



**Clips de ligature Click'aV et Click'aV Plus™
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, 0301-10ML, 0301-10L, 0301-10XL, 0301-10L04, 0301-10ML04, 0301-10XL04, 0301-10L02, 0301-10ML02, 0301-10XL02, 0301-10XXL02, 0301-10XXL03, 0301-10XXL04

 Grena Ltd , 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, Royaume Uni	Information / contact: Téléphone/ Fax: + 44 115 9704 800	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 10px;">EC</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block; margin-right: 10px;">REP</div> MDML INTL LTD. 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, République d'Irlande		<div style="text-align: right;"> FR IFU-044-FR-14 </div>
--	--	---	--	--

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 coutumier de ces techniques, 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 et 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.
Groupe cible de patients - patients adultes et jeunes, hommes et femmes.
Utilisateurs : 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 par laparoscopie avec donneur vivant.
NE PAS utiliser comme marqueur tissulaire.

Description de l'appareil:

Les clips de ligature Click'aV et 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.

Convient pour les IRM :

Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont faits d'un matériau polymère non résorbable et sont considérés comme sans risques pour la résonance magnétique. 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 du clip et l'applicateur idoine.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant utilisation.
3. 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.
4. Saisissez l'applicateur autour du bouillon (comme un crayon). Pour les applicateurs endoscopiques, saisissez l'applicateur autour de l'arbre. Cette prise garantit que les mâchoires de l'appareil restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct des clips.
5. 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. Une mauvaise position des mâchoires pendant le chargement peut entraîner une mauvaise assise du clip dans les mâchoires, ce qui peut entraîner l'impossibilité de fermer correctement le clip, sa fissuration, sa déformation ou sa chute hors de l'applicateur. 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. L'utilisation d'une force excessive pour pousser l'applicateur peut casser le clip.
6. 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.
7. Curer suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage du clip d'être débarrassé des tissus pour éviter la pénétration du loquet à travers le tissu. La pénétration du tissu par le loquet affecte la sécurité de la fermeture, peut déformer ou même casser le clip.
8. 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. Si la poignée n'est pas suffisamment comprimée, les mâchoires de l'applicateur peuvent gratter le matériau de l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités corporelles.
9. 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.
10. 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.
11. Retirez l'applicateur de la zone traitée.

Compatibilité:

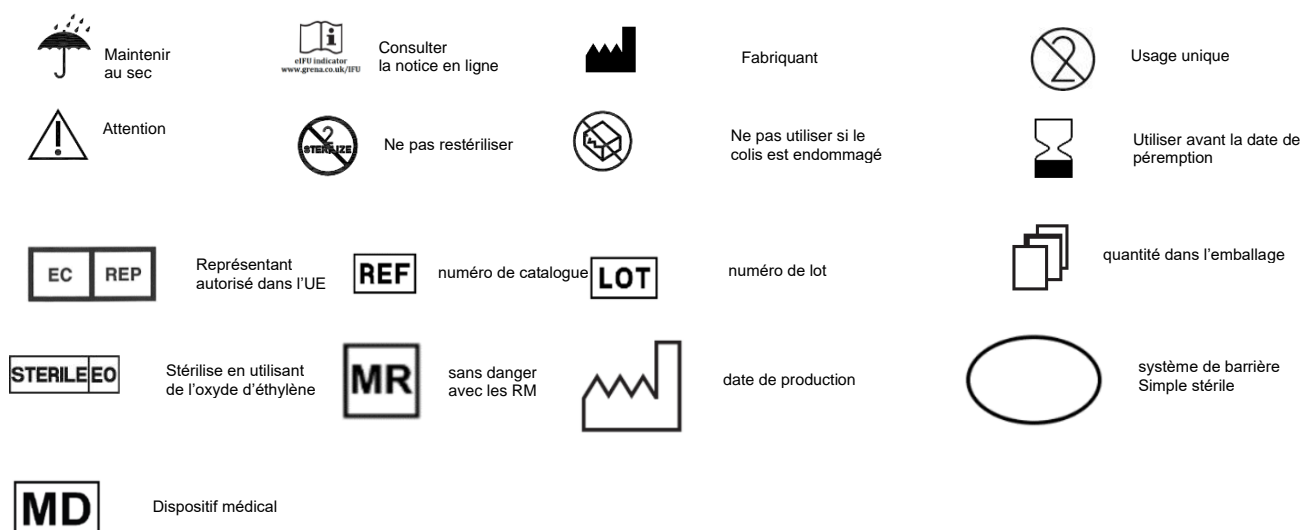
Taille du clip Click'aV et Click'aV Plus™	Applicateurs de clips Click'aV et Click'aV Plus Compatibles	Taille de la structure ligaturée en mm
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 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, 0301-04MLEA20, 0301-04MLEA45, 0301-04MLEB, 0301-04MLEA20B, 0301-04MMLEHS, 0301-04MMEHSB, 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, 0301-04XLUNE	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, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNX, 0301-04XLUNE	7 à 16
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 à 22

