

## Mode d'emploi

### Système de fixation de prothèse herniaire LiquiBand FIX8® par chirurgie effective

fr

#### Instrument à usage unique

Lire attentivement toutes les instructions, les précautions d'emploi et les mises en garde avant toute utilisation.

Ce mode d'emploi comprend les instructions nécessaires pour une utilisation correcte du système de fixation de prothèse herniaire LiquiBand FIX8® par chirurgie effective d'Advanced Medical Solutions Limited. En aucun cas il ne doit être considéré comme un guide pratique complet pour la réalisation d'interventions chirurgicales. Les chirurgiens doivent être dûment formés aux techniques chirurgicales de réparation herniaires.

#### Description du système

Le système de fixation de prothèse herniaire LiquiBand FIX8® par chirurgie effective est conçu pour l'application d'un adhésif au n-butyl-2-cyanoacrylate sur une prothèse de réparation herniaire implantée dans le but de fixer cette dernière au tissu sous-jacent, et pour utiliser l'adhésif en application topique afin de faciliter la fermeture des bords rapprochés de la plaie. Le système comprend :

- un adhésif au monomère de n-butyl-2-cyanoacrylate sous forme liquide, contenu dans un flacon en verre à paroi mince stérile ;
- et un instrument chirurgical, constitué d'une canule, dont la poignée à l'extrémité proximale comprend une chambre de chargement, un filtre, une chambre à piston et une détente. L'extrémité distale du système est ouverte pour permettre l'administration de l'adhésif. L'extrémité distale est conçue pour appliquer un adhésif sur la prothèse et elle peut être retirée lors de l'application topique de l'adhésif sur la peau.

Le système est conçu pour la fixation d'une prothèse herniaire au cours d'une opération chirurgicale et pour faciliter la fermeture des bords rapprochés de la plaie après une opération chirurgicale.

Le flacon en verre d'adhésif cyanoacrylate et l'instrument chirurgical d'administration sont fournis stériles pour un usage unique exclusivement.

#### Principe de fonctionnement

Le flacon en verre contenant le monomère de cyanoacrylate liquide est livré préchargé dans la chambre de chargement de la poignée de l'instrument d'administration dans laquelle il sera ultérieurement brisé. L'adhésif est aspiré au travers d'un filtre dans la poignée de l'instrument d'administration. Après l'amorçage du système, chirurgien ou infirmier peut permettre l'administration de l'adhésif par l'avant-bout distale de la canule. Le système contient suffisamment d'adhésif pour au moins 45 applications individuelles. Laauge stérile sur le côté de l'instrument d'administration indique la quantité d'adhésif administré et la quantité approximative d'adhésif restante.

#### Mécanisme d'action

Lorsqu'il est appliqué sur la face proximale de la prothèse, l'adhésif monomère liquide se diffuse à travers les mailles de la prothèse jusqu'à la surface du tissu sous-jacent ou il polymérise au contact de l'humidité. Ce processus de polymérisation chimique sert à fixer la prothèse à la surface du tissu au point de contact avec l'adhésif, ce qui maintient la prothèse en position le temps de son incorporation dans la paroi abdominale suite au processus normal de fibrose tissulaire.

L'adhésif est totalement polymérisé en 10 à 20 secondes environ. Une fois complètement polymérisé, l'adhésif ne présente plus de propriétés adhésives, de sorte que des tissus ou des instruments chirurgicaux peuvent entrer en contact avec l'adhésif sans risque d'adhérence indésirable.

#### Indications

Le système de fixation de prothèse herniaire LiquiBand FIX8® par chirurgie effective est indiqué dans la réparation chirurgicale effective de hernie inguinale, réalisée par la fixation d'une prothèse herniaire à la paroi abdominale et pour faciliter la fermeture des bords rapprochés des incisions de réparation herniaire.

