

Clips de ligature LigaV® Mode d'emploi

Référence: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni	Coordonnées: Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800	EU REP Cross Road Dublin 6W, DUBLIN, Irlande D6W PP38	MDML INTL LTD. Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross	CE 0197	FRA IFU-040-FRA_14
---	--	--	--	----------------	------------------------------

Important:
Ces instructions ne peuvent pas être utilisées comme manuel pour les techniques chirurgicales utilisées lors du travail avec les clips de ligature LigaV®. Pour acquérir les connaissances adéquates sur la technique chirurgicale, 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 appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie micro-invasive. Avant utilisation, nous vous 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 LigaV® sont destinés au marquage et/ou à la ligature de toute structure tissulaire linéaire ou de tout vaisseau pendant une opération à des fins d'hémostase ou de marquage, lorsque l'utilisation de clips non résorbables est nécessaire. La taille du tissu occlus et des clips doit être conforme.
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 sur des structures où l'utilisation d'agrafes métalliques n'est pas appropriée.
NE PAS utiliser en cas de simple suspicion d'allergie au titane.

Description du dispositif:

Les clips de ligature LigaV® sont des dispositifs implantables stériles, jetables, non actifs et biocompatibles, développés pour être utilisés dans le cadre d'interventions chirurgicales nécessitant une ligature ou un marquage fiable des vaisseaux ou des tissus. Ils sont fabriqués en titane de qualité médicale adapté à une implantation permanente.
Les applicateurs LigaV® sont des dispositifs compatibles utilisés pour appliquer ces clips. Conçus pour faciliter l'application contrôlée des clips, les applicateurs permettent une fermeture précise des clips autour du tissu ciblé.
Les clips de ligature LigaV® sont destinés aux professionnels de santé formés aux techniques de ligature des vaisseaux et des tissus.

MR Informations de sécurité pour l'IRM:

MR conditionnel
Les clips implantables en titane sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. Un patient porteur de clips implantés peut passer un examen IRM en toute sécurité immédiatement après la mise en place des clips, dans les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 3,0 Tesla ou moins.
- Champ magnétique spatial maximal de 6,5 Tesla/m.
- Système IRM maximal déclaré, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour l'ensemble du corps de 1,7 W/kg pour 20 minutes de balayage (par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM

Un clip peut produire une augmentation de température inférieure à 0,6 °C dans les conditions suivantes:

- À 3 Tesla, un système RM maximal a rapporté un DAS moyen pour l'ensemble du corps de 1,7 W/kg
- 20 minutes de balayage IR continu (par séquence d'impulsions) à l'aide d'une bobine RF d'émission/réception.

Informations sur les artefacts

La qualité de l'image IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position des clips. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM afin de compenser la présence des clips.
La taille maximale du vide de signal pour un clip peut être:

Séquence d'impulsions	SE	SE	GRE	GRE
Orientation du plan	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire
Taille du vide de signal (mm²)	199	336	378	348

Mode d'emploi:

1. Choisissez la taille appropriée du clip 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. Pour éviter tout dommage au dispositif, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisissez l'applicateur autour du bouton (comme vous tiendriez un crayon). Pour les applicateurs endo, saisissez l'applicateur autour de la tige. Tenir l'applicateur par la poignée pendant le chargement du clip est une erreur qui peut entraîner la fermeture partielle des mâchoires, provoquant la chute du clip de l'applicateur.
5. Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche et avancez les mâchoires de l'instrument dans la fente de la cartouche de clips en vous assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Faites avancer les mâchoires jusqu'à ce qu'elles soient bloquées. L'applicateur doit pouvoir se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente. Une position incorrecte des mâchoires pendant le chargement peut entraîner un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires, ce qui peut empêcher de fermer correctement l'agrafe, provoquer un effet de ciseaux ou la chute de l'agrafe de l'applicateur.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Le clip est fixé dans les mâchoires. Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures pour maintenir le clip en place.
7. Vérifiez que l'agrafe est complètement insérée dans les mâchoires de l'applicateur et que les pattes de l'agrafe ne dépassent pas de l'extrémité des mâchoires. Un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires peut empêcher la fermeture sécurisée de l'agrafe, provoquer un effet de ciseaux ou la chute de l'agrafe hors de l'applicateur.
8. Manipulez l'applicateur avec précaution. Les mâchoires ne doivent pas se fermer prématurément. Même une légère fermeture prématurée des mâchoires entraînera la chute de l'agrafe de l'applicateur.
9. Placez le clip autour de la structure destinée à être ligaturée ou marquée. Appliquez une force appropriée pour fermer complètement le clip en vous assurant qu'il est correctement positionné. La fermeture doit être effectuée d'un mouvement fluide, ferme et continu jusqu'à ce que le clip soit complètement fermé. Relâcher la pression sur les poignées provoquera l'ouverture des mâchoires de l'applicateur. Relâcher la pression sur la poignée de l'applicateur avant que le clip ne soit complètement fermé entraînera le clip à rester partiellement ouvert, ce qui peut provoquer un saignement ou le glissement du clip hors du vaisseau.
10. Retirez l'applicateur du site chirurgical.

