

AnastoClip GC[®] Closure System
English — Instructions for Use

Système de fermeture AnastoClip GC[®]
Français — Instructions d'utilisation

AnastoClip GC[®] 血管及管状组织闭合系统
使用说明书

AnastoClip GC[®] Closure System

AnastoClip GC® Closure System

(Model Numbers 4007-06, 4007-07, 4007-08)

English — Instructions for Use

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using the AnastoClip GC® 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 creation of everting anastomoses in blood vessels and other small tubular structures when tissue penetration is desired.

Effects

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. 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 to use the Tissue Everting Forceps to aid in the everting of the tissue edges and the AnastoClip® Remover for the removal of any AnastoClip GC clips (if necessary).

MR Compatibility

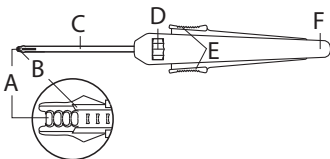
Non-clinical testing demonstrated that the AnastoClip GC Closure System is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla and 3-Tesla, only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2,000-Gauss/cm (20-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode

Under the scan conditions defined, the AnastoClip GC Closure System is expected to produce a maximum temperature rise of 1.5°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence). In non-clinical testing, the image artifact caused by the AnastoClip GC Closure System extends approximately 4-mm from this implant when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system.

Schematic View And Nomenclature

- A) Clips
- B) Jaws
- C) Shaft
- D) Rotation Knob
- E) Levers
- F) Handle



Designs available:

AnastoClip Applicator	Medium	Large	Extra Large
3" (7.6 cm) Shaft	4007-06	4007-07	4007-08

Instructions For Use

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

1. Preparation of tissues is recommended as follows:

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

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

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

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

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

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).

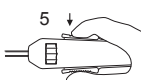
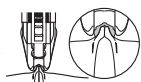
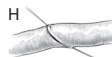
FAILURE TO COMPLETELY SQUEEZE THE LEVERS CAN RESULT IN CLIP MALFORMATION AND POSSIBLE BLEEDING OR LEAKAGE.

6. 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.

7. Check tightness of clip placement. Tissue should completely fill clip opening and clip should not loosely rock side to side.

8. If desired, the clip can be removed with the AnastoClip Remover and a new clip can be placed with the AnastoClip GC applicator.

9. 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) 4007-06: Size M



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

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.
The amount of Titanium that a patient is exposed to is 45 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

B) 4007-08: Size L



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

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.
The amount of Titanium that a patient is exposed to is 92 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

C) 4007-09: Size XL



Approximate Span Before Closure	Approximate Overall Length	Clips Per Applier
2.5 mm	4.9 mm	25

The shape of the closed clip may vary according to tissue thickness.
The amount of Titanium that a patient is exposed to is 140 milligrams per Applier if the entire load of the applier is implanted.

Warning

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

Cautions

1. Squeeze the levers together fully until a discernible click is felt. Failure to squeeze the levers completely can result in clip malformation and possible bleeding or leakage.
2. Ensure that the tissue to be anastomosed fits completely within the confines of the jaws or bleeding and leakage may result. See figure below.
3. Place the clips in such a fashion that they are not "rocking" on their axis ("tips"). See figure below.



4. Inspect the anastomotic site to ensure proper application and that hemostasis has been achieved. If bleeding is observed after application, additional clips or placement of manual sutures may be necessary to complete hemostasis.
5. Do not evert the tissue by grasping one tissue edge with one pair of forceps and the other tissue edge with another pair of forceps and pulling them together to evert and apply the clips. This may result in asymmetrical eversion of tissue, which could result in possible bleeding or leakage.
6. Inspect the tissue wall to ensure that the forceps do not damage tissue during manipulation.
7. When using the AnastoClip GC applier with tissue, 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).

Contraindications

1. Do not use the AnastoClip GC applier if tissue can not be properly everted due to the presence of arteriosclerotic or calcified material, or where the vessel has been severely compromised due to endarterectomy (e.g., carotid or any other artery in this condition).
2. The clips should not be more than 0.5 mm between one another. If this cannot be achieved, use of the AnastoClip GC applier is contraindicated.
3. Do not use the AnastoClip GC applier if all the tissue layers cannot be completely symmetrically everted prior to application of the clip.
4. Do not use the AnastoClip GC applier on tissue that is too friable for use of sutures.
5. The tissue must comfortably fit within the confines of the jaws, or use of the instrument is contraindicated.
6. The AnastoClip GC applier is not intended for use except as indicated. DISCARD AFTER USE. DO NOT RESTERILIZE.

