




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

No. de réf. : 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	Informations de contact : Téléphone /Fax : + 44 115 9704 800	 MDML International Unit 7, Argus House Greenmount Office Park, Harold's Cross Road Dublin 6W DUBLIN D6W PP38 République d'Irlande		FRA IFU-044-FRA_16
---	--	--	---	------------------------------



Important

Cette instruction ne peut pas être utilisée comme un manuel des techniques chirurgicales utilisées pendant le travail avec des clips de ligature. Pour acquérir des connaissances suffisantes sur la technique chirurgicale, il est nécessaire de contacter notre société ou un distributeur agréé et de prendre connaissance des instructions techniques appropriées, de la littérature médicale professionnelle et de suivre une formation adéquate sous la supervision d'un chirurgien expérimenté dans les techniques de chirurgie mini-invasif. Avant d'utiliser l'appareil, il est recommandé de lire attentivement toutes les informations contenues dans ce manuel. Le non-respect de ces informations peut entraîner de graves conséquences chirurgicales telles que des blessures au patient, une contamination, une infection, une infection croisée, une impossibilité de ligature ou la mort. L'impossibilité de ligaturer ou la mort.

Indications

Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont destinés à la ligature de toute structure tissulaire linéaire ou de tout vaisseau au cours d'une opération d'hémostase où 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 - adultes et jeunes patients, 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 pour la ligature de l'artère rénale lors d'une néphrectomie laparoscopique avec donneur vivant.

NE PAS utiliser comme marqueur de tissu.

Description de l'appareil

Les clips ligaturants Click'aV® et Click'aV Plus™ sont des dispositifs implantables stériles, jetables, non actifs et biocompatibles conçus pour être utilisés lors d'interventions chirurgicales nécessitant une ligature fiable des vaisseaux ou des tissus. Les clips sont fabriqués à partir d'un polymère durable, non résorbable et adapté à une implantation permanente. Chaque clip est équipé d'un mécanisme de verrouillage sécurisé, assurant une fermeture fiable et une meilleure stabilité latérale.

Le modèle Click'aV Plus™ comprend une caractéristique de conception avancée : des dents décalées et orientées vers l'intérieur le long de la surface interne du clip qui sont inclinées vers les tissus. Cette disposition spécialisée des dents améliore considérablement la stabilité latérale et longitudinale de la prise, atteignant une stabilité beaucoup plus élevée que les clips en polymère standard, optimisant ainsi la gestion sécurisée des tissus dans les environnements chirurgicaux difficiles.

Les applicateurs Click'aV sont des dispositifs compatibles utilisés pour appliquer ces clips. Conçus pour faciliter l'application contrôlée du clip, les applicateurs permettent une fermeture précise autour des tissus ciblés. Les clips

ligaturants Click'aV® et Click'aV Plus™ sont destinés aux professionnels de santé formés aux techniques de ligature des vaisseaux et des tissus.

Les clips ligaturants Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un extracteur de clips spécialement conçu à cet effet



Informations sur la sécurité de l'IRM :

Les pinces ligaturantes Click'aV® et Click'aV Plus™ sont sans danger pour la résonance magnétique.

Les pinces ligaturantes Click'aV® et Click'aV Plus™ sont fabriquées à partir d'un matériau polymère non absorbable et sont considérées comme sûres pour l'imagerie par résonance magnétique. Cela signifie qu'ils ne présentent aucun risque connu dans tous les environnements d'imagerie par RM car ce sont des articles non conducteurs, non métalliques et non magnétiques.

