

**Clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™
Mode d'emploi**

Référence: 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, Royaume-Uni</p>	<p>Coordonnées: Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EU</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38</p>	EU	REP		<p>FRA IFU-044-FRA_17</p>
EU	REP					



Important:

Ces instructions ne peuvent pas être utilisées comme manuel pour les techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec des clips de ligature. Pour acquérir les connaissances nécessaires sur les techniques chirurgicales, il est nécessaire de contacter notre société ou un distributeur agréé et de se familiariser avec les instructions techniques appropriées, la littérature médicale professionnelle et de suivre une formation adéquate sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie mini-invasive. Avant utilisation, nous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner des conséquences chirurgicales graves telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, l'impossibilité de réaliser la ligature ou le décès.

Indications:

Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont destinés à la ligature de toute structure tissulaire linéaire ou de tout vaisseau lors d'une opération d'hémostase nécessitant l'utilisation de clips non résorbables. La taille du tissu occlus doit être conforme à celle des clips.
Groupe cible de patients - patients adultes et jeunes, hommes et femmes.
Utilisateurs prévus: le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.

Contre-indications:

NE PAS utiliser pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive.
NE PAS utiliser pour la ligature de l'artère rénale lors d'une néphrectomie laparoscopique sur donneur vivant.
NE PAS utiliser comme marqueur tissulaire.

Description du dispositif :

Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont des dispositifs implantables stériles, jetables, non actifs et biocompatibles, développés pour être utilisés dans les procédures chirurgicales nécessitant une ligature fiable des vaisseaux ou des tissus. Les clips sont fabriqués à partir d'un polymère durable et non résorbable, adapté à une implantation permanente. Chaque clip est équipé d'un mécanisme de verrouillage sécurisé, offrant une fermeture fiable et une stabilité latérale améliorée.
Le modèle Click'aV Plus™ comprend une caractéristique de conception avancée: des dents décalées, orientées vers l'intérieur, le long de la surface interne de la pince, qui sont inclinées vers le tissu. Cette disposition spéciale des dents améliore considérablement la stabilité de la prise latérale et longitudinale, offrant une stabilité bien supérieure à celle des pinces en polymère standard, ce qui optimise la gestion sécurisée des tissus dans les environnements chirurgicaux difficiles.
Les applicateurs Click'aV® sont des dispositifs compatibles utilisés pour appliquer ces clips. Conçus pour faciliter l'application contrôlée des clips, les applicateurs permettent une fermeture précise autour du tissu ciblé. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont destinés aux professionnels de santé formés aux techniques de ligature des vaisseaux et des tissus.
Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un dispositif spécialement conçu à cet effet.



Informations de sécurité pour l'IRM:

Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont compatibles avec l'IRM.
Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont fabriqués à partir d'un matériau polymère non résorbable et sont considérés comme compatibles avec l'IRM. Cela signifie qu'ils ne présentent aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique, car ils sont non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.

Mode d'emploi:

1. Choisissez la taille appropriée de l'agrafe et l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs avant utilisation.
3. En respectant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de son emballage individuel. Afin d'éviter tout dommage au dispositif, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisissez l'applicateur autour du boulon (comme vous tiendriez un crayon) (fig. I). Pour les applicateurs endo, saisissez l'applicateur autour de la tige (fig. II). Cette prise garantit que les mâchoires du dispositif restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct des clips.

