

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

N. di riferimento: 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, Regno Unito</p>	<p>Informazioni di contatto: Telefono/Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin, 6W DUBLIN D6W PP38 Repubblica d'Irlanda</p>		<p>ITA IFU-044-ITA_16</p>
---	---	--	---	--------------------------------------

Importante
Queste istruzioni non possono essere utilizzate come manuale per le tecniche chirurgiche utilizzate durante il lavoro con il clip di legatura. Per apprendere una conoscenza adeguata della tecnica chirurgica è necessario contattare la nostra azienda o un distributore autorizzato e informarsi con le istruzioni tecniche appropriate, la letteratura medica professionale e seguire una formazione adeguata sotto la supervisione di un chirurgo esperto in tecniche di chirurgia minimamente invasivo. Prima dell'uso si raccomanda di leggere attentamente tutte le informazioni contenute nel presente manuale. La mancata osservanza di queste informazioni può portare a gravi conseguenze chirurgiche, come lesioni al paziente, contaminazione, infezione, infezione incrociata, incapacità di legatura o morte. incapacità di legatura o morte.

Indicazioni
Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono destinate alla legatura di strutture tissutali lineari o vasi durante un intervento di emostasi in cui è richiesto l'uso di clip non riassorbibili. È richiesta la conformità delle dimensioni del tessuto occluso e delle clip.
Gruppo target di pazienti: pazienti adulti e giovani, maschi e femmine.
Destinatari: il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato
Controindicazioni
NON utilizzare per la legatura delle tube come metodo contraccettivo.
NON utilizzare per la legatura dell'arteria renale durante la nefrectomia laparoscopica da donatore vivente.
NON utilizzare come pennarello per tessuti.

Descrizione del dispositivo
Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono dispositivi impiantabili sterili, monouso, non attivi e biocompatibili, sviluppati per l'uso in procedure chirurgiche che richiedono una legatura affidabile di vasi o tessuti. Le clip sono realizzate con un polimero resistente e non assorbibile, adatto all'impianto permanente. Ogni clip è dotata di un meccanismo di chiusura sicuro che garantisce una chiusura affidabile e una maggiore stabilità laterale. Il modello Click'aV Plus™ include una caratteristica di design avanzata: denti sfalsati rivolti verso l'interno della superficie della clip, angolati verso il tessuto. Questa speciale disposizione dei denti migliora significativamente la stabilità della presa sia laterale che longitudinale, raggiungendo una stabilità molto più elevata rispetto alle clip in polimero standard, ottimizzando così la gestione sicura dei tessuti in ambienti chirurgici difficili. Gli applicatori Click'aV sono dispositivi compatibili utilizzati per applicare queste clip. Progettati per facilitare l'applicazione controllata delle clip, gli applicatori consentono una chiusura precisa intorno al tessuto bersaglio. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono destinate a professionisti sanitari esperti in tecniche di legatura dei vasi e dei tessuti. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un apposito rimuovi clip

MR **Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica:**
Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono sicure per la risonanza magnetica. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono realizzate in un materiale polimerico non assorbibile e sono considerate sicure per la risonanza magnetica. Ciò significa che non presentano rischi noti in tutti gli ambienti di risonanza magnetica, poiché sono articoli non conduttivi, non metallici e non magnetici.

