

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

Ref. no.: 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>Information / contact: Phone/ Fax: + 44 115 9704 800</p>	 <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>		<p>FRA IFU-010-FRA-09</p>
---	--	--	---	--------------------------------------

Important:
Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec des clips de ligature. Il est indispensable d'être familier des techniques appropriées, de connaître la littérature médicale professionnelle et d'avoir validé la formation appropriée sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans ces techniques de chirurgie micro-invasive. Au besoin, veuillez contacter notre société ou votre distributeur agréé. Avant utilisation, nous vous recommandons de lire précisément toutes les informations contenues dans ce manuel. Le fait de ne pas obéir à ces instructions peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que blessure du patient, contamination, infection, infection croisée, incapacité à ligaturer ou décès du patient.

Indications:
Les clips de ligature Click'aV Plus™ sont destinés à la ligature de toute structure ou vaisseau tissulaire linéaire lors d'une opération d'hémostase où l'utilisation de clips non résorbables est requise. La taille des clips doit être choisie en fonction de la taille des tissus à occlure.

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 par laparoscopie avec donneur vivant.
NE PAS utiliser comme marqueur tissulaire.

Description de l'appareil:
Les clips de ligature Click'aV Plus™ sont stériles et jetables. Ils sont fabriqués en polymère non résorbable adapté à l'implantation. Le clip est équipé d'un loquet pour une fermeture fiable et la stabilité des jambes du clip. Les clips sont placés autour du tissu et fermés avec la poignée d'un applicateur de clip. La surface intérieure des pattes du clip de ligature Click'aV Plus™ présente une disposition de dents opposées échelonnées inclinées vers le tissu saisi. En raison de la conception et de l'agencement uniques des dents, la stabilité latérale et longitudinale des clips de ligature Click'aV Plus™ est plus de deux fois supérieure aux autres clips en polymère standard.

Sécurité en résonance magnétique:
Les clips Click'aV Plus™ 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:**
- Choisissez la taille appropriée du clip et l'applicateur idoine.
 - Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant utilisation.
 - En suivant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter tout dommage, placez-le sur une surface stérile.
 - Saisissez l'applicateur autour du bouton (comme un crayon). Pour les applicateurs endoscopiques, saisissez l'applicateur autour de l'arbre.
 - Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et faites avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clip en vous assurant qu'elles soient perpendiculaires à la surface de la cartouche. Avancez les mâchoires jusqu'à ce qu'il y ait un clic audible. Ne forcez pas. L'applicateur doit pouvoir se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente.
 - Retirez l'applicateur de la cartouche. Il peut être nécessaire de maintenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Assurez-vous que le clip est solidement fixé dans les mâchoires. Les bossages des pinces doivent reposer dans les encoches des mâchoires de l'applicateur.
 - Curer suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage du clip d'être débarrassé des tissus.
 - Si un applicateur endoscopique est utilisé, comprimer les poignées de l'applicateur (mais attention à ne pas verrouiller le clip) et insérer les mâchoires de l'applicateur et la tige vers le bas de la canule. Maintenez la compression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires soient dégagées de la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre intérieur de la canule est dans la plupart des cas plus petit que la dimension externe des mâchoires d'applicateur ouvertes. Une compression sur les poignées de l'applicateur peut également être nécessaire lors du retrait de l'applicateur de la canule.
 - Pendant l'application, faites tourner l'arbre de l'endoapplicateur de façon que la dent unique du clip descende et soit visible à la fois du haut et du côté. 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.
 - Positionnez le clip autour de la structure destinée à la ligature de manière à permettre une visualisation claire du mécanisme de verrouillage. Utilisez la force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille en vous assurant qu'il est correctement placé. Relâcher la pression sur les poignées entraînera l'ouverture des mâchoires de l'applicateur.
 - Retirez l'applicateur de la zone traitée.