Mode d'emploi

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 respectant les règles d'asepsie, retirez la cartouche de clips de l'emballage unique. Pour éviter d'endommager le dispositif, le placer sur une surface stérile.
4. Saisir l'applicateur autour du bouton (comme on saisit un crayon). Pour les applicateurs endo, saisissez l'applicateur autour de la tige. Cette prise assure que les mâchoires de l'appareil restent complètement ouvertes, ce qui est essentiel pour un chargement correct du clip.
5. Aligner les mâchoires de l'applicateur verticalement et latéralement sur un clip de la cartouche et faire avancer les mâchoires du produit dans la fente de la cartouche de clips en s'assurant qu'elles sont perpendiculaires à la surface de la cartouche. Une mauvaise position des mâchoires pendant le chargement peut entraîner un mauvais positionnement du clip dans les mâchoires, ce qui peut empêcher la fermeture sûre du clip, le fissurer, le déformer ou le faire tomber de l'applicateur. Avancer les mâchoires jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre. Ne pas forcer pour pousser l'applicateur. L'applicateur doit 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 tenir la cartouche pour permettre le retrait du clip. Assurez-vous que le clip est bien fixé dans les mâchoires. Les bossages du clip doivent s'insérer dans les encoches des mâchoires de l'applicateur. Un mauvais positionnement de l'agrafe dans les mâchoires peut entraîner l'impossibilité de fermer l'agrafe en toute sécurité, sa fissuration, sa déformation ou sa chute de l'applicateur.
7. Squelettiser suffisamment la structure à ligaturer pour permettre au mécanisme de verrouillage du clip d'être dégagé du tissu afin d'éviter la pénétration du loquet dans le tissu. La pénétration du tissu par le verrou affecte la sécurité de la fermeture et peut déformer ou même casser le clip.
8. Si l'on utilise une pince endoscopique, serrer les poignées de la pince (en veillant à ne pas bloquer le clip) et insérer les mâchoires et la tige de la pince dans la canule. Maintenir la compression sur les poignées de l'applicateur jusqu'à ce que les mâchoires dégagent la canule. Cette procédure est nécessaire car le diamètre intérieur de la canule est, dans la plupart des cas, inférieur à la dimension extérieure des mâchoires de l'applicateur ouvertes. La compression des poignées de l'applicateur peut également s'avérer nécessaire lors du retrait de l'applicateur de la canule. Si la poignée n'est pas suffisamment comprimée, les mâchoires de l'applicateur peuvent racler le matériau à l'intérieur de la canule et des particules de plastique détachées peuvent tomber dans les cavités du corps.
9. Pendant l'application, tourner la tige de l'endoapplicateur de manière à ce que la dent unique du clip descende et puisse être vue à la fois du haut et du côté. Cela permet à l'utilisateur de confirmer visuellement l'encapsulation de la structure à ligaturer. Pour la chirurgie ouverte, il est également recommandé que la dent unique soit en position basse.
10. Positionner le clip autour de la structure à ligaturer de manière à bien visualiser le mécanisme de verrouillage. Utiliser une force appropriée pour fermer complètement le clip jusqu'à ce qu'il se verrouille, en s'assurant qu'il est placé correctement. En relâchant la pression sur les poignées, les mâchoires de l'applicateur s'ouvrent.
11. Retirer l'applicateur du site chirurgical.

Compatibilité

Click'aV® et Click'aV Plus™ clips	Applicateurs de clips compatibles Click'aV®	Taille de la structure ligaturée en [mm]
M	0301-04M20, 0301-04M27, 0301-04M27A70, 0301-04ME, 0301-04MEA20, 0301-04MEA45, 0301-04MEA20B, 0301-04MEB, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 0301-04MEI, 0301-04MEA20I, 0301-04MEA45I, 0301-04MEA20IB, 0301-04MEA45IB, 0301-04MEHS, 0301-04MEOMN, 0301-04MEOMNB, 0301-04MEOMNBX, 0301-04MEOMNBX, 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, 0301-04MLEB, 0301-04MMELEHS, 0301-04MMELEHSB, 0301-04MLEI, 0301-04MLEA20I, 0301-04MLEA45I, 0301-04MLEIB, 0301-04MLEA20IB, 0301-04MLEA45IB, 0301-04MLEHS, 0301-04MLEOMN, 0301-04MLEOMNB, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLEOMNBX, 0301-04MLN, 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, 0301-04LEB, 0301-04LXLEHS, 0301-04LXLEHSB, 0301-04LEI, 0301-04LEA20I, 0301-04LEA45I, 0301-04LEIB, 0301-04LEA20IB, 0301-04LEA45IB, 0301-04LEOMN, 0301-04LEOMNB, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LEOMNBX, 0301-04LXLUNE	5 à 13
XL	0301-04XL20, 0301-04XL27, 0301-04XL27A70, 0301-04XLE, 0301-04XLEA20, 0301-04XLEA45, 0301-04XLEB, 0301-04XLEA20B, 0301-04XLEB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEHSB, 0301-04XLEI, 0301-04XLEA20I, 0301-04XLEA45I, 0301-04XLEIB, 0301-04XLEA20IB, 0301-04XLEA45IB, 0301-04XLEHS, 0301-04XLEOMN, 0301-04XLEOMNB, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04XLEOMNBX, 0301-04LXLUNE	7 à 16 ans
XXL	0301-04XXLEN, 0301-04XXLEBN, 0301-04XXL20	10 à 22

