

# CLIP HEMOSTATIQUE EN TITANE VITALITEC®



## NOTICE D'UTILISATION

### LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS SUIVANTES

Ne pas respecter les précautions d'emploi peut entraîner des conséquences chirurgicales graves.

**IMPORTANT :** Cette notice a pour but de donner des informations sur l'utilisation des clips hémostatiques en titane. Elle ne constitue pas une référence de techniques chirurgicales.

- |  |  |  |
|--|--|--|
| Dispositif Médical                       | Attention                              | Fabricant                                    |
| Code de lot                              | Date limite d'utilisation (AAAA-MM-JJ) | Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène         |
| Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)         | Identifiant unique de dispositif       | Ne pas restériliser                          |
| Craint l'humidité                        | Système de barrière stérile unique     | Ne pas réutiliser                            |
| Consulter les instructions d'utilisation | Référentiel catalogue                  | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |

CE Marquage CE, produit conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

**CONTENU et Code COULEUR** Cette boîte contient, selon la référence du produit utilisé :

	Couleur	Réf.	Contenu Blister	Réf.	Contenu Pack
<b>Gamme SLS</b>	Blanc	W6060-I	30 Barrettes de 6 Clips micros		
	Jaune	J1180-I	30 Barrettes de 6 Clips petits	J1120-I	5 sachets de 24 Clips petits
	Rouge	R1180-I	30 Barrettes de 6 Clips petits	R1120-I	5 sachets de 24 Clips petits
	Lilas	L5180-I	30 Barrettes de 6 Clips petits / moyens		
	Bleu	B2180-I	30 Barrettes de 6 Clips moyens	B2120-I	5 sachets de 24 Clips moyens
	Vert	V3120-I	20 Barrettes de 6 Clips moyens / larges		
<b>Gamme 9</b>	Orange	O4120-I	20 Barrettes de 6 Clips larges		
	Blanc	W9060	20 Barrettes de 9 Clips micros		
	Jaune	J9180	20 Barrettes de 9 Clips petits	J9324	12 blisters de 27 Clips petits
	Rouge	R9180	20 Barrettes de 9 Clips petits	R9324	12 blisters de 27 Clips petits
	Lilas	L9180	20 Barrettes de 9 Clips petits / moyens		
	Bleu	B9180	20 Barrettes de 9 Clips moyens	B9324	12 blisters de 27 Clips moyens
	Vert	V9120	20 Barrettes de 6 Clips moyens / larges		
	Orange	O9120	20 Barrettes de 6 Clips larges		

### INDICATIONS

Le clip hémostatique en titane est prévu pour une utilisation par un personnel chirurgical ayant reçu une formation clinique. Il peut être utilisé dans toutes les spécialités chirurgicales nécessitant une occlusion définitive de vaisseau ou de tissu, excepté la ligature des trompes de Fallope, et pour tout patient. Le clip hémostatique en titane est fabriqué en titane pur Grade 1, conformément à l'ISO 5832-2. Ce clip hémostatique en titane a été spécialement étudié pour assurer une occlusion complète et atraumatique des vaisseaux et garantir la meilleure tenue une fois appliqué. L'utilisateur choisira une taille de clip appropriée à la procédure pour garantir que les tissus à ligaturer sont parfaitement enserrés par le clip. Aucun effet secondaire connu n'est associé à l'utilisation du clip hémostatique en titane. Biologiquement inerte, le clip en titane peut être laissé in vivo sans risque.

**Information IRM :** des essais non cliniques ont démontré que le clip hémostatique en titane a une compatibilité IRM conditionnelle. Un patient porteur de ce dispositif peut être soumis à un examen IRM sans danger immédiatement après avoir été placé dans les conditions IRM suivantes :

- champ magnétique statique 3 Tesla ou moins ;
  - gradient spatial maximal de champ magnétique de 720 Gauss/cm ;
  - débit d'absorption spécifique (DAS) maximal moyenné sur le corps entier défini par le scanner IRM de 4 W/kg pour 15 min de balayage (c-à-d par séquence d'impulsion) ;
  - mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau pour le scanner IRM.
- Au cours d'essais non cliniques, le clip hémostatique en titane a engendré durant 15 min de balayage IRM une élévation de température maximale de 1,8°C pour le scanner à 3 Tesla.
- La qualité d'image RM risque d'être compromise si la zone d'intérêt correspond exactement à la position du dispositif ou en est très proche. La taille maximale de l'artefact (observé sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) s'étend sur environ 5 mm par rapport à la taille et à la forme du clip hémostatique en titane.