Fig. I



Fig. II

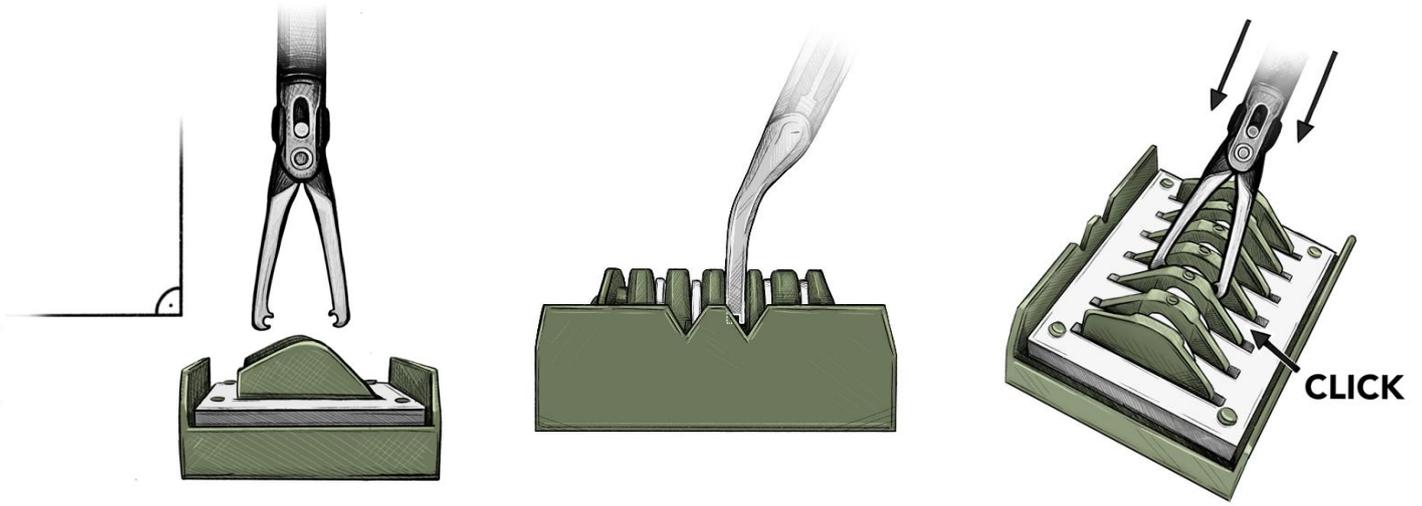


5. Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche et avancez les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clips en vous assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche (fig. III, IV). Une position incorrecte des mâchoires pendant le chargement peut entraîner un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires, ce qui peut empêcher la fermeture sécurisée du clip, provoquer sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur. Faites avancer les mâchoires jusqu'à ce qu'un clic audible se fasse entendre (fig. V). N'utilisez pas la force pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente. Une force excessive pour pousser l'applicateur peut casser l'agrafe.

Fig. III

Fig. IV

Fig. V



6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir la cartouche pour permettre le retrait de l'agrafe. Assurez-vous que l'agrafe est bien fixée dans les mâchoires. Les bossages de l'agrafe doivent s'insérer dans les encoches des mâchoires de l'applicateur (fig. VI). Un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires (fig. VII) peut empêcher la fermeture correcte de l'agrafe, entraîner sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur.

Fig. VI

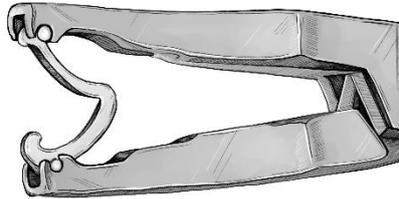
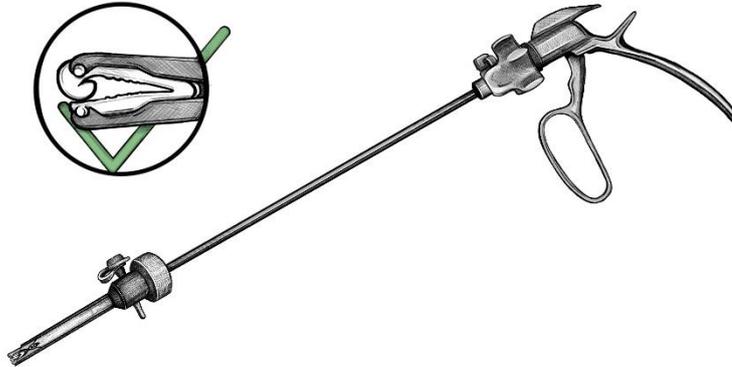