Complications

- Infection
- Pain/swelling
- Tissue damage
- Blood leakage
- Hemorrhage
- Embolism
- Stenosis
- Intimal dissection
- Thrombosis/occlusion
- Anastomosis rupture
- Dehiscence
- Necrosis
- Seroma
- Anastomotic insufficiency
- Pseudoaneurysm
- Nerve injury
- Steal phenomenon
- Intimal hyperplasia

Restertization/Re-use

The applicator is supplied sterile. The sterility of the device is assured as long as the packaging is not opened or damaged. The entire device is considered to be non-pyrogenic. 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.

Safe Handling and Disposal

If serious medical incidents should arise during use of this medical device, users should notify both LeMaitre Vascular and the Competent Authority of the country where the user is located.

This product contains no sharps, heavy metals or radioisotopes, and is not infectious or pathogenic. No special requirements for disposal are evident. Please consult local regulations to verify proper disposal.

Packaging and Shipping of Explanted AnastoClips:

Return of the shipment to LeMaitre Vascular depends on 2 crucial questions:

1. Is the explant obtained from a patient with a known or presumed pathogenic condition at the time of the explant?
2. Is the explant obtained from a patient that has a known treatment history that involves therapeutic radionuclides within the last 6 months?

In the event that the response to question 1 or 2 is affirmative, LeMaitre Vascular does not provide adequate guidance for shipment. THESE EXPLANTS SHOULD NOT BE RETURNED TO LEMAITRE VASCULAR UNDER ANY CIRCUMSTANCES. In these cases, the explant should be disposed according to local regulations.

For explants that do not have pathogenic or radiologic hazards, please use the following:

Pre-explantation:

LeMaitre Vascular can accept clinical information that is patient-anonymized.

LeMaitre Vascular requests information including:

1. The original diagnosis which resulted in use of the implant,
2. The patient's medical history relevant to the implant, including the hospital or clinic at which the device was implanted.
3. The patient's implant experience prior to implant removal.
4. The hospital or clinic at which the explantation was done, and date of retrieval.

Explantation:

1. Explanted AnastoClips should first be cleaned using one of the following:
 - a. Intense water rinse, followed by transfer to 70-80% ethanol, or
 - b. Cleaning in isopropanol with subsequent ultrasonic treatment, or
 - c. Cleaning in proteolytic enzyme solution, or
 - d. Cleaning in sodium hypochlorite solution (50-60 mg/l), or
 - e. Cleaning in 3% hydrogen peroxide.
2. Explanted AnastoClips should then be decontaminated with steam autoclaving or ethylene oxide.
3. AnastoClips should be packaged dry.

Packaging:

1. Explants should be sealed and packed in a manner that minimizes potential for breakage, contamination of the environment or exposure to those handling such packages during transit. The sealed primary container should be placed inside secondary packaging. Primary and secondary packaging must then be packaged inside an outer package, which must be a rigid, fiberboard box.
2. The secondary packaging of cleaned, decontaminated AnastoClip explants should be labeled with an ISO 7000-0659 Biohazard symbol. Outer packaging should also be labelled with "Exempt human specimen" printed on a label with dimensions at least 10 x 10 cm.
3. Shipping paper for the outer shipping container is not required.
4. Packages prepared in the above manner may be shipped to:

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Notices: Limited Product Warranty; Limitation Of Remedies

LeMaitre Vascular, Inc. warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device and that this device is suitable for the indication(s) expressly specified in these instructions for use. Except as explicitly provided herein, LEMAITRE VASCULAR (AS USED IN THIS SECTION, SUCH TERM INCLUDES LEMAITRE VASCULAR, INC., ITS AFFILIATES, AND THEIR RESPECTIVE EMPLOYEES, OFFICERS, DIRECTORS, MANAGERS, AND AGENTS) MAKES NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES WITH RESPECT TO THIS DEVICE, WHETHER ARISING BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE (INCLUDING, WITHOUT LIMITATION, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE) AND HEREBY DISCLAIMS THE SAME. 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.

Système de fermeture AnastoClip GC®

(Numéros de modèle 4007-06, 4007-07, 4007-08)

Français — Instructions d'utilisation

STERILE EO Rx only

IMPORTANT!

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation du système de fermeture AnastoClip GC® doté d'attaches en titane. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques d'agrafage chirurgicales.

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

Indications

L'applicateur d'attaches AnastoClip GC est conçu pour être utilisé pour la création d'anastomoses éversantes de vaisseaux sanguins et d'autres petites structures tubulaires quand la pénétration de tissus est souhaitée.