Compatibilité:

Taille du clip Click'aV Plus™	Applicateurs de clips Click'aV® Compatibles	Taille de la structure ligaturée en [mm]
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, 0301-04MLEOMN, 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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX	7 à 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 à 22

Les clips Click'aV Plus™ de Grena sont également compatibles avec tous les applicateurs pour les clips en polymère d'autres fabricants (avec le même type et la même taille de mécanisme de verrouillage et à condition que la taille du clip corresponde à la taille de l'applicateur). Pour de meilleurs résultats, il est fortement recommandé d'utiliser des applicateurs Grena conçus pour les clips de ligature Click'aV®.

- Avertissements et précautions:**
- Toute intervention chirurgicale micro-invasive doit être effectuée uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et connaissant bien ces techniques. Consultez la documentation médicale sur les techniques, les complications et les dangers avant de procéder à toute intervention chirurgicale.
 - Les instruments chirurgicaux peuvent différer d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble dans une procédure, vérifiez la compatibilité avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
 - Les clips Click'aV® sont compatibles avec les applicateurs Click'aV® uniquement et ne sont pas compatibles avec les applicateurs LigaV® ou Vclip®. Assurez-vous toujours que l'applicateur Grena idoine soit choisi avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer l'intervention.
 - Dans les interventions autres que la néphrectomie 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.
 - Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip approprié et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase et une étanchéité satisfaisante.
 - Les tailles des structures ligaturées pour chaque taille de clip sont données à titre d'information générale seulement. Assurez-vous que la taille du clip est appropriée pour la structure à lier. Le clip doit englober complètement la structure du vaisseau ou du tissu.
 - N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection.
 - Le clip doit être verrouillé pour assurer la bonne ligature du vaisseau ou du tissu. Inspectez le site de ligature après l'opération pour vous assurer que le clip est bien fermé. Revérifier après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la même zone ou autour.
 - 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.
 - N'utilisez pas l'applicateur pour saisir d'autres instruments chirurgicaux.
 - N'essayez pas de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire en l'absence de clip correctement engagé. La fermeture des mâchoires vides sur un vaisseau ou d'une structure anatomique peut causer des lésions au patient.
 - N'utilisez pas un applicateur endommagé. Son utilisation peut amener à un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires. En position fermée, l'extrémité des mâchoires doit être parfaitement alignée, sans décalage. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Sinon, le patient pourrait être blessé.
 - Les facteurs suivants ont une influence importante sur la fermeture du clip : l'état de l'applicateur, la force utilisée par le chirurgien pour fermer le clip, la taille du tissu ligaturé et les caractéristiques du clip lui-même.
 - Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
 - 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.
 - Inspectez toujours la zone 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.
 - Les clips de ligature Click'aV® peuvent être ouverts à l'aide d'une pince de retrait spécialement conçue pour 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.
 - 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 les clips Click'aV® relève de la responsabilité du chirurgien.
 - Jetez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non.
 - Utiliser immédiatement après ouverture.
 - 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.
 - Ce produit est destiné à un seul patient et à une procédure. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves jusqu'à la mort du patient.
 - Le produit est destiné à être utilisé exclusivement par du personnel médical qualifié.
 - 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.

 <p>Protégez contre l'humidité</p>	 <p>Consultez les instructions d'utilisation électronique</p>	 <p>Fabricant</p>	 <p>Ne pas réutiliser</p>
 <p>Remarque, veuillez vous référer à la documentation ci-jointe</p>	 <p>Ne pas stériliser</p>	 <p>Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé</p>	 <p>Date d'expiration</p>
 <p>Représentant autorisé dans la Communauté européenne</p>	 <p>Numéro de catalogue</p>	 <p>Code du lot</p>	 <p>Quantité dans le paquet</p>
 <p>Stérilisé à l'oxyde d'éthylène</p>	 <p>Sécurité en résonance magnétique</p>	 <p>Date de fabrication</p>	 <p>Simple stérile système de barrière</p>

*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**.*

*Veillez 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.*

