



Advanced Medical Solutions
(Plymouth) Ltd.

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plympton, Plymouth,
Devon, PL7 SBG, UK
Web : www.admedsol.com

Field Safety Notice

Date issued: 3'd March 2017

Affected products

Product name: LiquiBand® FIX8™
Product code: FXOOI

Description of the situation

Dear valued LiquiBand® FIX8™ user,

Following further clinical evaluation by Advanced Medical Solutions (AMS), with effect from May 2015 the indications for use of the LiquiBand® FIX8™ device (**Product**) were extended from "laparoscopic surgical repair of inguinal hernia, achieved through the fixation of polypropylene or polypropylene / polyester combination hernia mesh to the abdominal wall" to "laparoscopic repair of abdominal hernias, achieved through the fixation of prosthetic mesh to the abdominal wall and the approximation of peritoneum" (**Extended Claims**). During a recent routine technical file audit by our Notified Body (BSI), they confirmed that more data was required to support these Extended Claims.

Risk to health

As Patient Safety is a high priority for AMS, additional clinical data, a review and statement by the field expert in respect of that data, and risk assessments by both AMS and the field expert have already been provided to BSI for review. The following information is consistent with the additional data provided to BSI in respect of the Extended Claims:

- Post Market Surveillance data collected by AMS shows no evidence of adverse events relating to the Extended Claims; and
- the field expert's review of the current clinical data and our risk assessment concluded that the Product is suitable for the Extended Claims and the risk to the patient and user is low .

Please note that until BSI has completed a review of this additional data, we need to communicate to our users of the Product in all European CE-Mark territories that the Extended Claims are under review and, whilst this review takes place, we will only release Products to customers under the original indications for use.

Description of the temporary change

AMS will be temporarily removing revision 03 of the Instructions for Use (**IFU**) from use and re-introducing revision 01. As a result, the following sections of the IFU will be affected:

Registered in England 3603261
VAT No. GB 63615551 27

Registered Office : Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT UK



Certificate No. MD 585407



Advanced Medical Solutions
(Plymouth) Ltd.

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ud
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plympton, Plymouth,
Devon, PL7 SBG, UK
Web : www.admedsol.com

Indications for use	<ul style="list-style-type: none"> The LiquiBand® FIX8™ device is intended for use in laparoscopy repair of abdominal hernias, achieved through the fixation of prosthetic mesh to the abdominal wall and the approximation of peritoneum. 	<ul style="list-style-type: none"> The LiquiBand® FIX8™ HMF device is intended for use in the laparoscopy surgical repair of inguinal hernia, achieved through the fixation of polypropylene or polypropylene / polyester combination hernia mesh to the abdominal wall.
Precautions	<ul style="list-style-type: none"> There is only limited clinical data for mesh other than polypropylene and titanium coated mesh. Bench tests have demonstrated suitable compatibility with meshes made from polyester and polyvinylidene fluoride (PVDF). 	<ul style="list-style-type: none"> There is only limited medium to long term clinical data available for the safe use of this device for the closure of the peritoneal sac. There is only limited clinical data to support the safe use of this device for the fixation of polyester hernia repair meshes. Bench tests have demonstrated suitable compatibility and performance.

Required actions regarding the use of the Product

- No corrective action needs to take place for patients who received a treatment according to the Extended Claims.
- There is no physical action required regarding any Products you may have in stock. Please disregard revision 03 of the IFU found in the Product packaging and refer to revision 01 of the IFU which is attached to this notice.
- No action is required for any future shipments of the Products as they will be shipped with revision 01 of the IFU until further notice.

Required actions regarding this Field Safety Notice

- Please ensure that all those who need to be aware of this notice within your organisation receive a copy of this notice.
- Please transfer this notice to any additional people or organisations who also need to be notified.
- As soon as possible, and **no later than 14 days after receipt of this notice**, you should complete the attached form and return it to AMS either by post or by email to the addresses stated on the form.

Contacts

AMS sincerely apologises for any inconvenience caused by this Field Safety Notice. We assure you that we will contact all customers directly and in a timely manner to communicate an update to the



Advanced Medical Solutions
(Plymouth) Ltd.

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plympton, Plymouth,
Devon, PL7 SBG, UK
Web : www.admedsol.com

IFU in respect of the Extended Claims once the review by our Notified Body is complete. In the meantime, please do not hesitate to call your current AMS representative or contact us by email (Regulatory.Plymouth@admedsol.com) if you have any further questions regarding this notification.

.....



Advanced Medical Solutions
(Plymouth) Ltd.

Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd
Western Wood Way,
Langage Science Park,
Plympton, Plymouth,
Devon, PL7 SBG, UK
Web : www.admedsol.com

Field Safety Notice: Confirmation of receipt form

Date issued: 3rd March 2017

Affected products

Product name: LiquiBand® FIX8™
Product code: FXOOI

Customer information

1 confirm receipt of this Field Safety Notice and that the information has been communicated to all relevant parties.

Distributor Name
and Address

Hospital/ Location

Name and Position

Contact Email

Contact Number

Signature

Date

- - - - -

This form is to be returned **no later than 14 days after receipt of this notice.**

By post to: Advanced Medical Solutions, Western Wood Way, Langage Science Park, Plympton,
Plymouth, Devon, PL7 SBG, UK. For the attention of: Rose Guang - Group QA/RA Director.

By e-mail to: Regulat.ory.Plymouth@adme.dsol.com.

Registered in England 3603261
VAT No. GB 636 1555127

Registered Office: Premier Park, 33 Road One, Winsford Industrial Estate, Winsford, Cheshire, CW7 3RT UK



Certificate No. MD 585407



Instructions for Use

LiquiBand® FIX8™ Hernia Mesh Adhesive Fixation Device

Single use Instrument

Read all directions, precautions and warnings prior to use.

These instructions for use provide directions for the proper use of the Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd LiquiBand® FIX8™ Hernia Mesh Adhesive Fixation (HMF) device. They are not intended to be a comprehensive instruction manual for the performance of a laparoscopic surgical procedure. Prior to the use of the device, surgeons should be fully proficient in minimally invasive/laparoscopic and open hernia repair surgical techniques.

Device Description

LiquiBand® FIX8™ HMF device is designed for the application of n-butyl-2-cyanoacrylate adhesive to an implanted hernia repair mesh, in order to fix the mesh to the underlying tissue. The device consists of:

- n-butyl-2-cyanoacrylate adhesive monomer, in liquid form, supplied in a thin-walled, sealed glass vial; and,
- a surgically invasive, laparoscopic delivery instrument comprising a 5mm diameter cannula, with a handle at the proximal end incorporating a loading chamber, filter, piston chamber and trigger. The distal tip of the device is open to allow the adhesive to be dispensed from it.

The device is designed for introduction and use through a 5 mm diameter laparoscopic port sleeve. A larger diameter sleeve will require the use of a converter.

Both the cyanoacrylate adhesive in the glass vial and the surgically invasive delivery device are supplied sterile, for single use only.