#### Contre-indications

- Utilisation n'est pas indiquée lorsque la fixation du matériel de la prothèse est contre-indiquée.
- Ne pas utiliser chez des patients présentant une hypersensibilité aux adhésifs cyanoacrylates ou au formaldéhyde.
- Ne pas utiliser pour la fixation de prothèses en polyéthylèneoxyéthylène (PTEE) ou en matériaux résorbables.
- Ne pas utiliser le système pour la fermeture ou la fixation de tissus cérébraux, de vaisseaux sanguins ou de nerfs périphériques.
- Ne pas utiliser sur des blessures présentant des signes d'infection microbienne, bactérienne ou fongique, ou de gangrène.
- Ne pas utiliser sur les muqueuses ou les jonctions cutané-muqueuses ou sur les surfaces de peau pouvant être régulièrement exposées à des liquides organiques.
- Ne pas injecter par voie intravasculaire ou ne pas ingérer.
- Ne pas effectuer d'application topique sur les escarres de décubitus, les morsures humaines ou animales, ou les plaies par arme blanche.

#### Mises en garde

- Le système ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés et ayant une parfaite connaissance des techniques chirurgicales. Une compréhension approfondie des principes de fonctionnement du système, du rapport bénéfices/risques et des risques liés à l'utilisation d'une approche chirurgicale est nécessaire pour éviter les risques possibles pour l'utilisateur et/ou le patient.
- Le système est stérile livré et ne doit être utilisé que chez un seul patient. Ne pas réutiliser, reconditionner, nettoyer, désinfecter ou restériliser le système, sous peine de compromettre sa stérilité et son bon fonctionnement.
- Assurer que le système est correctement activé et amorcé avant de l'utiliser conformément au mode d'emploi.
- Le système ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur. Ne pas essayer de le réparer ou de le démonter. Au moindre signe de dommage ou de dysfonctionnement, vérifier que l'extrémité n'est pas bouchée, s'en jeter le système et le remplacer par un autre.
- Ne pas diluer ou mélanger l'adhésif avec d'autres substances.
- Si, lors de la fixation de la prothèse et suite à une erreur d'application, d'autres tissus que le tissu cible sont accidentellement fixés, ne tenter de les séparer que si cela s'avère nécessaire. Les tissus doivent être séparés doucement et avec la plus grande précaution à l'aide de pinces de préhension chirurgicales, dans un mouvement de plaçage.
- Si l'adhésif est fixé sur une zone indésirable lors de la fixation de la prothèse, il est possible de retirer l'adhésif polymérisé du tissu en le pelant doucement et avec la plus grande précaution au moyen de pinces de préhension chirurgicales.
- Le système contient un adhésif à prise rapide capable d'adhérer à la plupart des tissus de l'organisme, ainsi qu'à de nombreux autres matériaux, comme les gants en latex ou l'acier inoxydable. Éviter tout contact accidentel avec les tissus de l'organisme et les surfaces jetables ou ne pouvant être facilement nettoyés avec un solvant comme l'acétone. La polymérisation de l'adhésif pouvant être accélérée par l'eau ou avec des liquides contenant de l'alcool, ne pas appliquer l'adhésif sur les plaies humides.
- Les plaies traitées doivent être surveillées pour détecter tout signe d'infection. Les plaies présentant des signes d'infection, comme un érythème, un œdème, de la chaleur, de la douleur et/ou des écoulements, doivent être évaluées et traitées conformément aux pratiques standard de prise en charge des infections.
- L'adhésif doit toujours être appliqué topiquement avec parcimonie, en quantité juste suffisante pour couvrir de façon adhésive les bords de la plaie. Ne pas appuyer sur l'applicateur et/ou les bords de la plaie une fois que le tissu ne se sépare, ce qui pourrait entraîner l'interposition de l'adhésif cutané topique entre les bords de la plaie. L'application ou l'écoulement de l'adhésif sous la surface de la peau entre les bords de la plaie peut altérer le processus de cicatrisation par formation d'une barrière.