- Istruzioni per l'uso**
- Scegliere la dimensione appropriata della clip e l'applicatore compatibile.
 - Verificare la compatibilità di tutti i dispositivi prima dell'uso.
 - Seguendo le regole asettiche, rimuovere la cartuccia di clip dall'imballaggio singolo. Per evitare di danneggiare il dispositivo, posizionarlo su una superficie sterile.
 - Afferrare l'applicatore intorno al bullone (come se fosse una matita). Per gli applicatori endo, afferrare l'applicatore intorno all'asta. Questa presa assicura che le ganasce del dispositivo rimangano completamente aperte, il che è essenziale per un corretto caricamento della clip.
 - Allineare le ganasce dell'applicatore verticalmente e lateralmente su una clip nella cartuccia e far avanzare le ganasce del prodotto nella fessura della cartuccia di clip assicurandosi che siano perpendicolari alla superficie della cartuccia. Un'errata posizione delle ganasce durante il caricamento può causare un errato alloggiamento della clip nelle ganasce, con conseguente impossibilità di chiudere saldamente la clip, incrinatura, deformazione o caduta dell'applicatore. Far avanzare le ganasce fino a quando non si sente uno scatto. Non usare la forza per spingere l'applicatore. L'applicatore deve muoversi facilmente all'interno e all'esterno della fessura. L'uso di una forza eccessiva per spingere l'applicatore può rompere la clip.
 - Rimuovere l'applicatore dalla cartuccia. Potrebbe essere necessario tenere la cartuccia per consentire la rimozione della clip. Assicurarsi che la clip sia fissata saldamente nelle ganasce. Le bussole della clip devono essere inserite nelle tacche delle ganasce dell'applicatore. L'errata collocazione della clip nelle ganasce può comportare l'impossibilità di chiudere saldamente la clip, la sua rottura, la deformazione o la caduta dall'applicatore.
 - Scheletrizzare sufficientemente la struttura da legare per consentire al meccanismo di chiusura della clip di essere libero dal tessuto per evitare la penetrazione della chiusura attraverso il tessuto. La penetrazione del tessuto da parte della chiusura influisce sulla sicurezza della chiusura e può deformare o addirittura rompere la clip.
 - Se si utilizza l'applicatore endoscopico, premere i manici dell'applicatore (facendo attenzione a non bloccare la clip) e inserire le ganasce e l'asta dell'applicatore nella cannula. Mantenere la compressione sulle maniglie dell'applicatore finché le ganasce non liberano la cannula. Questa procedura è necessaria perché nella maggior parte dei casi il diametro interno della cannula è inferiore alla dimensione esterna delle ganasce aperte dell'applicatore. La compressione dei manici dell'applicatore può essere necessaria anche durante il ritiro dell'applicatore dalla cannula. Se il manico non è sufficientemente compresso, le ganasce dell'applicatore possono raschiare il materiale dall'interno della cannula e le particelle di plastica staccate possono cadere nelle cavità del corpo.
 - Durante l'applicazione, ruotare l'asta dell'endoapplicatore in modo che il singolo dente della clip scenda e possa essere visto dall'alto e di lato. Ciò consente all'operatore di confermare visivamente l'incapsulamento della struttura da legare. Per gli interventi a cielo aperto si raccomanda inoltre che il singolo dente sia in posizione abbassata.
 - Posizionare la clip attorno alla struttura destinata alla legatura in modo da visualizzare chiaramente il meccanismo di chiusura. Usare una forza adeguata per chiudere completamente la clip fino a bloccarla, assicurandosi che sia posizionata correttamente. Rilasciando la pressione sulle maniglie, le ganasce dell'applicatore si apriranno a molla.
 - Rimuovere l'applicatore dal sito chirurgico.

Click'aV® e Click'aV Plus™ della clip	Applicatori di clip Click'aV® compatibili	Dimensione della struttura legata in [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MEN, 0301-04MEA20N, 0301-04MEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MEA20BN, 0301-04MEA45BN	Da 2 a 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MEIB, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNX, 0301-04MLEN, 0301-04MLEA20N, 0301-04MLEA45N, 0301-04MEBN, 0301-04MLEA20BN, 0301-04MLEA45BN	Da 3 a 10
L	0301-04L20, 0301-04L27, 0301-04L27A70, 0301-04LE, 0301-04LEA20, 0301-04LEA45, 0301-04LEB, 0301-04LEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNX, 0301-04LXLE, 0301-04LXLEA20, 0301-04LXLEA45, 0301-04LXLEB, 0301-04LXLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LXLEI, 0301-04LXLEA20I, 0301-04LXLEA45I, 0301-04LXLEIB, 0301-04LXLEA20IB, 0301-04LXLEA45IB, 0301-04LXLEOMN, 0301-04LXLEOMNB, 0301-04LXLEOMNBX, 0301-04LXLEOMNX, 0301-04LXLUNE	Da 5 a 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, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	Da 7 a 16
XXL	0301-04XXLE, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	Da 10 a 22

Dimensioni delle clip Click'aV® e Click'aV Plus™	Compatibili con i dispositivi di rimozione delle clip per chirurgia endoscopica Click'aV	Rimuovitori di clip per chirurgia aperta compatibili con Click'aV
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 - perlopiù	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL

Compatibili con le clip Grena Click'aV® e Click'aV Plus™ sono anche tutti gli applicatori per clip polimeriche di altri produttori con lo stesso tipo e dimensione di meccanismo di chiusura, a condizione che la dimensione della clip corrisponda a quella dell'applicatore. Per ottenere risultati ottimali, si consiglia di utilizzare gli applicatori Grena progettati per le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™.