Effets

L'applicateur d'attaches AnastoClip GC est disponible dans trois (3) tailles d'attaches : attache moyenne-1,1 mm, grande attache-1,7 mm et très grande attache-2,5 mm. L'applicateur d'attaches AnastoClip GC est constitué d'une tige de rotation et d'une cartouche intégrée contenant les attaches en titane. Lorsque les leviers du dispositif d'application sont serrés, le clip se referme sur les bords du tissu éversé. Lorsque les leviers sont relâchés, un nouveau clip est automatiquement chargé dans les mâchoires de l'applicateur de clips. Il est recommandé d'utiliser la pince d'éversion tissulaire pour faciliter l'éversion des bords du tissu et le dispositif d'extraction d'attaches AnastoClip® pour extraire des attaches AnastoClip GC (le cas échéant).

Compatibilité avec l'IRM

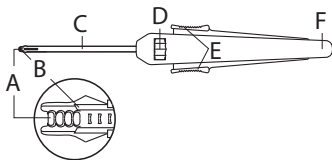
Des essais non cliniques ont démontré que le système de fermeture AnastoClip GC est compatible avec l'IRM. Un patient chez qui ce dispositif a été implanté peut subir un examen IRM en toute sécurité sous réserve que les conditions suivantes soient respectées:

- Champ magnétique statique de 15 000 Gauss (1,5 Tesla) et de 30 000 Gauss (3 Tesla) uniquement
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 2 000 Gauss/cm (20 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour le corps entier de 2 W/kg maximum signalé pour le système IRM pendant 15 minutes d'examen (soit par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal

Lorsque les conditions d'analyse énoncées sont respectées, le système de fermeture AnastoClip GC devrait générer une augmentation de température maximale de 1,5 °C après 15 minutes d'analyse en continu (soit par séquence d'impulsions). Les essais non cliniques montrent que l'artéfact d'image causé par le système de fermeture AnastoClip GC s'étend environ sur 4 mm à partir de cet implant sur une séquence d'impulsions en écho de gradient et dans un système d'IRM de 30 000 Gauss (3 Tesla).

Schématique et nomenclature

- A) Attaches
- B) Mâchoires
- C) Axe
- D) Molette de rotation
- E) Leviers
- F) Poignée



Modèles disponibles:

Applicateur de clips AnastoClip	Moyen	Grand	Très grand
Tige 7,6 cm (3 po)	4007-06	4007-07	4007-08

Mode d'emploi

REMARQUE : il est recommandé de porter des lunettes. Un facteur de grossissement de 2,5 X est recommandé.

1. La préparation des tissus est réalisée comme suit:

- G) ARTÉRIOTOMIE OU VEINOTOMIE : une suture de fixation facultative au point médian de l'incision.
- H) TERMINO-TERMINALE : sutures en U à 3 et 9 heures.
- I) TERMINO-LATÉRALE : sutures en U au talon et à la pointe ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.
- J) LATÉRO-LATÉRALE : sutures en U à 12 et 6 heures ; sutures de fixation à 3 et 9 heures.

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

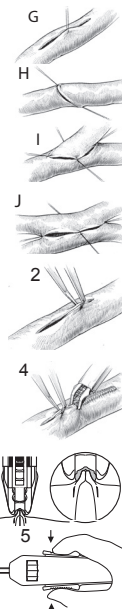
2. Éverser de manière symétrique toutes les couches tissulaires pour permettre la pose correcte de l'attache non transfixiante. Éverser les bords tissulaires du vaisseau avec l'une ou l'autre pince d'éversion de tissus. Veiller à ce que tous les bords tissulaires soient éversés de façon symétrique avant de placer l'attache. L'éversion asymétrique des tissus pourrait entraîner des saignements ou des fuites.
3. Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé de tissus pendant la manipulation.

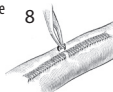
REMARQUE : la pince atraumatique d'éversion tissulaire est conçue pour réduire les dommages potentiels aux vaisseaux sanguins et aux autres petites structures tubulaires.

4. Placer les mâchoires de l'instrument sur les bords tissulaires éversés à anastomoser, en veillant à ce que les tissus entrent intégralement à l'intérieur des mâchoires. Si les tissus n'entrent pas intégralement à l'intérieur des mâchoires, l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.
5. Serrer à fond les leviers jusqu'à entendre un clic. Le rapprochement progressif des leviers permet de maintenir fermement l'attache à l'intérieur des mâchoires pendant que celles-ci se referment sur les tissus. Les attaches doivent être posées aussi près que possible les unes des autres. L'intervalle entre les clips ne doit pas dépasser 0,5 mm (voir l'illustration n° 7).

SI L'UTILISATEUR NE SERRE PAS LES LEVIERS À FOND, IL EST POSSIBLE QUE L'ATTACHE NE SOIT PAS CORRECTEMENT FORMÉE ET IL EXISTE UN RISQUE DE SAIGNEMENT OU DE FUITE.