#### Précautions d'emploi

- La méthode de fixation d'une prothèse doit être déterminée en fonction de techniques chirurgicales reconnues, des exigences de procédure et du mode d'emploi spécifique de la prothèse.
- Assurer que la prothèse reste en contact avec le tissu sous-jacent pendant chaque application de l'adhésif pendant environ 10 secondes, afin d'assurer la polymérisation.
- La viscosité de l'adhésif n'étant que légèrement supérieure à celle de l'eau, il convient d'appliquer l'adhésif très soigneusement afin d'éviter sa propagation à des régions non désirées.
- Toujours appliquer la plus petite quantité d'adhésif possible ; éviter les applications multiples en un point donné. Il n'est possible de procéder à une seconde application par-dessus la première qu'après polymérisation complète.
- L'application d'une trop grande quantité d'adhésif sur une même zone prolonge le temps de polymérisation et peut empêcher l'adhésif. Avec la polymérisation, tout excès d'adhésif peut conduire au détachement du film d'adhésif et/ou à la formation de petits fragments d'adhésif polymérisé.
- L'adhésif adhère facilement à la plupart des tissus, mais il peut se comporter comme prévu s'il est appliqué à des endroits inappropriés tels que des tissus osseux ou adipeux.
- Il convient d'éviter tout contact indésirable entre les instruments chirurgicaux et l'adhésif pendant la polymérisation. L'adhésif polymérisé peut être retiré des instruments métalliques avec de l'acétone.
- Il n'existe que peu de données cliniques pour les prothèses autres que celles en polypropylène ou à revêtement de titane. Des tests en laboratoire ont montré une compatibilité avec les prothèses en polyfluorure de vinylidène (PVDF).
- Si l'extrémité du système entre en contact avec des tissus excessivement humides (p. ex. engorgés), la probabilité que l'extrémité se bouche peut augmenter. Ce phénomène peut être atténué par l'utilisation

antérieure d'une compresse de gaze stérile pour sécher le champ avant d'appliquer l'adhésif. Si l'extrémité se bouche, elle peut être débouchée en l'essuyant avec une compresse de gaze stérile ou un outil stérile étroit (p. ex. une aiguille).

- En cas d'autres interventions chirurgicales (impliquant un repositionnement du patient) doivent être réalisées en conjonction avec la procédure. Il convient de prendre les précautions nécessaires en déplaçant le patient pour ne pas compromettre la qualité de la réparation herniaire ou de la fermeture de plaie topique.
- L'innocuité et l'efficacité du système n'ont pas été évaluées pour des utilisations sur des plaies topiques chez des patients atteints de diabète sucré non contrôlé ou de pathologies ou d'affections connues pour interférer avec le processus de cicatrisation, ou chez des patients présentant des antécédents personnels ou familiaux de formation de chéloïdes ou de cicatrices hypertrophiques.
- L'innocuité et l'efficacité n'ont pas été évaluées sur des plaies topiques traitées avec l'adhésif, puis exposées pendant de longues périodes à la lumière directe du soleil ou à des lampes de bronzage.
- La perméabilité de l'adhésif aux médicaments topiques ou à d'autres liquides n'est pas connue et n'a pas été étudiée.

- Aucun médicament sous forme de liquide, d'onguent ou de pommade ne doit être appliqué sur les plaies après leur fermeture avec l'adhésif, car ces substances peuvent fragiliser le film polymérisé et conduire à la déchirure des plaies.

- Lors du rapprochement de plaies topiques, si de la peau intacte est accidentellement collée avec de l'adhésif, celui-ci peut être éliminé à l'aide d'acétone ou de vaseline. Les nettoyants classiques comme le savon et l'eau de Javel, comme l'eau, le sérum physiologique, la Bétadine® ou le gluconate de chlorhexidine, ne permettent pas de détacher l'adhésif. Peler l'adhésif en prenant garde de ne pas arracher la peau.

#### Effets indésirables potentiels

Fixation de prothèse herniaire : Comme avec la plupart des dispositifs implantés, les effets indésirables associés à l'utilisation de ce système peuvent comprendre une irritation locale transitoire au niveau du site d'implantation et une réaction inflammatoire transitoire à un corps étranger.

