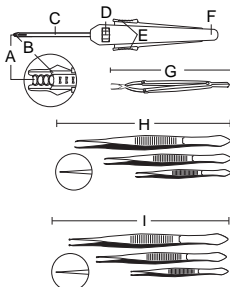
AnastoClip GC está indicado para usarse en el cierre de arteriotomías y venotomías, la colocación de prótesis vasculares sintéticas y la creación de anastomosis evertidas en vasos sanguíneos y otras estructuras tubulares pequeñas. El aplicador AnastoClip GC se presenta en tres (3) medidas de pinza: media: 1,1 mm, grande: 1,7 mm y extra grande: 2,5 mm.

Efectos

El aplicador AnastoClip GC consiste de un eje 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 las pinzas. En cada procedimiento se recomienda utilizar los fórceps de eversion de tejidos como ayuda en la eversion de los bordes de los tejidos. Se presentan en dos (2) longitudes. También se recomienda en cada procedimiento utilizar el extractor AnastoClip® para extraer cualquier pinza AnastoClip GC, en el caso de ser necesario.

Imagen esquemática y nomenclatura

- A) Pinzas
- B) Bocas
- C) Eje
- D) Botón de rotación
- E) Palancas
- F) Mango
- G) Extractor AnastoClip
- H) Fórceps de eversion
- I) Fórceps de eversion atraumáticos



Fórceps de eversion de tejidos, medidas y diseños disponibles:

Longitud	Fórceps de eversion atraumáticos
18 cm (7,0")	✓

NOTA: los fórceps de eversion de tejidos atraumáticos están diseñados para minimizar el posible daño en los vasos sanguíneos u otras estructuras tubulares pequeñas.

Instrucciones de uso

NOTA: se recomienda llevar lupas. El aumento más adecuado es el de 2,5X.

Los fórceps de eversion de tejidos se deben limpiar y esterilizar antes de su uso. (Consulte el método de limpieza y esterilización.)

1. Para preparar los tejidos, se recomienda lo siguiente:

- J) ARTERIOTOMÍA O VENOTOMÍA: una sutura de fijación opcional en incisión media.
- K) TÉRMINO-TERMINAL: suturas horizontales de colchonero a las 3 y a las 9 en punto.
- L) TÉRMINO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero talón y pie: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.
- M) LATERO-LATERAL: suturas horizontales de colchonero a las 12 y a las 6 en punto: suturas de fijación a las 3 y a las 9 en punto.

NOTA: se pueden colocar suturas adicionales según la longitud del cierre, para facilitar una eversion simétrica.

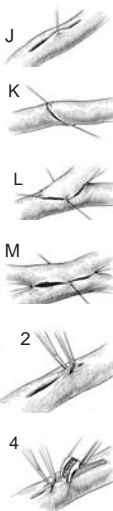
2. Evierta de forma simétrica todas las capas de tejido para una colocación de pinza segura y no incisiva. Evierta los bordes de los tejidos del vaso con cualquier diseño de fórceps de eversion de tejidos. Asegúrese de que todos los bordes de tejido están evertidos simétricamente antes de aplicar la pinza. Si los bordes de tejido no están evertidos simétricamente de forma correcta se pueden causar hemorragias o derrames.

3. Examine la pared del vaso para asegurarse de que los fórceps no dañan el vaso 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 boca del instrumento en los bordes de tejido evertidos que vaya a anastomosar, asegurándose de que el tejido encaja completamente en los límites de la boca. El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.

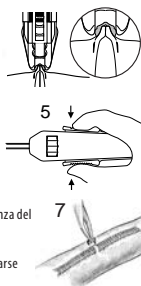
5. Apriete las palancas juntas con fuerza hasta que note claramente que hacen clic. Una vez las palancas estén apretadas, la



pinza se mantiene firmemente en la boca y se cierra alrededor del tejido. La colocación de la pinza debe estar lo más cerca posible. No deben haber más de 0,5 mm entre las pinzas (véase ilustración n.º 7).

LA IMPOSIBILIDAD DE APRETAR LAS PALANCAS COMPLETAMENTE PUEDE CAUSAR QUE SE DEFORMEN LAS PINZAS Y PUEDEN APARECER HEMORRAGIAS O DERRAMES.

- Suelte las palancas para desenganchar la pinza del aplicador AnastoClip GC y extraiga el aplicador de pinzas. (La pinza cerrada se desengancha automáticamente de la boca.) El aplicador hace que la pinza siguiente avance automáticamente para aplicaciones posteriores.
- Compruebe la tensión de la colocación de la pinza. Si lo desea, se puede extraer la pinza con el extractor AnastoClip y se puede colocar una pinza nueva con el aplicador AnastoClip GC. Para extraer la pinza, coloque el extractor AnastoClip debajo y a través de la parte final de la pinza que ya está colocada. Apriete los mangos del extractor AnastoClip de manera que se junten. Este proceso abre la pinza y permite extraer la pinza del tejido.
- Una vez finalizada la anastomosis, se pueden utilizar una o más pinzas o suturas para controlar, si es necesario, cualquier hemorragia o cualquier derrame que pueda originarse desde el lugar anastomótico.



A) Medida M



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,1 mm	2,3 mm	35

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

B) Medida L



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
1,7 mm	3,3 mm	35

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

C) Medida XL



Alcance aproximado antes del cierre	Longitud total aproximada	Pinzas por aplicador
2,5 mm	4,9 mm	25

La forma de la pinza cerrada puede variar según el grosor del tejido.

Advertencia

- EVIERTE DE FORMA SIMÉTRICA TODOS LOS BORDES DE TEJIDOS
 - COLOQUE LAS PINZAS LO MÁS CERCA POSIBLE LA UNA DE LA OTRA
 - EVITE EL USO EN VASOS COMPROMETIDOS GRAVEMENTE DURANTE ENDARTERECTOMÍA
 - APIRIETE LOS MANGOS DEL APLICADOR TODO LO QUE SE PUEDA
- SI NO SE OBSERVAN LAS INDICACIONES ANTERIORES SE PUEDE CONTRIBUIR A UN FALLO DE ANASTOMOSIS INTEROPERATIVO O POSOPERATIVO (VARIOS DÍAS) QUE PUEDE CAUSAR LESIONES GRAVES AL PACIENTE.

Precauciones

- Cada colocación de pinza debe estar lo más cerca posible y no debe haber una distancia mayor de 0,5 mm entre pinzas. Coloque las pinzas lo más cerca posible de la sutura.
- Se debe apretar las palancas con fuerza para que queden juntas, todo lo que se pueda. La imposibilidad de apretar las palancas completamente puede causar que se deformen las pinzas y pueden aparecer hemorragias o derrames.
- Asegúrese de que el tejido que se vaya a anastomosar encaja completamente en los límites de la boca; de lo contrario, se pueden causar hemorragias o derrames.

- Coloque las pinzas de tal manera que no se balanceen en sus ejes (puntas).
- Examine el lugar anastomótico para asegurarse de que la aplicación es correcta y se ha conseguido la hemostasis. Si se observa que hay hemorragia tras la aplicación, es posible que sea necesario colocar más pinzas o suturas manuales para completar la hemostasis.
- Si no se puede evertir correctamente el tejido debido a la presencia de material arterioesclerótico o calcificado, no utilice el aplicador AnastoClip GC.
- No everta el tejido cogiendo un borde de tejido con un conjunto de fórceps y el otro borde del tejido con otro conjunto de fórceps y estráñndolos juntos para evertir y aplicar las pinzas. El resultado puede ser una eversion del tejido asimétrica, lo que podría causar hemorragias o derrames.
- Examine la pared del vaso para asegurarse de que los fórceps no dañan el vaso durante la manipulación.
- No utilice los fórceps de eversion de tejidos si las puntas cortan cuando están cerradas.
- Cuando utilice el aplicador AnastoClip GC con tejido o material de injerto prostético (por ej., Meadox, poliéster entrelazado), asegúrese de que el grosor total del tejido evertido que se vaya a anastomosar no supera la anchura total de la pinza que se utiliza (véanse tablas A, B y C).
- Los fórceps de eversion de tejidos se suministran en envases NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.
- El aplicador AnastoClip GC se suministra ESTÉRIL y su uso está indicado para un ÚNICO procedimiento.
- El extractor AnastoClip se suministra ESTÉRIL y su uso está indicado para un ÚNICO procedimiento.

Contraindicaciones

- No utilice el aplicador AnastoClip GC si no se puede evertir el tejido correctamente debido a la presencia de material arterioesclerótico o calcificado, o en casos en que el vaso esté comprometido gravemente debido a endarterectomía (por ej., carótida u otra arteria en esta condición).
- No debe haber más de 0,5 mm de distancia entre las pinzas. Si esto no es posible, el uso del aplicador AnastoClip GC está contraindicado.
- No utilice el aplicador AnastoClip GC si todas las capas de tejido no se pueden evertir completamente de forma simétrica antes de la aplicación de la pinza.
- No utilice el aplicador AnastoClip GC en tejido que sea demasiado friable para el uso de suturas.
- El tejido debe encajar cómodamente en los límites de la boca; de no ser así, el uso del instrumento está contraindicado.
- El uso del aplicador AnastoClip GC es exclusivamente el indicado. DESECHAR TRAS EL USO. NO VOLVER A ESTERILIZAR.
- No utilice los fórceps de eversion de tejidos si las puntas cortan cuando están cerradas.

