



**Clips de ligature LigaV®
mode d'emploi**

Ref. no.: 0301-01S, 0301-01M, 0301-01ML, 0301-01L, 0301-01ML04

 <p>Grena Ltd, 1000 Great West Road, Brentford, Middlesex TW8 9HH, United Kingdom</p>	<p>Contact Information: Téléphon/Fax:+44 115 9704 800</p>	<table border="1"> <tr> <td>EC</td> <td>REP</td> </tr> </table> <p>MDML INTL LTD, 10 McCurtain Hill Clonakilty, Co. Cork, P85 K230, Republic of Ireland</p>	EC	REP		<p align="center">FRA IFU-040-FRA-13</p>
EC	REP					



Important:

Cette notice ne saurait se substituer à un manuel pour les techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec l'applicateur de clips de ligature. Il est indispensable d'être habitué aux techniques de microchirurgie, 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. Pour encore plus de précisions veuillez contacter notre compagnie ou notre 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 même décès du patient.

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 requise. La conformité de la taille du tissu occlus et des clips est requise.

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 de clips métalliques n'est pas appropriée
- NE PAS utiliser en cas de simple suspicion d'allergie au titane

Descriptif de l'appareil :

Les clips de ligature LigaV® sont stériles et jetables. Ils sont fabriqués en titane de qualité médicale. Les clips sont placés autour du tissu et fermés avec la poignée d'un applicateur de clips.

Informations de sécurité IRM pour les clips de ligature :

IRM sous conditions

Les clips implantables en titane sont utilisables en imagerie médicale sous conditions. Un patient avec les clips implantés peut être scanné 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 de gradient magnétique spatial le plus élevé de 6,5 Tesla/m
- Système RM maximum signalé, débit d'absorption spécifique (DAS) moyen pour tout le corps de 1,7 W/kg pendant 20 minutes de balayage (par séquence d'impulsions).

Chauffage lié à l'IRM

Un clip peut produire une élévation de température de moins de 0,6°C dans les conditions suivantes :

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

Informations sur les effets des clips sur les images par RM

La qualité de l'image RM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve dans la même zone ou relativement proche de la position des clips. Par conséquent, l'optimisation des paramètres d'imagerie MR pour compenser la présence des clips peut être nécessaire. La taille de vide de signal dans la pire des cas pour un clip peut être:

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

Instructions d'utilisation :

1. Choisissez la taille appropriée du clip et l'applicateur compatible.
2. Vérifiez la compatibilité de tous les appareils avant de les utiliser.
3. En suivant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter tout dommage à l'appareil, placez-le sur une surface stérile.
4. Saisissez l'applicateur autour de la tige ou de l'arbre (comme un crayon). Pour les applicateurs endoscopiques, 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 hors de l'applicateur.
5. Alignez les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip dans la cartouche et faites avancer les mâchoires de l'instrument dans la fente de la cartouche du clip en vous assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Avancez les mâchoires jusqu'à ce qu'elles soient stoppées. L'applicateur doit se déplacer facilement à l'intérieur et à l'extérieur de la fente. Une position incorrecte des mâchoires pendant le chargement peut entraîner une mauvaise assise du clip dans les mâchoires, ce qui peut entraîner l'incapacité de fermer solidement le clip, un cisaillement ou l'éjection hors de l'applicateur.
6. Retirez l'applicateur de la cartouche. Le clip est apposé dans les mâchoires et tient tout seul.
7. Vérifiez que le clip soit complètement inséré dans les mâchoires de l'applicateur et que les pattes du clip ne dépassent pas de l'extrémité des mâchoires. Une mise en place incorrecte du clip dans les mâchoires peut entraîner l'incapacité de fermer solidement le clip, un cisaillement ou l'éjection du clip de l'applicateur.
8. Manipulez l'applicateur avec précaution. Les mâchoires ne doivent pas se fermer prématurément. Même une légère fermeture prématurée des mâchoires fera tomber le clip de l'applicateur.
9. Placez le clip autour de la structure destinée à la ligature ou au marquage. Utilisez la force appropriée pour fermer complètement le clip en vous assurant qu'il est placé correctement. La fermeture doit être effectuée avec un mouvement continu doux et ferme jusqu'à ce que le clip soit complètement fermé. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvriront. Si vous relâchez la pression sur la poignée de l'applicateur avant que le clip ne soit complètement fermé, le clip restera partiellement ouvert, ce qui peut entraîner un saignement ou un glissement du clip hors du vaisseau.
10. Retirez l'applicateur de la zone de chirurgie.