Fermeture de plaie topique : L'utilisation clinique d'adhésifs cutanés topiques à base de cyanoacrylate peut entraîner les effets indésirables suivants : déchirure de la plaie ; infection ; inflammation aiguë, y compris érythème, œdème et drainage ; collage de tissus non souhaités comme l'œil ; gêne thermique pendant la polymérisation ; réaction allergique ; réaction à un corps étranger et non cicatrisation chronique d'une plaie.

#### Amorçage/préparation du système



Le système doit être correctement activé et amorcé pour assurer son bon fonctionnement.

#### Amorçage du système pour une réparation herniaire

- Sortir le système de l'emballage. Tenir le système à la verticale et l'extrémité distale de la canule vers les bas lors des étapes 1 à 5.
- Faire tourner le tube distal violet dans les sens horaire jusqu'à entendre un craquement de rupture de l'ampoule de verre à l'intérieur du tube.
- Patienter 5 secondes, puis pousser doucement le tube dans la poignée du système, faire tourner le tube dans les sens antihoraire au niveau de la partie finale de la course pour aligner complètement les indicateurs et verrouiller le tube dans le corps du système.
- Faire tourner complètement le cadran violet dans les sens horaire jusqu'à ce qu'il se bloque.

5. Amorcer le système en actionnant la détente jusqu'à ce qu'une goutte d'adhésif sorte. Essuyer tout excès d'adhésif de l'extrémité de la canule avec un récipient approprié ou avec un tampon stérile. Le système est prêt à être utilisé comme système de réparation herniaire.

#### Préparation du système pour la fermeture ultérieure de plaie topique

- Faire tourner l'extrémité de la canule violette dans n'importe quel sens pour la retirer. Élimination de l'extrémité retirée.

#### Utilisation du système pour une réparation herniaire

- La prothèse peut être fixée avec le système de fixation de prothèse herniaire LiquiBand FIX8® par chirurgie effective exclusivement ou en conjonction avec d'autres méthodes de fixation.
- La prothèse peut être fixée en appliquant des ancrages adhésifs à des endroits différents de la prothèse. Comme l'adhésif est non invasif et ne pénètre pas dans le tissu, il peut être appliqué à n'importe quel endroit sur la prothèse.

Pour préparer le site de fixation de la prothèse, l'excès d'humidité du champ chirurgical peut être réduit en l'essuyant à l'aide d'une compresse stérile.

- L'adhésif peut être appliqué sur la surface proximale de la prothèse, car l'adhésif monomère liquide peut se diffuser à travers les pores de la prothèse jusqu'à la surface du tissu sous-jacent. S'assurer que le positionnement de la prothèse présente un chevauchement ou un plaçage minimal pour que l'adhésif puisse se diffuser facilement à travers les pores de la prothèse.
- Pour déployer un ancrage adhésif unique, tenir l'extrémité de la canule contre la surface de la prothèse, appuyer sur la détente et la relâcher une fois. L'adhésif doit être visible lors du relâchement de la détente.
- La prothèse doit rester en contact avec l'adhésif pendant 10 secondes jusqu'à la polymérisation de ce dernier, comme indiqué par le changement d'opacité.