Taille des clips Click'aV® et Click'aV Plus™	Compatible avec les extracteurs de clips pour endochirurgie Click'aV	Compatible avec les extracteurs de clips pour chirurgie ouverte Click'aV
M	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	0301-R804MMLL
ML	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB	
L	0301-R804MLLE, 0301-R804MLLEB, 0301-R804MLLEI, 0301-R804MLLEIB, 0301-R804MLLEHS, 0301-R804MLLEHSB, 0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	
XL	0301-R804LXLE, 0301-R804LXLEB, 0301-R804LXLEI, 0301-R804LXLEIB, 0301-R804LXLEHS, 0301-R804LXLEHSB	0301-R804XL















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



Avertissements et mesures de précaution

1. Toute intervention chirurgicale ou mini-invasive ne doit être pratiquée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate et familiarisées avec ces techniques. Consulter la littérature médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une intervention chirurgicale.
2. Les instruments chirurgicaux peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Lorsque des instruments chirurgicaux et des accessoires de différents fabricants sont utilisés ensemble au cours d'une procédure, il convient de vérifier la compatibilité avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette procédure peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention chirurgicale.
3. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ sont compatibles avec les applicateurs de clips de ligature Click'aV® uniquement et ne sont pas compatibles avec les applicateurs de clips LigaV® ou Vclip®. Toujours s'assurer que le bon type d'applicateur Grena a été choisi avant de commencer la procédure. Le non-respect de cette consigne peut entraîner l'impossibilité d'effectuer l'intervention chirurgicale.
4. Grena recommande la ligature de l'artère rénale dans les procédures autres que la néphrectomie par laparoscopie à partir d'un donneur vivant, avec plus d'un clip du côté du patient et une manchette distale de l'artère rénale d'au moins 2 à 3 mm au-delà du clip distal. Si cette règle n'est pas respectée, le clip peut glisser du vaisseau pendant l'intervention ou dans la période postopératoire, entraînant une hémorragie interne massive.
5. Pour obtenir les meilleurs résultats dans la technique du clip coulissant, il convient d'utiliser les clips de ligature Click'aV®. Les clips de ligature Click'aV Plus ne sont pas recommandés pour cette technique car ils sont conçus pour une stabilité ultime sur le tissu et non sur la suture.
6. Le chirurgien est entièrement responsable du choix de la taille du clip et doit déterminer le nombre de clips nécessaires pour obtenir une hémostase satisfaisante et une fermeture sûre.
7. Les tailles des structures ligaturées pour chaque taille de clip sont données à titre d'information générale uniquement. S'assurer que la taille du clip est adaptée à la structure à ligaturer. Le clip doit englober complètement le vaisseau ou la structure tissulaire. La pénétration du tissu par le verrou du clip peut entraîner l'impossibilité de fermer le clip, une mauvaise performance de fermeture, le glissement ou l'ouverture du clip pendant l'intervention ou dans la période postopératoire, entraînant une hémorragie interne en fonction de la taille du vaisseau.
8. Ne pas utiliser le clip ou l'applicateur comme instrument de dissection. Les pointes de l'applicateur peuvent provoquer des lésions tissulaires ou le clip peut tomber de l'applicateur.

