

Système de fixation de prothèse herniaire par colle LiquiBand® FIX8™**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 à l'utilisation correcte du système de fixation de prothèse herniaire par colle Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd LiquiBand® FIX8™. En aucun cas il ne doit être considéré comme un guide pratique complet pour la réalisation d'interventions chirurgicales par coelioscopie. Les chirurgiens doivent être dûment formés aux techniques chirurgicales de réparation herniaires ouvertes et mini-invasives/coelioscopiques.

Description du système

Le système LiquiBand® FIX8™ est conçu pour l'application d'une colle, le n-butyl-2-cyanoacrylate, sur une prothèse de réparation herniaire de type voile après implantation, pour la fixer au tissu sous-jacent. Le système comprend :

- une colle, constituée de n-butyl-2-cyanoacrylate monomère sous forme liquide, contenue dans un flacon en verre à paroi mince scellé ;
- un instrument d'administration coelioscopique invasif, constitué d'une canule d'un diamètre de 5 mm, avec une poignée à l'extrémité proximale comprenant 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 la colle.

Le système est conçu pour être introduit et utilisé au travers d'une gaine de coelioscopie d'un diamètre de 5 mm. Une gaine d'un diamètre supérieur nécessitera l'utilisation d'un adaptateur.

La colle cyanoacrylate dans le flacon en verre et l'instrument d'administration coelioscopique sont fournis stériles pour un usage unique exclusivement.

Principe de fonctionnement

Le flacon en verre contenant le cyanoacrylate monomère liquide est livré préchargé dans la chambre de chargement de la poignée de l'instrument d'administration dans laquelle il sera subséquemment brisé. La colle est aspirée au travers d'un filtre dans une chambre à piston située dans la poignée de l'instrument d'administration. Après amorçage du système, chaque pression sur la détente permet d'administrer 12,5 mg de colle à partir de l'extrémité distale de la canule. Le système contient suffisamment de colle pour au moins 33 applications. La jauge située sur le côté de l'instrument d'administration indique la quantité de colle administrée et la quantité approximative de colle restante.

Mécanisme d'action

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

La colle est totalement polymérisée en environ 10 secondes. Une fois complètement polymérisée, la colle ne présente plus de propriétés adhésives, de sorte que des tissus ou des instruments chirurgicaux peuvent entrer en contact avec elle sans risque d'adhérence indésirable.

Indications

Le dispositif LiquiBand® FIX8™ est conçu pour la réparation laparoscopique des hernies abdominales, laquelle est réalisée par la fixation d'une résille prothétique sur la paroi abdominale et l'affrontement du péritoine.

Contre-indications

- Ne pas utiliser au cas où le matériau de fixation de la prothèse est contre-indiqué.
- Ne pas utiliser sur des patients présentant une hypersensibilité aux colles cyanoacrylates ou au formaldéhyde.
- Ne pas utiliser pour la fixation de prothèses en polytétrafluoroéthylène (PTFE) ou en résorbables.
- Ne pas utiliser le système pour la fermeture ou la fixation de tissus cérébraux, de vaisseaux sanguins ou de nerfs périphériques.

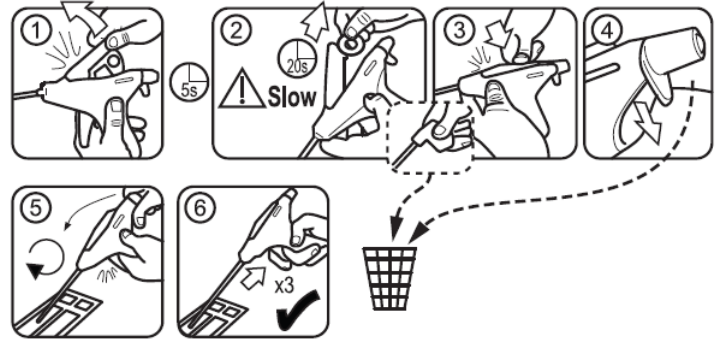
Mises en garde

- Le système ne doit être utilisé que par des médecins dûment formés et ayant une parfaite connaissance des techniques endoscopiques. Une compréhension approfondie des principes de fonctionnement du système, du rapport bénéfices/risques et des risques liés à l'utilisation d'une approche endoscopique est nécessaire pour éviter les risques possibles pour l'utilisateur et/ou le patient.
- Le système est livré stérile 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.
- S'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, jeter le système et le remplacer par un autre.
- Ne pas diluer ou mélanger la colle avec d'autres substances.
- Si, suite à une erreur d'application, d'autres tissus que le tissu ciblé sont accidentellement fixés, ne tenter de les séparer que si cela s'avère nécessaire.