### CONTRE-INDICATIONS

Ce clip n'est pas conçu pour la ligature des trompes de Fallope.

### INSTRUCTIONS

- Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité (emballage) avant usage. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ouvrir l'emballage stérile.
- Enlever la bande protectrice de la base adhésive de la barrette de clips et appliquer sur une surface stable.
- Choisir l'applicateur VITALITEC correspondant à la taille du clip (codification couleur).
- Saisir l'applicateur à l'axe de jonction des branches, ou ne le tenir que par une seule de ses branches.
- Introduire verticalement les mâchoires de l'applicateur dans l'un des compartiments de la barrette.
- Enfoncer les mors de l'applicateur jusqu'à ce qu'ils butent au fond de la barrette pour que le clip soit correctement chargé.
- Placer les mors de l'applicateur autour de la partie à ligaturer et presser fermement les branches l'une contre l'autre pour fermer le clip. Le clip se ferme d'abord par ses extrémités pour enserrer le vaisseau avant occlusion complète.
- Relâcher les branches et retirer l'applicateur.

### PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

**Pour empêcher une fermeture prématurée ou la perte du clip :**

- Ne jamais saisir l'applicateur par les deux anneaux ou les deux branches pour charger le clip.
  - Ne jamais serrer les branches de l'applicateur avant que les mors ne soient placés autour des tissus.
  - Appliquer la force nécessaire à la fermeture des mors jusqu'au point de butée.
- Contrôler le site de la ligature pour s'assurer que l'application du clip a été faite correctement et s'assurer après section du vaisseau que l'hémostase est réalisée.**
- Pour éviter d'endommager les mors de l'applicateur, ne jamais introduire les mors de l'applicateur à l'oblique dans les compartiments de la barrette de clips. Vérifier l'applicateur et ses mors avant toute utilisation. Utiliser exclusivement des applicateurs pour clips SLS ou «9» fournis par Péters SURGICAL.**

### STOCKAGE

Conservé le conditionnement stérile, non ouvert, dans un endroit frais et sec, bien ventilé et à l'abri de conditions extrêmes de température et d'humidité.

### DURÉE DE VIE

Le contenu reste stérile si son emballage n'a pas été altéré, et doit être utilisé avant la date de péremption indiquée sur le conditionnement. **CLIP À USAGE UNIQUE, NE PAS RESTÉRILISER UNE FOIS LE PACKAGING OUVERT.** Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou conduire à une défaillance du dispositif, pouvant entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risquent également de contaminer le dispositif et/ou de causer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner une lésion, une maladie ou le décès du patient. Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité (emballage) avant usage. La stérilité est garantie tant que l'emballage n'a été ni ouvert ni endommagé. Le fabricant décline toute responsabilité pour les problèmes résultant d'une utilisation inappropriée des produits.

### ÉLIMINATION

Le clip hémostatique en titane ne contient pas de substance dangereuse. Il est éliminé selon les procédures locales ou nationales de gestion des déchets hospitaliers.

# TITANIUM HEMOSTATIC CLIP VITALITEC®



## INSTRUCTIONS FOR USE

### PLEASE READ ALL INFORMATION CAREFULLY

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

**IMPORTANT :** This package insert is designed to provide instructions for the use of hemostatic clips. It is not a reference to surgical techniques.

- |                                  |                               |  |
|----------------------------------|-------------------------------|--|
| Medical device                   | Caution                       | Manufacturer                               |
| Batch code                       | Use by date (YYYY-MM-DD)      | Sterilized using ethylene oxide            |
| Date of manufacture (YYYY-MM-DD) | Unique Device Identifier      | Do not re-sterilize                        |
| Keep dry                         | Single sterile barrier system | Do not reuse                               |
| Consult instructions for use     | Catalogue number              | Do not use if package is opened or damaged |

CE Mark Product conforms to the essential requirements of the European Medical Devices Directive 93/42/EEC. (for USA): CAUTION: US Federal Law restricts this device to prescription only.