Les clips Click'aV® et 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® et Click'aV Plus.

Avertissements et précautions:

1. 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.
2. 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.
3. Les clips Click'aV® Plus et 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.
4. 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. Si cette procédure n'est pas appliquée, le clip peut glisser du vaisseau pendant la procédure ou dans la période postopératoire, entraînant une hémorragie interne massive.
5. Pour obtenir les meilleurs résultats avec la technique des clips coulissants, les clips de ligature Click'aV® doivent être utilisés. Les clips de ligature Click'aV Plus ne sont pas recommandés pour cette technique car ils sont conçus pour une stabiliser le tissu, pas la suture.
6. 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.

7. 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. La pénétration du tissu par le loquet du clip peut entraîner une incapacité à fermer le clip, une réouverture inopinée, un glissement ou une ouverture du clip pendant la procédure ou en période postopératoire, entraînant une hémorragie interne en fonction de la taille du vaisseau.
8. N'utilisez pas le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection. Le bout de l'applicateur peut occasionner des lésions tissulaires.
9. 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.
10. Laissez un brassard distal 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. Faute de suivre cette recommandation, le clip peut glisser du vaisseau pendant la procédure soit en période postopératoire, entraînant une hémorragie en rapport à la taille du vaisseau.
11. Ne pressez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, pinces, calculs biliaires ou autres structures dures car cela pourrait casser la pince.
12. 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 sur une structure anatomique peut causer des lésions au patient.
13. 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 car le clip peut être fortement déformé lors de la fermeture, l'empêchant de se verrouiller correctement.
14. 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.
15. Comme pour toutes les autres techniques de ligature, il convient de vérifier que le clip a bien été positionné à l'emplacement prévu.
16. 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.
17. Inspectez toujours la zone de l'intervention pour confirmer que l'hémostasie 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.
18. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV® Plus 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® et Click'aV® Plus. 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. Le clip ouvert avec la pince de retrait peut développer des microfissures et un tel clip pourrait se casser ou glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
19. 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® et Click'aV® Plus relève de la responsabilité du chirurgien.
20. Jetez toutes les cartouches ouvertes, que les clips aient été utilisés ou non car la stérilité et la pleine fonctionnalité de l'appareil ne peuvent être garanties que si les clips sont utilisés peu de temps après l'ouverture de l'emballage.
21. Le matériel implanté appartient au groupe des polyéthers. Le matériau utilisé ne nécessite pas de restrictions quantitatives sur les clips appliqués au patient.
22. Utilisez immédiatement après ouverture.
23. Prenez soin de jeter le produit et l'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 mais sans s'y limiter à celles relatives à la santé humaine et la sécurité et l'environnement.
24. 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.
25. Si un incident grave s'est produit en relation avec le dispositif, il 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 livrées avec les produits Grena sont toujours en langue anglaise. Si vous avez besoin d'une copie papier de la notice dans une autre langue, vous pouvez contacter Grena Ltd. à ifu@grena.co.uk ou + 44 115 9704 800.

Veuillez scanner le code QR ci-dessous avec l'application appropriée.

Il vous connectera au site Web de Grena Ltd. où vous pourrez choisir la notice 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 de la notice d'utilisation en votre possession est la plus récente avant d'utiliser l'appareil.

Utilisez toujours la dernière version de la notice d'utilisation.