6. Relâcher les leviers pour dégager l'attache de l'applicateur d'attaches AnastoClip GC et retirer





l'applicateur d'attaches. (L'attache fermée se dégage automatiquement des mâchoires.) Une nouvelle attache s'avance automatiquement dans l'applicateur pour les poses successives.

- Vérifier que l'attache est bien reserrée en place. Les tissus doivent être complètement pris dans l'ouverture de l'attache et l'attache ne doit pas rouler lâchement d'un côté à l'autre.
- Si cela est souhaité, il est possible d'extraire l'attache à l'aide du dispositif d'extraction d'attaches AnastoClip GC et de poser une nouvelle attache avec l'applicateur d'attaches AnastoClip GC.
- Une fois l'anastomose réalisée, il est possible d'utiliser une ou plusieurs attaches et/ou sutures pour maîtriser d'éventuels saignements ou fuites au site anastomotique (le cas échéant).

A) 4007-06: taille M



Écartement approximatif avant fermeture	Longueur totale approximative	Attaches par applicateur
1,1 mm	2,3 mm	35

La forme de l'attache fermée peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 45 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

B) 4007-08: Size L



Écartement approximatif avant fermeture	Longueur totale approximative	Attaches par applicateur
1,7 mm	3,3 mm	35

La forme de l'attache fermée peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 92 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

C) 4007-09: Size XL



Écartement approximatif avant fermeture	Longueur totale approximative	Attaches par applicateur
2,5 mm	4,9 mm	25

La forme de l'attache fermée peut varier en fonction de l'épaisseur des tissus.

La quantité de titane à laquelle un patient est exposé est de 140 milligrammes par applicateur si la totalité de la charge de l'applicateur est implantée.

Avertissement

- ÉVERSER DE MANIÈRE SYMÉTRIQUE TOUS LES BORDS TISSULAIRES
 - POSER LES ATTACHES AUSSI PRÈS QUE POSSIBLE LES UNES DES AUTRES
 - ÉVITER L'UTILISATION SUR DES VAISSEAUX GRAVEMENT ENDOMMAGÉS PENDANT L'ENDARTÉRIECTOMIE
- LE NON-RESPECT DE cette consigne PEUT CONTRIBUER À UNE DÉFAILLANCE PEROPÉRATOIRE OU POST-OPÉRATOIRE (PLUSIEURS JOURS) DE L'ANASTOMOSE, ENTRAÎNANT UNE LÉSION GRAVE DU PATIENT.

Mises en garde

- Serrer à fond les leviers jusqu'à entendre un clic. Si l'utilisateur ne serre pas les leviers à fond, il est possible que l'attache ne soit pas correctement formée et il existe un risque de saignement ou de fuite.
- S'assurer que les tissus à anastomoser sont complètement pris à l'intérieur des limites des mâchoires, sous peine de provoquer un saignement ou une fuite. Voir la figure ci-dessous.
- Placer les attaches de façon à ce qu'elles ne « roulent » pas sur leur axe (« extrémités »). Voir la figure ci-dessous.



- Inspecter le site de l'anastomose pour vérifier l'application correcte et la réalisation de l'hémostase. Si un saignement est observé après l'application, des attaches supplémentaires ou la mise en place de sutures manuelles peuvent s'avérer nécessaires pour achever l'hémostase.
- Ne pas éverser les tissus en saisissant un bord tissulaire avec une pince et l'autre bord tissulaire avec une autre pince, puis en les rapprochant pour éverser les tissus et appliquer les attaches. Une éversion asymétrique des tissus pourrait s'ensuivre, entraînant des fuites ou des saignements.
- Inspecter la paroi tissulaire afin de s'assurer que la pince n'a pas endommagé des tissus pendant la manipulation.
- En cas d'utilisation de l'applicateur d'attaches AnastoClip GC avec les tissus, s'assurer que l'épaisseur totale des tissus

éversés à anastomoser ne dépasse pas la largeur totale de l'attache utilisée (voir les tableaux A, B et C).

Contre-indications

1. Ne pas utiliser l'applicateur d'attaches AnastoClip GC s'il n'est pas possible d'éverser correctement les tissus en raison de la présence de tissus artériosclérosés ou calcifiés ou sur des vaisseaux qui ont été gravement endommagés suite à l'endartériectomie (par exemple, artère carotide ou toute autre artère dans cet état).
2. Les attaches ne doivent pas être placées à plus de 0,5 mm les unes des autres. Si cela n'est pas possible, l'utilisation de l'applicateur d'attaches AnastoClip GC est contre-indiquée.
3. Ne pas utiliser l'applicateur d'attaches AnastoClip GC s'il n'est pas possible d'éverser complètement et d'une manière symétrique toutes les couches tissulaires avant la pose des attaches.
4. Ne pas utiliser l'applicateur d'attaches AnastoClip GC sur des tissus trop friables pour recevoir des sutures.
5. Si les tissus n'entrent pas intégralement à l'intérieur des mâchoires, l'utilisation de l'instrument est contre-indiquée.
6. L'applicateur d'attaches AnastoClip GC ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles qui sont indiquées. JETER APRÈS UTILISATION. NE PAS RESTÉRILISER.