NOTA: *Los fórceps de eversion de tejidos se envasan con protección del instrumento para proteger la punta de los fórceps durante el transporte. Retire la protección antes de la limpieza, esterilización y uso.*

Método De Limpieza Y Esterilización: Fórceps De Eversion De Tejidos

Precaución: *Los fórceps de eversion de tejidos se suministran en envases NO ESTÉRILES y se deben limpiar y esterilizar antes de su uso.*

Limpieza

Con una toalla limpia, elimine la suciedad visible de los fórceps. Prepare un detergente enzimático según recomiende el fabricante. Deje que los fórceps se empapen con el detergente enzimático durante al menos un minuto. Con un cepillo de cerdas suaves, elimine la suciedad que pueda quedar prestando atención especial al interior de la bisagra, los dientes y el pasador de los fórceps. Aclare bien con abundante agua corriente o destilada para eliminar los restos de detergentes y suciedad. Se deben examinar los fórceps para comprobar su limpieza y posible daño, asegurar que funcionan correctamente y están limpios antes de la esterilización.

Esterilización

Los fórceps de eversion de tejidos se pueden esterilizar con vapor en un autoclave de desplazamiento por gravedad o prevacío. Se recomienda esterilizar los fórceps de eversion de tejidos según una de las correspondencias de tiempo y temperatura de esterilización siguientes:

Esterilización con vapor en desplazamiento por gravedad

Fórceps envueltos
Temperatura: 132-135 °C (270-275 °F)
Tiempo de exposición: 10 minutos

Ciclo Flash en desplazamiento por gravedad

Fórceps desempaquetados
Temperatura 132-135 °C (270-275 °F)
Tiempo de exposición: 10 minutos

Esterilización con vapor en prevacío

Fórceps envueltos
Temperatura: 132-135 °C (270-275 °F)
Tiempo de exposición: 4 minutos

Ciclo Flash en prevacío

Fórceps desempaquetados
Temperatura 132-135 °C (270-275 °F)
Tiempo de exposición: 4 minutos

Reesterilización/reutilización

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.

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 PÉRDIDA, 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.

AnastoClip GC® Sistema de Fecho de Vasos

e Fórceps de Eversão de Tecidos e Removedor AnastoClip®
(Números de modelo 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, e e4009-08)

Português — Instruções de utilização

STERILE EO Rx only

IMPORTANTE!

Este panfleto foi concebido para auxiliar na utilização do Sistema de Fecho de Vasos AnastoClip GC® com cliques de titânio. Não é uma referência a técnicas de agrafamento cirúrgico.

ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE A INFORMAÇÃO QUE SE SEQUE.

Indicações

O AnastoClip GC destina-se à utilização no fecho de arteriotomias e venotomias, no acoplamento de próteses vasculares sintéticas e na criação de anastomoses com eversão em vasos sanguíneos e outras pequenas estruturas tubulares.

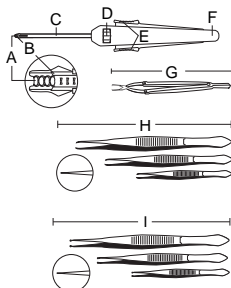
O aplicador AnastoClip GC está disponível em três (3) tamanhos de cliques: médio-1,1 mm, grande-1,7 mm e extra grande-2,5 mm.

Efeitos

O aplicador AnastoClip GC é composto por um eixo rotativo e por um cartucho integral que contém cliques de titânio. A medida que as alavancas do aplicador são apertadas, o clipe fecha-se em redor das pontas do tecido evertidas. A medida que as alavancas são libertadas, um novo clipe é automaticamente carregado nos dentes de aplicação de cliques. Em cada procedimento recomenda-se a utilização dos Fórceps de Eversão de Tecidos para auxílio na eversão nas pontas dos tecidos. Estes estão disponíveis em dois (2) comprimentos. Em cada procedimento também se recomenda a utilização do Removedor AnastoClip® para remoção de quaisquer cliques AnastoClip GC (se necessário).

Esquema e Designações

- A) Cliques
- B) Dentes
- C) Eixo
- D) Maçaneta de Rotação
- E) Alavancas
- F) Pega
- G) Removedor AnastoClip
- H) Fórceps de Eversão
- I) Fórceps de Eversão Atraumáticos



Fórceps de eversão de tecidos, tamanhos e designs disponíveis:

Comprimento	Fórceps de Eversão Atraumáticos
18 cm (7,0")	✓

NOTA: Os Fórceps de Eversão de Tecidos Atraumáticos são concebidos para minimizar danos potenciais nos vasos sanguíneos ou noutras pequenas estruturas tubulares.

Instruções de Utilização

NOTA: Recomenda-se a utilização de lentes. Sugere-se um ampliação de 2,5X.

Os fórceps de eversão de tecidos devem ser limpos e esterilizados antes da utilização! (Consultar método de limpeza e esterilização).

1. A preparação dos tecidos recomenda-se do seguinte modo:

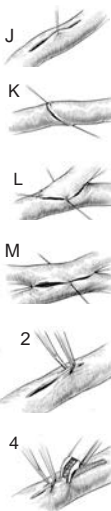
- J) ARTERIOTOMIA OU VENOTOMIA: Uma sutura de fixação opcional a meio da incisão.
- K) PONTA A PONTA: Sutures de colchão horizontais à esquerda e à direita.
- L) PONTA A LATERAL: Sutures de colchão horizontais do calcanhar e dedo do pé: suturas de fixação à esquerda e à direita.
- M) LADO A LADO: Sutures de colchão horizontais em cima e em baixo. suturas de fixação à esquerda e à direita.

NOTA: Pode ser colocadas suturas adicionais dependendo do comprimento do fecho, de modo a facilitar uma eversão simétrica.

- 2. Faça uma eversão simétrica de todos os tecidos para uma colocação segura do clipe não penetrante. Faça a eversão das pontas dos tecidos do vaso com qualquer versão de design de fórceps de eversão de tecidos. Assegure-se de que todas as pontas de tecidos são simetricamente evertidas antes de aplicar o clipe. O incumprimento da eversão simétrica apropriada das pontas dos tecidos pode resultar em possíveis hemorragias ou fugas.
- 3. Inspeccione a parede do vaso para se assegurar de que os fórceps não danificam o vaso durante a manipulação.

NOTA: Os Fórceps de Eversão de Tecidos Atraumáticos são concebidos para minimizar danos potenciais nos vasos sanguíneos ou noutras pequenas estruturas tubulares.

- 4. Coloque os dentes do instrumento nas pontas de tecido evertidas a serem anastomizadas, certificando-se de que o tecido cabe completamente nas delimitações dos dentes. O tecido deve caber



confortavelmente nas delimitações dos dentes, caso contrário, a utilização do instrumento é contra-indicada.

- Comprima as alavancas em conjunto até sentir um clique perceptível. Enquanto as alavancas são apertadas, o clipe é seguro com firmeza nos dentes e fechado em redor do tecido. A colocação do clipe deve ser efectuada o mais próximo possível. Não devem existir mais de 0,5 mm entre cliques (ver imagem #7).

NÃO APERTAR TOTALMENTE AS ALAVANCAS PODE RESULTAR NA MALFORMAÇÃO DO CLIPE E EM POSSÍVEIS HEMORRAGIAS OU FUGAS.

- Liberte as alavancas para soltar o clipe do aplicador AnastoClip GC e remova o aplicador de cliques. (O clipe fechado solta-se automaticamente dos dentes). O aplicador faz avançar o próximo clipe automaticamente possibilitando aplicações sucessivas.
- Verifique se a colocação do clipe está apertada. Se desejado, o clipe pode ser removido com o Removedor AnastoClip e pode ser colocado um novo clipe com o aplicador AnastoClip. Para remover o clipe, coloque o Removedor AnastoClip debaixo e ao longo do ápice do clipe já colocado. Aperte as pegas do Removedor AnastoClip. Este processo irá abrir o clipe e permitir que este seja removido do tecido.
- Depois de terminar a anastomose, um ou mais cliques e/ou suturas podem ser utilizados para controlar hemorragias ou fugas do ponto anastomótico (se necessário).

A) Tamanho M



Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Cliques Por Aplicador
1,1 mm	2,3 mm	35

A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

B) Tamanho L



Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Cliques Por Aplicador
1,7 mm	3,3 mm	35

A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

C) Tamanho XL



Amplitude Aproximada Antes do Fecho	Comprimento Total Aproximado	Cliques Por Aplicador
2,5 mm	4,9 mm	25

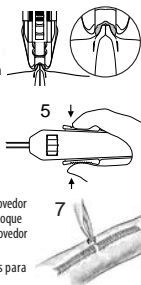
A forma do clipe fechado pode variar de acordo com a espessura do tecido.

Aviso

- FAÇA A EVERSÃO SIMÉTRICA DE TODAS AS PONTAS DE TECIDOS
 - COLOQUE OS CLIQUES O MAIS PRÓXIMO POSSÍVEL UNS DOS OUTROS
 - EVITE A UTILIZAÇÃO EM VASOS GRAVEMENTE COMPROMETIDOS DURANTE UMA ENDARTERECTOMIA
 - APERTE AS PEGAS DO APLICADOR O MÁXIMO POSSÍVEL
- O INCUMPRIMENTO DAS INSTRUÇÕES ACIMA PODE CONTRIBUIR PARA FALHA DA ANASTOMOSE INTEROPERATIVA OU PÓS-OPERATIVA (VÁRIOS DIAS) RESULTANDO EM FERIMENTOS GRAVES NO PACIENTE.

Cuidados

- Cada colocação de clipe deve ficar o mais próximo possível, sendo que não deve haver mais de 0,5 mm entre cliques. Coloque os cliques o mais próximo possível da sutura.
- As alavancas devem ser apertadas o máximo possível. Não apertar as alavancas completamente pode resultar em malformações nos cliques e em possíveis hemorragias ou fugas.
- Assegure-se de que o tecido a ser anastomizado cabe completamente nas delimitações dos dentes, caso contrário, poderão ocorrer hemorragias ou fugas.
- Coloque os cliques de modo a não abanarem no eixo ("pontas").