- La viscosité de la colle étant légèrement supérieure à celle de l'eau, il convient d'appliquer la colle très soigneusement afin d'éviter sa propagation à des régions non désirées.
- Toujours appliquer la plus petite quantité de colle possible ; éviter les applications multiples en un point donné. Il est possible de procéder à une seconde application par-dessus la première uniquement après polymérisation complète.
- L'application d'une trop grande quantité de colle sur une même zone prolonge le temps de polymérisation et peut empêcher la fixation. Après la polymérisation, tout excès de colle peut conduire au détachement du film de colle et/ou à la formation de petits fragments de colle polymérisée.
- La colle adhère facilement à la plupart des substrats. Il convient donc d'éviter tout contact indésirable avec la colle pendant la polymérisation. La colle polymérisée peut être retirée des instruments métalliques avec de l'acétone.
- Seules des données cliniques limitées sont disponibles pour les résilles autres que celles en polypropylène et en titane. Des essais au banc ont démontré une compatibilité adéquate avec les résilles en polyester et en polyfluore de vinylidène (PVDF).

Effets indésirables potentiels

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 à corps étranger transitoire.

Mode d'emploi**Amorçage du système**

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

- Sortir le système de l'emballage. Tenir le système avec la poignée verticale et l'extrémité distale de la canule inclinée vers le bas.

Soulever le couvercle bleu jusqu'à entendre le craquement de la rupture de l'ampoule en verre à l'intérieur du couvercle.

- Attendre 5 secondes puis, tout en maintenant l'extrémité de la canule orientée vers le bas et la poignée verticale, tirer lentement sur la languette rouge no 2 en vérifiant que la colle est aspirée dans le cylindre transparent. Cette opération doit prendre environ 20 secondes. Lorsque le piston est en bout de course, dégager délicatement la languette rouge et la jeter.

Mise en garde : prendre soin de ne pas réaliser cette étape trop rapidement pour ne pas faire pénétrer trop d'air dans la chambre d'administration.

- Fermer délicatement le couvercle bleu jusqu'à ce qu'il soit complètement aligné avec le corps du système et qu'il s'y enclenche.
- Retirer la languette rouge no 4 et la jeter.
- Tourner la molette bleue d'environ 320° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au déblocage de la détente d'administration sur la poignée. Veiller à ne pas entraver le déblocage de la détente. L'extrémité distale de la canule doit être placée dans le puits du plateau de l'emballage no 6 avant de tourner la molette bleue.
- Une fois l'extrémité de la canule placée dans le puits du plateau de l'emballage no 6, amorcer le système en actionnant la détente, environ trois fois, jusqu'à ce qu'une goutte de colle sorte de l'extrémité de la canule.
- Essuyer tout excès de colle de l'extrémité de la canule sur la surface interne du plateau de l'emballage ou avec une compresse stérile. Le système est à présent prêt pour l'intervention chirurgicale.

Utilisation du système

- Appliquer la colle en des points séparés les uns des autres et répartir sur toute la surface de la prothèse pour la fixer en place.
- Une fois la polymérisation de la colle terminée, utiliser des pinces chirurgicales pour vérifier que la prothèse est correctement et uniformément fixée.

Élimination

Après utilisation, éliminer 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.

Précautions d'emploi

- La méthode de fixation d'une prothèse doit être déterminée en fonction des techniques chirurgicales reconnues, des exigences de la procédure et du mode d'emploi spécifique de la prothèse considérée.
- S'assurer que la prothèse reste en contact avec le tissu sous-jacent pendant chaque application de la colle, puis pendant environ 10 secondes, afin d'assurer une bonne polymérisation.

Stérilité

Le système est conditionné pour un usage unique 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.
Farbrikante.
Producent.



Sterilized using irradiation.
Stérilisé par irradiation.
Sterilisiert durch Bestrahlung.
Sterilizzato mediante irradiazione.
Gesteriliseerd met behulp van bestraling.
Steriliseret ved hjælp af bestråling.



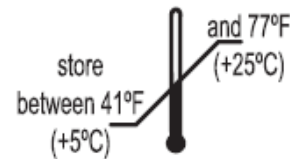
Do not re-use.
Ne pas réutiliser.
Nicht wiederverwenden.
Non riutilizzare.
Niet gebruiken.
Må ikke genanvendes.



Use-by date.
À utiliser avant.
Verwendbar bis.
Da usare entro il.
Gebruiken voor.
Anvendes inden.
Brukes innen.



Do not re sterilize.
Ne pas restériliser.
Nicht erneut sterilisieren.
Non risterilizzare.
Niet opnieuw steriliseren.
Må ikke resteriliseres.
Må ikke resteriliseres.



Temperature limit.
Température limite.
Temperaturbegrenzung.
Temperatura limite.
Temperatuurlimiet.
Temperaturgrænse.
Temperaturgrense.



Batch code.
Code de lot.
Chargencode.
Codice di serie.
Batchcode.
Batchkode.



Consult instructions for use.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Se brugsanvisningen.



Caution.
Attention.
Achtung.
Attenzione.
Voorzichtig.
Forsigtig.



Catalogue number.
Numéro de catalogue.
Artikelnummer.
Numero di catalogo.
Catalogusnummer.
Katalognummer.
Katalognummer.



Keep dry.
Craint l'humidité.
Trocken aufbewahren.
Conservare in un luogo asciutto.
Droog houden.
Holdes tør.
Holdes tørr.



Sterilized using ethylene oxide.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.



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.



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

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

www.admedsol.com



Advanced Medical Solutions



DRM 06 0528 03 2015-07-23