Complications

- Infection
- Douleur/gonflement
- Tissus endommagés
- Écoulement sanguin
- Hémorragie
- Embolie
- Sténose
- Dissection intime
- Thrombose/occlusion
- Rupture anastomotique
- Déhiscence
- Nécrose
- Sérome
- Insuffisance anastomotique
- Pseudoanévrisme
- Lésion nerveuse
- Syndrome du vol sous-clavier
- Hyperplasie intime

Restérilisation/Réutilisation

L'applicateur est fourni stérile. La stérilité du dispositif est garantie tant que l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Le dispositif dans son intégralité est considéré apyrogène. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La propreté et la stérilité d'un dispositif retraité ne peuvent pas 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 retraitement ou de restérilisation, 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.

Manipulation et élimination en toute sécurité

Si de graves incidents médicaux se produisent lors de l'utilisation de ce dispositif médical, les utilisateurs doivent en informer LeMaitre Vascular et l'autorité compétente du pays où ils se trouvent.

Ce produit ne contient aucun composant pointu, métal lourd ou radio-isotope et n'est pas infectieux ni pathogène. Aucune exigence particulière en matière d'élimination n'est stipulée. Veuillez consulter les réglementations locales pour connaître les procédures d'élimination appropriées.

Emballage et expédition des AnastoClips explantés :

Le renvoi à LeMaitre Vascular dépend de 2 questions cruciales :

1. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient présentant un état pathogène connu ou présumé au moment de l'explantation ?
2. L'explant a-t-il été obtenu auprès d'un patient dont les antécédents de traitement connus impliquent le traitement par des radionucléides au cours des 6 derniers mois ?

Si la réponse à l'une ou l'autre question est affirmative, LeMaitre Vascular ne fournit alors pas de conseils adéquats concernant l'expédition. CES EXPLANTS NE DOIVENT EN AUCUN CAS ÊTRE RETOURNÉS À LEMAITRE VASCULAR. Dans ces cas, les explants doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

Si les explants ne présentent aucun risque pathogène ou radiologique, veuillez prendre connaissance des informations ci-dessous :

Avant l'explantation :

LeMaitre Vascular peut accepter des informations cliniques ne permettant pas l'identification du patient.

LeMaitre Vascular demande des informations telles que :

1. le diagnostic initial ayant conduit à l'utilisation de l'implant ;
2. les antécédents médicaux du patient concernant l'implant, notamment l'hôpital ou la clinique où le dispositif a été implanté ;
3. l'expérience du patient avec l'implant avant son explantation ;
4. l'hôpital ou la clinique où a été effectuée l'explantation et la date du retrait.

Explantation :

1. Les AnastoClips explantés doivent d'abord être nettoyés en suivant l'une des procédures décrites ci-dessous :
 - a. rinçage intense à l'eau, suivi d'un transfert à l'éthanol à 70-80 % ; ou
 - b. nettoyage à l'isopropanol avec traitement ultérieur par ultrasons ; ou
 - c. nettoyage dans une solution enzymatique protéolytique ; ou
 - d. nettoyage dans une solution d'hypochlorite de sodium (50-60 mg/l) ; ou
 - e. nettoyage au peroxyde d'hydrogène à 3 %.
2. Les AnastoClips explantés doivent ensuite être décontaminés à la vapeur dans un autoclave ou à l'oxyde d'éthylène.
3. Les AnastoClips doivent être emballés secs.

Emballage :

1. Les explants doivent être scellés et emballés de manière à réduire les risques de cassure, de contamination de l'environnement ou d'exposition aux personnes manipulant ces emballages pendant le transport. Le conteneur primaire scellé doit être placé dans un emballage secondaire. Les emballages primaire et secondaire doivent ensuite être conditionnés dans un emballage extérieur, qui doit être une boîte en carton rigide.
2. Un symbole représentant un risque biologique selon la norme ISO 7000-0659 doit être apposé sur l'emballage secondaire des AnastoClip explantés nettoyés et décontaminés. L'emballage extérieur doit également porter la mention « Échantillon d'origine humaine exempté » sur une étiquette mesurant au moins 10 cm x 10 cm.

