



**Click'aV® und Click'aV Plus™ Click'aV® Gefäßclips
Gebrauchsanweisung**

Art.-Nr.: 0301-03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02
0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Vereinigtes Königreich</p>	<p>Kontaktinformationen: Telefon /Fax: + 44 115 9704 800</p>	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-left: 10px;">REP</div>	<p align="center">MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN D6W PP38 Republik Irland</p>		<p>DEU IFU-044-DEU_16</p>
--	---	---	--	---	--------------------------------------

Das ist wichtig
Diese Anleitung kann nicht als Handbuch für chirurgische Techniken bei der Arbeit mit Ligatur-Clips verwendet werden. Um angemessene Kenntnisse über die chirurgische Technik zu erlangen, ist es notwendig, sich mit unserer Firma oder einem autorisierten Händler in Verbindung zu setzen und sich mit den entsprechenden technischen Anleitungen, der medizinischen Fachliteratur und einer angemessenen Ausbildung unter der Aufsicht eines in den Techniken der minimal-invasiv Chirurgie erfahrenen Chirurgen vertraut zu machen. Vor dem Gebrauch empfehlen wir, alle Informationen in diesem Handbuch genau zu lesen. Die Nichtbeachtung dieser Informationen kann zu schwerwiegenden chirurgischen Folgen führen, wie z. B. Verletzung des Patienten, Kontamination, Infektion, Kreuzinfektion Unfähigkeit zur Ligatur oder Tod.

Indikationen
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips sind für die Ligatur von linearen Gewebestrukturen oder Gefäßen während einer Operation zur Blutstillung vorgesehen, bei der die Verwendung von nicht resorbierbaren Clips erforderlich ist. Die Größe des okkludierten Gewebes und der Clips muss übereinstimmen.
Patienten-Zielgruppe - erwachsene und junge Patienten, männlich und weiblich.
Bestimmungsgemäßer Gebrauch: Das Produkt ist ausschließlich für den Gebrauch durch qualifiziertes medizinisches Personal bestimmt

Kontraindikationen
NICHT zur Eileiterunterbindung als Verhütungsmethode verwenden.
NICHT für die Nierenarterienligatur bei der laparoskopischen Lebendspender-Nephrektomie verwenden.
NICHT als Gewebemarker verwenden.

Beschreibung des Geräts
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips sind sterile, nicht aktive und biokompatible implantierbare Einwegprodukte, die für den Einsatz bei chirurgischen Eingriffen entwickelt wurden, die eine zuverlässige Gefäß- oder Gewebeligatur erfordern. Die Clips werden aus einem haltbaren, nicht resorbierbaren Polymer hergestellt, das sich für die dauerhafte Implantation eignet. Jeder Clip ist mit einem sicheren Verriegelungsmechanismus ausgestattet, der einen zuverlässigen Verschluss und eine verbesserte Seitenstabilität gewährleistet.
Das Click'aV Plus™-Modell verfügt über ein fortschrittliches Designmerkmal: gestaffelte, nach innen gerichtete Zähne entlang der inneren Clipoberfläche, die zum Gewebe hin abgewinkelt sind. Diese spezielle Zahnordnung verbessert sowohl die laterale als auch die longitudinale Griffstabilität erheblich und erreicht eine viel höhere Stabilität als Standard-Polymerclips, wodurch das sichere Gewebemanagement in schwierigen chirurgischen Umgebungen optimiert wird.
Click'aV-Applikatoren sind kompatible Geräte, die zum Anbringen dieser Clips verwendet werden. Sie wurden entwickelt, um die kontrollierte Anwendung der Clips zu erleichtern und ermöglichen einen präzisen Verschluss um das Zielgewebe. Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt, das in Gefäß- und Gewebeligaturtechniken geschult ist.
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligatur-Clips können mit einem speziell entwickelten Clip-Entferner geöffnet werden

MR **Informationen zur MRT-Sicherheit:**
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligatur-Clips sind MR-sicher.
Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips bestehen aus einem nicht resorbierbaren Polymermaterial und gelten als MR-sicher. Das bedeutet, dass von ihnen in allen MR-Bildgebungsumgebungen keine bekannten Gefahren ausgehen, da sie nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