- Avvertenze e precauzioni**
- Tutte le procedure chirurgiche e minimamente invasive devono essere eseguite solo da persone con una formazione adeguata e con familiarità con tali tecniche. Consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicazioni e rischi prima di eseguire qualsiasi procedura chirurgica.
 - Gli strumenti chirurgici possono variare da produttore a produttore. Quando strumenti chirurgici e accessori di produttori diversi vengono utilizzati insieme in una procedura, verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura. In caso contrario, l'intervento può risultare impossibile.
 - Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono compatibili solo con gli applicatori di clip di legatura Click'aV® e **non sono compatibili** con gli applicatori di clip LigaV® o Vclip®. Assicurarsi sempre che sia stato scelto il tipo di applicatore Grena corretto prima di iniziare la procedura. In caso contrario, l'intervento non potrà essere eseguito.
 - Grena raccomanda la legatura dell'arteria renale in procedure diverse dalla nefrectomia laparoscopica da donatore vivente con più di una clip sul lato del paziente, con una cuffia minima dell'arteria renale distale di 2-3 mm oltre la clip distale. In caso contrario, la clip può scivolare dal vaso durante l'intervento o nel periodo postoperatorio, causando un'emorragia interna massiva.
 - Per ottenere i migliori risultati con la tecnica sliding-clip è necessario utilizzare le clip di legatura Click'aV®. Le clip di legatura Click'aV Plus non sono consigliate per questa tecnica, poiché sono progettate per garantire la massima stabilità sul tessuto, non sulla sutura.
 - Il chirurgo è pienamente responsabile della scelta della dimensione corretta della clip e deve determinare il numero di clip necessarie per ottenere un'emostasi soddisfacente e la sicurezza della chiusura.
 - Le dimensioni delle strutture ligate per ogni dimensione di clip sono fornite solo a scopo informativo generale. Assicurarsi che le dimensioni della clip siano adeguate alla struttura da legare. La clip deve avvolgere completamente il vaso o la struttura del tessuto. La penetrazione del tessuto da parte della chiusura della clip può comportare l'impossibilità di chiudere la clip, prestazioni di chiusura insufficienti, scivolamento o apertura della clip durante l'intervento o nel periodo postoperatorio, con conseguente emorragia interna a seconda delle dimensioni del vaso.
 - Non utilizzare la clip o l'applicatore come strumento di dissezione. Le punte dell'applicatore possono causare lesioni ai tessuti o la clip può cadere dall'applicatore.
 - La clip deve essere chiusa per garantire una corretta legatura del vaso o del tessuto. Ispezionare il sito di legatura dopo l'applicazione per garantire la corretta chiusura della clip. Questa operazione deve essere ripetuta dopo l'uso di altri dispositivi chirurgici nell'area immediata dell'applicazione.
 - Lasciare una cuffia distale di tessuto a circa 2-3 mm dalla clip di legatura se il tessuto deve essere diviso, cioè non usare il lato della clip come guida di taglio. In caso contrario, la clip potrebbe scivolare dal vaso durante l'intervento o nel periodo postoperatorio, causando un'emorragia a seconda delle dimensioni del vaso.
 - Non schiacciare l'applicatore su altri strumenti chirurgici, graffette, clip, calcoli o altre strutture dure, poiché ciò potrebbe causare la rottura della clip