3. Le papier d'emballage du conteneur d'expédition extérieur n'est pas obligatoire.
4. Les paquets préparés de la manière indiquée ci-dessus peuvent être expédiés à l'adresse suivante :

LeMaitre Vascular
63 Second Avenue
Burlington, MA 01803

Remarque : produit à garantie limitée, limitation des recours

LeMaitre Vascular Inc. garantit que tous les soins possibles ont été apportés à la fabrication de ce dispositif et que ce dernier est adapté à la/aux indication(s) expressément indiquée(s) dans ce mode d'emploi. Sauf indications contraires fournies 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. Cette garantie limitée ne s'applique pas à l'usage abusif, la mauvaise utilisation ou la 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 de ce 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 INFORMÉ QUE CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTES RÉCLAMATIONS DE TIERS. CES LIMITATIONS S'APPLIQUENT À TOUTE RÉCLAMATION 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® 血管及管状组织闭合系统

(型号 4007-06, 4007-07, 4007-08)

组织翻转镊和移除器

使用说明书

STERILE EO Rx only

环氧乙烷灭菌

重要提示:

这本小册子只在使用AnastoClip GC®时实用的, 在其它手术技术中不实用。

在使用产品前, 请仔细阅读以下信息。

适用症

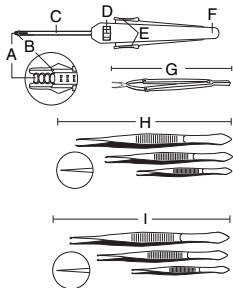
AnastoClip GC应用于以下情况: 组织穿透时血管及其它小管状结构的翻转吻合。

组成

AnastoClip GC由一个可旋转的手柄和一个装有钛钉的完整的夹子组成。当闭合夹的闭合释放钮同时被紧握时, 在组织边缘的钉子就闭合了。当松开闭合夹的闭合释放钮后, 新的钉子将自动进入闭合夹的端口。我们建议, 每次手术时, 翻转组织边缘时使用组织翻转镊。该镊子具备两种长度。我们还建议, 每次手术时, 如果需要去除任何钉子时, 使用AnastoClip移除器。

图解和命名

- A) 钉子
- B) 闭合夹口端
- C) 工作杆
- D) 方向旋钮
- E) 闭合释放钮
- F) 手柄
- G) AnastoClip 移除器
- H) 翻转镊
- I) 无损伤翻转镊



翻转镊尺寸和款式

长度	无损伤翻转镊
18 cm (7.0")	✓

注: 无损伤组织翻转镊旨在减少潜在在或者其它小管状结构的危害。

使用说明:

注: 建议配戴2.5X倍放大率的小型放大镜。

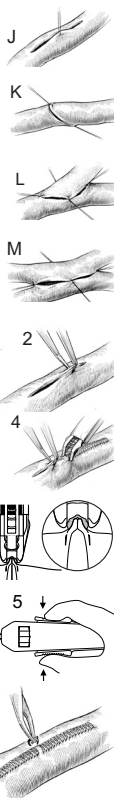
1. 在使用组织翻转镊前, 必须清洗和消毒!(参考清洗和消毒方法)。

建议的准备工作如下:

- J) 动脉或静脉切开术: 可选择在中部切口留缝。
- K) 端端缝合术: 在3点和9点钟方向的水平式缝合。
- L) 端侧缝合术: 头部和尾部的水平式缝合, 在3, 9点钟方向留缝。
- M) 侧侧缝合术: 在6点和12点方向的水平式缝合: 在3, 9点钟方向留缝。

注: 为了能对称外翻, 可以根据缝合长度额外增加缝合点。

2. 为了能固定非穿透性钉, 请对称地翻转组织层。用组织翻转镊, 翻转组织的边缘。用该镊子确保所有的边缘组织是对称翻转的。不对称的翻转边缘组织可能会导致出血或者渗漏。
3. 检查血管壁, 确保在操作过程中, 镊子没有损坏血管。
注意: 无创性组织翻转镊是为了尽量减少潜在的损害血管或其他小管状结构而设计的。
4. 把器械的闭合夹口端放在翻转组织的边缘, 以便使他们吻合。确保组织与闭合夹口端刚好相吻合, 否则禁止使用该器械。
5. 捏压闭合释放钮, 直到感到咔嚓一下。当紧捏闭合释放钮, 钉会被稳固在闭合夹口端并闭合组织边缘。钉的排序应该尽可能紧凑, 不能超过0.5mm (参见图7)。
注意: 如果不能完全紧捏闭合释放钮, 则可能导致组织出血或者渗漏。
6. 松开闭合释放钮, 钉会从AnastoClip闭合夹上脱离出来, 然后移开AnastoClip闭合夹(钉会由闭合夹口端自动脱落)。AnastoClip闭合夹会自动把下一个钉顶至最前端。
7. 检查夹子的稳固性。如果需要, 可以使用AnastoClip移除器拆卸旧钉, 然后通过AnastoClip闭合夹重新装上一个新钉。拆卸旧钉时, 将AnastoClip移除器放置于底端并穿过已经闭合的旧钉子。然后紧捏AnastoClip移除器的手柄, 从而将钉从组织移开。
8. 在吻合术完成后, 如果有必要的话, 多添加一个或者更多的钉, 和/或缝合点, 可以用来控制出血。