Principle of Operation

The glass vial containing the liquid cyanoacrylate adhesive monomer comes preloaded into, and is subsequently broken in, a loading chamber in the handle of the delivery instrument. The adhesive is drawn through a filter into a piston chamber in the delivery instrument handle. After priming, each press of the trigger on the handle of the delivery instrument dispenses 12.5 mg of adhesive from the distal tip of the cannula. A single device contains sufficient adhesive for at least 33 individual applications of the adhesive. The gauge on the side of the delivery instrument gives an indication of the amount of adhesive delivered and the approximate amount remaining.

Mechanism of Action

When applied to the proximal surface of the hernia mesh, the liquid adhesive monomer permeates through the perforations in the mesh to the surface of the underlying tissue, where it polymerises on contact with moisture on the tissue surface. This process of chemical polymerisation fixes the mesh to the surface of the tissue at the site of adhesive contact, maintaining the mesh in position while it is incorporated into the abdominal wall through the normal process of tissue fibrosis.

The adhesive completes its polymerisation reaction within approximately 10 seconds. Once completely set, the adhesive no longer possesses adhesive properties such that tissues or surgical instruments may be placed in contact with it without risk of unwanted adhesion.

Indications for use

The LiquiBand® FIX8™ HMF device is intended for use in the laparoscopic surgical repair of inguinal hernia, achieved through the fixation of polypropylene or polypropylene/polyester combination hernia mesh to the abdominal wall.

Contraindications

- The device is not intended for use when prosthetic material fixation is contraindicated.
- Do not use on patients with a hypersensitivity to cyanoacrylate adhesives or formaldehyde.
- Do not use for the fixation of meshes constructed with polytetrafluoroethylene (PTFE) or absorbable materials.
- Do not use device for closure or fixation of cerebral tissues, blood vessels or peripheral nerves.

Warnings

- Only physicians having adequate training and familiarity with endoscopic techniques should use this device. A thorough understanding of the operating principles, risks versus benefits, and hazards involved in utilizing an endoscopic approach is necessary to avoid possible hazards to the user and/or patient.
- This device is provided sterile and is intended for use in a single patient. Do not reuse, reprocess, clean, disinfect or re-sterilize this device as this may compromise the sterility and performance of the device.
- Ensure the device is properly activated and primed before use according to the instructions in the Directions for Use section.
- This device does not contain any user-serviceable parts. Do not attempt to repair or dismantle the device. If at any point the device appears to be damaged or not functioning correctly, discard and replace it with another device.
- Do not dilute or mix the adhesive with other substances.
- Accidental bonding of unwanted tissue may occur due to misapplication of adhesive. Separation of tissues after accidental bonding should only be performed if deemed necessary.

Precautions

- The fixation method for any prosthetic device should be determined on the basis of accepted surgical techniques, procedural requirements, and the instruction for use of the prosthetic material.
- Ensure the mesh is held in contact with the underlying tissue during each application of the adhesive and for approximately 10 seconds afterwards, to allow for polymerization.
- The viscosity of the adhesive is only slightly greater than that of water, so adhesive should be applied very carefully to prevent its spread to unwanted areas.
- The adhesive should always be applied in minimal amounts, i.e. avoid multiple applications of adhesive in any given location. A second application of adhesive can be applied over the first only after full polymerization.
- The application of an excessive amount of adhesive in a single location prolongs setting time and can prevent adherence. After polymerization, any excess adhesive may lead to detachment of the adhesive film and/or give rise to the formation of small fragments of polymerised adhesive.

The adhesive will readily adhere to most substrates. Care should be taken to avoid unwanted contact with the adhesive during polymerization. Polymerized adhesive can be removed from metal instruments with acetone.

There is only limited medium to long term clinical data available for the safe use of this device for the closure of the peritoneal sac.

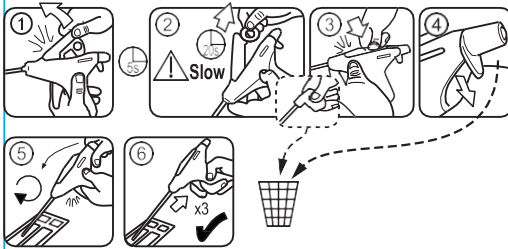
There is only limited clinical data to support the safe use of this device for the fixation of polyester hernia repair meshes. Bench tests have demonstrated suitable compatibility and performance.

Potential Adverse Reactions

As with the majority of implanted devices, adverse reactions associated with the use of this device may include transient local irritation at the implant site and a transitory inflammatory foreign body response.

Directions for Use

Priming the device



The device must be properly activated and primed to ensure that it operates correctly.

- Remove the device from its packaging. Hold the device with the handle vertical and the distal tip of the cannula tilted downwards.

Lift the blue lid firmly upward until a cracking sound of the glass ampoule breaking inside the lid is heard.

- Wait for 5 seconds then, whilst the tip pointing downwards and handle held vertically slowly pull out red tab no. 2, observing that the adhesive is being drawn into the transparent barrel. This should take approximately 20 seconds. At the end of piston travel gently disengage the red tab and dispose of.

Warning: A fast transfer stage could result in excessive air being drawn into the dispensing chamber.

- Gently close the blue lid until it is completely aligned with the body and clicks into place.
- Remove the red pull tab no. 4 and dispose of.
- Rotate the blue knob clockwise approximately 320° until blue dispenser trigger alongside the handle is released. Care should be taken to avoid impeding the release of the trigger. The distal tip should be directed into the packing tray well no. 6 before the blue knob is rotated.
- With the cannula tip placed into packing tray well no. 6, prime the device by actuating the trigger, approximately three times, until a droplet of adhesive freely emerges.
- Wipe any excess adhesive from the tip of the cannula onto the inside of the packing tray or on a sterile wipe. The device is now ready for surgical use.

Using the Device

- Adhesive should be applied in discrete locations distributed across the mesh to fix the mesh in place.
- Upon complete fixation of the mesh, surgical graspers should be used to test for the adhesion of the mesh and for any areas left unadhered.

Disposal

After use, dispose of the device according to local procedures and guidelines.

Storage

This device should always be stored in its original packaging. Store only at temperatures between 5°C (41°F) and 25°C (77°F). Do not use the device after the expiration date shown on the blister pack.

Sterility

This device is packaged for single patient use and is sterilized by irradiation and ethylene oxide gas.

Do not re-sterilize.

Do not use if package is open or damaged.

Mode d'emploi

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 :

- a) une colle, constituée de n-butyl-2-cyanoacrylate monomère sous forme liquide, contenue dans un flacon en verre à paroi mince scellé ;
b) 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 à 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 système de fixation de prothèse herniaire par colle LiquiBand® FIX8™ est indiqué dans la réparation chirurgicale par coelioscopie de la hernie inguinale, réalisée par la fixation à la paroi abdominale d'une prothèse herniaire en polypropylène ou en polypropylène/polyester.

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 restituer 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 un erreur d'application, d'autres tissus que le tissu ciblé sont accidentellement fixés, ne tenter de les séparer que si cela s'avère nécessaire.

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.

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.