- Gebrauchsanweisung**
- Wählen Sie die passende Größe des Clips und das kompatible Anbringungsgerät.
 - Prüfen Sie vor der Verwendung die Kompatibilität aller Geräte.
 - Nach aseptischen Regeln die Clip-Kartusche aus der Einzelverpackung nehmen. Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, legen Sie es auf eine sterile Oberfläche.
 - Greifen Sie den Applikator um den Bolzen herum (ähnlich wie einen Bleistift). Bei Endo-Applikatoren greifen Sie den Applikator um den Schaft. Dieser Griff stellt sicher, dass die Backen des Geräts vollständig geöffnet bleiben, was für das korrekte Laden des Clips unerlässlich ist.
 - Richten Sie die Klemmbacken des Applizierers vertikal und seitlich über einem Clip in der Kassette aus und schieben Sie die Klemmbacken des Produkts in den Schlitz der Clip-Kassette, wobei Sie darauf achten müssen, dass sie senkrecht zur Oberfläche der Kassette stehen. Eine falsche Position der Klemmbacken während des Ladens kann zu einem falschen Sitz des Clips in den Klemmbacken führen, was dazu führen kann, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt. Schieben Sie die Backen vor, bis ein hörbares Klicken ertönt. Schieben Sie den Applizierer nicht mit Gewalt vor. Der Applikator sollte sich leicht innerhalb und außerhalb des Schlitzes bewegen lassen. Wenn Sie den Applikator mit übermäßiger Kraft schieben, kann der Clip brechen.
 - Entfernen Sie den Applikator von der Patrone. Möglicherweise müssen Sie die Patrone festhalten, um den Clip entfernen zu können. Vergewissern Sie sich, dass der Clip sicher in den Klemmbacken befestigt ist. Die Vorsprünge des Clips sollten in den Kerben der Klemmbacken sitzen. Ein falscher Sitz des Clips in den Klemmbacken kann dazu führen, dass der Clip nicht sicher geschlossen werden kann, dass er reißt, sich verformt oder aus dem Gerät fällt.
 - Die zu ligierende Struktur muss ausreichend skelettiert sein, damit der Verriegelungsmechanismus des Clips frei von Gewebe ist, um ein Eindringen des Riegels in das Gewebe zu vermeiden. Das Eindringen der Klammer in das Gewebe beeinträchtigt die Verschlussicherheit und kann den Clip verformen oder sogar brechen.
 - Bei Verwendung eines endoskopischen Applizierers die Griffe des Applizierers zusammendrücken (aber darauf achten, dass der Clip nicht einrastet) und die Backen und den Schaft des Applizierers in die Kanüle einführen. Den Druck auf die Griffe des Applizierers aufrechterhalten, bis die Backen die Kanüle freigeben. Dieses Verfahren ist notwendig, da der Innendurchmesser der Kanüle in den meisten Fällen kleiner ist als die Außenabmessungen der geöffneten Klemmbacken des Applizierers. Ein Zusammendrücken der Griffe des Applizierers kann auch beim Herausziehen des Applizierers aus der Kanüle erforderlich sein. Wird der Griff nicht ausreichend zusammengedrückt, können die Klemmbacken des Applizierers das Material aus dem Inneren der Kanüle schaben und abgelöste Kunststoffpartikel können in die Körperhöhlen fallen.
 - Drehen Sie den Schaft des Endoapplizierers während der Anwendung so, dass der einzelne Zahn des Clips nach unten fährt und jeweils von oben und von der Seite gesehen werden kann. Dadurch kann der Anwender die Verpackelung der zu ligierenden Struktur visuell bestätigen. Bei offenen Operationen wird ebenfalls empfohlen, den einzelnen Zahn nach unten zu stellen.
 - Positionieren Sie den Clip so um die für die Ligation vorgesehene Struktur, dass der Verriegelungsmechanismus deutlich sichtbar ist. Schließen Sie den Clip mit angemessener Kraft vollständig, bis er einrastet, und stellen Sie sicher, dass er richtig platziert ist. Lassen Sie den Druck auf die Griffe los, damit die Klemmbacken aufspringen.
 - Entfernen Sie den Applikator von der Operationsstelle.

Kompatibilität

Click'aV® und Click'aV Plus™	Kompatible Click'aV® -Applikatoren	Größe der ligierten Struktur in [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 0301-04MEI 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	2 bis 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNX, 0301-04MLN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MLEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	3 bis 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LLEHS, 0301-04LLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLUNE	5 bis 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE	7 bis 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 bis 22

Click'aV®- und Click'aV Plus™-Clips Größe	Kompatible Click'aV®-Clip-Entferner für die Endo-Chirurgie	Kompatible Click'aV®-Clip-Entferner für die offene Chirurgie
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB - meist	0301-R804XL
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	

Kompatibel mit Grena Click'aV® und Click'aV Plus™ Clips sind auch alle Applizierer für Polymerclips anderer Hersteller mit der gleichen Art und Größe des Verriegelungsmechanismus, sofern die Clipgröße mit der Applizierergroße übereinstimmt. Für beste Ergebnisse wird dringend empfohlen, die für Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips konzipierten Grena-Applikatoren zu verwenden.

- ! Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen**
- Alle chirurgischen und minimal-invasiven Eingriffe sollten nur von Personen durchgeführt werden, die über eine angemessene Ausbildung verfügen und mit diesen Techniken vertraut sind. Konsultieren Sie vor der Durchführung eines chirurgischen Eingriffs die medizinische Fachliteratur zu Techniken, Komplikationen und Gefahren.
 - Chirurgische Instrumente können sich von Hersteller zu Hersteller unterscheiden. Wenn chirurgische Instrumente und Zubehör verschiedener Hersteller zusammen in einem Verfahren verwendet werden, muss die Kompatibilität vor Beginn des Verfahrens überprüft werden. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
 - Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips sind nur mit Click'aV® Ligaturclip-Applikatoren kompatibel und nicht mit LigaV® oder Vclip® Clip-Applikatoren. Vergewissern Sie sich immer, dass vor Beginn des Verfahrens der richtige Grena-Applikationstyp ausgewählt wurde. Andernfalls kann die Operation nicht durchgeführt werden.
 - Grena empfiehlt die Ligatur der Nierenarterie bei anderen Eingriffen als der laparoskopischen Lebendspendernephrektomie mit mehr als einem Clip auf der Patientenseite mit einer distalen Nierenarterienmanschette von mindestens 2-3 mm über den distalen Clip hinaus. Wird dies nicht beachtet, kann der Clip während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase aus dem Gefäß rutschen und zu massiven inneren Blutungen führen.
 - Für die besten Ergebnisse bei der Sliding-Clip-Technik sollten Click'aV®-Ligaturclips verwendet werden. Click'aV Plus-Ligaturclips werden für diese Technik nicht empfohlen, da sie für ultimative Stabilität auf dem Gewebe und nicht auf der Naht ausgelegt sind.
 - Der Chirurg trägt die volle Verantwortung für die Wahl der richtigen Clipgröße und muss bestimmen, wie viele Clips erforderlich sind, um eine zufriedenstellende Hämostase und Verschlussicherheit zu erreichen.
 - Die Größen der ligierten Strukturen für die einzelnen Clipgrößen werden nur zu allgemeinen Informationszwecken angegeben. Stellen Sie sicher, dass die Größe des Clips für die zu ligierende Struktur geeignet ist. Der Clip sollte das Gefäß oder die Gewebestruktur vollständig umschließen. Ein Eindringen des Clips in das Gewebe kann dazu führen, dass der Clip nicht geschlossen werden kann, dass er schlecht schließt, dass er während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase verrutscht oder sich öffnet, was je nach Größe des Gefäßes zu inneren Blutungen führen kann.
 - Verwenden Sie den Clip oder den Applizierer nicht als Seziersinstrument. Die Spitzen des Applizierers können Gewebeverletzungen verursachen oder der Clip kann aus dem Applizierer herausfallen.
 - Der Clip muss verriegelt werden, um eine ordnungsgemäße Ligatur des Gefäßes oder Gewebes zu gewährleisten. Inspizieren Sie die Ligationstelle nach der Anwendung, um den ordnungsgemäßen Verschluss des Clips sicherzustellen. Dies sollte nach der Verwendung anderer chirurgischer Geräte in der unmittelbaren Umgebung der Anwendung wiederholt werden.

