Clips de ligature Click'aV®
Mode d'emploi

Ref no. : 0301- 03M, 0301-03ML, 0301-03L, 0301-03XL, 0301-03M04, 0301-03ML04, 0301-03L04, 0301-03XL04, 0301-03ML02, 0301-03L02, 0301-03XL02

Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume-Uni

Information/contact:
Téléphone/Fax: + 44 115 9704 800

EC REP
MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irland

CE 0197

FRA
IFU-044-FRA-13

Important:
Le présent mode d'emploi ne doit pas faire office de manuel d'apprentissage des techniques chirurgicales utilisant des clips de ligature. Pour apprendre ces techniques, veuillez contacter notre société ou un distributeur agréé et vous familiariser avec les instructions techniques, les publications médicales et les formations appropriées, sous la supervision d'un chirurgien maîtrisant les méthodes de chirurgie micro-invasive. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales, telles que lésions pour le patient, contamination, infection, infections croisées, ligature impossible ou décès du patient.

Indications:
Les clips Click'aV® sont destinés à la ligature de structures tissulaires linéaires ou de vaisseaux lors d'une opération nécessitant une hémostase avec des clips non résorbables. La taille des clips choisis doit être en adéquation avec celle du tissu à ligaturer.

Contre-indications:
N'UTILISEZ PAS le produit pour la ligature des trompes comme méthode contraceptive.
N'UTILISEZ PAS le produit pour la ligature de l'artère rénale lors d'une néphrectomie laparoscopique sur donneur.
N'UTILISEZ PAS le produit comme un marqueur de tissu.

Description du produit:
Les clips de ligature Click'aV® sont des dispositifs stériles à usage unique. Ils sont composés de polymère non résorbable adapté à l'implantation. Chaque clip est équipé d'un loquet de fermeture fiable et de pattes latérales de stabilité. Les clips sont placés autour du tissu et fermés avec la pince de l'applicateur.

Sécurité en résonance magnétique
Les clips Click'aV® sont constitués d'un matériau polymère non résorbable et sont considérés comme MR Safe. Cela signifie qu'ils ne présentent aucun danger connu dans tous les environnements d'imagerie par résonance magnétique, car ce sont des éléments non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.

Mode d'emploi:
1. Sélectionnez la taille de clip appropriée et l'applicateur correspondant.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les dispositifs avant emploi.
3. Suivez les règles d'asepsie pour retirer la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter d'endommager les dispositifs, placez-les sur une surface stérile.
4. Saisissez l'applicateur (comme un crayon) au niveau de l'articulation. S'il s'agit d'un applicateur endoscopique, saisissez-le au niveau du tube.
5. Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche. Insérez les mâchoires dans la fente de la cartouche du clip en les maintenant bien perpendiculaires à la surface de la cartouche. Enfoncez les mâchoires jusqu'à l'obtention d'un clic audible. Ne forcez pas pour insérer l'applicateur. L'applicateur doit pouvoir entrer et sortir facilement de la fente de la cartouche.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir la cartouche pour faciliter l'extraction du clip. Le clip doit être parfaitement maintenu entre les mâchoires. Les reliefs du clip doivent s'emboîter dans les encoches des mâchoires de l'applicateur.
7. Dénudez bien la structure à ligaturer afin que le mécanisme de verrouillage du clip ne soit pas gêné par les tissus.
8. Si vous utilisez un applicateur endoscopique, serrez les poignées de l'applicateur (sans aller jusqu'à verrouiller le clip) et insérez les mâchoires et le tube de l'applicateur dans la canule. Relâchez les poignées lorsque les mâchoires sortent de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre interne de la canule est généralement inférieur au diamètre externe des mâchoires ouvertes de l'applicateur. La même opération peut être requise pour retirer l'applicateur de la canule.
9. Lors de la mise en place endoscopique, orientez le tube de l'applicateur de manière à placer l'ergot du clip vers le bas, afin qu'il soit visible depuis le dessus et le côté. L'opérateur obtient ainsi une confirmation visuelle du bon positionnement du clip autour de la structure à ligaturer. Cette orientation de l'ergot du clip vers le bas est également recommandée en cas de chirurgie ouverte.
10. Placez le clip autour de la structure à ligaturer de manière à visualiser clairement le mécanisme de verrouillage. Pour fermer le clip, assurez-vous qu'il est bien positionné et serrez jusqu'au verrouillage. Dès que vous relâchez la pression sur les poignées de l'applicateur, les mâchoires se rouvrent.
11. Retirez l'applicateur du site opératoire.

Compatibilité:

Taille du clip Click'aV®	Applicateurs compatibles avec les clips Click'aV®	Diamètre en [mm] de la structure ligaturée
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, 0301-04MLEN, 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	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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 à 16

Sont également compatibles avec les clips Click'aV® Grena tous les applicateurs pour clips polymères d'autres fabricants présentant un mécanisme de verrouillage de mêmes type et dimensions, à condition que la taille des clips corresponde à celle de l'applicateur. Toutefois, pour obtenir de meilleurs résultats, il est vivement recommandé d'utiliser les applicateurs Grena pour clips de ligature Click'aV®.