12. Non tentare di chiudere le ganasce su una struttura tissutale senza una clip correttamente inserita nelle ganasce. La chiusura delle ganasce vuote su un vaso o una struttura anatomica può provocare lesioni al paziente.
13. Non utilizzare pinze danneggiate. L'uso di un applicatore danneggiato può causare una posizione scorretta della clip e la caduta della stessa dal tessuto. Quando è chiuso, le punte delle ganasce devono essere direttamente allineate e non sfalsate. Controllare sempre l'allineamento delle ganasce dell'applicatore prima dell'uso. In caso contrario, potrebbero verificarsi lesioni al paziente, poiché la clip potrebbe subire una grave deformazione durante la chiusura, impedendole di agganciarsi correttamente.
14. I seguenti fattori influenzano seriamente la chiusura di una clip: condizioni dell'applicatore, forza utilizzata dal chirurgo per chiudere la clip, dimensioni del tessuto legato e caratteristiche della clip stessa.
15. Come per tutte le altre tecniche di legatura, è necessario controllare il punto di legatura dopo l'applicazione della clip, verificando che sia stato posizionato in modo appropriato.
16. Se si esegue una procedura endoscopica, verificare sempre che la clip rimanga nell'applicatore dopo l'inserimento dell'applicatore e della clip attraverso una cannula.
17. Ispezionare sempre il sito per verificare l'emostasi prima di terminare la procedura. L'emorragia può essere controllata con il posizionamento di ulteriori clip, con l'elettrocauterizzazione o con suture chirurgiche.
18. Le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ possono essere aperte con un apposito remover. Si raccomanda vivamente di avere a disposizione il remover durante gli interventi che prevedono l'uso delle clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™. La clip aperta deve essere scartata e non deve essere riapplicata anche se non ci sono danni visibili. La clip aperta con il remover può sviluppare microfratture e tale clip potrebbe rompersi o scivolare dal vaso causando un'emorragia.
19. Grena non promuove né raccomanda alcuna pratica chirurgica specifica. La tecnica chirurgica, i tipi e le dimensioni dei tessuti e dei vasi adatti alla legatura con le clip di legatura Click'aV® e Click'aV Plus™ sono di competenza del chirurgo.
20. Smaltire tutte le cartucce di clip aperte, indipendentemente dal fatto che siano state utilizzate tutte o meno, poiché la sterilità e la piena funzionalità del dispositivo possono essere garantite se le clip vengono utilizzate poco dopo l'apertura della confezione.
21. Il materiale impiantato è un polimero acetale non assorbibile. Il materiale utilizzato non richiede restrizioni quantitative sulle clip applicate al paziente...
22. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura, poiché la conservazione dei dispositivi dopo l'apertura della confezione ne provoca la contaminazione e crea un rischio di infezione per il paziente.
23. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio, nonché i dispositivi inutilizzati ma aperti, in conformità alle pratiche di smaltimento dei rifiuti ospedalieri e alle normative locali, comprese, senza limitazione, quelle relative alla salute e alla sicurezza delle persone e all'ambiente.
24. Questo prodotto è destinato all'uso per un singolo paziente e per una singola procedura. La sterilizzazione, il riutilizzo, il ritrattamento e la modifica possono portare a gravi conseguenze, tra cui la morte del paziente.
25. Se si verifica un incidente grave in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.
26. Prestare attenzione in caso di potenziale esposizione a sangue o fluidi corporei. Rispettare i protocolli ospedalieri relativi all'uso di indumenti e attrezzature protettive.



Mantenere l'asciutto



Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso



Produttore



Non riutilizzare



Attenzione



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso.



Data di scadenza



Rappresentante autorizzato nella Comunità europea



Numero di catalogo



Codice lotto



Quantità nella confezione



Sterilizzato con ossido di etilene



MR sicuro



Data di produzione



Sistema di barriera sterile singolo



Dispositivo medico

*Le copie cartacee delle istruzioni per l'uso fornite con i prodotti Grena sono sempre in lingua inglese.
Se si desidera una copia cartacea dell'IFU in un'altra lingua, è possibile contattare la Grena Ltd.
a ifu@grena.co.uk o + 44 115 9704 800.*

*Scansionare il codice QR sottostante con l'applicazione appropriata.
Si collegherà al sito web di Grena Ltd. dove sarà possibile scegliere l'eIFU nella lingua preferita.*

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

*Prima di utilizzare il dispositivo, accertarsi che la versione cartacea dell'IFU in possesso sia quella più recente.
Utilizzare sempre l'IFU nella versione più recente.*

