

## CLIPS EN TITANE POUR LIGATURES INTERNES DE VAISSEAUX (Pour Challenger TiP)

**Remarque** : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

<b>1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise</b>		Date de mise à jour : 15/03/2024 Date d'édition : 15/03/2024
1.1	Nom : <b>B. Braun Medical</b>	
1.2	Adresse complète : 26 rue Armengaud 92 210 Saint-Cloud	Tel: 01 41 10 53 00    Fax : 01 70 83 45 00 e-mail : <a href="mailto:infofrance@bbraun.com">infofrance@bbraun.com</a> Site internet : <a href="http://www.bbraun.fr">http://www.bbraun.fr</a>
1.3	Coordonnées du correspondant matériovigilance : <b>Manuelle SCHNEIDER-PONSOT</b>	Tel : 01 41 10 53 00 Fax : 01 70 83 44 95 e-mail : <a href="mailto:vigilance_qualite.fr@bbraun.com">vigilance_qualite.fr@bbraun.com</a>
<b>2. Informations sur le dispositif ou équipement</b>		
2.1	<u>Dénomination commune</u> : selon la nomenclature d'Euromed® Barrette clips non résorbables UU	
2.2	<u>Dénomination commerciale</u> : Clips Challenger Pneumatiques	
2.3	Code CLADIMED : A51DA01	
2.4	Code LPPR* (ex TIPS si applicable) : N/A * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1	
2.5	<u>Classe du DM</u> : III / Sauf la référence PL575SU (cartouche seule) : II.a <u>Directive de l'UE applicable</u> : 93/42/CEE Selon Annexes n° II.3 Selon Annexes n° II.4  <u>Numéro de l'organisme notifié</u> : TÜV (0123) <u>Date de première mise sur le marché dans l'UE</u> : Mars 2004 <u>Fabricant du DM</u> : AESCULAP AG Am Aesculap-Platz 78532 Tuttlingen Allemagne	
2.6	<u>Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)</u> : Les clips PL579T et PL574T, stériles à usage unique, s'utilisent respectivement avec les pinces PL608R et PL606R ; et PL604R et PL603R.  Les pinces PL608R et PL606R s'introduisent par un trocart de 10mm ; et les pinces PL604R et PL603R s'introduisent par un trocart de 5mm. <u>Référence produit</u> : P0845SU	



Éléments à préciser :

Trousse : Non

2.7

Références Catalogue :

Référence	Désignation
PL574T	12 Barettes de 12 clips SM pour Challenger Ti-P + 12 cartouches CO2
PL579T	12 barettes de 8 clips ML pour Challenger Ti-P + 12 cartouches CO2
PL575SU	3 cartouches CO2 POUR Challenger Ti-P

Conditionnement / emballages :

Conditionnement / emballages : Unité d'emploi sous protecteur individuel de stérilité.

UCD	CDT	QML *
1 PAQ	12	1
1 PAQ	12	1
1 PAQ	3	1

Étiquetage : fac-similé du modèle d'étiquetage ou étiquette de traçabilité

Insertion image sous format pdf à insérer au point 9.

2.8	<p><u>Composition du dispositif et Accessoires : pour chaque élément ou composant, préciser :</u> <u>ELEMENTS &amp; MATERIAUX :</u></p> <table border="1" data-bbox="373 398 1075 488"> <tr> <td>Clips</td> <td>---</td> <td>Titane</td> </tr> <tr> <td>Pinces à poser les clips</td> <td>---</td> <td>Acier inoxydable</td> </tr> </table> <p><u>Substances actives :</u> Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Absence de latex</li> <li>- Absence de phtalates (DEHP)</li> <li>- Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...)</li> </ul>	Clips	---	Titane	Pinces à poser les clips	---	Acier inoxydable
Clips	---	Titane					
Pinces à poser les clips	---	Acier inoxydable					
2.9	<p><u>Domaine – Indications :</u></p> <p><u>Domaine d'utilisation (selon liste Europharmat) :</u> Chirurgie vasculaire, Coelioscopie <u>Indications (selon liste Europharmat) :</u> Coeliochirurgie, Chirurgie vasculaire</p>						
3. Procédé de stérilisation :							
	<p><u>DM stérile :</u> Oui <u>Mode de stérilisation du dispositif :</u> Irradiation gamma</p>						
4. Conditions de conservation et de stockage							
	<p><u>Conditions normales de conservation &amp; de stockage :</u> Stockage propre, frais et sec. Ce produit ne nécessite pas de précautions particulières de conservation. <u>Durée de la validité du produit :</u> 5 ans <u>Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu :</u> Non</p>						
5. Sécurité d'utilisation							
5.1	Sécurité technique : N/A						
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) : N/A						
6. Conseils d'utilisation							
6.1	<p><u>Mode d'emploi :</u></p> <p>Mise en place de la cartouche de CO2 et de la barette de clips au bloc opératoire :</p>						



### Etape 1

Montage de la tige et de la poignée



### Etape 2

Mise en place de la cartouche de CO<sub>2</sub>  
opercule vers le haut



### Etape 3

Mise en place de la barrette de clips

Après la mise en place de la cartouche de Co<sub>2</sub>, toute ouverture intempestive engendre une évacuation automatique du Co<sub>2</sub> pour des raisons de sécurité. Lorsque la barrette est terminée, le surplus de Co<sub>2</sub> contenu dans la cartouche s'évacue de la même manière dans l'air.

### Mise en place du 1<sup>er</sup> clip dans les mors :

1/ Pressez la gâchette



2/ Le mors se ferme



3/ Relâchez la gâchette



4/Le 1er clip se trouve entre les mors, la pince est prête à l'emploi



Les barrettes de clips challenger se montent sur les poignées associées. Pour avancer le premier clip dans les mors de la pince, il faut presser la poignée. Les clips suivant se positionnent automatiquement dans les mors dès que le clip précédent est utilisé. L'avancée des clips est assurée de manière automatique grâce au Co2 contenu dans la cartouche. Chaque blister stérile contient une barrette de clips et une cartouche de Co2.