Fig. VII



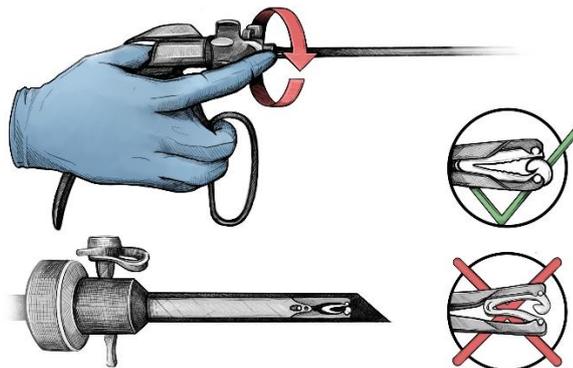
7. Squelettisez suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage de l'agrafe d'être dégagé des tissus afin d'éviter la pénétration du loquet dans les tissus. La pénétration des tissus par le loquet affecte la sécurité de la fermeture, peut déformer ou même casser l'agrafe.
8. Si vous utilisez un applicateur endoscopique, serrez les poignées de l'applicateur (mais veillez à ne pas verrouiller le clip) et insérez les mâchoires et la tige de l'applicateur dans la canule (fig. VIII). Maintenez la pression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires sortent de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre intérieur de la canule est dans la plupart des cas inférieur à la dimension extérieure des mâchoires ouvertes de l'applicateur. Il peut également être nécessaire de serrer les poignées de l'applicateur lors du retrait de celui-ci de la canule. Si la poignée n'est pas suffisamment comprimée, les mâchoires de l'applicateur peuvent racler le matériau à l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.

Fig. VIII



9. Pendant l'application, faites pivoter la tige de l'applicateur endodontique de manière à ce que la dent unique de la pince descende et soit visible à la fois du dessus et du côté (fig. IX). Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure ligaturée. Pour la chirurgie ouverte, il est également recommandé que la dent unique soit en position basse.

Fig. IX



10. Positionnez le clip autour de la structure à ligaturer de manière à bien visualiser le mécanisme de verrouillage (fig. X, XI). Appliquez une force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en vous assurant qu'il est correctement positionné. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvrent.

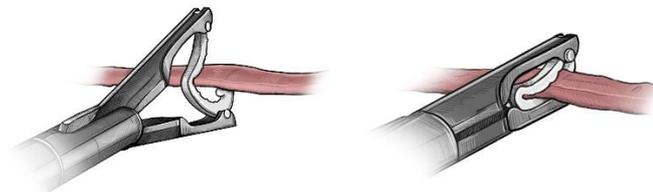


Fig. X

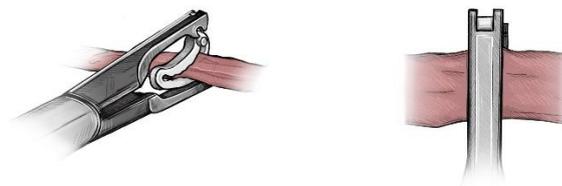
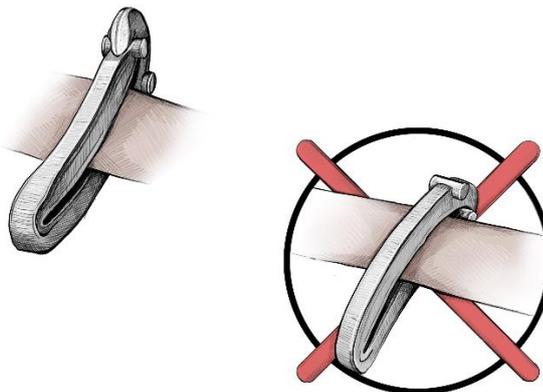


Fig. XI



11. Retirez l'applicateur du site chirurgical.

Compatibilité:

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Applicateurs de clips Click'aV® compatibles	Taille de la structure ligaturée en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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 à 7
ML	0301-04ML20, 0301-04ML27, 0301-04ML27A70, 0301-04MLE, 0301-MLEA20, 0301-MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMLEHSB, 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 à 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, 0301-04LXLUNE, 0301-04LEN, 0301-04LEA20N, 0301-04LEA45N, 0301-04LEA20BN, 0301-04LEA45BN, 0301-04LEBN	5 à 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04LXLUNE, 0301-04XLEN, 0301-04XLEA20N, 0301-04XLEA45N, 0301-04XLEA20BN, 0301-04XLEA45BN, 0301-04XLEBN	7 à 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20, 0301-04XXLEOMNX, 0301-04XXLEOMNBX	10 à 22

Compatible avec les clips Grena Click'aV® et Click'aV Plus™, ainsi qu'avec tous les applicateurs pour clips polymères d'autres fabricants dotés d'un mécanisme de verrouillage de type et de taille identiques, à condition que la taille du clip corresponde à celle de l'applicateur. Pour obtenir les meilleurs résultats, il est fortement recommandé d'utiliser les applicateurs Grena conçus pour les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™.

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Retire-clips endochirurgicaux Click'aV® compatibles	Retire-clips Click'aV® pour chirurgie ouverte compatibles
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 – principalement recommandé	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	



Avertissements et précautions:

- Toute intervention chirurgicale et toute procédure mini-invasive doivent être réalisées uniquement par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant de réaliser toute intervention chirurgicale.
- Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Si vous ne le faites pas, vous risquez de ne pas pouvoir réaliser l'intervention chirurgicale.
- Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont compatibles uniquement avec les applicateurs de clips de ligature Click'aV® et ne sont pas compatibles avec les applicateurs de clips LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que le type d'applicateur Grena approprié a été choisi avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'impossibilité de réaliser l'intervention chirurgicale.
- Grena recommande la ligature de l'artère rénale dans les procédures autres que la néphrectomie laparoscopique sur donneur vivant, avec plus d'un clip du côté du patient et un manchon artériel rénal distal d'au moins 2 à 3 mm au-delà du clip distal. Si cette recommandation n'est pas suivie, le clip peut glisser du vaisseau pendant la procédure ou pendant la période postopératoire, entraînant une hémorragie interne massive.
- Pour obtenir les meilleurs résultats avec la technique du clip coulissant, il convient d'utiliser des clips de ligature Click'aV®. Les clips de ligature Click'aV Plus™ ne sont pas recommandés pour cette technique, car ils sont conçus pour offrir une stabilité optimale sur les tissus, et non sur la suture.
- Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille appropriée du clip et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante et une fermeture sûre.
- Les tailles des structures ligaturées pour chaque taille de clip sont fournies à titre indicatif uniquement. Assurez-vous que la taille du clip est adaptée à la structure à ligaturer. Le clip doit entourer complètement le vaisseau ou la structure tissulaire. La pénétration du tissu par le loquet du clip peut entraîner l'impossibilité de fermer le clip, une mauvaise fermeture, le glissement ou l'ouverture du clip pendant l'intervention ou pendant la période postopératoire, entraînant une hémorragie interne en fonction de la taille du vaisseau.
- N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection. Les pointes de l'applicateur peuvent causer des lésions tissulaires ou le clip peut tomber de l'applicateur.
- Le clip doit être verrouillé pour assurer une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspectez le site de ligature après l'application pour vous assurer que le clip est correctement fermé. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application.
- Laissez une manchette distale de tissu à environ 2-3 mm du clip de ligature si le tissu doit être divisé, c'est-à-dire n'utilisez pas le côté du clip comme guide de coupe. Si cette consigne n'est pas respectée, le clip peut glisser du vaisseau pendant l'intervention ou pendant la période postopératoire, entraînant une hémorragie en fonction de la taille du vaisseau.
- Ne serrez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait provoquer la rupture du clip.
- Ne tentez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans avoir correctement chargé une pince dans les mâchoires. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures chez le patient.
- N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner un mauvais positionnement de l'agrafe et provoquer sa chute du tissu. Une fois fermées, les extrémités des mâchoires doivent être parfaitement alignées et ne pas présenter de décalage. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Si cela n'est pas fait, le patient pourrait être blessé, car l'agrafe pourrait être gravement déformée lors de la fermeture, l'empêchant de se verrouiller correctement.

14. Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fermeture d'un clip : l'état de l'applicateur, la force exercée par le chirurgien pour fermer le clip, la taille du tissu ligaturé et les caractéristiques du clip lui-même.
15. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il est nécessaire de vérifier l'emplacement de la ligature après avoir appliqué une pince, afin de s'assurer qu'elle est correctement positionnée.
16. Si une procédure endoscopique est réalisée, vérifiez toujours que le clip reste dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip à travers une canule.
17. Toujours inspecter le site pour vérifier l'hémostase avant la fin de l'intervention. Le saignement peut être contrôlé par la pose de clips supplémentaires, l'électrocautérisation ou des sutures chirurgicales.
18. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un dispositif de retrait spécialement conçu à cet effet. Il est fortement recommandé de disposer d'un dispositif de retrait à portée de main pendant toute intervention chirurgicale impliquant l'utilisation de clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™. Les clips ouverts doivent être jetés et ne doivent pas être réutilisés, même s'ils ne présentent aucun dommage visible. Les clips ouverts à l'aide du dispositif de retrait peuvent présenter des microfissures et risquent de se casser ou de glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
19. Grena ne promeut ni ne recommande aucune pratique chirurgicale spécifique. La technique chirurgicale, les types et tailles de tissus et de vaisseaux appropriés pour la ligature avec les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.
20. Jetez toutes les cartouches de clips ouvertes, que tous les clips aient été utilisés ou non, car la stérilité et la pleine fonctionnalité du dispositif ne peuvent être garanties que si les clips sont utilisés peu de temps après l'ouverture de l'emballage.
21. Le matériau implanté est un polymère acétal non résorbable. Le matériau utilisé ne nécessite aucune restriction quantitative sur les clips appliqués au patient.
22. Utilisez immédiatement après ouverture, car le stockage des dispositifs après ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
23. Veuillez à jeter le produit et son emballage après utilisation, ainsi que les dispositifs non utilisés mais ouverts, conformément aux pratiques d'élimination des déchets hospitaliers et aux réglementations locales, y compris, sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
24. Ce produit est destiné à un usage unique pour un seul patient et une seule intervention. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
25. Faites preuve de prudence en cas d'exposition potentielle au sang ou aux liquides organiques. Respectez les protocoles hospitaliers concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.
26. Comme pour tous les clips chirurgicaux de ligature, il existe un risque potentiel de migration du clip après son application. La migration des clips de ligature a été associée dans la littérature à des événements indésirables tels que des douleurs, la formation de calculs et une obstruction intestinale. Bien qu'aucun cas de migration n'ait été signalé à ce jour pour les clips Click'aV® ou Click'aV Plus™, les utilisateurs doivent être conscients de cette complication potentielle et appliquer les clips conformément aux instructions afin de minimiser les risques.
27. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.



*Les copies papier des instructions d'utilisation fournies avec les produits Grena sont toujours en anglais.
Si vous avez besoin d'une copie papier des instructions d'utilisation dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd.
à l'adresse ifu@grena.co.uk ou au + 44 115 9704 800.*

*Veuillez scanner le code QR ci-dessous à l'aide de l'application appropriée.
Vous serez redirigé vers le site web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le mode d'emploi électronique dans la langue de votre choix.*

Vous pouvez accéder directement au site web en saisissant www.grena.co.uk/IFU dans votre navigateur.

*Assurez-vous que la version papier du mode d'emploi en votre possession est la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.*