5. Inspeccione o ponto anastomótico para se assegurar de que a aplicação foi correcta e de que se atingiu a hemóstase. Se após a aplicação forem observadas hemorragias, poderão ser necessários cliques adicionais ou suturas manuais para completar a hemóstase.
6. Se o tecido não puder ser evertido de modo apropriado devido à presença de material arteriosclerótico ou calcificado, não utilize o aplicador AnastoClip GC.
7. Não faça a eversão do tecido agarrando numa ponta do tecido com um par de fórceps e noutra ponta de tecido com outro par de fórceps, juntando-os para efectuar a eversão e aplicar os cliques. Este procedimento poderá resultar numa eversão assimétrica do tecido, podendo resultar em possíveis hemorragias ou fugas.
8. Inspeccione a parede do vaso para se assegurar de que os fórceps não danificam o vaso durante a manipulação.
9. Não utilize os fórceps de eversão de tecidos se as pontas se cruzarem quando estiverem fechadas.
10. Ao utilizar o AnastoClip GC com tecido ou material de enxerto prostético (por exemplo, Meadox, poliéster tecido), assegure-se de que a espessura total do tecido evertido a ser anastomizado não excede a largura total do clipe e ser utilizado (consultar tabelas A, B e C).
11. Os fórceps de eversão de tecidos são embalados POR ESTERILIZAR e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.
12. O aplicador AnastoClip GC é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a ser utilizado apenas num ÚNICO procedimento.
13. O Removedor AnastoClip GC é fornecido ESTERILIZADO e destina-se a ser utilizado apenas num ÚNICO procedimento.

Contra-indicações

1. Não utilize o aplicador AnastoClip GC se o tecido não puder ser devidamente evertido devido à presença de material arteriosclerótico ou calcificado, ou onde o vaso tiver sido gravemente comprometido devido a uma endarterectomia (por exemplo, carótida ou qualquer outra artéria nesta condição).
2. Os cliques não devem ter mais de 0,5 mm de distância. Se não puder colocá-los desta forma, a utilização do aplicador AnastoClip GC é contra-indicada.
3. Não utilize o aplicador AnastoClip GC se todas as camadas do tecido não puderem ser totalmente evertidas de modo simétrico antes da aplicação do clipe.
4. Não utilize o aplicador AnastoClip GC em tecido demasiado frável para utilização de suturas.
5. O tecido deve caber confortavelmente nas delimitações dos dentes, caso contrário, a utilização do instrumento é contra-indicada.
6. O aplicado AnastoClip GC não se destina a outra utilização que não a indicada. DEITAR FORA DEPOIS DA UTILIZAÇÃO. NÃO REESTERILIZE.
7. Não utilize os fórceps de eversão de tecidos se as pontas se cruzarem quando estiverem fechadas.

NOTA: Os fórceps de eversão de tecidos são embalados com guardas de instrumentos para proteger a ponta dos fórceps durante o carregamento. Remova a guarda de protecção antes da limpeza, esterilização e utilização.

Método De Limpeza E Esterilização: Fórceps De Eversão De Tecidos

Cuidado: Os fórceps de eversão de tecidos são embalados POR ESTERILIZAR e devem ser limpos e esterilizados antes da utilização.

Limpeza

Utilizando uma toalha limpa, limpe todas as impurezas visíveis dos fórceps. Prepare um detergente enzimático de acordo com as recomendações do fabricante. Deixe os fórceps de molho no detergente enzimático durante, no mínimo, um minuto. Utilizando uma escova de cerdas suaves, remova quaisquer impurezas que restem, prestando particular atenção ao interior da dobradiça, dentes de cerração e pino dos fórceps. Lave atentamente em água corrente e/ou água destilada para remover todos os vestígios de detergentes e impurezas. Os fórceps devem ser inspecionados para verificar a limpeza e danos, assegurar que funcionam correctamente e estão limpos antes da esterilização.

Esterilização

Os fórceps de eversão de tecidos podem ser esterilizados a vapor numa autoclave de deslocação de gravidade ou pré-vácuo. Recomenda-se que os fórceps de eversão de tecidos sejam esterilizados de acordo com um dos tempos de esterilização e temperaturas que os seguem:

Esterilização a Vapor de Deslocação de Gravidade

Fórceps Embrulhados
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)
Tempo de Exposição: 10 minutos

Ciclo a Vaporização de Deslocação de Gravidade

Fórceps Desembrulhados
Temperatura 132-135°C (270-275°F)
Tempo de Exposição: 10 minutos

Esterilização a Vapor Pré-Vácuo

Fórceps Embrulhados
Temperatura: 132-135°C (270-275°F)
Tempo de Exposição: 4 minutos

Ciclo a Vaporização Pré-Vácuo

Fórceps Desembrulhados
Temperatura 132-135°C (270-275°F)
Tempo de Exposição: 4 minutos

Reesterilização/Reutilização

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.

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 GC® System til lukning af blodkar

og vævseverterende pincetter og AnastoClip® udtager

(Modelnumre 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, og e4009-08)

Dansk — Brugsanvisning

STERILE EO Rx only

VIGTIGT!

Dette hæfte er beregnet som en hjælp til brugen af AnastoClip GC® system til lukning af blodkar med titaniumclips. Det er ikke en anvisning i kirurgiske stablingsteknikker.

FØR BRUG AF PRODUKTET LÆSES FØLGENDE INFORMATION OMHYGGEJLIGT.

Indikationer

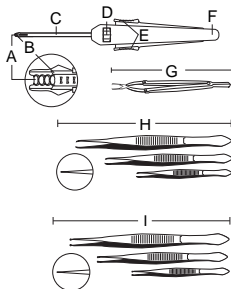
AnastoClip GC er beregnet til brug ved lukning af arteriotomier og venotomier, påsætning af syntetiske vaskulære proteser, og etablering af everterende anastomoser i blodårer og andre mindre tubulære strukturer. AnastoClip GC applieren findes i tre (3) clipsstørrelser: medium-1,1 mm, stor-1,7 mm og ekstra stor-2,5 mm.

Ydelser

AnastoClip GC applieren består af et roterende skaft og en integreret patron, der indeholder titaniumclips. Når applierens bøjler klemmes sammen, lukkes clippen omkring de everterede vævskanter. Når bøjlerne slippes, bliver en ny clips automatisk lagt i clips-applierens kæber. Det anbefales, at der ved hvert indgreb anvendes vævseverterende pincetter som en hjælp til evertering vævskanterne. De findes i to (2) længder. Det anbefales også ved hvert indgreb at anvende AnastoClip® udtager til fjernelse af alle AnastoClip GC clips (om nødvendigt).

Skematisk visning og benævnelse

- A) Clips
- B) Kæber
- C) Skaft
- D) Drejeknap
- E) Bøjler
- F) Håndtag
- G) AnastoClip udtager
- H) Everterende pincetter
- I) Atraumatiske everterende pincetter



Vævseverterende pincetter, størrelser og design:

Længde	Atraumatiske everterende pincetter
18 cm (7,0")	✓

BEMÆRK! Atraumatiske vævseverterende pincetter er beregnet til at minimere den potentielle skade på blodkar eller andre mindre tubulære strukturer.

Brugervejledning

BEMÆRK! Det anbefales at bære lupper. En 2,5X forstørrelse er passende.

De vævseverterende pincetterne skal være rengjorte og steriliserede før brug! (Se metode for rengøring og sterilisation).

1. Det anbefales, at vævet forberedes på følgende måde:

- J) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En optionel skrå sutur i midten af incisionen.
- K) END-TO-END: Vandret madras sutur ved kl. 3 og kl. 9.
- L) END-TO-END: Vandret madras suturer hæl tå: skrå suturer ved kl. 3 og kl. 9.
- M) SIDE-TO-SIDE: Vandret madras suturer ved kl. 12 og kl. 6. skrå suturer ved kl. 3 og kl. 9.

BEMÆRK! Yderligere suturer kan anbringes afhængigt af længden af lukningen for at gøre en symmetrisk eversion lettere.

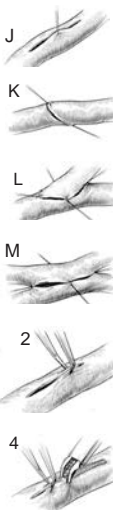
2. Evertér alle vævslag symmetrisk for sikker ikke-indtrængende placering af clips. Evertér blodkarets vævskanter med passende design af vævseverterende pincetter. Sørg for, at alle vævslag er symmetrisk everterede, før clippen fastnes.

Hvis vævskanterne ikke everteres symmetrisk korrekt, kan det medføre mulighed for blødning eller lækage.

3. Efterse karvæggen for at sikre, at pincetten ikke beskadiger karret under manipulationen.

BEMÆRK! Atraumatiske vævseverterende pincetter er beregnet til at minimere potentiel skade på blodkar eller andre mindre tubulære strukturer.

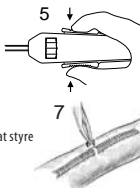
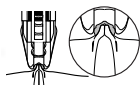
4. Placer instrumentets kæber på de everterede vævskanter, der skal anastomoseres, og sørg for at vævet omslutes perfekt af kæberne. Vævet skal med lethed omslutes af kæberne, hvis ikke det er tilfældet, må instrumentet ikke anvendes.



5. Klem bøjlerne helt sammen, indtil der mærkes et registrerbart klik. Når bøjlerne klemmes sammen, holdes kæberne fast i clipsen, og denne lukkes omkring vævet. Anbringelse af clips skal være så tæt som muligt. Der bør ikke være mere end 0,5 mm mellem clipsene (se illustration nr. 7).

HVIS BØJLERNE IKKE KLEMMES HELT SAMMEN KAN DET MEDFØRE FEJLFUNKTION OG MULIGVIS BLØDNING ELLER LÆKAGE.