Compatibilité:

Taille des clips LigaV	Applicateurs de clips LigaV® compatibles	Taille de la structure ligaturée en [mm]
S	0301-02S15, 0301-02S185, 0301-02S19, 0301-02S20, 0301-02S28, 0301-02SE	0,3 à 1,5
M	0301-02M15, 0301-02M185, 0301-02M19, 0301-02M20, 0301-02M28, 0301-02ME, 0301-02MEB, 0301-02MEOMN, 0301-02MEOMNB	1,0 à 2,5
ML	0301-02ML20, 0301-02ML28, 0301-02ML275A45, 0301-02MLE, 0301-02MLEB, 0301-02MLEA25, 0301-02MLEOMN, 0301-02MLEOMNB	2,5 à 4,0
L	0301-02L20, 0301-02L28, 0301-02LE, 0301-02LEB, 0301-02LEOMN, 0301-02LEOMNB	3,5 à 7,5

Les clips Grena LigaV® sont également compatibles avec tous les applicateurs à section rectangulaire suivants, dotés de dentelures transversales ou d'une surface interne rugueuse:

taille de clip petite	– largeur de préhension 0,59 à 0,75 mm
taille de clip moyenne	– largeur de préhension 0,84 à 1,00 mm
taille de clip moyenne/grande	– largeur de prise 1,16 à 1,32 mm
taille du clip grande	– largeur de prise 1,26 à 1,42 mm

Pour obtenir les meilleurs résultats, il est fortement recommandé d'utiliser les applicateurs Grena conçus pour les clips de ligature LigaV®.

Avertissements et précautions:

1. 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.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments et accessoires chirurgicaux provenant de différents fabricants sont utilisés ensemble dans le cadre d'une intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une prolongation de la durée de l'intervention, l'impossibilité de réaliser la chirurgie ou la nécessité de passer à une chirurgie ouverte.
3. Les clips LigaV® sont compatibles uniquement avec les applicateurs de clips LigaV® et ne sont pas compatibles avec les applicateurs de clips Vclip® ou Click'aV®. 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.
4. 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.
5. 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.
6. Après la mise en place de chaque pince, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une pression insuffisante peut entraîner le déplacement de la pince et donc une ligature incorrecte.

7. Assurez-vous que chaque pince a été correctement placée et fermée sur la structure ligaturée. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux à proximité immédiate de la zone d'application. Si vous négligez cette vérification, vous risquez de ne pas remarquer les pinces qui ont été déplacées accidentellement, ce qui peut entraîner leur glissement et un saignement.
8. Ne serrez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, clips, calculs biliaires ou autres structures dures, car cela pourrait entraîner un saignement.
9. N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans avoir correctement chargé un clip dans les mâchoires. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures chez le patient.
10. N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner le déplacement d'une pince. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Si cela n'est pas fait, le patient peut être blessé par les ciseaux de la pince qui peuvent couper le vaisseau.
11. Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fermeture d'un clip: l'état de l'applicateur, la force utilisée par le chirurgien pour fermer le clip, la taille de la structure ligaturée et les caractéristiques du clip lui-même.
12. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il est nécessaire de vérifier l'emplacement de la ligature après avoir appliqué un clip afin de s'assurer qu'il est correctement positionné.
13. 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, et que le clip est correctement positionné dans les mâchoires de l'applicateur de clip.
14. Toujours inspecter le site pour vérifier l'hémostase avant la fin de l'intervention. Le saignement peut être contrôlé par la mise en place de clips supplémentaires, l'électrocautérisation ou des sutures chirurgicales.
15. Grena ne promet 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 LigaV® relèvent de la responsabilité du chirurgien.
16. 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 après l'ouverture de l'emballage.
17. Le matériau implanté est du titane pur. Le matériau utilisé ne nécessite aucune restriction quantitative sur les clips appliqués au patient.
18. Utilisez le dispositif immédiatement après son ouverture. Le stockage du dispositif après l'ouverture de l'emballage peut entraîner une contamination, augmentant ainsi le risque d'infection pour le patient. La stérilité et la fonctionnalité complète du dispositif ne peuvent être garanties que s'il est utilisé immédiatement après l'ouverture de l'emballage.
19. Veillez 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.
20. Ce produit est destiné à un usage unique pour un seul patient et une seule intervention. La restérilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification peuvent entraîner des conséquences graves, pouvant aller jusqu'au décès du patient.
21. Si un incident grave lié au dispositif s'est produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
22. 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.

	Conserver au sec.	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulter les instructions d'utilisation électroniques mode d'emploi		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consultez les instructions d'utilisation		Date limite d'utilisation
	Représentant autorisé dans l'Union européenne		Numéro de catalogue		Code du lot		Quantité dans l'emballage
	Stérilisé à l'aide d'oxyde d'éthylène		Dispositif médical		Date de fabrication		Système de barrière stérile à usage unique
			Compatible IRM				

*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.*

*Veillez 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.*