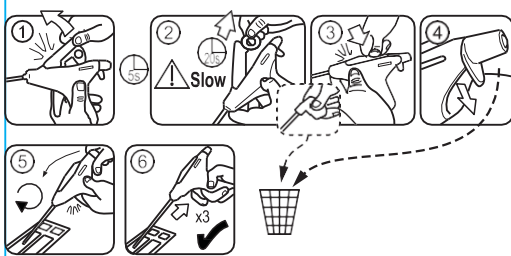
- Toujours appliquer la plus petite quantité de colle possible ; éviter les applications multiples en un point donné. Il est possible de procéder à une seconde application par-dessus la première uniquement après polymérisation complète.
L'application d'un trop grande quantité de colle sur une même zone 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.
Les données cliniques disponibles sur l'inocuité à moyen et long terme de l'utilisation de ce système pour la fermeture de la cavité péritonéale sont limitées.
Bien que les données cliniques disponibles soient encore insuffisantes pour justifier l'utilisation de ce système en toute sécurité pour la fixation des prothèses de réparation herniaire en polyester, des tests en laboratoires ont montré une compatibilité et des performances adéquates.

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.

- 1) 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.

- 2) 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.

- 3) Fermer délicatement le couvercle bleu jusqu'à ce qu'il soit complètement aligné avec le corps du système et qu'il s'y enclenche.
4) Retirer la languette rouge no 4 et la jeter.
5) Tourner la molette bleue d'environ 320° dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'au débloquage de la détente d'administration sur la poignée. Veiller à ne pas entraver le débloquage 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.
6) 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.
7) 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 répartis 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.

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.



Gebrauchsanweisung

LiquiBand® FIX8™Herniennetz-Klebefixiersystem

Einwegprodukt

Vor dem Gebrauch alle Anweisungen, Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise lesen. Diese Gebrauchsanweisung enthält Anweisungen zur korrekten Anwendung des LiquiBand® FIX8™Herniennetz-Klebefixiersystems (Hernia Mesh Adhesive Fixation, HMF) der Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Sie ist nicht als umfassende Anleitung zur Durchführung eines laparoskopischen Eingriffs bestimmt. Chirurgen müssen zur Anwendung dieses Produkts umfassende Kompetenz in der Anwendung von minimal invasivem bzw. laparoskopischen Eingriffen und offenen Leistenbruchoperationen besitzen.

Produktbeschreibung

Das LiquiBand® FIX8™ HMF-System ist zum Auftragen eines n-Butyl-2-cyanoacrylat-Klebstoffs auf ein implantiertes Leistenbruchnetz bestimmt, um das Netz an dem darunter liegenden Gewebe zu befestigen. Das System besteht aus

- a) n-Butyl-2-cyanoacrylat-Klebstoffmonomer in flüssiger Form in einer dünnwandigen, versiegelten Glasflasche und
- b) einem chirurgisch invasiven, laparoskopischen Applikationsinstrument bestehend aus einer Kanüle mit einem Durchmesser von 5 mm und einem Handgriff am proximalen Ende mit einer Füllkammer, einem Filter, einer Kolbenkammer und einem Hebel. Die distale Spitze des Systems ist offen, um die Abgabe des Klebstoffs zu ermöglichen.

Das System ist zur Einführung und Anwendung über eine laparoskopische Porthülse mit einem Durchmesser von 5 mm bestimmt. Bei Verwendung einer Hülse mit einem größeren Durchmesser ist ein Konverter erforderlich.

Sowohl der Cyanoacrylat-Klebstoff in der Glasflasche als auch die chirurgisch invasive Applikationsvorrichtung werden steril geliefert und sind nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Funktionsweise

Die Glasflasche, die das flüssige Cyanoacrylat-Klebstoffmonomer enthält, befindet sich bereits in einer Ladekammer im Handgriff des Abgabegeräts und wird vor der Applikation darin zerbrochen. Der Klebstoff wird über einen Filter in eine Kolbenkammer im Handgriff des Abgabegeräts gesaugt. Nach dem Ansaugen führt jedes Betätigen des Hebels am Handgriff des Applikationsinstruments zur Abgabe von 12,5 mg Klebstoff aus der distalen Kanülenspitze. Ein Produkt enthält ausreichend Klebstoff für mindestens 33 individuelle Klebstoffapplikationen. Die Skala auf der Seite des Applikationsinstruments zeigt die Menge des abgegebenen Klebstoffs sowie die ungefähre verbleibende Menge an.

Wirkprinzip

Beim Auftragen auf die proximale Fläche des Herniennetzes durchdringt das flüssige Klebstoffmonomer die Perforation des Netzes und gelangt zur Oberfläche des darunter liegenden Gewebes, wo es bei Kontakt mit der Feuchtigkeit auf der Gewebeoberfläche polymerisiert. Dieses Verfahren der chemischen Polymerisation fixiert das Netz an der Oberfläche des Gewebes an der Kontaktstelle mit dem Klebstoff. Das Netz bleibt damit an seiner Position, während es durch den normalen Vorgang der Gewebefixation in die Bauchdecke einwächst. Der Klebstoff schließt seine Polymerisationsreaktion in ungefähr 10 Sekunden ab. Sobald der Klebstoff vollständig ausgehärtet ist, hat der Klebstoff keine Klebeeigenschaften mehr, so dass Gewebe oder chirurgische Instrumente ohne Risiko einer unerwünschten Adhäsion damit in Kontakt kommen können.

Indikationen

Das LiquiBand® FIX8™ HMF-System ist zur Anwendung bei einer laparoskopischen Leistenbruchoperation bestimmt, die durch das Fixieren eines Herniennetzes aus Polypropylen oder einer Polypropylen-Polyester-Kombination an der Bauchdecke erfolgt.

Kontraindikationen

- Das Produkt darf nicht benutzt werden, wenn die Fixierung des Prothesenmaterials kontraindiziert ist.
- Nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegen Cyanoacrylat-Klebstoffe oder Formaldehyd anwenden.
- Nicht zur Fixierung von Netzen benutzen, die aus Polytetrafluorethylen (PTFE) oder resorbierbaren Materialien bestehen.
- Produkt nicht zur Fixierung von Gehirngewebe, Blutgefäßen oder peripheren Nerven verwenden.