A chaque changement de barrette, il faut également changer la cartouche de Co2. Pour des raisons de sécurité, il ne faut jamais changer la barrette sans changer de cartouche afin d'éviter un blocage de la barrette entamée (plus de Co2 dans la cartouche). Nous conseillons de conserver une boîte de cartouches de Co2 seules (PL575SU) en cas de dysfonctionnement d'une cartouche ou d'ouverture inopinée de la poignée. En effet pour des raisons de sécurité, lors de l'ouverture de la poignée, le Co2 restant est automatiquement évacué dans l'air.

Le dernier clip de chaque barrette est bleu afin de permettre d'anticiper le changement de barrette en cours d'intervention. La fermeture du clip se fait depuis la partie distale en premier évitant tout glissement du vaisseau à clipper.

6.2

**Indications : (destination marquage CE)**

Ligature de vaisseaux et d'organes creux et marquage de structures anatomiques internes. Le produit s'utilise en association avec l'applicateur de clips Aesculap.

6.3

**Précautions d'emploi :**

Le produit ne doit pas être réutilisé.

Confier le fonctionnement et l'utilisation de l'appareil et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.

- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit : absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.
- N'utiliser les magasins de clips en titane de taille MEDIUM-LARGE qu'en association avec l'applicateur pneumatique de clips PL606R ou PL608R (tiges PL536R et PL538R).
- N'utiliser les magasins de clips en titane de taille SMALL-MEDIUM qu'en association avec l'applicateur pneumatique de clips PL603R ou PL604R (tiges PL609R et PL522R).
- Observer le mode d'emploi de l'applicateur pneumatique de clips, voir TAO12509.
- Ne plus utiliser les magasins de clips en titane usagés ou ayant été retirés de l'applicateur pneumatique de clips.
- Ne pas endommager les cartouches.
- Ne plus utiliser les cartouches ouvertes ou endommagées.
- Ne plus utiliser les magasins de clips en titane et les cartouches provenant d'emballages gonflés ou endommagés.
- Utiliser une nouvelle cartouche pour tout nouveau magasin de clips en titane.

	<p>Remarque</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Les cartouches chauffées à plus de 50 °C peuvent présenter un volume de remplissage diminué.</li> <li>▪ Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution compétente de l'opération.</li> <li>▪ Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.             <ul style="list-style-type: none"> <li>•Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.</li> </ul> </li> <li>▪ Aesculap n'assume aucune responsabilité pour des complications résultant d'indications incorrectes, d'un mauvais choix de l'implant, d'une mauvaise combinaison de composants d'implants ou de la technique opératoire, ni des limites de la méthode de traitement et du manque d'asepsie.</li> <li>▪ Les clips endommagés ou retirés lors d'une opération ne doivent plus être utilisés.</li> <li>▪ Les magasins de clips en titane, les clips et les cartouches ayant été utilisés une fois ne doivent plus être réutilisés.</li> </ul> <p><u>Effets secondaires</u> : N/A</p> <p><u>Mise en garde</u> : N/A</p>
6.4	<p><u>Contre- Indications</u> :</p> <p>Pas de contre-indications connues à ce jour.</p>
<p><b>7. Informations complémentaires sur le produit</b></p>	
	<p>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... : N/A</p>
<p><b>8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)</b></p>	
	<p>Etiquetage et étiquette de traçabilité</p>
<p><b>9. Images (s'il y a lieu)</b></p>	

- ⓐ CHALLENGER TI-P ML-LIGAT.CLIPS 12 CARTR.
- ⓓ CHALLENGER TI-P ML-LIGATURCLIP 12 MAGAZ.
- ⓕ CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML MAGAZ.12
- Ⓢ CHALLENGER TI-P CLIP LIGAT.ML MAGAZ.12
- ⓔ CHALLENGER TI-P CLIP LIG.ML CARGA 12
- Ⓟ CHALLENGER TI-P CLIPES LIGAD.MG CART.12
- Ⓝ CHALLENGER TI-P ML-LIGATUURCLIP 12 PATR.
- Ⓟ CHALLENGER TI-P KLIPS PODWI.SD ZASOBN.12

QTY 12 REF  
**PL579T**



(01)04046963398835(240)PL579T

Freigegeben



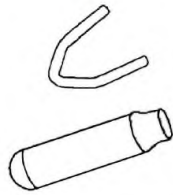
Ti-P Ligating Clips 8x  
Medium - Large



Size SM

**AESCULAP® Challenger® Ti-P**

Ligaturclip, ligation clip, clip de ligature, clip de ligadura  
clip per legatura, clip de ligação, ligaturní svorka, ligačná svorka  
zacisk ligaturowy



产品名称：内窥镜下无源手术器械

注册证号：国械注进2016222321 其他内容详见说明书

注册人/备案人：Aesculap AG 蛇牌股份有限公司 合格

住所：Am Aesculap-Platz, 78532 Tuttlingen, Germany 联系方式：+497461950 生产日期

Article Number / 型号规格

**REF PL574T**

QTY 12

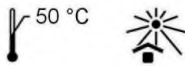
批号

**LOT**

Expiry Date / 失效日期



生产日期



Pneumatic Multi-Fire 12 Clips  
Small-Medium  
Titanium



(01)04046963398828(240)PL574T

Do not  
Reuse



Sterilized by  
Irradiation



See Instructions  
for Use



Freigegeben

Rx only

**CE 0482**

Aesculap AG  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Germany