6. Slip bøjlerne for at frigøre clipsen fra AnastoClip GC applieren, og fjern clips-applieren. (Den lukkede clip bliver automatisk frigjort fra kæberne.) Applieren fremfører automatisk den næste clip til efterfølgende fæstnelse.
7. Kontrollér tætheden af clipsens placering. Hvis det ønskes, kan clipsen fjernes med AnastoClip udtager, og en ny clip kan anbringes med AnastoClip GC applieren. For at fjerne clipsen, skal du placere AnastoClip udtageren ind under apex på den placerede clip. Klem håndtagene på AnastoClip udtageren sammen. Denne proces åbner clipsen og giver mulighed for at fjerne den fra vævet.
8. Efter fuldførelse af anastomoser, kan en eller flere clips, og/eller suturer anvendes til at styre blødning eller lækage fra anastomotistedet (om nødvendigt).



A) Størrelse M



Omtrentlig spændvidde for lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
1,1 mm	2,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

B) Størrelse L



Omtrentlig spændvidde for lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
1,7 mm	3,3 mm	35

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

C) Størrelse XL



Omtrentlig spændvidde for lukning	Omtrentlig samlet længde	Clips per applier
2,5 mm	4,9 mm	25

Formen på den lukkede clips kan variere efter vævstykkelsen.

Advarsel

- EVERTER ALLE VÆVSKANTER SYMMETRISK
 - PLACÉR CLIPS SÅ TÆT SOM MULIGT EFTER HINANDEN
 - UNDGÅ BRUG PÅ KAR, DER ER ALVORLIGT KOMPROMITERET UNDER ENDARTEREKTOMI
 - KLEM APPLIERHÅNDET SÅ LANGT, DET KAN KOMME
- HVIS OVENSTÅENDE IKKE OVERHOLDES KAN DET MEDVIRKET TIL INTEROPERATIVE ELLER POST-OPERATIVE (FLERE DAGE) FEJL I ANASTOMOSI, HVILKET KAN FØRE TIL ALVORLIG PATIENTSKADE.

Advarsler

1. Hver placering af clips skal være så tæt som muligt på den forrige, og der bør ikke være mere end 0,5 mm mellem clipsene. Placer clipsene så tæt som muligt på sutur.
2. Klem bøjlerne fast sammen, så langt de kan komme. Hvis bøjlerne ikke klemmes helt sammen, kan det medføre, at clipsen ikke fungerer korrekt, og blødning og lækage kan muligvis opstå.
3. Sørg for at på vævet, der skal anastomoseres, er perfekt omsluttet af kæberne, ellers kan der opstå blødninger og lækage.
4. Placer clipsen på en sådan måde, at de ikke "vipper" på deres akse ("rokker").

- Efterse anastomotistedet for at sikre korrekt brug, og at hemostasi er opnået. Hvis blødning observeres efter fæstelse, kan det være nødvendigt med yderligere clips eller placering af suturer manuelt for at fuldende hemostasi.
- Hvis vævet ikke kan evertes korrekt på grund af tilstedeværelse af arteriosklerotisk eller kaseøst materiale, skal AnastoClips GC applieren ikke anvendes.
- Evertér ikke vævet ved at gribe den ene vævskant med en pincet og den anden vævskant med en anden pincet og trække dem sammen for at evertere og fæstne clips. Dette kan resultere i asymmetrisk eversion af vævet, hvilket kan give risiko for blødning eller lækage.
- Efterse karvæggen for at sikre, at pincetten ikke beskadiger karret under manipulationen.
- Brug ikke vævsevertende pincetter, hvis spidsen går skævt, når den lukkes.
- Når der bruges AnastoClip GC applier med væv eller protesetransplantatmateriale (f.eks. Meadox, strikket polyester), kontrolleres det, at den samlede tykkelse for det evertede væv, der skal anastomoseres, ikke overskrider den samlede bredde på den clips, der anvendes (se oversigt A, B og C).
- De vævsevertende pincetterne bliver pakket som IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug!
- AnastoClip GC applieren leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb.
- AnastoClip udtageren leveres STERIL og er kun beregnet til brug i et ENKELT indgreb.

Kontraindikationer

- Brug ikke AnastoClip GC applieren, hvis væv ikke kan evertes korrekt på grund af tilstedeværelse af arteriosklerotisk eller kaseøst materiale, eller hvis kar er blevet alvorligt kompromiteret på grund af endarterektomi (f.eks. caroticus eller andre arterier i denne kondition).
- Clipsene skal omslutes mere end 0,5 mm fra hinanden. Hvis dette ikke kan opnås, er brugen af AnastoClips Gc applieren kontraindikeret.
- Brug ikke AnastoClip GC applier, hvis vævslagene ikke kan evertes helt symmetrisk før fæstelse af clipsen.
- Brug ikke AnastoClip GC applieren på væv, der er for skørt til brug af suturer.
- Vævet skal omslutes med lethed af kærberne, hvis ikke det er tilfældet, må instrumentet ikke anvendes.
- AnastoClip GC applieren er ikke beregnet til anden brug end den indikerede. BORTSKAFFES EFTER BRUG. MÅ IKKE RESTERILISERES.
- Brug ikke vævsevertende pincetter, hvis spidsen går skævt, når den lukkes.

BEMÆRK! *Vævsevertende pincetter er pakket med instrumentbeskyttelse for at beskytte spidsen af pincetten under forsendelsen. Fjern beskyttelsen før rengøring, sterilisation og brug.*

Rengørings- Og Sterilisationsmetoder: Vævsevertende Pincetter

Advarsel: *De vævsevertende pincetterne bliver pakket som IKKE-STERILE og skal rengøres og steriliseres før brug!*

Rengøring

Brug et rent klæde, aftør alle synlig forurening fra pincetterne. Forbered et enzymatisk middel efter producentens anbefalinger. Læg pincetterne i blød i det enzymatiske middel i mindst ét minut. Brug en blød hårbørste til at fjerne resterende forurening, idet man især er opmærksom på den indvendige side af pincettens hængsel, rillede griber og ben. Skyl grundigt i rent løbende vand og/eller destilleret vand for at fjerne alle rester af vaskemidlet og forurening. Pincetter skal efterses for renhed og skader, og det skal kontrolleres, at de fungerer korrekt og er rene før sterilisation.

Sterilisation

Vævsevertende pincetter kan dampsteriliseres i en gravity displacement eller prævakuum autoklave). Det anbefales, at de vævsevertende pincetter bliver steriliserede i overensstemmelse med en af følgende sterilisationsstider og temperaturer:

Gravity-displacement dampsterilisation

Indpakke pincetter
Temperatur: 132-135°C
Udsættelsestid: 10 minutter

Gravity-displacement Flash cyklus

Uindpakke pincetter
Temperatur 132-135°C
Udsættelsestid: 10 minutter

Prævakuum dampsterilisation

Indpakke pincetter
Temperatur: 132-135°C
Udsættelsestid: 4 minutter

Prævakuum Flash cyklus

Uindpakke pincetter
Temperatur 132-135°C
Udsættelsestid: 4 minutter

Resterilisering/genbrug

Dette udstyr er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Det genhandlede 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 resterilisering, fordi udstyret blev udviklet og testet til engangsbrug. Udstyrets holdbarhed er baseret på engangsbrug.

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 UDSYR, 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 UDSYR 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 ÉT TUSINDE DOLLAR (US \$1,000), UANSET OM LEMAITRE VASCULAR ER BLEVET UNDERRETTET 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 GC® Kärlförslutningssystem

och vävnadseverteringspincett och AnastoClip®-borttagare
(modellnummer 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, och e4009-08)

Svenska — Bruksanvisning

STERILE EO Rx only

VIKTIGT!

Denna broschyr är utformad för att underlätta användningen av AnastoClip GC® kärlförslutningssystem med titanclips. Den utgör inte en referens för kirurgiska staplingtekniker.

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN DU ANVÄNDER PRODUKTEN.

Indikationer

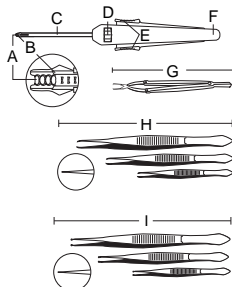
AnastoClip GC är avsedd att användas för förslutning av arteriotomier och venotomier, att fästa syntetiska kärlproteser och att skapa everterade anastomoser i blodkärl och andra små tubulära strukturer. AnastoClip GC-tången finns tillgänglig i tre (3) clipsstorlekar: medium-1,1 mm, large-1,7 mm och extra large-2,5 mm.

Effekter

AnastoClip GC-tången 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 vävnadseverteringspincett för att underlätta evertering av vävnadskanterna. De finns i två (2) längder. Det rekommenderas att vid varje ingrepp använda AnastoClip®-borttagaren för att avlägsna eventuella AnastoClip GC-clips.

Schematisk översikt och nomenklatur

- A) Clips
- B) Käftar
- C) Skaft
- D) Inställningsratt
- E) Klämhandtag
- F) Handtag
- G) AnastoClip-borttagare
- H) Everteringspincetter
- I) Atraumatiska everteringspincetter



Vävnadseverteringspincetter, tillgängliga storlekar och modeller:

Längd	Atraumatisk everteringspincett
18 cm (7,0")	✓

OBS: Den atraumatiska vävnadseverteringspincetten är utformad för att minimera risken för skada på blodkärl eller andra små, tubulära strukturer.

Bruksanvisning

OBS: Användning av lupp rekommenderas. En 2,5X förstoring föreslås.

Vävnadseverteringspincetten måste rengöras och steriliseras före användning! (Se rengörings- och steriliseringsmetod).

1. Förberedelse av vävnaden enligt nedan rekommenderas:

- J) ARTERIOTOMI ELLER VENOTOMI: En valfri hållsutura mitt i snittet.
- K) ÄNDE MOT ÄNDE: Horisontella madrassuturer klockan 3 och klockan 9.
- L) ÄNDE MOT SIDA: Horisontella madrassuturer häl-och-tå: hållsuturer klockan 3 och klockan 9.
- M) SIDA MOT SIDA: Horisontella madrassuturer klockan 12 och klockan 6, hållsuturer klockan 3 och klockan 9.