Compatibilité:

Taille des clips LigaV®	Applicateurs de clips LigaV® compatibles	Taille de la structure ligaturée
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, 0301-02MLEA25, 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

Tous les applicateurs ci-dessus sont également disponibles en version coudée sur demande, entièrement compatible avec les clips concernés. La version coudée est indiquée en ajoutant la lettre A et deux chiffres reflétant l'angle des mâchoires à la fin de l'un des numéros de référence ci-dessus.

Les applicateurs compatibles avec les clips Grena LigaV® sont également tous les applicateurs de poignée de type section rectangulaire suivants avec dentelures transversales ou surface de mâchoire interne rugueuse :


















- | | |
|----------------------------|--|
| petite taille de clip | - largeur de préhension 0,59 à 0,75 mm |
| clip taille moyenne | - largeur de préhension 0,84 à 1,00 mm |
| taille de clip moyen/large | - largeur de la poignée 1,16 à 1,32 mm |
| taille de clip large | - largeur de préhension 1,26 à 1,42 mm |

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



Avertissements et mesures de précaution:

1. Toutes les procédures chirurgicales et mini-invasives doivent être effectuées uniquement par des personnes ayant une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant la réalisation de 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 une intervention chirurgicale.
3. Les clips LigaV® sont uniquement compatibles avec les applicateurs de clips LigaV® et ne sont pas compatibles avec les applicateurs de clips Vclip® ou ClickaV®. Assurez-vous toujours que le bon type d'applicateur Grena a été choisi avant le début de la procédure. Ne pas le faire peut entraîner une incapacité à effectuer une 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 et une sécurité de fermeture optimale.
5. Assurez-vous que la taille du clip est appropriée pour la structure à ligaturer.
6. Une fois chaque clip placé, il est nécessaire de fermer complètement l'applicateur. Une compression incomplète peut entraîner une luxation du clip et donc une mauvaise ligature.
7. Assurez-vous que chaque clip a été placé et bien fermé sur la structure ligaturée. Ceci doit être répété après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application. Cela permet de s'assurer qu'aucun clip n'ait été involontairement déplacés mécaniquement, ce qui pourrait entraîner leur glissement et un saignement ultérieur.
8. Ne pressez pas l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, agrafes, pinces, calculs biliaires ou autres structures dures car cela pourrait entraîner des saignements.
9. N'utilisez pas d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner la dislocation d'un clip. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant utilisation. Si cela n'est pas fait, le patient peut être blessé par le cisaillement du clip sur le vaisseau.
10. Les facteurs suivants ont une influence sérieuse 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.
11. Comme pour toute autre technique de ligature, il est nécessaire de vérifier l'endroit de la ligature après avoir appliqué un clip en s'assurant qu'il est situé de manière appropriée.
12. Si une procédure endoscopique est effectuée, vérifiez toujours que le clip reste dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip à travers une canule.
13. Inspectez toujours le site pour l'hémostase avant la fin de la procédure. Le saignement peut être contrôlé par le placement de clips supplémentaires, l'électrocoagulation ou les sutures chirurgicales.
14. 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 LigaV® relèvent de la responsabilité du chirurgien.
15. Jetez toutes les cartouches de clips ouvertes, que tous les clips aient été utilisés ou non, car la stérilité et la fonctionnalité complète de l'appareil ne peuvent être garanties que si les clips sont utilisés peu de temps après l'ouverture de l'emballage.
16. Le matériau implanté est du titane pur. Le matériau utilisé ne nécessite pas de restrictions quantitatives sur le nombre de clips appliqués au patient.
17. Utilisez immédiatement après ouverture.
18. Prenez soin de jeter le produit et l'emballage après utilisation, ainsi que les appareils 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.
19. Ce produit est destiné à une utilisation sur un seul patient et sur une procédure. La réutilisation, la réutilisation, le retraitement, la modification peuvent entraîner des conséquences graves, y compris la mort du patient.
20. Si un incident grave s'est produit en rapport avec le dispositif, 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.

	Garder au sec	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consultez les instructions d'utilisation électronique		Fabriquant		Date de fabrication
	Attention		Ne pas restériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter la notice		Date d'expiration
	Représentant autorisé dans l'UE		Référence catalogue		numéro de lot		Quantité dans le paquet
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas réutiliser		Dispositif médical		Emballage stérile unique
			RM sous conditions				

*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.*