10. Lassen Sie eine distale Gewebemanschette von ca. 2-3 mm von der Ligaturklemme übrig, wenn das Gewebe geteilt werden soll, d. h. verwenden Sie nicht die Seite der Klemme als Schnittführung. Wird dies nicht beachtet, kann der Clip während des Eingriffs oder in der postoperativen Phase aus dem Gefäß rutschen, was je nach Größe des Gefäßes zu Blutungen führen kann.
11. Drücken Sie den Applikator nicht über andere chirurgische Instrumente, Klammern, Clips, Gallensteine oder andere harte Strukturen, da dies zum Bruch des Clips führen kann
12. Versuchen Sie nicht, die Backen an einer Gewebestruktur zu schließen, ohne dass ein Clip ordnungsgemäß in die Backen eingesetzt ist. Das Schließen leerer Backen an einem Gefäß oder einer anatomischen Struktur kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
13. Verwenden Sie keine beschädigten Applikatoren. Die Verwendung eines beschädigten Applikators kann dazu führen, dass ein Clip nicht richtig platziert wird und aus dem Gewebe fällt. Im geschlossenen Zustand sollten die Backenspitzen direkt aufeinander ausgerichtet und nicht versetzt sein. Überprüfen Sie vor der Verwendung stets die Ausrichtung der Klemmbacken. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Patienten kommen, da der Clip beim Schließen stark verformt werden kann, so dass er nicht mehr richtig einrastet.
14. Die folgenden Faktoren haben einen erheblichen Einfluss auf den Verschluss eines Clips: Zustand des Applikators, vom Chirurgen angewandte Kraft zum Schließen des Clips, Größe des ligierten Gewebes und Eigenschaften des Clips selbst.
15. Wie bei allen anderen Ligaturtechniken ist es erforderlich, die Ligaturstelle nach dem Anbringen eines Clips zu überprüfen und sicherzustellen, dass sie richtig platziert wurde.
16. Wenn ein endoskopischer Eingriff durchgeführt wird, muss immer sichergestellt werden, dass der Clip nach dem Einführen des Clips und des Clips durch eine Kanüle im Applikator verbleibt.
17. Überprüfen Sie vor Abschluss des Eingriffs stets die Blutstillung an der Stelle. Blutungen können durch das Setzen zusätzlicher Clips, Elektrokauterisation oder chirurgische Nähte kontrolliert werden.
18. Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips können mit einem speziell entwickelten Clip-Entferner geöffnet werden. Es wird dringend empfohlen, den Entferner bei Operationen, bei denen Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips verwendet werden, griffbereit zu haben. Geöffnete Clips müssen verworfen werden und sollten nicht wieder angebracht werden, auch wenn keine Schäden sichtbar sind. Ein mit dem Entferner geöffneter Clip kann Mikrorisse entwickeln, und ein solcher Clip könnte brechen oder vom Gefäß abrutschen und zu Blutungen führen.
19. Grena fördert oder empfiehlt keine bestimmten chirurgischen Verfahren. Chirurgische Technik, Art und Größe der Gewebe und Gefäße, die für die Ligatur mit Click'aV® und Click'aV Plus™ Ligaturclips geeignet sind, liegen in der Verantwortung des Chirurgen.
20. Entsorgen Sie alle angebrochenen Clip-Patronen, unabhängig davon, ob alle Clips verwendet wurden oder nicht, da die Sterilität und volle Funktionsfähigkeit des Geräts nicht gewährleistet werden kann, wenn die Clips kurz nach dem Öffnen der Verpackung verwendet werden.
21. Das implantierte Material ist ein nicht resorbierbares Acetal-Polymer. Das verwendete Material erfordert keine quantitativen Beschränkungen für die am Patienten angebrachten Clips...
22. Unmittelbar nach dem Öffnen verwenden, da die Lagerung der Produkte nach dem Öffnen der Verpackung zu deren Verunreinigung führt und ein Infektionsrisiko für den Patienten birgt.
23. Achten Sie darauf, das Produkt und die Verpackung nach dem Gebrauch zu entsorgen, ebenso wie unbenutzte, aber geöffnete Geräte in Übereinstimmung mit den Entsorgungspraktiken für Krankenhausabfälle und den örtlichen Vorschriften, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Vorschriften in Bezug auf die menschliche Gesundheit und Sicherheit und die Umwelt.
24. Dieses Produkt ist für die Verwendung an einem einzigen Patienten und für ein einziges Verfahren bestimmt. Resterilisation, Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Modifikation können zu schwerwiegenden Folgen führen, einschließlich des Todes des Patienten.
25. Jeder schwerwiegende Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Produkt sollte dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet werden.
26. Seien Sie vorsichtig, wenn die Gefahr besteht, mit Blut oder Körperflüssigkeiten in Berührung zu kommen. Halten Sie sich an die Krankenhausprotokolle bezüglich der Verwendung von Schutzkleidung und -ausrüstung.

	Trocken halten	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Elektronische Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller		Nicht wiederverwenden
	Vorsicht		Nicht resterilisieren		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und die Gebrauchsanweisung konsultieren		Haltbarkeitsdatum
	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft		Katalognummer		Chargencode		Menge im Paket
	Sterilisiert mit Ethylenoxid		MR sicher		Datum der Herstellung		Einfaches Sterilbarriersystem
	Medizinisches Gerät						

*Die mit den Grena-Produkten gelieferten Gebrauchsanweisungen sind immer in englischer Sprache.
Wenn Sie eine gedruckte Fassung der IFU in einer anderen Sprache benötigen, können Sie sich an Grena Ltd. wenden.
unter ifu@grena.co.uk oder + 44 115 9704 800.*

*Bitte scannen Sie den untenstehenden QR-Code mit der entsprechenden Anwendung.
Sie wird Sie mit der Website der Grena AG verbinden, wo Sie das eIFU in der von Ihnen bevorzugten Sprache auswählen können.*

Sie können die Website direkt aufrufen, indem Sie in Ihrem Browser www.grena.co.uk/IFU eingeben.

*Vergewissern Sie sich vor der Verwendung des Geräts, dass die Papierversion der Gebrauchsanweisung, die Sie besitzen, auf dem neuesten Stand ist.
Verwenden Sie immer die IFU in der neuesten Fassung.*