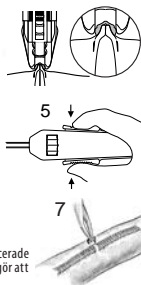
OBS: Beroende på förslutningens längd kan ytterligare suturer appliceras för att underlätta symmetrisk evertering.

- 2. För att säkert applicera icke-penetrerande clips ska alla vävnadslager everteras symmetriskt. Evertera kärlets vävnadskanter med någon av pincettmodellerna för vävnadsevertering. Kontrollera att alla vävnadskanter är symmetriskt everterade innan clipset appliceras. Om vävnadskanterna inte everteras ordentligt kan det leda till risk för blödning eller läckage.
- 3. Inspektera kärlväggen för att säkerställa att pincetten inte skadar kärlet under manipulering.



OBS: Den atraumatiska vävnadseverteringspincetten är utformad för att minimera risken för skada på blodkärl eller andra små, tubulära strukturer.

- Placera instrumentkäftarna på de everterade vävnadskanter som ska anastomoseras. Se till att vävnaden helt innesluts i käftarna. Käftarna måste omsluta vävnaden ordentligt. I annat fall är användning av instrumentet kontraindicerad.
 - Tryck ihop klämhandtagen helt tills ett tydligt klick känns. När klämhandtagen trycks samman hålls clipset fast i käftarna och runt vävnaden. Clipset ska placeras så tätt som möjligt. Det ska inte vara mer än 0,5 mm mellan clipset (se bild nr. 7).
- OM KLÄMHANDTAGEN INTE KLÄMS IHOP ORDENTLIGT KAN DET LEDA TILL ATT CLIPSET FÅR FELAKTIG FORM SAMT TILL EVENTUELL BLÖDNING ELLER LÄCKAGE.
- Släpp klämhandtagen för att lossa clipset från AnastoClip GC-tången och ta bort clipstången. (Det stängda clipset lossnar automatiskt från käftarna.) Tången för automatiskt fram nästa clipset till efterföljande appliceringar.
 - Kontrollera att clipset sitter fast ordentligt. Om så önskas kan clipset tas bort med AnastoClip-borttagaren. Ett nytt clipset kan placeras med AnastoClip GC-tången. För att avlägsna clipset kan AnastoClip-borttagaren placeras under och genom det redan placerade clipsets båge. Tryck ihop AnastoClip-borttagarens handtag. Detta öppnar clipset och gör att det kan avlägsnas från vävnaden.
 - När anastomosen är klar kan vid behov ett eller flera clips och/eller suturer användas för att kontrollera blödning eller läckage från anastomosplatsen.



A) Storlek M



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
1,1 mm	2,3 mm	35

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.

B) Storlek L



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
1,7 mm	3,3 mm	35

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.

C) Storlek XL



Ungefärligt spann före stängning	Ungefärlig total längd	Clips per tång
2,5 mm	4,9 mm	25

Formen på det stängda clipset kan variera beroende på vävnadens tjocklek.

Varning

- EVERTERA ALLA VÄVNADSKANTER SYMMETRISKT
 - PLACERA CLIPSEN SÅ NÄRA VARANDRA SOM MÖJLIGT
 - UNDVIK ANVÄNDNING PÅ KÄRL SOM SKADATS ALLVARLIGT UNDER ENDARTEREKTOMI.
 - TRYCK IHOP TÅNGENS HANDTAG HELT
- OM OVANSTÅENDE INTE TAS I BEACTANDE KAN DET LEDA TILL INTEROPERATIV ELLER POSTOPERATIV (FLERA DAGAR) ANASTOMOSINSUFFICIENS, VILKET KAN RESULTERA I ALLVARLIG PATIENTSKADA.

Försiktighetsåtgärder

- Clipset ska placeras så tätt som möjligt. Det ska inte vara mer än 0,5 mm mellan clipset. Placera clipset så nära

suturen som möjligt.

2. Tryck ihop klämhandtagen helt. Om klämhandtagen inte trycks ihop helt kan det leda till att clipset får felaktig form samt till möjlig blödning eller läckage.
3. Kontrollera att käftarna omsluter den vävnad som ska anastomoseras. I annat fall kan blödning eller läckage uppstå.
4. Placera clipsen så att de inte "vagar" runt sin axel ("kantrar").
5. Inspektera anastomosplatsen för att säkerställa att clipsen applicerats korrekt och att hemostas uppnåtts. Om blödning observeras efter applicering kan ytterligare clips eller manuella suturer behöva appliceras för att uppnå hemostas.
6. AnastoClip GC-tång inte användas om vävnaden inte kan everteras korrekt på grund av att det finns arteriosklerotiskt eller förkalkat material i området.
7. Vävnaden ska inte everteras genom att ta tag i en vävnadskant med en pincett och den andra vävnadskanten med en annan pincett och dra ihop dem för att evertera och applicera clipsen. Detta kan ge en asymmetrisk vävnadsevertering, vilket kan resultera i risk för blödning eller läckage.
8. Inspektera kärlväggen för att säkerställa att pincetten inte skadar kärlet under manipulering.
9. Använd inte vävnadseverteringspincetten om spetsarna klipper när de är stängda.
10. Vid användning av AnastoClip GC-tång med vävnad eller med protetiskt graftmaterial (t.ex. Meadox, stickad polyester) ska du säkerställa att den totala tjockleken av den everterade vävnad som ska anastomoseras inte överskrider den totala bredden av det clips som ska användas (se tabellerna A, B och C).
11. Vävnadseverteringspincetterna levereras ÖSTERILA och måste rengöras och steriliseras före användning.
12. AnastoClip GC-tången tillhandahålls STERIL och är avsedd att användas vid ETT ENDA ingrepp.
13. AnastoClip GC-borttagaren tillhandahålls STERIL och är avsedd att användas vid ETT ENDA ingrepp.

Kontraindikationer

1. Använd inte AnastoClip GC-tången om vävnaden inte kan everteras ordentligt på grund av närvaro av arteriosklerotiskt eller förkalkat material eller då kärlet har skadats allvarligt på grund av endarterektomi (t.ex. A. carotis eller någon annan artär i detta tillstånd).
2. Det ska inte vara mer än 0,5 mm mellanrum mellan clipsen. Om detta inte kan uppnås är användningen av AnastoClip GC-tången kontraindicerad.
3. Använd inte AnastoClip GC-tång om inte alla vävnadslager kan everteras helt och symmetriskt innan clipset appliceras.
4. Använd inte AnastoClip GC-tång på vävnad som är alltför skör för att suturera.
5. Käftarna måste omsluta vävnaden ordentligt. I annat fall är användning av instrumentet kontraindicerad.
6. AnastoClip GC-tång är inte avsedd att användas på annat sätt än det indicerade. KASSERAS EFTER ANVÄNDNING. FÅR EJ OMSTERILISERAS.
7. Använd inte vävnadseverteringspincetten om spetsarna klipper när de är stängda.

OBS: Vävnadseverteringspincetterna är förpackade med instrumentskydd som skyddar pincettspetsarna under transport. Avlägsna skyddet före rengöring, sterilisering och användning.

Rengörings- Och Steriliseringsmetod: Vävnadseverteringspincett

Varning: Vävnadseverteringspincetterna levereras ÖSTERILA och måste rengöras och steriliseras före användning.

Rengöring

Torka av all synlig smuts från pincetten med en ren handduk. Gör i ordning ett enzymatiskt rengöringsmedel i enlighet med tillverkarens rekommendationer. Blötlägg pincetten i det enzymatiska rengöringsmedlet under minst en minut. Ta bort all kvarvarande smuts med en mjuk borste. Var särskilt noggrann med insidan av området där skänklarna möts, det räfflade greppet och styrpinnen. Skölj noga i rent, rinnande vatten och/eller destillerat vatten för att avlägsna alla spår av rengöringsmedel och smuts. Pincetterna ska inspekteras med avseende på renlighet och skador. Kontrollera att de fungerar korrekt och är rena innan de steriliseras.

Sterilisering

Vävnadseverteringspincetten kan ångsteriliseras i en gravitations- eller förvakuumautoklav. Vi rekommenderar att vävnadseverteringspincetten steriliseras i enlighet med en av följande steriliseringstider och -temperaturer:

Ångsterilisering med gravitationsautoklav

Inslagen pincett

Temperatur: 132-135°C

Exponeringstid: 10 minuter

Snabbcykel, gravitationsautoklav

Ej inslagen pincett

Temperatur 132-135°C

Exponeringstid: 10 minuter

Ångsterilisering med förvakuum

Inslagen pincett

Temperatur: 132-135°C

Exponeringstid: 4 minuter

Snabbcykel, förvakuum

Ej inslagen pincett

Temperatur 132-135°C

Exponeringstid: 4 minuter

Omsterilisering/återanvändning

Den här enheten är endast avsedd för engångsbruk. Får 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 försämrats på grund av omarbetning eller omsterilisering eftersom den enbart har utformats och testats för engångsbruk. Enhetens livslängd är enbart baserad på engångsbruk.

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 SKÅL (INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, VARJE UNDERFÖRSTÅDD GARANTI OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIFIKT ÄNDAMÅL) OCH FRISKRIVER SIG HÄRMEDE FRÅN DESSA. LeMaitre Vascular gör inga utfästelser angående lämplighet för någon speciell behandling där denna enhet används, utan ansvar 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 GRUNDRAR SIG PÅ AVTAL, UTOMÖBLIGATORISKT ANSVAR ELLER ABSOLUT ANSVAR ELLER ANNAT, ÖVERSTIGA TETTUSEN 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 GC® Bloedvatenafsluitsysteem

en chirurgische pincet en AnastoClip® Remover
(Modelnummers 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, en e4009-08)

Nederlands — gebruiksaanwijzing

STERILE EO Rx only

BELANGRIJK!

Dit boekje is bedoeld om u te helpen bij het gebruik van het AnastoClip GC®-bloedvatenafsluitsysteem met titanium clips. Het is geen naslagwerk over chirurgische klemtechnieken.