Warnhinweise

- Dieses Produkt darf nur von Ärzten angewendet werden, die eine angemessene Schulung erhalten haben und ausreichend mit endoskopischen Verfahren vertraut sind. Ein gründliches Verständnis der Funktionsweise, der Risiko-Nutzen-Abwägung sowie der Gefahren, die mit der Anwendung eines endoskopischen Eingriffs verbunden sind, ist notwendig, um mögliche Gefahren für den Anwender bzw. Patienten zu vermeiden.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und ist zur Anwendung bei einem einzigen Patienten bestimmt. Dieses Produkt weder wiederverwenden noch wiederaufbereiten, reinigen, desinfizieren oder erneut sterilisieren, da dies Sterilität und Leistung des Produkts beeinträchtigen könnte.
- Sicherstellen, dass das Produkt vor Gebrauch entsprechend der Anleitung im Abschnitt „Gebrauchsanweisung“ korrekt aktiviert und der Klebstoff angesaugt wird. Das Produkt enthält keine vom Anwender zu zerlegenden Teile. Es darf nicht versucht werden, das Produkt zu reparieren oder zu warten. Wenn das Produkt zu einem beliebigen Zeitpunkt beschädigt scheint oder nicht korrekt funktioniert, muss es entsorgt und durch ein anderes Produkt ersetzt werden.
- Den Klebstoff weder verdünnen noch mit anderen Stoffen mischen.
- Durch Auftragen des Klebstoffs an der falschen Stelle kann ein versehentliches Verkleben von Geweben auftreten. Ein Trennen von Geweben nach versehentlichem Verkleben sollte nur durchgeführt werden, wenn dies als notwendig erachtet wird.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Fixiermethode für jede Prothese muss anhand anerkannter chirurgischer Techniken, Verfahrensstandards und der Gebrauchsanweisung des Prothesenmaterials bestimmt werden.
- Sicherstellen, dass das Netz während jeder Applikation des Klebstoffs und während ungefähr 10 s danach in Kontakt mit dem darunter liegenden Gewebe gehalten wird, damit die Polymerisation erfolgen kann.

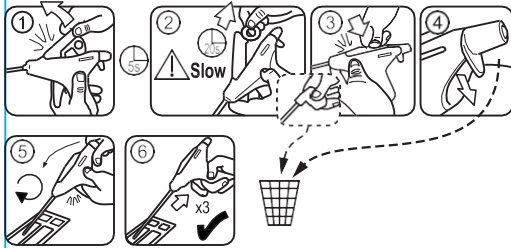
- Die Viskosität des Klebstoffs ist nur etwas höher als die von Wasser. Daher muss der Klebstoff sehr sorgfältig aufgetragen werden, um zu verhindern, dass er sich nicht auf andere Flächen ausbreitet.
- Der Klebstoff sollte immer in kleinsten Mengen aufgetragen werden, d. h. ein mehrfaches Auftragen von Klebstoff an einer Stelle ist zu vermeiden. Ein zweites Auftragen des Klebstoffs über dem ersten Auftragen kann erst nach der vollständigen Polymerisation erfolgen.
- Das Auftragen einer übermäßigen Klebstoffmenge an einer einzelnen Stelle verlängert die Aushärtezeit und kann das Anhaften verhindern. Nach der Polymerisation kann überschüssiger Klebstoff zum Lösen des Klebstofffilms bzw. zur Bildung kleiner Fragmente polymerisierter Klebstoffs führen.
- Der Klebstoff haftet problemlos an den meisten Substraten. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, unerwünschten Kontakt mit dem Klebstoff während der Polymerisation zu vermeiden. Polymerisierter Klebstoff kann mit Aceton von Metallinstrumenten entfernt werden.
- Es sind nur begrenzte mittel- bis langfristige Daten über die sichere Anwendung dieses Produkts zum Verschluss des Bauchfels verfügbar.
- Es sind nur begrenzte klinische Daten zum Beleg der sicheren Anwendung dieses Produkts zur Fixierung von Leistenbruchnetzen aus Polyester verfügbar. aborversuche haben angemessene Kompatibilität und Leistung ergeben.

Mögliche Nebenwirkungen

Wie bei den meisten Implantaten können mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Produkts eine kurzzeitige lokale Reizung an der Implantatstelle sowie eine vorübergehende Entzündungsreaktion auf den Fremdkörper umfassen.

Gebrauchsanleitung

Vorbereitung des Produkts



Das Produkt muss korrekt aktiviert und der Klebstoff richtig angesaugt werden, um zu gewährleisten, dass das System korrekt funktioniert.

- 1) Das Produkt aus der Verpackung nehmen. Das Produkt mit dem Griff in vertikaler Position und der distalen Spitze der Kanüle nach unten geneigt halten.
- Den blauen Deckel fest nach oben ziehen, bis das knackende Geräusch des Zerbrechens der Glasampulle im Innern des Deckels zu hören ist.
- 2) Anschließend 5 Sekunden warten. Während die Spitze nach unten zeigt und der Handgriff vertikal gehalten wird, die rote Lasche (Abb. 2) langsam herausziehen und kontrollieren, dass der Klebstoff in den transparenten Zylinder gesaugt wird. Dies sollte ungefähr 20 s dauern. Nachdem der Kolben das Ende seines Wegs erreicht hat, die rote Lasche vorsichtig lösen und entsorgen.

Warnhinweis: Ein zu schnelles Ansaugen des Klebstoffs könnte dazu führen, dass überschüssige Luft in die Abgabekammer gesaugt wird.

- 3) Den blauen Deckel vorsichtig schließen, bis er vollständig zum Gehäuse ausgerichtet ist und einrastet.
- 4) Die rote Zuglasche (Abb. 4) entfernen und entsorgen.
- 5) Den blauen Knopf im Uhrzeigersinn um ungefähr 320° drehen, bis der blaue Abgabehel neben dem Handgriff freigegeben wird. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, die Freigabe des Hebels nicht zu behindern. Die distale Spitze sollte in die Vertiefung der Verpackungsschale gehalten werden (Abb. 6), bevor der blaue Knopf gedreht wird.
- 6) Den Klebstoff durch Betätigen des Hebels (ungefähr drei Mal) ansaugen lassen, während sich die Kanülenspitze in der Vertiefung der Verpackungsschale befindet (Abb. 6), bis ein Tropfen Klebstoff austritt.
- 7) Überschüssiger Klebstoff von der Spitze der Kanüle an der Innenseite der Verpackung oder mit einem sterilen Wischtuch abwischen. Das Produkt ist jetzt zur chirurgischen Anwendung bereit.

Anwendung des Produkts

- Der Klebstoff sollte an diskreten Stellen auf dem Netz aufgetragen werden, um das Netz an seinem Platz zu fixieren.
- Nach abschlossener Fixierung des Netzes sollte die Adhäsion des Netzes mithilfe einer Greifzange geprüft werden. Dabei sollten alle Bereiche identifiziert werden, die noch nicht festgeklebt worden sind.

Entsorgung

Das Produkt nach dem Gebrauch den lokalen Verfahren und Richtlinien entsprechend entsorgen.

Aufbewahrung

Dieses Produkt muss immer in seiner Originalverpackung aufbewahrt werden. Nur bei Temperaturen von 5 °C bis 25 °C aufbewahren. Das Produkt nicht nach Ablauf des auf der Blisterpackung aufgedruckten Verfalldatums verwenden.

Sterilität

Dieses Produkt ist zur Verwendung an einem einzigen Patienten verpackt und durch Bestrahlung und mit Ethylenoxid sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren. Den Inhalt einer geöffneten oder beschädigten Packung nicht verwenden.

LiquiBand® FIX8™, dispositivo per il fissaggio adesivo di rete erniale**Strumento monouso**

Prima dell'utilizzo, leggere tutte le indicazioni, le precauzioni e le avvertenze.