#### Utilisation du système pour la fermeture de plaie topique

- Lorsque l'extrémité de l'applicateur est retirée, l'adhésif coule lentement pour faciliter une application topique contrôlée sur les bords.
- Nettoyer la plaie conformément aux pratiques standard et s'assurer qu'une hémostase a été obtenue avant toute application.
- Sécher la surface de la plaie avec une compresse stérile en prenant soin d'éliminer toute trace d'humidité pour assurer une bonne adhérence de l'adhésif.
- Pour éviter que l'adhésif ne s'écoule sur des zones non souhaitées du corps, positionner la plaie à l'horizontale et appliquer l'adhésif par le dessus.
- Rapporter les bords de la plaie avec les doigts gantés ou des pinces stériles. Maintenir les bords de la plaie en apposition pendant l'application de l'adhésif.
- Appliquer l'adhésif avec parcimonie le long des bords de la plaie. Éviter d'appliquer trop d'adhésif.
- Après l'application de l'adhésif, maintenir manuellement les bords de la plaie rapprochés l'un de l'autre pendant environ 10 secondes. La consolidation complète de l'apposition prend en général quelques minutes après l'application de l'adhésif. La polymérisation complète est généralement atteinte lorsque la couche d'adhésif n'est plus collante au toucher.
- Des panses secs et semi-perméables protecteurs peuvent être appliqués sur les plaies refermées une fois que l'adhésif est complètement polymérisé et qu'il n'est plus collant au toucher.

#### Instructions à communiquer aux patients pour la fermeture de plaie topique

Aucun supplémentaire ou spécial n'est nécessaire pour les plaies fermées avec l'adhésif ; il est cependant recommandé de communiquer les informations suivantes aux patients. Un pansement sec et semi-perméable protecteur doit être appliqué chez les enfants ou les patients qui pourraient ne pas être capables de suivre les instructions relatives à la manière appropriée de soigner les plaies. Ne pas toucher ou trahir la plaie ou la film polymérisé. Le fait de toucher le film peut altérer l'adhérence du film à la peau et entraîner la déchirure de la plaie. Les douches ou les bains rapides sont autorisés, mais il ne faut pas frotter, faire tremper ou exposer la plaie à de l'humidité de façon prolongée (pas de natation) tant que le film n'est pas détaché de lui-même (généralement au bout de quelques jours). Ne pas appliquer de médicament sous forme de liquide, d'onguent ou de pommade sur la plaie.

Signaler toute gêne ou toute autre préoccupation à son médecin.

#### Élimination

Après utilisation, jeter le système conformément aux réglementations et aux directives locales.

#### Conservation

Le système doit toujours être conservé dans son emballage d'origine.

Le conserver à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 25 °C (77 °F).

Ne pas utiliser le système après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

#### Stérilité

Le système est conditionné pour un usage unique par patient et il est stérilisé par irradiation et à l'oxyde d'éthylène. Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Manufacturer.  
Fabricant.  
Hersteller.  
Fabbricante.  
Fabricant.  
Producent.  
Tilverker.  
Tilverkare.  
Fabricante.  
Fabricante.  
Producent.  
Valmistaja.  
Výrobce.  
Κατασκευαστής.  
Üretici.

**STERILE R**

Sterilized using irradiation.  
Stérilisé par irradiation.  
Sterilisiert durch Bestrahlung.  
Sterilizzato mediante irradiazione.  
Gesteriliseerd met behulp van bestraling.  
Steriliseret ved hjælp bestråling.  
Steriliseret ved bestråling.  
Steriliserad med användning irradiation.  
Esterilización usando irradiación.  
Esterilizado por radiación.  
Steryliżowane za pomocą promieniowania.  
Steriloitu käyttäen säteilytys.  
Sterilizovat pomocí ozáření.  
Αποστειρώνονται με χρήση ακτινοβολίας.  
İşinlame ile sterilize.



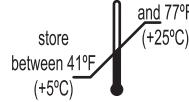
Do not re-use.  
Ne pas réutiliser.  
Nicht wiederverwenden.  
Non riutilizzare.  
Niet opnieuw gebruiken.  
Må ikke genanvendes.  
Skal ikke gjenbrukes.  
Återanvänd inte.  
No reutilizar usar.  
Não re-utilizar.  
Nie używać ponownie.  
Älä käyttää uudelleen.  
Nepoužívejte opakovaně.  
Μην επαναχρησιμοποιείτε.  
Yeniden kullanmayın.



Use-by date.  
A utiliser avant.  
Verwendbar bis.  
Da usare entro il.  
Uiterste gebruiksdatum.  
Anvendes inden.  
Brukes innen.  
Använd senast.  
Fecha de caducidad.  
Prazo de Validade.  
Data ważności.  
Viimeinen käyttöpäivä  
Spotřebovat do.  
Χρησιμοποιήστε μέχρι.  
Son Kullanma Tarihi.