9. Le clip doit être verrouillé pour assurer une ligature correcte du vaisseau ou du tissu. Inspecter le site de ligature après l'application pour s'assurer de la bonne fermeture du clip. Cette opération doit être répétée après l'utilisation d'autres dispositifs chirurgicaux dans la zone immédiate de l'application.
10. Si le tissu doit être divisé, laisser un bourrelet distal de tissu à environ 2-3 mm du clip de ligature, c'est-à-dire ne pas utiliser le côté du clip comme guide de coupe. Dans le cas contraire, le clip peut glisser du vaisseau pendant l'intervention ou dans la période postopératoire, entraînant une hémorragie en fonction de la taille du vaisseau.
11. Ne pas presser l'applicateur sur d'autres instruments chirurgicaux, des agrafes, des clips, des calculs biliaires ou d'autres structures dures, car cela pourrait entraîner la rupture du clip
12. Ne pas tenter de fermer les mâchoires sur une structure tissulaire sans qu'un clip ne soit correctement inséré dans les mâchoires. La fermeture de mâchoires vides sur un vaisseau ou une structure anatomique peut entraîner des blessures au patient.
13. Ne pas utiliser d'applicateurs endommagés. L'utilisation d'un applicateur endommagé peut entraîner un mauvais positionnement du clip et faire tomber le clip du tissu. Lorsqu'elles sont fermées, les pointes des mâchoires doivent être directement alignées et non décalées. Vérifiez toujours l'alignement des mâchoires de l'applicateur avant de l'utiliser. Dans le cas contraire, le patient risque d'être blessé car le clip peut être sévèrement déformé pendant la fermeture, l'empêchant de s'enclencher correctement.
14. Les facteurs suivants ont une grande influence sur la fermeture d'un clip : l'état d'un 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 est nécessaire de vérifier l'emplacement de la ligature après l'application d'un clip, afin de s'assurer qu'il a été placé correctement.
16. En cas de procédure endoscopique, il faut toujours s'assurer que le clip reste dans l'applicateur après l'insertion de l'applicateur et du clip à travers une canule.
17. Vérifiez toujours l'hémostase du site avant la fin de la procédure. Les saignements peuvent être contrôlés par la pose de clips supplémentaires, l'électrocautère ou des sutures chirurgicales.
18. Les clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™ peuvent être ouverts à l'aide d'un extracteur de clip spécialement conçu à cet effet. Il est fortement recommandé d'avoir le dissolvant à portée de main lors d'une intervention chirurgicale impliquant l'utilisation des clips de ligature Click'aV® et Click'aV Plus™. Le clip ouvert doit être jeté et ne doit pas être réappliqué même si aucun dommage n'est visible. Le clip ouvert avec le dissolvant peut développer des microfissures et un tel clip peut se rompre ou glisser du vaisseau, entraînant une hémorragie.
19. 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 Click'aV® et Click'aV Plus™ relèvent de la responsabilité du chirurgien.
20. Jeter toutes les cartouches de clips ouvertes, que tous les clips aient été utilisés ou non, car la stérilité et la fonctionnalité complète du dispositif ne peuvent être garanties si les clips sont utilisés peu de temps après l'ouverture de l'emballage.
21. Le matériau implanté est un polymère acétal non résorbable. Le matériau utilisé ne nécessite pas de restrictions quantitatives sur les clips appliqués au patient...
22. Utiliser immédiatement après ouverture car le stockage des dispositifs après ouverture de l'emballage entraîne leur contamination et crée un risque d'infection pour le patient.
23. 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, mais sans s'y limiter, celles relatives à la santé et à la sécurité humaines et à l'environnement.
24. Ce produit est destiné à être utilisé pour un seul patient et une seule procédure. La stérilisation, la réutilisation, le retraitement et la modification peuvent avoir des conséquences graves, y compris le décès du patient.
25. Tout incident grave lié au dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.
26. Faire preuve de prudence en cas de risque d'exposition au sang ou aux fluides corporels. Respecter les protocoles de l'hôpital concernant l'utilisation de vêtements et d'équipements de protection.

	Garder au sec	 eIFU indicator www.grena.co.uk/IFU	Consulter le mode d'emploi électronique		Fabricant		Ne pas réutiliser
	Attention		Ne pas stériliser		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi.		Date limite d'utilisation
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne		Numéro de catalogue		Code du lot		Quantité dans l'emballage
	Stérilisation à l'oxyde d'éthylène		Sécurité MR		Date de fabrication		Système de barrière stérile unique
	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 de l'IFU 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 avec l'application appropriée. Il vous connectera au site Internet de Grena Ltd. où vous pourrez choisir les eIFU dans la langue de votre choix.

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

Assurez-vous que la version papier de l'IFU en votre possession est la plus récente avant d'utiliser l'appareil. Utilisez toujours la dernière version de l'IFU.