Le presenti istruzioni per l'uso forniscono esclusivamente le indicazioni per un utilizzo corretto del dispositivo LiquiBand® FIX8™ di Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd per il fissaggio adesivo di rete erniale e non devono essere ritenute un manuale d'istruzioni completo per l'esecuzione di procedure chirurgiche in laparoscopia. Prima di utilizzare il dispositivo, i chirurghi devono padroneggiare perfettamente le tecniche chirurgiche per la riparazione delle ernie (tecnica minimamente invasiva/laparoscopia, a cielo aperto).

Descrizione del dispositivo

Il dispositivo LiquiBand® FIX8™ per il fissaggio adesivo di rete erniale è studiato per l'applicazione di un adesivo a base di n-butil-2-cianoacrilato a una rete per la riparazione protesica dell'ernia, al fine di fissare la rete al tessuto sottostante. Il dispositivo è costituito da:

- monomero adesivo a base di n-butil-2-cianoacrilato, in forma liquida, fornito in una fiala sigillata di vetro sottile;
- strumento di erogazione laparoscopica, chirurgicamente invasivo, costituito da una cannula di 5 mm di diametro, provvista d'impugnatura all'estremità prossimale e composta da: camera di carico, filtro, camera a pistone e meccanismo d'innescio. L'estremità distale del dispositivo è aperta per consentire l'erogazione dell'adesivo.

Il dispositivo è progettato per l'inserimento e l'utilizzo attraverso un manicoetto per porta laparoscopica del diametro di 5 mm. Per l'utilizzo di manicoetti di diametro superiore è necessario l'impiego di un adattatore.

Sia l'adesivo cianoacrilato contenuto nella fiala di vetro che il dispositivo di erogazione chirurgicamente invasivo sono sterili e monouso.

Principio di funzionamento

La fiala di vetro contenente il monomero adesivo cianoacrilato in forma liquida è precaricata all'interno di una camera di carico situata nell'impugnatura dello strumento di erogazione, dove viene successivamente rotta. L'adesivo passa attraverso un filtro, quindi arriva all'interno di una camera a pistone, situata nell'impugnatura dello strumento di erogazione. Dopo la preparazione, a ogni pressione del meccanismo d'innescio situato sull'impugnatura dello strumento di erogazione vengono erogati 12,5 mg di adesivo dall'estremità distale della cannula. Un singolo dispositivo contiene una quantità di adesivo sufficiente per almeno 33 applicazioni. L'indicatore situato sul lato dello strumento di erogazione indica la quantità di adesivo erogato e la quantità residua approssimativa.

Meccanismo d'azione

Quando viene applicato sulla superficie prossimale della rete erniale, il monomero adesivo liquido penetra attraverso i fori della rete e raggiunge la superficie del tessuto sottostante, dove polimerizza a contatto con l'umidità della superficie del tessuto. Questo processo di polimerizzazione chimica fissa la rete alla superficie tissutale nel punto di contatto con l'adesivo, mantenendo in posizione la rete durante l'incorporazione nella parete addominale attraverso il normale processo di fibrosi del tessuto.

L'adesivo completa la reazione di polimerizzazione in circa 10 secondi. Dopo il fissaggio completo, il composto perde le sue proprietà adesive ed è quindi possibile mettervi a contatto tessuti o strumenti chirurgici senza rischi di adesione indesiderata.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo LiquiBand® FIX8™ per il fissaggio adesivo di rete erniale è destinato alla riparazione chirurgica per via laparoscopica dell'ernia inguinale, ottenuta tramite fissaggio alla parete addominale di rete erniale a base di polipropilene o di polipropilene/poliestere.

Controindicazioni

- Il dispositivo non deve essere utilizzato qualora il fissaggio di materiale protesico risulti controindicato.
- Non utilizzare su pazienti che presentinoipersensibilità agli adesivi cianoacrilati o alla formaldeide.
- Non utilizzare per il fissaggio di reti realizzate in polietilene/fluoropolietilene (PTFE) o materiali assorbibili.
- Non utilizzare il dispositivo per la chiusura o il fissaggio di tessuti cerebrali, vasi sanguigni o nervi periferici.

Avvertenze

- Il dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente formati e con un'adeguata conoscenza delle tecniche endoscopiche. Onde evitare possibili rischi per l'utente e/o per il paziente, è necessaria una conoscenza approfondita dei principi di funzionamento, del rapporto rischi/benefici e dei pericoli insiti nell'utilizzo di un approccio endoscopico.
- Il dispositivo è sterile ed è destinato all'utilizzo su un solo paziente. Non riutilizzare, riproccare, pulire, disinfettare o risterilizzare il dispositivo; in caso contrario, si rischia di comprometterne la sterilità e le prestazioni.
- Assicurarsi che il dispositivo sia stato correttamente attivato e preparato prima dell'utilizzo, in base alle istruzioni riportate nella sezione "Indicazioni per l'uso".
- Il dispositivo non contiene pezzi riparabili dall'utente. Non cercare di riparare o di smontare il dispositivo. Nel caso in cui, in qualsiasi momento, il dispositivo risultasse danneggiato o non funzionasse correttamente, smaltirlo e sostituirlo con un nuovo dispositivo.
- Non diluire o mescolare l'adesivo con altre sostanze.
- In caso di applicazione errata dell'adesivo possono formarsi aderenze indesiderate di tessuti. La separazione di tessuti a seguito di aderenze accidentali dovrà essere effettuata solo se ritenuta strettamente necessaria.

Precauzioni

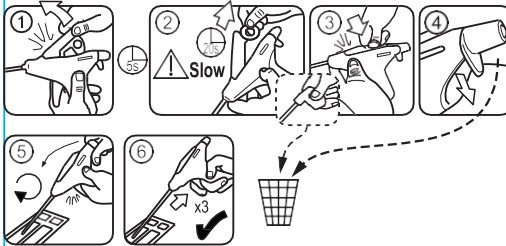
- Il metodo di fissaggio di qualsiasi dispositivo protesico deve essere stabilito in base alle tecniche chirurgiche accettate, ai requisiti procedurali e alle istruzioni per l'uso del materiale protesico.
- Per consentire la polimerizzazione, assicurarsi che la rete rimanga a contatto, per i 10 secondi successivi, con il tessuto sottostante durante ciascuna applicazione dell'adesivo.
- La viscosità dell'adesivo è lievemente superiore a quella dell'acqua; di conseguenza, durante l'applicazione dell'adesivo, prestare la massima attenzione per evitare che si distribuisca su aree indesiderate.

L'adesivo deve sempre essere applicato in quantità minime: evitare di applicarlo più volte in un unico punto. È possibile effettuare una seconda applicazione di adesivo solo dopo la polimerizzazione completa.

- L'applicazione di un'eccessiva quantità di adesivo in un singolo punto prolunga i tempi di polimerizzazione e può impedire l'adesione. Dopo la polimerizzazione, la presenza di eventuale adesivo in eccesso può provocare il distacco della pellicola adesiva e/o causare la formazione di piccoli frammenti di adesivo polimerizzato.
- L'adesivo aderisce immediatamente alla maggior parte dei substrati. Prestare la debita attenzione onde evitare ogni contatto indesiderato con l'adesivo durante la polimerizzazione. Per rimuovere tracce di adesivo polimerizzato dagli strumenti metallici, utilizzare l'acetone.
- I dati clinici a medio-lungo termine in merito all'utilizzo sicuro del dispositivo per la chiusura del sacco peritoneale sono limitati.
- I dati clinici a supporto dell'utilizzo sicuro del fissaggio di reti per la riparazione erniale in poliestere sono limitati. I test hanno dimostrato compatibilità e prestazioni idonee.

