











TITANIUM HEMOSTATIC CLIP**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.

	Read instructions for use		Reference
	Ethylene Oxide Sterilization		Lot Number
	Expiration date : YYYY-MM		Single use
	Manufacturing Date : YYYY-MM		Does not contain latex
	Check the package integrity before use. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.		Do not re-sterilize
		Rx ONLY : Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician	

CONTENTS

This box contains according to the product reference in use:

GEM2431	30 cartridges of 6 MicroClips	Color Code: Orange
GEM1521	30 cartridges of 6 SuperFine MicroClips	Color Code: Blue

INDICATIONS

The titanium hemostatic clip 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 clip.

Note

- This clip is not intended for Fallopian Tube Ligation.
- As a non-magnetic marking clip, it has low magnetic susceptibility and is safe for use in the MRI environment, with main magnetic fields up to 3 Tesla and a maximum main field gradient up to 500 Gauss per cm. Positional errors and artifacts may increase dramatically with increasing static magnetic field strength and/or increasing field of view size. Artifact size may vary greatly for different MRI pulse sequences. The titanium clip is biologically inert and can remain in vivo without sequela.

INSTRUCTIONS

- Inspect the integrity of the individual sterility protection (packaging) before using;
- Open the sterile packaging;
- Remove the protective strip from the adhesive base of the clip cartridge and press firmly on a stable surface;
- Select applier according to clip size (color coding);
- Hold applier at the box lock, or grasp one shank of the applier in the palm with forefinger at the box lock;
- Introduce the jaws of the applier vertically into the cartridge clip rack;
- Push the applier all the way into the cartridge rack and withdraw to remove the clip;
- Place the loaded clip and jaws of the applier around the vessel or tissue to be occluded;
- Firmly squeeze the handles together closing the clip. The clip closes tip to tip preventing vessel slippage before fully closing;
- Release the handle and remove applier.

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

- Never grasp the applier by both shanks when loading the clip;
- Do not squeeze applier handles before jaws are placed around vessel or tissue;
- Ensure applicators are fully closed to handle stop point when applying clip.

Inspect ligation site to ensure secure application and hemostasis.**To prevent damage to applier jaws:**

- Avoid introducing applier tips at an angle into the cartridge rack, this may misalign tips

Inspect applier and jaws before each use.**Use recommended applicators.****Open applier for thorough cleaning and sterilization.**

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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.











Check the packaging integrity before use. Sterility guaranteed unless package opened or damaged.

The manufacturer declines responsibility for problems resulting from improper use.

CLIP HEMOSTATIQUE EN TITANE**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.

	Voir notice d'utilisation		Référence
	Stérilisé à l'Oxyde d'Éthylène		Lot N°
	Date d'expiration : AAAA-MM		Usage unique
	Date de fabrication : AAAA-MM		Ne contient pas de Latex
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		Ne pas restériliser
		Rx ONLY : La loi fédérale (USA) interdit la vente de ce dispositif sans l'avis ou l'autorisation d'un médecin	

CONTENU

Cette boîte contient, selon la référence du produit utilisé :

GEM2431	30 barrettes de 6 MicroClips	Code couleur: Orange
GEM1521	30 barrettes de 6 MicroClips SuperFins	Code couleur: Bleu

INDICATIONS

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 sur ces vaisseaux. L'utilisateur choisira une taille de clip appropriée à la procédure pour garantir que les tissus à ligaturer sont parfaitement enserrés par le clip.

Note

- Ce Clip n'est pas conçu pour la ligature des trompes de Fallope.
- Sa faible susceptibilité magnétique autorise son utilisation comme clip de marquage, et il peut être utilisé en toute sécurité dans un environnement IRM, pour un champ magnétique principal allant jusqu'à 3 Tesla et un gradient de champ principal maximum de 500 Gauss par cm. Cependant, les erreurs de position et les artefacts peuvent augmenter considérablement avec l'accroissement de la force du champ magnétique statique et/ou du champ de coupe. La taille de l'artefact peut varier largement selon les différentes séquences d'impulsion IRM. Biologiquement inerte, le clip en titane peut être laissé in vivo sans risque.

INSTRUCTIONS

- Vérifier l'intégrité de la protection individuelle de stérilité (emballage) avant usage ;
- 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 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 6 compartiments de la barrette ;
- Enfoncer les mors de l'applicateur sur toute la hauteur du compartiment jusqu'à ce que le clip soit correctement chargé ;
- Placer les mors de l'applicateur autour de la partie à ligaturer ;
- 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.

PRECAUTIONS 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 a été faite correctement et 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 les applicateurs recommandés.

Ouvrir les applicateurs pour effectuer un nettoyage approfondi et pour la stérilisation.

STOCKAGE

Conserver 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 RESTERILISER.** 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.

Distributed by / Distribué par :

Synovis™
Micro Companies Alliance

SYNOVIS**MICRO COMPANIES ALLIANCE INC.**

A SUBSIDIARY OF SYNOVIS LIFE TECHNOLOGIES, INC

439 Industrial Lane

Birmingham, AL 35211 • USA

Phone. +1 (205) 941 0111

Fax. +1 (205) 941 1522

**VITALITEC INTERNATIONAL SA**

ZA vague de la Noé - F - 35680 Domalain - FRANCE