Mises en garde et précautions:
1. Toute intervention chirurgicale et mini-invasive doit être pratiquée par des personnes ayant suivi les formations adéquates et ayant déjà une expérience de ces techniques. Avant de procéder à une intervention chirurgicale, consultez les publications médicales relatives aux techniques, aux complications et aux risques associés.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Si vous utilisez des instruments et accessoires chirurgicaux de différentes marques pour une même intervention, vérifiez leur compatibilité avant de commencer. Le non-respect de cette précaution pourrait vous empêcher de pratiquer l'intervention.
3. Les clips de ligature Click'aV® sont compatibles uniquement avec les applicateurs pour clips de ligature Click'aV®. Ils ne sont pas compatibles avec les applicateurs pour clips LigaV® ou Vclip®. Vérifiez toujours que vous disposez bien du bon applicateur Grena avant de commencer l'intervention. Le non-respect de cette précaution pourrait vous empêcher de pratiquer l'intervention.
4. Dans les interventions autres que la néphrectomie laparoscopique sur donneur, Grena préconise de ligaturer l'artère rénale avec plusieurs clips en laissant un moignon d'artère rénale d'au moins 2 à 3 mm au-delà du dernier clip.
5. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip et c'est lui qui détermine le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante et une fermeture fiable.
6. Le diamètre des structures ligaturées pour chaque taille de clip est indiqué à titre purement informatif. Vérifiez que la taille du clip correspond à la structure à ligaturer : le clip doit entourer complètement le vaisseau ou la structure tissulaire.
7. N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme un instrument de dissection.
8. Le clip doit être verrouillé pour assurer une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspectez bien la zone ligaturée pour vérifier la bonne fermeture du clip. Répétez cette vérification après avoir utilisé d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone d'application.
9. En cas de sectionnement du tissu, laissez un moignon distal d'environ 2 à 3 mm à partir du clip de ligature ; le bord du clip ne doit pas servir de guide de coupe.
10. N'utilisez pas l'applicateur pour saisir d'autres instruments chirurgicaux.
11. N'essayez pas de fermer les mâchoires de l'applicateur sur une structure tissulaire en l'absence de clip correctement engagé. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut provoquer des lésions pour le patient.
12. N'utilisez pas un applicateur endommagé. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner un mauvais positionnement du clip. En position fermée, l'extrémité des mâchoires doit être parfaitement alignée, sans décalage. Contrôlez toujours le bon alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des lésions pour le patient.
13. Les facteurs suivants ont une incidence non négligeable sur la fermeture du clip : état de l'applicateur, force exercée par le chirurgien pour fermer le clip, diamètre du tissu ligaturé et caractéristiques du clip lui-même.
14. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
15. Pour une intervention endoscopique, vérifiez toujours que le clip reste bien engagé dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip dans la canule.
16. Inspectez toujours le site de l'intervention pour confirmer que l'hémostase est complète avant d'achever l'intervention. Un saignement éventuel peut être maîtrisé par la pose de clips supplémentaires, par électrocoagulation ou par une suture chirurgicale.
17. Les clips de ligature Click'aV® peuvent être ouverts à l'aide d'une pince de retrait spécialement destinée à cet usage. Il est vivement recommandé d'avoir une pince de retrait à disposition lors d'une intervention utilisant un clip Click'aV®. Un clip qui a été ouvert avec la pince doit être jeté, et ne doit en aucun cas être réutilisé, même s'il ne présente aucune altération visible.
18. Grena ne préconise ni ne recommande aucune méthode chirurgicale particulière. Le choix des techniques opératoires ainsi que du type et de la dimension des tissus et des vaisseaux à ligaturer avec des clips Click'aV® relève de la responsabilité du chirurgien.
19. Éliminez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
20. Utilisez immédiatement le produit après ouverture.
21. Le produit nécessite une élimination appropriée après utilisation conformément à toutes les réglementations locales applicables, y compris, sans limitation, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
22. Ce produit est destiné à être utilisé sur un seul patient, au cours d'une seule intervention. La restérilisation, la réutilisation, le retraitement ou la modification du produit peuvent entraîner des suites graves pouvant aller jusqu'au décès du patient.
23. Ce produit doit être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié..
24. Si un incident grave est survenu en relation avec le dispositif, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre.

	Protégez contre l'humidité	eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe	STERILIZE	Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé		Date d'expiration
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne	REF	Numéro de catalogue	LOT	Code du lot		Quantité dans le paquet

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

MR Sécurité en résonance magnétique

Date de fabrication

Simple stérile système de barrière

MD Dispositif médical

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

Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.
Il vous renverra au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir le manuel d'utilisation électronique (eIFU) dans la langue de votre choix.

Vous pouvez accéder directement au site Web en tapant ***www.grena.co.uk/IFU*** *dans votre navigateur.*

Assurez-vous que la version papier du manuel d'utilisation en votre possession correspond
à la dernière révision avant d'utiliser l'appareil.
Utilisez toujours le manuel d'utilisation dans sa dernière révision.