Possibili reazioni avverse

Come per la maggior parte dei dispositivi impiantati, le reazioni avverse associate all'utilizzo del presente dispositivo possono comprendere irritazione locale transitoria nella sede dell'impianto e una risposta infiammatoria da corpo estraneo di natura transitoria.

Istruzioni per l'uso**Preparazione del dispositivo**

Il dispositivo deve essere attivato e preparato adeguatamente al fine di assicurarne il corretto funzionamento.

- 1) Estrarre il dispositivo dalla confezione. Tenere il dispositivo con l'impugnatura in posizione verticale e l'estremità distale della cannula rivolta verso il basso.

Sollevare energeticamente il coperchio blu verso l'alto fino ad avvertire il rumore della rottura della fiala di vetro all'interno del coperchio.

- 2) Attendere 5 secondi, dopodiché, tenendo la punta verso il basso e l'impugnatura in posizione verticale, estrarre lentamente la linguetta rossa (n. 2), assicurandosi che l'adesivo passi nella sezione trasparente. L'operazione dovrebbe richiedere circa 20 secondi. A fine corsa del pistone, disinnestare delicatamente la linguetta rossa e al relativo smaltimento.

Avvertenza: se il passaggio è troppo rapido, può entrare una quantità eccessiva d'aria nella camera di erogazione.

- 3) Chiudere delicatamente il coperchio blu fino a che risulti completamente allineato con il corpo e fissarlo in posizione.
- 4) Rimuovere la linguetta rossa (n. 4) e provvedere allo smaltimento.
- 5) Ruotare la manopola blu in senso orario di circa 320°, fino al rilascio del meccanismo d'innescio dell'erogatore lungo l'impugnatura. Non ostacolare il rilascio del d'innescio. Prima di ruotare la manopola blu, l'estremità distale deve essere orientata verso il vassoio dell'imballaggio (n. 6).
- 6) Con la punta della cannula inserita nel vassoio dell'imballaggio (n. 6), preparare il dispositivo attivando il meccanismo d'innescio, per circa tre volte, fino alla fuoriuscita di una goccia di adesivo.
- 7) Pulire l'eventuale adesivo in eccesso dalla punta della cannula depositandolo sull'interno del vassoio dell'imballaggio oppure su un panno sterile. Il dispositivo è ora pronto all'utilizzo chirurgico.

Utilizzo del dispositivo

- L'adesivo deve essere applicato in vari punti distribuiti lungo la rete per fissarla in posizione.
- Dopo aver fissato completamente la rete, utilizzare una pinza chirurgica per testare l'adesione della rete e individuare eventuali aree non incollate.

Smaltimento

Dopo l'uso, smaltire il dispositivo attenendosi alle procedure e alle linee guida locali.

Conservazione

Il dispositivo deve sempre essere conservato nell'imballaggio originale. Conservare esclusivamente a una temperatura compresa fra i 5° C (41° F) e i 25° C (77° F). Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sul blister.

Sterilità

- Il presente dispositivo è monouso e sterilizzato tramite irradiazione e gas di ossido di etilene.
- Non risterilizzare.
- Non utilizzare qualora la confezione fosse aperta o danneggiata.

Gebruiksaanwijzingen



LiquiBand® FIX8™ Hulpmiddel voor het aanbrengen van lijm voor de fixatie van liesbreukmatjes

Instrument voor eenmalig gebruik

Lees vóór gebruik alle aanwijzingen, voorzorgsmaatregelen en waarschuwingen. In deze gebruiksinstructies staan aanwijzingen voor het juiste gebruik van het LiquiBand® FIX8™ hulpmiddel voor het aanbrengen van lijm voor de fixatie van liesbreukmatjes (LiquiBand® FIX8™ HMF-hulpmiddel) van Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Ze zijn niet bedoeld als uitgebreide instructiehandleiding voor het uitvoeren van een laparoscopische chirurgische procedure. Alvorens het hulpmiddel te gebruiken dient de chirurg volledig vertrouwd te zijn met zowel minimaal invasieve/laparoscopische als open chirurgische technieken voor liesbreukherstel.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het LiquiBand® FIX8™ HMF-hulpmiddel is ontworpen voor het aanbrengen van n-butyl-2-cyanoacrylaatlijm op een geïmplanteerd matje voor liesbreukherstel, om het matje ("mesh") aan het onderliggende weefsel te fixeren. Het hulpmiddel bestaat uit:

- monomeer n-butyl-2-cyanoacrylaatlijm in vloeibare vorm, geleverd in een afgesloten dunwandige glazen flacon; en
- een instrument voor invasief chirurgische, laparoscopische toediening, bestaande een canule met een diameter van 5 mm, met een proximale handgreep met een laadkamer, filter, zuigerkamer en trekker. Het distale uiteinde van het apparaat is opzad dat de lijm hierdoor kan worden toegediend.

Het apparaat is bestemd voor invoeren en gebruik via een huls met een diameter van 5 mm door de laparoscopische poort. Bij gebruik van een huls met grotere diameter is een convertor vereist.

De cyanoacrylaatlijm in de glazen flacon en het hulpmiddel voor invasief chirurgische toediening worden beide steriel geleverd en zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.

Werkprincipe

De glazen flacon met de vloeibare monomere vorm van de cyanoacrylaatlijm is bij levering vóórgeladen in een laadkamer in de handgreep van het instrument, waarin de flacon vervolgens gebroken wordt. De lijm wordt door een filter opgezogen in een zuigerkamer in de handgreep van het instrument. Na voorspoelen wordt iedere keer dat de trekker op de handgreep van het instrument wordt ingedrukt 12,5 mg lijm vrijgegeven uit het distale uiteinde van de canule. Een enkel apparaat bevat voldoende lijm voor ten minste 33 afzonderlijke toedieningen van de lijm. De meter aan de zijkant van het instrument geeft aan hoeveel lijm er ongeveer is toegediend en hoeveel er nog ongeveer over is.

Werkingsmechanisme

Wanneer de lijm wordt aangebracht op het proximale oppervlak van het liesbreukmatje, dringen de monomeren waaruit deze bestaat door de mazen in het matje naar het weefseloppervlak aan de andere kant. Daar polymeriseert de lijm als hij in contact komt met vocht op het weefseloppervlak. Door dit chemische polymerisatieproces wordt het matje op het weefseloppervlak gefixeerd op de plaats waar de lijm zich bevindt, waardoor het matje op zijn plaats blijft terwijl het via normale weefselfibrose in de buikwand wordt opgenomen.

De polymerisatieractie duurt niet langer dan ongeveer 10 seconden. Als de lijm eenmaal volledig gestold is, kleef hij niet meer en kunnen weefsels of chirurgische instrumenten er mee in contact gebracht worden zonder risico's op ongewenst vastkleven.