**CONTENTS and COLOR CODE** This box contains according to the product reference in use:

	Color code	Ref.	Contents / Blister	Ref.	Contents / Pack
<b>Range SLS</b>	White	W6060-I	30 Cartridges of 6 Micro Clips		
	Yellow	J1180-I	30 Cartridges of 6 Small Clips	J1120-I	5 Pouches of 24 Small Clips
	Red	R1180-I	30 Cartridges of 6 Small Clips	R1120-I	5 Pouches of 24 Small Clips
	Lilac	L5180-I	30 Cartridges of 6 Small/Medium Clips		
	Blue	B2180-I	30 Cartridges of 6 Medium Clips	B2120-I	5 Pouches of 24 Medium Clips
	Green	V3120-I	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips		
<b>Range 9</b>	Orange	O4120-I	20 Cartridges of 6 Large Clips		
	White	W9060	20 Cartridges of 9 Micro Clips		
	Yellow	J9180	20 Cartridges of 9 Small Clips	J9324	12 Blisters of 27 Small Clips
	Red	R9180	20 Cartridges of 9 Small Clips	R9324	12 Blisters of 27 Small Clips
	Lilac	L9180	20 Cartridges of 9 Small/Medium Clips		
	Blue	B9180	20 Cartridges of 9 Medium Clips	B9324	12 Blisters of 27 Medium Clips
	Green	V9120	20 Cartridges of 6 Medium/Large Clips		
	Orange	O9120	20 Cartridges of 6 Large Clips		

### INDICATIONS

The titanium hemostatic clip is intended to be used by clinically trained surgical staff. It can be used in every surgical specialty and for any patient when complete occlusion of a vessel or tissue is required, except for Fallopian Tube Ligation. The titanium hemostatic clip is made of biocompatible pure Grade 1 titanium in compliance with ISO 5832-2. It has been specifically designed to securely grip the vessel or tissue to provide complete occlusion atraumatically. User shall select appropriate clip size according to procedure ensuring that all tissues are completely encompassed by the clip. No known side effects are associated with the use of the titanium hemostatic clip. The titanium clip is biologically inert and can remain in vivo without sequelae.

**MR Information:** non-clinical testing demonstrated that the titanium hemostatic clip is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3 Tesla or less;
  - Maximum spatial gradient magnetic field of 720 Gauss/cm;
  - Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).
  - First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system.
- In non-clinical testing, the titanium hemostatic clip produced a maximum temperature rise of 1.8°C during MRI performed for 15 minutes of scanning on the 3 Tesla MR system.
- MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the titanium hemostatic clip. The maximum artefact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5 mm relative to the size and shape of the titanium hemostatic clip.

### CONTRAINDICATIONS

This clip is not intended for Fallopian Tube Ligation.

### INSTRUCTIONS

- Inspect the integrity of the individual sterility protection (packaging) before using. Do not use if sterile packaging is opened or damaged.
- Open the sterile packaging.
- Remove the protective strip from the adhesive base of the clip cartridge and press firmly on a stable surface.
- Select VITALITEC applicator according to clip size (color coding).
- Hold applicator at the box lock.
- Introduce the jaws of the applicator vertically into the cartridge clip housing.
- Push them through the housing to the bottom of the cartridge for an accurate clip loading.
- Place the loaded clip and jaws of the applicator around the vessel or tissue to be occluded and firmly squeeze the handles together closing the clip. First, the clip closes tip to tip preventing vessel slippage before fully closing.
- Release the handle and remove applicator.

### WARNINGS

**To prevent premature closure or release of the clip:**

- Never grasp the applicator by both shanks when loading the clip.
  - Do not squeeze applicator handles before jaws are placed around vessel or tissue.
  - Apply a force necessary to ensure applicator jaws are fully closed, until the handle limit stop.
- Inspect ligation site to ensure secure clip application and ensure that hemostasis is performed, after vessel resection.**
- To prevent damage to applicator jaws, avoid introducing applicator tips at an angle into the cartridge housing, this may misalign tips.**
- Inspect applicator and jaws before each use.**
- Use exclusively applicators for SLS or «9» Clips supplied by Péters SURGICAL.**

### STORAGE

Store the unopened sterile package in a cool dry area, with good ventilation away from areas of extreme temperature and humidity.

### SHELF LIFE

Contents sterile if package is unopened, undamaged and within the validity date printed on the package. **THIS CLIP IS INTENDED FOR SINGLE USE AND CANNOT BE RESTERILIZED ONCE THE PACKAGE IS OPENED.** Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reusing, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure, which in turn may result in patient injury, illness or death. Reusing, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause infection including but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. Check the packaging integrity before use. Sterility guaranteed unless package opened or damaged. The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use.

### DISPOSAL

The titanium hemostatic clip does not contain any hazardous substance. It is disposed of as per the local or national hospital waste disposal management procedures.