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

Indicaties

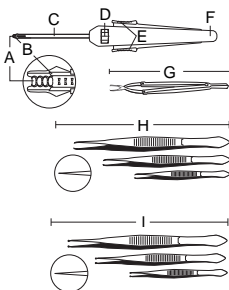
De AnastoClip GC is bedoeld voor het afsluiten van slagaderincisies en aderincisies, het aanhechten van synthetische vasculaire prothesen en de formering van naar buiten gekeerde anastomosen in bloedvaten en andere kleine buisvormige structuren. Het AnastoClip GC-instrument is verkrijgbaar in drie (3) clipgrootten: medium-1,1 mm, groot-1,7 mm en extra groot-2,5 mm.

Effecten

De AnastoClip GC 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 een chirurgische pincet om de randen van het weefsel naar buiten te keren. Ze zijn verkrijgbaar in twee (2) lengtematen. Het is tevens raadzaam bij elke procedure gebruik te maken van de AnastoClip® Remover voor het verwijderen van AnastoClip GC-clips (indien nodig).

Schematische weergave en nomenclatuur

- A) Clips
- B) Klauwen
- C) Steel
- D) Draaiknop
- E) Grepen
- F) Hendel
- G) AnastoClip Remover
- H) Chirurgische pincet
- I) Atraumatische chirurgische pincet



Chirurgische pincet, maten en vormen

Lengte	Atraumatische chirurgische pincet
18 cm (7,0")	✓

OPMERKING: Atraumatische chirurgische pincetten zijn speciaal ontworpen om de mogelijke schade aan bloedvaten of andere buisvormige structuren te minimaliseren.

Instructies voor gebruik

OPMERKING: Het is raadzaam een loop te dragen. Aanbevolen wordt een vergrotingsfactor van 2,5X.

De chirurgische pincet moet voor gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. (Raadpleeg de reinigings- en sterilisatiemethode.)

1. De volgende voorbereidingen worden aanbevolen:

- J) SLAGADERINCISIE OF ADERINCISIE: een optionele hechting in het middel van de incisie.
- K) EIND-AAN-EIND: horizontale matrashechtingen op 3 uur en 9 uur.
- L) EIND-AAN-EIND: horizontale matrashechtingen hiel en teen: hechtingen op 3 uur en 9 uur.
- M) ZIJDE-AAN-ZIJDE: horizontale matrashechtingen op 12 uur en 6 uur: hechtingen op 3 uur en 9 uur.

OPMERKING: Er kunnen aanvullende hechtingen worden aangebracht, afhankelijk van de lengte van de afsluiting, om een symmetrische eversie mogelijk te maken.

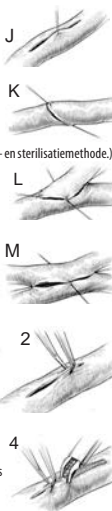
2. Keer alle lagen van het weefsel symmetrisch naar buiten voor een betrouwbare, niet-penetrerende plaatsing van de clip. Keer de randen van het vezel van het bloedvat naar buiten met een chirurgische pincet naar keuze. Zorg ervoor dat alle weefselranden symmetrisch naar buiten zijn gekeerd voordat u de clip aanbrengt. Als de weefselranden niet goed symmetrisch naar buiten zijn gekeerd, kunnen bloedingen en lekken ontstaan.

3. Bekijk de wand van het bloedvat om te controleren dat deze niet door de pincet is beschadigd.

OPMERKING: Atraumatische chirurgische pincetten zijn speciaal ontworpen om de mogelijke schade aan bloedvaten of andere buisvormige structuren te minimaliseren.

4. Plaats de klauwen van het instrument op de naar buiten gekeerde weefselranden die moeten worden geaanastomeerd. Het weefsel moet goed passen binnen het bereik van de klauwen. Anders mag het instrument niet worden gebruikt.

5. Knijp de grepen volledig samen totdat u een waarneembare klik voelt. Wanneer u de grepen samenknijpt, wordt de klip stevig in de klauwen vastgehouden en om het weefsel geklemd. De clips moeten zo dicht mogelijk bij elkaar worden geplaatst. Tussen de clips mag zich niet meer dan 0,5 ruimte bevinden (zie



afbeelding 7).

ALS DE GREPEN NIET HELEMAAL WORDEN SAMENGEKNEPEN, KAN DE CLIP WORDEN VERVORMD, MET MOGELIJKE BLOEDINGEN OF LEKKAGE ALS GEVOLG.

- Laat de grepen los om de clip uit het AnastoClip GC-instrument vrij te maken en verwijder het instrument. (De gesloten clip wordt automatisch uit de klauwen losgelaten.) De volgende clip wordt automatisch in het instrument klaargezet om vervolgens te worden aangebracht.
- Controleer of de clip stevig is aangebracht. De clip kan zo nodig worden verwijderd met de AnastoClip Remover, waarna een nieuwe clip kan worden aangebracht met het AnastoClip GC-instrument. U kunt een clip verwijderen door de AnastoClip Remover onder en door het hoogste punt van de reeds geplaatste clip te plaatsen. Knijp de grepen van de AnastoClip Remover samen. De clip wordt hierdoor geopend en kan zodoende van het weefsel worden verwijderd.
- Na voltooiing van de anastomose kunnen zo nodig een of meer clips en/of hechtingen worden gebruikt om bloedingen of lekkage uit de anastomotische locatie te stoppen.

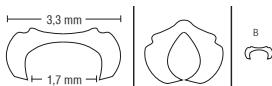
A) Maat M



Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
1,1 mm	2,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

B) Maat L



Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
1,7 mm	3,3 mm	35

De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

C) Maat XL



Afstand in geopende stand	Totale lengte bij benadering	Clips per instrument
2,5 mm	4,9 mm	25

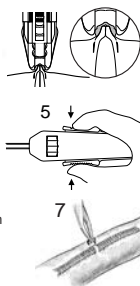
De vorm van de gesloten clip kan afwijken, afhankelijk van de dikte van het weefsel.

Waarschuwing

- ALLE WEEFSELRANDEN SYMMETRISCH NAAR BUITEN BRENGEN
 - DE CLIPS ZO DICHT MOGELIJK BIJ EEN PLAATSEN
 - NIET GEBRUIKEN OP BLOEDVATEN DIE ERNSTIG ZIJN BESCHADIGD TIJDENS ENDARTERECTOMIE
 - DE GREPEN VAN HET INSTRUMENT ZO VER MOGELIJK SAMENKNIJPEN
- HET NIET OPVOLGEN VAN DE BOVENSTAANDE AANWIJZINGEN KAN BIJDRAGEN TOT INTEROPERATIEF OF POSTOPERATIEF (ENKELE DAGEN) FALEN VAN DE ANASTOMOSE, HETGEEN KAN LEIDEN TOT ERNSTIGE VERWONDING VAN DE PATIËNT.

Aandachtspunten

- De clips moeten zo dicht mogelijk bijeen worden gezet. Er mag zich niet meer dan 0,5 mm ruimte tussen de clips bevinden. Plaats de clips zo dicht mogelijk bij de hechting.
- De grepen moeten stevig en zo ver mogelijk worden samengeknepen. Als de grepen niet volledig worden aangeknepen, kan de clip worden vervormd, met risico op bloedingen of lekkage.
- Controleer of het weefsel dat moet worden geanastomoseerd volledig binnen het bereik van de klauwen past. Anders kunnen bloedingen en lekkage het gevolg zijn.
- Plaats de clips zodanig dat deze niet op hun as (de punten) heen en weer bewegen.
- Bekijken de anastomotische locatie om te controleren dat de clip naar behoren is aangebracht en hemostase is



gerealiseerd. Als na het aanbrengen bloedingen worden waargenomen, kunnen aanvullende clips of hechtingen nodig zijn om volledige hemostase te realiseren.

6. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet als het weefsel niet goed naar buiten kan worden gebracht door de aanwezigheid van arteriosclerotische of verkalkte materie.
7. Breng het weefsel niet naar buiten door eerst de ene rand van het weefsel vast te pakken met één pincet en vervolgens de andere rand met een andere pincet om de randen naar elkaar toe te brengen en de clips aan te brengen. Dit kan leiden tot asymmetrische eversion van het weefsel, hetgeen kan resulteren in bloedingen of lekkage.
8. Bekijk de wand van het bloedvat om te controleren dat deze niet door de pincet is beschadigd.
9. Gebruik geen chirurgische pincet waarvan de punten elkaar kruisen wanneer de pincet wordt gesloten.
10. Wanneer u het AnastoClip GC-instrument gebruikt met weefsel of prothetisch transplantatiemateriaal (bijvoorbeeld Meadox, gebreide polyester), moet u erop letten dat de totale dikte van het naar buiten gebrachte weefsel dat moet worden geanastomotiseerd niet de totale breedte van de gebruikte clip overschrijdt (zie tabellen A, B en C).
11. De chirurgische pincet wordt NIET STERIEL verpakt en moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.
12. Het AnastoClip GC-instrument wordt STERIEL geleverd en is bestemd voor gebruik tijdens ÉÉN procedure.
13. De AnastoClip Remover wordt STERIEL geleverd en is bestemd voor gebruik tijdens ÉÉN procedure.

Contra-indicaties

1. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet als het weefsel niet goed naar buiten kan worden gebracht door de aanwezigheid van arteriosclerotische of verkalkte materie, of op plaatsen waar het bloedvat ernstig is verzwakt als gevolg van endarterectomie (bijvoorbeeld de halslagader of een andere slagader in deze conditie).
2. De clips mogen niet meer dan 0,5 mm uit elkaar worden geplaatst. Als dit niet haarbaar is, mag u de AnastoClip GC-instrument niet gebruiken.
3. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet als alle vezellagen niet volledig symmetrisch naar buiten kunnen worden gebracht alvorens de clip wordt aangebracht.
4. Gebruik het AnastoClip GC-instrument niet op weefsel dat te broos is voor hechtingen.
5. Het weefsel moet goed passen binnen het bereik van de klauwen. Anders mag het instrument niet worden gebruikt.
6. Het AnastoClip GC-instrument is niet bestemd voor ander gebruik dan geïndiceerd. NA GEBRUIK WEGGOOIEN. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
7. Gebruik geen chirurgische pincet waarvan de punten elkaar kruisen wanneer de pincet wordt gesloten.