Indicaties voor gebruik

Het LiquiBand® FIX8™ HMF-hulpmiddel is bedoeld voor gebruik bij het herstel van liesbreuken (hernia inguinalis) door middel van laparoscopische chirurgie, te bereiken door een liesbreukmatje van polypropyleen of een combinatie van polypropyleen en polyester aan de buikwand te hechten.

Contra-indicaties

- Het hulpmiddel is niet bestemd voor gebruik wanneer fixatie van prothesemateriaal gecontra-indiceerd is.
- Niet gebruiken bij patiënten met een overgevoeligheid voor cyanoacrylaatlijmen of formaldehyde.
- Niet gebruiken voor de fixatie van matjes die gemaakt zijn met polytetrafluorethylen (PTFE) of absorbeerbaar materiaal.
- Het apparaat niet gebruiken voor het sluiten of hechten van hersenweefsel, bloedvaten of perifere zenuwen.

Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel moet uitsluitend gebruikt worden door artsen die voldoende training hebben gehad en vertrouwd zijn met endoscopische technieken. Een grondige kennis is vereist van de operatieprincipes, de risico's en de voordelen, en de gevaren bij het gebruik van een endoscopische benadering, om mogelijke gevaren voor de gebruiker en/of de patiënt te voorkomen.
- Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en is bedoeld voor gebruik bij één enkele patiënt. Het apparaat niet hergebruiken, opnieuw gereedmaken voor gebruik, schoonmaken, desinfecteren of opnieuw steriliseren; hierdoor kan de steriliteit en de werking van het apparaat nadelig worden beïnvloed.
- Zorg vóór gebruik dat de activering en voorbereiding (voorspoelen) van het hulpmiddel op de juiste manier zijn uitgevoerd volgens de instructies in de rubriek "Gebruiksaanwijzing".
- Dit hulpmiddel bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd. Probeer het hulpmiddel niet te repareren of uit elkaar te halen. Als het apparaat op enig moment beschadigd lijkt te zijn of niet goed lijkt te werken, werp het dan weg en vervang het door een ander apparaat.
- De lijm niet verdunden of mengen met andere stoffen.
- Bij onjuist aanbrengen van de lijm kan per ongeluk binding met ongewenst weefsel optreden. Scheid weefsels na onopzettelijke binding alleen als dit noodzakelijk wordt geacht.

Voorzorgsmaatregelen

- De fixatiemethode voor ieder prothesemateriaal moet worden vastgesteld op basis van algemeen aanvaarde chirurgische technieken, procedureverrichtingen en de gebruiksaanwijzing van het te implanteren materiaal.
- Zorg dat het matje in contact blijft met het onderliggende weefsel tijdens iedere applicatie van de lijm en gedurende ongeveer 10 seconden daarna, zodat

polymerisatie kan plaatsvinden.

De viscositeit van de lijm is slechts iets hoger dan die van water; de lijm moet daarom zeer zorgvuldig worden aangebracht om te voorkomen dat het uitloopt naar ongewenste gebieden.

De lijm moet altijd in minimale hoeveelheden worden aangebracht; vermijd dus meerdere applicaties van de lijm op dezelfde plaats. Een tweede applicatie van de lijm mag pas na volledige polymerisatie over de eerste worden aangebracht.

Bij het aanbrengen van overmatige hoeveelheden lijm op een enkele plek is de benodigde tijd voor het uitharden langer en kan hechting mogelijk niet optreden. Na polymerisatie kan een overmaat aan lijm ertoe leiden dat de kleeflaag loslaat en/of dat kleine fragmenten gepolymeriseerd lijm worden gevormd.

De lijm bindt gemakkelijk aan de meeste substraten. Let op dat de lijm tijdens het polymeriseren niet per ongeluk in contact komt met ongewenste materialen. Gepolymeriseerde lijm kan met aceton verwijderd worden van metalen instrumenten.

Er zijn slechts beperkte klinische gegevens beschikbaar met betrekking tot het veilige gebruik van dit hulpmiddel voor hechting van het buikvlies op de middellange tot lange termijn.

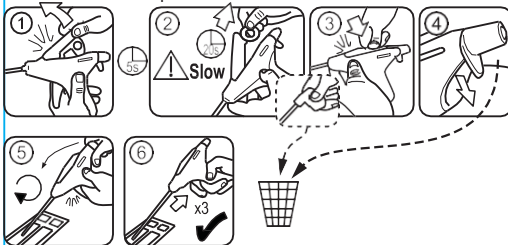
Er zijn slechts beperkte klinische gegevens die het veilige gebruik van dit hulpmiddel staven voor de fixatie van polyester matjes voor liesbreukherstel. Door middel van proefbalktests is gebleken dat de compatibiliteit en werkzaamheid van het hulpmiddel voldoende zijn.

Mogelijke bijwerkingen

Zoals bij de meeste geïmplanteerde hulpmiddelen zijn mogelijke bijwerkingen ten gevolge van het gebruik van dit materiaal onder andere tijdelijke plaatselijke irritatie op de plaats van implantatie en een tijdelijke ontstekingsreactie op het vreemde lichaam.

Gebruiksaanwijzing

Voorbereiden van het hulpmiddel



Het apparaat dient op de juiste wijze geactiveerd en voorgespoeld te zijn opdat het goed functioneert.

- Haal het apparaat uit de verpakking. Houd het apparaat met de handgreep verticaal en het distale uiteinde van de canule iets omlaag gericht.

Trek de blauwe dop stevig omhoog totdat u een krakend geluid hoort als de glazen ampul binnenin het compartiment breekt.

- Wacht 5 seconden en trek dan langzaam, terwijl het uiteinde naar beneden wijst en met de handgreep verticaal, lijpe nummer 2 naar buiten terwijl u erop toeziet dat de lijm in de transparante cilinder wordt gezogen. Dit zal ongeveer 20 seconden in beslag nemen. Trek, als alle vloeistof zich in de zuigerkamer bevindt, het rode lijpe voorzichtig los en werp het weg.

Waarschuwing: Als de vloeistof te snel het compartiment in stroomt, kan er te veel lucht in de toedieningskamer terecht komen

- Doe de blauwe dop voorzichtig dicht totdat hij volledig aansluit op de rest van het apparaat en op zijn plaats klikt.
- Trek het rode lijpe nummer 4 eruit en werp het weg.
- Draai de blauwe knop met de klok mee ongeveer 320° totdat de blauwe trekker voor toediening, op de handgreep, wordt vrijgegeven. Zorg dat er geen hindering optreedt bij de vrijgave van de trekker. Zorg dat het distale uiteinde gericht is in well nummer 6 van de verpakkingstray voordat u aan de blauwe knop draait.
- Spoel het apparaat voor door de trekker ongeveer drie keer in te drukken terwijl het uiteinde van de canule zich in well nummer 6 van de verpakkingstray bevindt, totdat er een druppeltje lijm uit komt.
- Veeg eventueel aanwezige lijm aan het uiteinde van de canule af aan de binnenkant van de verpakkingstray of aan een steriel doekje. Het hulpmiddel is nu gereed voor chirurgisch gebruik.