Do not re sterilize.  
Ne pas restériliser.  
Nicht erneut sterilisieren.  
Non risterrilizzare.  
Niet opnieuw steriliseren.  
Må ikke resteriliseres.  
Må ikke resteriliseres.  
Omsteriliserer inte.  
No vuelva a esterilizar.  
Não reesterilizar.  
Nie resterylizować.  
Älä steriloi uudelleen.  
Nepoužívejte resterilizaci.  
Μην επαναποστειρώσετε.  
Tekrar sterilize etmeyin.



Temperature limit.  
Température limite.  
Temperaturbegrenzung.  
Temperatura limite.  
Temperatuurlimiet.  
Temperatuurlimiet.  
Temperaturgrænse.  
Temperaturgrense.  
Temperaturgräns.  
Limite de temperatura.  
Limite de temperatura.  
Granica temperatury.  
Lämpötilarajan.  
Teplotní limit.  
Όριο θερμοκρασίας.  
Sıcaklık sınırı.

**LOT**

Batch code.  
Code de lot.  
Gebruicscode.  
Codice di serie.  
Batchcode.  
Batchkode.  
Batch-kode.  
Batchkod.  
Código de Lote.  
Código de lote.  
Kod partii.  
Tuotteen eränumero.  
Kód série.  
Κωδικός παρτίδας.  
Parti kodu.



Consult instructions for use.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing.  
Se bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.  
Se bruksanvisningen.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Consultar as instruções de utilização.  
Prosimy zapoznać się z instrukcją stosowania.  
Katsko käyttöohjeita.  
Viz návod k použití.  
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.  
Kullanım talimatlarına bakın.



Caution.  
Attention.  
Achtung.  
Attentione.  
Let op.  
Forsigtig.  
Forsiktig.  
Varning.  
Precaución  
Cuidado.  
Przeostroga.  
Lue käyttöohjeet.  
Upozornění.  
Προσοχή.  
Dikkat.

**REF**

Catalogue number.  
Numéro de catalogue.  
Artikelnummer.  
Numero di catalogo.  
Catalogusnummer.  
Katalognummer.  
Katalognummer.  
Katalognummer.  
Código de Produto.  
Número de referencia.  
Numer katalogowy.  
Tuotteen mallinumero.  
Katalogové číslo.  
Αριθμός καταλόγου.  
Katalog numarası.



Keep dry.  
Craint l'humidité.  
Trocken aufbewahren.  
Conservare in un luogo asciutto.  
Droog houden.  
Holdes tør.  
Holdes torr.  
Förvaras torr.  
Mantener seco.  
Guardar em local seco.  
Przechowywać w suchym miejscu.  
Pidá kuivana.  
Udržujte v suchu.  
Να φυλάσσεται στεγνό  
Kuru tutun.

**STERILE EO**

Sterilized using ethylene oxide.  
Stérilise à l'oxide d'éthylène.  
Sterilisiert mit Ethylenoxid.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Steriliseret med etylenoksid.  
Steriliserad med etylenoxid.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Esterilização por óxido de etileno.  
Wysterylizowane za pomocą tlenku etylenu  
Steriloitu etyleenioksidilla  
Sterilizováno ethylenoxidem  
Αποστειρώνεται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου  
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.



Do not use if package is damaged.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is.  
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.  
Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet.  
Använd ej om förpackningen är skadad.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Não utilizar se a embalagem estiver danificada.  
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.  
Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.  
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.  
Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία έχει φθαρεί.  
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.



Advanced Medical Solutions Ltd  
Western Wood Way  
Langage Science Park  
Plymouth, Devon, PL7 5BG, UK

Tel: +44(0)8444 125754 Fax: +44(0)1752 209956  
e-mail: enquires@admedsol.com

www.admedsol.com