OPMERKING: De chirurgische pincetten worden verpakt met beschermkapjes om de punt van de pincet te beschermen tegen transport. Verwijder het beschermkapje voor reiniging, sterilisatie en gebruik.

Methode Voor Reiniging En Sterilisatie: Chirurgische Pincetten

Let op: De chirurgische pincet wordt NIET STERIEL verpakt en moet voor gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.

Reinigen

Wrijf alle zichtbare vuil van de pincet met een schone handdoek. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel volgens de aanbevelingen van de fabrikant. Laat de pincet ten minste één minuut weken in het enzymatische reinigingsmiddel. Verwijder eventuele achtergebleven vuildeeltjes met een zachte borstel. Let hierbij vooral op de binnenkant van het scharnier van de pincet, de tandjes en de punt. Grondig afspoelen in lopend schoon kraanwater en/of gedistilleerd water om alle sporen van reinigingsmiddel en vuil te verwijderen. De pincet moet worden gecontroleerd op verontreinigingen en schade. Controleer of de pincet goed werkt en schoon is voordat u deze steriliseert.

Sterilisatie

De pincet kan met stoom worden gesteriliseerd in een centrifuge of prevacuüm autoclaaf. Het is raadzaam de volgende sterilisatietijden en -temperaturen te hanteren bij het steriliseren van de pincet.

Stoomsterilisatie in centrifuge

Ingepakte pincet
Temperatuur: 132-135°C (270-275°F)
Sterilisatietijd 10 minuten

Flitscyclus in centrifuge

Niet verpakte pincet
Temperatuur: 132-135°C (270-275°F)
Sterilisatietijd 10 minuten

Stoomsterilisatie pre-vacuüm

Ingepakte pincet
Temperatuur: 132-135°C (270-275°F)
Sterilisatietijd 4 minuten

Flitscyclus pre-vacuüm

Niet verpakte pincet
Temperatuur: 132-135°C (270-275°F)
Sterilisatietijd 4 minuten

Hersterilisatie/hergebruik

Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren. Het kan niet worden gegarandeerd dat een gerecycled 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.

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 verhandelbaarheid 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 SMARTENGELDRECHTELIJKE 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, HETZIJ CONTRACTUEEL, OP GROND VAN ONRECHTMATIGE DAAD, STRIKTE AANSPRAKELIJKHEID OF ANDERSZINS, DE WAARDE VAN EENDUIZEND AMERIKAANSE DOLLAR (\$1000) OVERSTUJEN, 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.

AnastoClip GC® Σύστημα σύγκλεισης αγγείων

και Λαβίδα Ανατροπής Ιστού και συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip®
(Αριθμοί μοντέλου 4009-06, 4009-07, 4009-08, e4009-06, e4009-07, και e4009-08)

Οδηγίες χρήσης — Ελληνικά

STERILE EO Rx only

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

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

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

Ενδείξεις

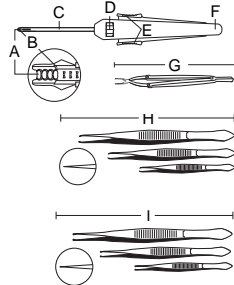
Το AnastoClip GC προορίζεται για χρήση κατά τη σύγκλειση αρτηριοτομών και φλεβοτομών, την προσάρτηση συνθετικών προσθετικών αγγείων και τη δημιουργία ανατρεπτικών αναστομώνσεων σε αιμοφόρα αγγεία και άλλες μικρές σπληνοειδείς δομές. Ο εφαιρμογέας AnastoClip GC διατίθεται σε τρία (3) μεγέθη συνδετήρων: μεσαίο-1,1 mm, μεγάλο-1,7 mm και πολύ μεγάλο-2,5 mm.

Αποτελέσματα

Ο εφαιρμογέας AnastoClip GC αποτελείται από έναν περιστρεφόμενο κορμό και έναν εσωτερικό κύλινδρο που περιέχει συνδετήρες τιτανίου. Καθώς συμπιέζονται οι μοχλοί του εφαιρμογέα, ο συνδετήρας κλείνει γύρω από τα άκρα του ανεστραμμένου ιστού. Καθώς απελευθερώνονται οι μοχλοί, φορτώνεται αυτόματα ένας νέος συνδετήρας στους σιαγώνες του εφαιρμογέα συνδετήρων. Συνιστάται σε κάθε διαδικασία να χρησιμοποιείτε τη Λαβίδα Ανατροπής Ιστού για να υποβοηθήσετε την ανατροπή των άκρων του ιστού. Διατίθεται σε δύο (2) μήκη. Συνιστάται επίσης σε κάθε διαδικασία να χρησιμοποιείτε τη συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip® για την απομάκρυνση τυχόν συνδετήρων AnastoClip GC (εάν απαιτείται).

Σχηματική Άποψη και Ονοματολογία

- A) Συνδετήρας
- B) Σιαγώνες
- Γ) Κορμός
- Δ) Κομβίο περιστροφής
- E) Μοχλοί
- ΣΤ) Λαβή
- Z) Συσκευή απομάκρυνσης AnastoClip
- H) Λαβίδα Ανατροπής
- Θ) Ατραυματική Λαβίδα Ανατροπής



Λαβίδα Ανατροπής ιστού, διατίθενται τα ακόλουθα σχέδια και διαστάσεις:

Μήκος	Λαβίδα Ατραυματικής Ανατροπής Ιστού
18 cm (7,0")	✓

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

Οδηγίες χρήσης

ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Συνιστάται να φοράτε μεγεθυντικό φακό. Προτείνεται μεγέθυνση 2,5X

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

1. Συνιστάται οι ιστοί να προετοιμαζονται ως ακολούθως:

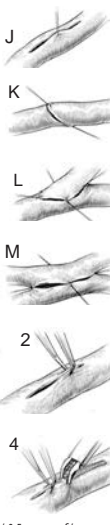
- K) ΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗ Ή ΦΛΕΒΟΤΟΜΗ: Ένα προαιρετικό μόνιμο ράμμα στο μέσο της τομής.
- Λ) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΑΚΡΟ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
- M) ΑΚΡΟ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: Οριζόντια στρωματικά ράμματα στη πτέρνα και τα δάκτυλα του ποδός: μόνιμα ράμματα στις 90 και 270 μοίρες.
- N) ΠΛΕΥΡΑ ΠΡΟΣ ΠΛΕΥΡΑ: 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 επτραπεί 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. Σιγουρευτείτε ότι όλα τα άκρα των ιστών είναι συμμετρικά γυρισμένα πριν εφαρμόσετε το συνδετήρα. Εάν δεν γυρίσετε σωστά τα άκρα των ιστών ενδέχεται να προκληθεί αιμορραγία ή διαρροή.
- 3. Ελέγξτε το τοίχωμα του αγγείου για να σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στο αγγείο κατά το χειρισμό.

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

- 4. 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, ειδήλλως δε συνιστάται η χρήση της συσκευής.
- 5. Συμπιέστε τους μοχλούς τελείως μέχρι να αντιληφθείτε ένα διακριτό κλικ. Καθώς συμπιέζονται οι μοχλοί, ο συνδετήρας κρατάται 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 ΣΥΦΩΝΕΙΤΕ ΚΑΛΑ ΤΟΥΣ ΜΟΧΛΟΥΣ ΕΝΕΔΕΚΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΔΥΣΜΟΡΦΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΔΕΤΗΡΑ ΚΑΙ ΑΙΜΟΡΡΑΓΙΑ Η ΔΙΑΡΡΟΗ.

- Απελευθερώστε τους μοχλούς για να απελευθερώσετε το συνδετήρα από τον εφαρμογέα του AnastoClip GC και απομακρύνετε τον εφαρμογέα. (Οι κλειστοί συνδετήρες απελευθερώνονται αυτόματα από τους ιστούς.) 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 GC 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 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.

B) 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	4,9 mm	25

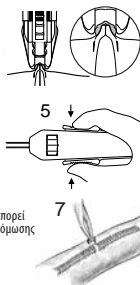
Το σχήμα του κλειστού συνδετήρα μπορεί να ποικίλει ανάλογα με το πάχος των ιστών.

Προειδοποίηση

- ΓΥΡΙΣΤΕ ΜΕΣΑ-ΕΞΩ ΟΛΑ ΤΑ ΑΚΡΑ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ ΣΥΜΜΕΤΡΙΚΑ
 - Τοποθετήστε τους συνδετήρες όσο το δυνατόν πλησιέστερα μεταξύ τους
 - ΑΠΟΦΥΓΤΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΑΓΓΕΙΑ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΥΠΟΣΤΕΙ ΣΟΒΑΡΗ ΒΛΑΒΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΔΟΑΡΤΗΡΙΟΤΟΜΗΣ
 - ΠΙΕΣΤΕ ΤΙΣ ΛΑΒΕΣ ΤΟΥ ΕΦΑΡΜΟΓΕΑ ΟΣΟ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΟ ΜΠΟΡΕΙΤΕ
- ΕΑΝ ΔΕΝ ΤΗΡΗΣΕΤΕ ΤΑ ΠΑΡΑΠΑΝΩ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΣΥΜΒΑΛΛΕΤΕ ΣΤΗΝ ΕΝΔΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ Η ΜΕΤΕΓ ΧΕΙΡΙΤΙΚΗ (ΠΟΛΛΩΝ ΗΜΕΡΩΝ) ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΗΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ, ΠΟΥ ΟΔΗΓΕΙ ΣΕ ΣΗΜΑΝΤΙΚΗ ΒΛΑΒΗ ΤΟΥ ΑΣΘΕΝΟΥΣ.