A) M 号



钉在闭合之前的跨度(近似值)	总长度(近似值)	钉数
1.1mm	2.3mm	35

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

B) L 号



钉在闭合之前的跨度 (近似值)	总长度 (近似值)	钉数
1.7mm	3.3mm	35

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化

C) XL号



钉在闭合之前的跨度 (近似值)	总长度 (近似值)	钉数
2.5mm	4.9 mm	25

闭合钉的形状可能会随组织的厚度而有所变化。

警告

- 必须对称地翻转组织边缘
- 放置钉时, 钉的排序要尽可能的紧凑
- 避免使用于在动脉内膜切除术中严重受损的血管
- 尽可能地紧捏闭合释放钮

不遵守以上警告, 可能导致吻合术失败及在术中或术后 (若干天) 对患者造成伤害。

注意事项

- 1 放置钉子时, 钉子之间的距离应该尽可能的近, 不应该超过0.5mm。还应把钉子尽可能放在缝线近的地方。
- 2 要尽可能地同时紧捏闭合释放钮。不正确的操作可能导致钉变形或者组织出血。
- 3 确保组织刚好与闭合夹口端相吻合, 否则可能会导致出血和渗漏。
- 4 钉的放置方式应避免钉在缝合轴附近移动或晃动。
- 5 检查吻合后的部位, 以达到完全吻合及止血的目的。如果吻合术后出现出血的情况, 增加钉或缝合点, 可以用来控制出血。
- 6 如果因为动脉硬化或钙化, 组织不能很好的翻转, 请不要使用该产品。
- 7 不要用一把组织镊翻转一侧组织, 而用另一把组织镊翻转另一组织。这可能导致非对称地翻转, 这样就可能会导致组织出血。
- 8 检查血管, 确保在操作过程中没有损坏血管。
- 9 当组织翻转镊的两尖端在闭合时相互交叉, 请不要使用该组织镊来翻转组织。
- 10 当使用组织翻转镊时, 确保需闭合的组织厚度应不超过闭合钉宽度。(见表A、B、C)
- 11 该组织翻转镊为“非无菌”包装, 所以在使用前应先清洗, 消毒。
- 12 AnastoClip GC 闭合夹是无菌一次性使用的。
- 13 AnastoClip GC 移除器是无菌一次性使用的。

禁忌

- 1 如果由于动脉硬化或钙化而不能很好地翻转, 或者组织 (例如颈动脉或其他任何动脉) 在动脉内膜切除术中受损, 请不要使用AnastoClip GC闭合夹。
- 2 AnastoClip GC钉之间的距离不应该超过0.5mm。如果无法达到, 请不要使用AnastoClip GC 闭合夹。
- 3 在钉子吻合之前, 如果所有的组织层不能很好的对称翻转, 请不要使用AnastoClip GC 闭合夹。
- 4 如果组织已脆弱到无法用线缝合时, 不可使用AnastoClip 闭合夹。
- 5 组织应该刚好适合闭合夹口端的跨度, 否则请不要使用AnastoClip 闭合夹。
- 6 AnastoClip 闭合夹不适用于上述适应症以外的情况。使用后请销毁。不能重复灭菌。
- 7 当组织翻转镊的两尖端在闭合时相互交叉, 请不要使用该组织翻转镊。

警告: 为了在搬运过程中保护组织翻转镊, 组织翻转镊的外面有保护套, 在清洗, 消毒及使用前, 先拆下保护套。

组织翻转镊的清洗和消毒办法

警告: 提供的组织翻转镊是“非灭菌”产品, 在使用前应清洗和消毒。

清洗办法

用清洗的毛巾擦洗所有可见的污迹, 准备制造商推荐的酶清洗剂。将镊子放入酶清洗剂中至少一分钟。用软毛刷清除剩余的脏物, 特别注意镊子内侧的铰链, 锯齿状的夹具和头端。用清水或蒸馏水冲洗清洗剂 and 痕迹。检查镊子是否清洗干净, 是否被损坏, 确保镊子在消毒之前能正常工作且洁净。

消毒杀菌

组织翻转镊可在常态或真空中消毒, 在进行消毒杀菌时, 建议按照以下时间和温度进行:

非真空蒸汽灭菌

被包裹的镊子

温度: 270-275° F (132-135° C)

处理时间: 10分钟

非真空蒸汽灭菌

未被包裹的镊子

温度: 270-275° F (132-135° C)
处理时间: 10分钟

真空蒸汽灭菌

被包裹的镊子

温度: 270-275° F (132-135° C)
处理时间: 4分钟

真空蒸汽灭菌

未被包裹的镊子

温度: 270-275° F (132-135° C)
处理时间: 4分钟

重复灭菌/重复使用

该器械(镊子除外)是一次性使用, 请不要重复使用, 重复加工, 或者重复灭菌。重复使用该器械可能导致交叉污染, 感染, 甚至患者死亡。由于该器械是为了一次性使用设计和测试的, 如果重复加工或灭菌, 可能导致该器件的性能受到影响。该器械的使用有效期是基于一次性使用。








注意: 产品保证

LeMaitre Vascular公司认为, 在生产该设备的过程中已经相当谨慎了。除明确规定外, LeMaitre Vascular (如用于在本条中, 此类条款包括LeMaitre Vascular公司, 及其关联公司及其各自的雇员, 官员, 董事, 经理和代理商) 不作任何关于这一装置明示或暗示保证, 无论是通过法律或其他形式的方式, 并谨此声明。本有限保证不适合于任何滥用或误用, 或未能妥善贮存的任何买方或第三方。对于这一有限保修的唯一的补救方法是更换保修, 或者是跟着买方退还设备, 而退还货









款。本保修条款终止日期为设备上的到期日期。

在任何情况下, LeMaitre Vascular对任何直接的, 间接的, 特殊的, 惩罚性的, 惩戒性损害, 没有赔偿责任。在任何情况下, LeMaitre Vascular对该设备的债务总额, 不超过1000美元。这些限制适用于任何第三方索赔。

在说明书的背后的用户信息中有该修订版日期或出版日期。如果这个日期与使用产品的日期相差大于24个月, 用户应与LeMaitre Vascular联系, 看看是否有更多的产品信息。

	Rx only	STERILE EO							
English	Caution: U.S. Federal and other law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Sterilized using ethylene oxide	Do Not Use if Package is Opened or Damaged	Do not re-use	Do not resterilize	Consult instructions for use	Non-pyrogenic	MR Conditional	Medical Device
Français	Attention: la législation fédérale des États-Unis n'autorise la vente de ce dispositif qu'à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.	Stérilisé au gaz d'oxyde d'éthylène	Ne pas utiliser l'appareil si son emballage est ouvert ou abîmé	Ne pas réutiliser	Ne pas resteriliser	Consulter le mode d'emploi	Apyrogène	Compatible avec l'IRM sous certaines conditions	Dispositif médical
中文	提示: 美国法律限制只有医生才可以购买此器械。	环氧乙烷灭菌	如果包装受损或被打开, 请勿使用。	不可重复使用	不可重复灭菌	请参考电子版使用说明	无致热原	特定条件下核磁共振兼容	医疗器械

Symbol Legend

									
English	Symbol Legend	Distributed By	Authorized Representative in the European Community	Manufacturer	Catalogue Number	Batch Code	Use-by date	Date of Manufacture	Usable Length
Français	Légende des symboles	Distribué par	Représentant agréé au sein de la Communauté européenne	Fabricant	Numéro de catalogue	Code du lot	Date de péremption	Date de fabrication	Longueur utilisable
中文	符号	经销商	欧盟代表机构	制造商	注意	批号	失效日期	生产日期	可用长度



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

9135 Keele Street, Suite B6

Vaughan, Ontario

Canada L4K 0J4

Tel: 855- 673-2266

产品名称: 血管及管状组织闭合系统

注册证编号: 国械注进20173460176

注册产品标准编号: 国械注进20173460176

注册人及生产企业:

LeMaitre Vascular, Inc. 乐脉血管医疗器械股份有限公司

63 Second Avenue, Burlington, MA 01803, USA

电话: 001-781-2212266

代理人: 乐脉医疗科技(上海)有限公司

上海市徐汇区宜山路407号8层09室

电话: 021-64696919

其他内容见英文标签



LeMaitre Vascular GmbH

Otto-Volger-Str. 5a/b

65843 Sulzbach/Ts., Germany

Tel: +49-(0)6196-659230



LeMaitre Vascular, Inc.

63 Second Avenue

Burlington, MA 01803

LeMaitre and AnastoClip GC are registered trademarks of LeMaitre Vascular, Inc.
U.S. Patents -- Visit <http://www.lemaitre.com/lemaitre-vascular-patents>

© 2021 LeMaitre Vascular, Inc. All rights reserved. Printed in the USA.