Συστάσεις προαγωγής

- Κάθε συνδετήρας πρέπει να τοποθετείται όσο το δυνατόν πιο κοντά και η απόσταση μεταξύ συνδετήρων δεν θα πρέπει να είναι μεγαλύτερη από 0,5 mm. Τοποθετήστε τους συνδετήρες όσο το δυνατόν πλησιέστερα προς τη ραφή.
- Συμπίεστε τους μοχλούς καλά όσο μπορείτε. Εάν δεν πιέσετε τους μοχλούς τελείως μπορεί να προκύψουν παραμορφώσεις συνδετήρων και πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
- Βεβαιωθείτε ότι ο ιστός προς αναστόμωση βρίσκεται πλήρως εντός των ορίων των ισθώνων, ειδικά μπορεί να προκύψουν αιμορραγία και διαρροή.
- Τοποθετήστε τους συνδετήρες με τέτοιο τρόπο ώστε να μην κινούνται στον άξονα τους ("συμβουλές")
- 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.
- Αν ιστός δεν μπορεί να γυρίσει σωστά μέσα-έξω λόγω της παρουσίας αρτηριοσκληρωτικού ή ασβεστοποιημένου υλικού, μη χρησιμοποιείτε τον εφαρμογέα AnastoClip GC.
- Μην αναστρέψετε τον ιστό πιάνοντας τον 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 ασύμμετρη ανατροπή



- του ιστού, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε πιθανή αιμορραγία ή διαρροή.
8. Ελέγξτε το τοίχωμα του αγγείου για να σιγουρευτείτε ότι η λαβίδα δεν προκαλεί βλάβη στο αγγείο κατά το χειρισμό.
 9. Μη χρησιμοποιείτε τη λαβίδα ανατροπής ιστού εάν οι άκρες διασταυρώνονται όταν κλείνουν.
 10. Όταν χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastroClip GC με ιστούς ή προσθετικά υλικά μοσχευμάτων (π.χ., Meadox, πλεκτός πολυεστέρας), εξασφαλίστε ότι το συνολικό πάχος του ανεστραμμένου ιστού προς αναστόμωση δεν υπερβαίνει το συνολικό πλάτος του συνδέτηρα που χρησιμοποιείται (βλ. πίνακες Α, Β, και C).
 11. Η λαβίδα ανατροπής ιστού συσκευάζεται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμνείται πριν τη χρήση!
 12. Ο εφαρμοστής AnastroClip GC παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ και προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία μόνο.
 13. Η συσκευή απομάκρυνσης AnastroClip GC παρέχεται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και προορίζεται για χρήση σε μια διαδικασία μόνο.

Αντενδείξεις

1. Μη χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastroClip GC αν ο ιστός δεν μπορεί να γυρίσει μέσα-έξω σωστά λόγω της παρουσίας αρτηριοσκληρωτικού ή σφραγισμένου 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 AnastroClip GC αντενδείκνυται.
3. Μη χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastroClip GC αν όλα τα στρώματα των ιστών δεν μπορεί να είναι τελείως συμμετρικά γυρισμένα πριν από την εφαρμογή του συνδέτηρα.
4. Μη χρησιμοποιείτε τον εφαρμοστή AnastroClip GC για ιστούς που είναι πολύ εύθραυστοι για τη χρήση ραμμάτων.
5. Ο ιστός θα πρέπει να χωράει άνετα στα πλαίσια των σιαγώνων, ειδήλλως δε συνιστάται η χρήση της συσκευής.
6. Ο εφαρμοστής AnastroClip GC δεν προορίζεται για χρήση εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται. ΑΠΟΡΡΙΨΤΕ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. Μη επαναποστερίωνετε.
7. Μη 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.

Μεθοδος Καθαρισμου Και Αποστείρωσης Λαβίδα Ανατροπής Ιστού

Προσοχή: Η λαβίδα ανατροπής ιστού συσκευάζεται ως ΜΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ και θα πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμνείται 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 εναπομείνουσα 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 ζημίες, να εξασφαλιστεί ότι λειτουργούν σωστά και είναι καθαρές πριν από την αποστείρωση.

Αποστείρωση

Η λαβίδα ανατροπής ιστού μπορεί να αποστεριώνονται σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας ή αυτόκλειστο προκένω. Συνιστάται η λαβίδα ανατροπής ιστού να αποστεριώνεται σύμφωνα με μία από τις παρακάτω ημερομηνίες και θερμοκρασίες αποστείρωσης:

Αποστείρωση σε ατμό με μετατόπιση βαρύτητας:

Πετριλυμένη λαβίδα
Θερμοκρασία: 132-135°C
Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Κύκλος Flash με μετατόπιση βαρύτητας

Μη πετριλυμένες λαβίδες
Θερμοκρασία 132-135°C
Χρόνος έκθεσης: 10 λεπτά

Αποστείρωση Ατμού σε προκένω

Πετριλυμένη λαβίδα
Θερμοκρασία: 132-135°C
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Κύκλος Flash σε προκένω

Μη πετριλυμένες λαβίδες
Θερμοκρασία 132-135°C
Χρόνος έκθεσης: 4 λεπτά

Επαναποστείρωση/Επαναλαμβανόμενη χρήση

Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστερίωνετε. Η καθαριότητα και η στεριότητα της επανεπεξεργασμένης συσκευής δεν μπορεί να διασφαλιστεί. Η επαναχρησιμοποίηση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε μετάδοση μολύνσεων μεταξύ ασθενών, λοιμωξη, ή θάνατο του ασθενούς. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της συσκευής μπορεί να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επανεπεξεργασίας ή επαναποστείρωσης, δεδομένου ότι η συσκευή σχεδιάστηκε και δοκιμάστηκε μόνο για μία χρήση. Η διάρκεια ζωής της συσκευής βασίζεται σε μία χρήση μόνο.

Ανακωνώσεις: Περιορισμένη εγγύηση προϊόντος, περιορισμός μέτρων αποκατάστασης


H 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 προσδιορισμός αποτελεί αποκλειστική ευθύνη του αγοραστή. Αυτή η περιορισμένη εγγύηση δεν εφαρμόζεται στο βαθμό οποιασδήποτε 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 τιμής 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 ΔΟΛΑΡΙΑ (1.000\$ Η.Π.Α.), ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΩΣ ΑΠΟ ΤΟ ΕΑΝ Η LEMAITRE VASCULAR ΕΧΕΙ ΕΙΔΟΠΟΙΗΘΕΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΙΘΑΝΟΤΗΤΑ ΤΕΤΟΙΑΣ ΑΠΩΛΕΙΑΣ, ΚΑΙ ΠΑΡΑ ΤΗΝ ΑΠΟΤΥΧΙΑ ΤΟΥ ΟΥΣΙΑΣΤΙΚΟΥ ΣΚΟΠΟΥ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ. ΑΥΤΟΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΥΟΥΝ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΞΙΩΣΕΙΣ ΤΡΙΤΩΝ.

Μια ημερομηνία ανανεώρησης 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

		Distributed By:	#	Rx only		
English	Symbol Legend	Distributed By	Quantity	Cautions: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		Consult instructions for use: https://eifu.lemaitre.com
Deutsch	Symbollegende	Vertrieb durch	Menge	Achtung: Gemäß den Bundesgesetzen der USA und anderen Gesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.	Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.	Bitte lesen Sie die Gebrauchsanleitung: https://eifu.lemaitre.com
Français	Légende des symboles	Distribué par	Quantité	Attention : la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Consulter le mode d'emploi: https://eifu.lemaitre.com
Italiano	Descrizione dei simboli	Distributore	Quantità	Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti e altre leggi consentono la vendita di questo dispositivo solo a medici dietro prescrizione medica.	Non usare il dispositivo se la confezione è aperta o danneggiata.	Istruzioni per l'uso: https://eifu.lemaitre.com
Español	Leyenda de símbolos	Distribuido por	Cantidad	Precaución: la legislación federal de EE.UU. y otras regulaciones exclusivamente autorizan ventas mediante prescripción médica de este dispositivo.	No utilizar si el envase está abierto o dañado	Consulte las instrucciones de uso: https://eifu.lemaitre.com
Português	Legenda de símbolos	Distribuído por	Quantidade	Cuidado: Segundo a lei federal dos E.U.A. e outras leis, este dispositivo só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico.	Não utilize o dispositivo se a embalagem estiver aberta ou danificada	Consultar instruções de utilização: https://eifu.lemaitre.com
Dansk	Symbolforklaring	Distribueret af	Kvantitet	Advarsel: Ifølge forbudsstatst Lovgivning og anden lovgivning i USA må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.	Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.	Se brugervejledningen: https://eifu.lemaitre.com
Svenska	Symbolforklaring	Distribueras av	Antal	Varning: Amerikansk (USA) och andra länders lag medger endast försäljning av läkare eller enligt order av läkare.	Använd inte instrumentet om förpackningen är öppnad eller skadad	Se Bruksanvisning: https://eifu.lemaitre.com
Nederlands	Verklaring van de symbolen	Gedistribueerd door	Hoeveelheid	Let op: Krachtens federale en andere wetgeving in de Verenigde Staten mag dit product slechts door of in opdracht van artsen worden verkocht.	Niet gebruiken als de verpakking is geopend of beschadigd	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: https://eifu.lemaitre.com
Ελληνικά	Υπόμνημα Συμβόλου	Διατίθεται από:	Ποσότητα	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή και άλλη νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρούς ή κατά εντολήν ιατρού.	Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία είναι ανοικτή ή κατεστραμμένη.	Συμβουλευτείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης: https://eifu.lemaitre.com



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, AnastoClip, and AnastoClip GC are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
Patents - Visit www.lemaitre.com/patents.asp

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



R1873-03 Rev. L 05/16