Gebruik van het hulpmiddel

- Breng de lijm op afzonderlijke plaatsen verspreid over het matje aan om het matje op zijn plaats te hechten.
- Gebruik na volledige fixatie van het matje een chirurgische paktang om te testen of het matje goed vast zit en of er nog gebieden zijn die niet vast zitten.

Afvoer

Voer het apparaat na gebruik af conform de plaatselijke procedures en richtlijnen.

Opslag

Bewaar dit hulpmiddel altijd in de oorspronkelijke verpakking. Uitsluitend bewaren bij temperaturen tussen 5 °C en 25 °C (41 °F en 77 °F). Gebruik het hulpmiddel niet na de op de blisterverpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.

Steriliteit

Dit hulpmiddel is verpakt voor gebruik bij één enkele patiënt en is gesteriliseerd door middel van bestraling en ethyleenoxidegas. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.



Brugsanvisning

LiquiBand® FIX8™ -anordning til klæbemiddel fiksering af broknet

Instrument til engangsbrug

Læs alle instruktioner, forholdsregler og advarsler før brug. Denne brugsanvisning giver instruktioner i korrekt anvendelse af Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd LiquiBand® FIX8™ -anordning til klæbemiddel fiksering af broknet (HMF - Hernia Mesh Adhesive Fixation). Den er ikke beregnet som en omfattende instruktionsmanual til udførelse af en laparoskopisk operationsprocedure. Kirurger skal, før de anvender anordningen, være fuldt fortrolige med kirurgiske teknikker til minimalt invasive/laparoskopiske og åbne brokoperationer.

Beskrivelse af anordningen

LiquiBand® FIX8™ -HMF-anordningen er beregnet til påføring af n-butyl-2-cyanoacrylat-klæbemiddel på et implantateret brokrepurationsnet til fiksering af nettet til det underliggende væv. Anordningen består af:

- a) n-butyl-2-cyanoacrylat-klæbemiddelmonomer i flydende form leveret i et tyndvægget, forseglet hætteglas og
- b) et kirurgisk invasivt, laparoskopisk påføringsinstrument, der omfatter en kanyle med en diameter på 5 mm samt et håndtag i den proksimale ende, der indeholder et påfyldningskammer, et filter, et stempelkammer og en udløser. Anordningens distale spids er åben, så klæbemiddel kan dispenseres herfra.

Anordningen er beregnet til indførelse og anvendelse gennem en laparoskopisk portmuffe med en diameter på 5 mm. En muffe med større diameter kræver brug af en omformer.

Både cyanoacrylatklæbemidlet i hætteglasset og den kirurgiske invasive påføringsanordning leveres steril udelukkende til engangsbrug.

Funktionsprincip

Hætteglasset, der indeholder den flydende cyanoacrylat-klæbemiddelmonomer, er ved leveringen anbragt i et påfyldningskammer i håndtaget på påføringsinstrumentet, hvor det efterfølgende brydes. Klæbemidlet trækkes gennem et filter ind i et stempelkammer i påføringsinstrumentets håndtag. Efter priming dispenseres der ved hvert tryk på udløseren på påføringsinstrumentets håndtag 12,5 mg klæbemiddel fra kanylens distale spids. En enkelt anordning indeholder tilstrækkeligt klæbemiddel til mindst 33 individuelle påføringer af klæbemiddel. Måleren på siden af påføringsinstrumentet giver en indikation af mængden af klæbemiddel, der påføres, og den omtrentlige mængde, der er tilbage.

Virkningsmekanisme

Når den væskeformige klæbemiddelmonomer påføres den proksimale overflade af broknettet, trænger den gennem perforeringerne i nettet til overfladen af det underliggende væv, hvor den polymeriserer ved kontakt med fugt på væsoverfladen. Denne kemiske polymeriseringsproces fikserer nettet til vævets overflade på klæbemiddelkontaktstedet, hvorved nettet holdes på plads, mens det inkorporeres i abdominalvæggen ved den normale vævsfibroseproces. Klæbemidlet gennemløber dets polymeriseringsreaktion i løbet af ca. 10 sekunder. Når denne proces er fuldført, har klæbemidlet ikke længere klæbeegenskaber. Væv eller kirurgiske instrumenter kan herefter anbringes i kontakt med det uden risiko for uønsket adhæsion.

Indikationer for anvendelse

LiquiBand® FIX8™ -HMF-anordningen er beregnet til anvendelse ved laparoskopisk kirurgisk reparation af lyskebrot, der opnås ved fiksering af broknet af polypropylen- eller polypropylen/polyester-kombination til abdominalvæggen.

Kontraindikationer

- Anordningen er ikke beregnet til brug, når fiksering af protese materiale er kontraindiceret. Må ikke anvendes til patienter med overfølsomhed for cyanoacrylatklæbemidler eller formaldehyd.
- Må ikke anvendes til fiksering af net, der er konstrueret med polytetrafluorethylen (PTFE) eller absorberbare materialer.
- Anvend ikke anordningen til lukning eller fiksering af cerebralvæv, blodkar eller periferer nerver.

Advarsler

- Kun læger med tilstrækkelig uddannelse i og erfaring med endoskopiske teknikker bør anvende denne anordning. For at undgå mulige farer for brugeren og/eller patienten er det nødvendigt, at lægen har en dyb forståelse af funktionsprincipperne, risici versus fordele og de farer, der er forbundet med anvendelsen af en endoskopisk metode.
- Denne anordning leveres steril og er beregnet til anvendelse til en enkelt patient. Denne anordning må ikke genbruges, genkåres, rengøres, desinficeres eller resteriliseres, da dette kan bringe stævliteten og anordningens ydeevne i fare. Sørg for, at anordningen er korrekt aktiveret og primet før brug ifølge retningslinjerne i brugsanvisningsafsnittet.
- Denne anordning indeholder ingen brugerservicerbare dele. Forsøg ikke at reparere eller afmontere anordningen. Hvis anordningen på noget tidspunkt virker til at være beskadiget eller ikke fungerer korrekt, skal den kasseres og erstattes med en anden anordning.
- Undlad at fortynde eller blande klæbemidlet med andre stoffer. Uønsket binding af uønsket væv kan forekomme som følge af fejlagtig anvendelse af klæbemidlet. Separering af væv efter uønsket binding bør kun udføres, hvis det vurderes nødvendigt.

Forholdsregler

- Fikseringsmetoden for en proteseanordning bør fastlægges på baggrund af accepterede kirurgiske teknikker, proceduremæssige krav og brugsanvisningen for protese materialet.
- Sørg for, at nettet holdes i kontakt med det underliggende væv under hver påføring af klæbemiddel og i ca. 10 sekunder derefter for muliggørelse af polymerisering. Klæbemidlets viskositet er kun lidt højere end vands, så klæbemidlet skal påføres meget forsigtigt for at forhindre, at det spredes til uønskede områder. Klæbemidlet skal altid påføres i minimale mængder, det vil sige, undgå flere påføringer af klæbemiddel på et givent sted. En anden påføring af klæbemiddel kan først foretages over den første efter fuld polymerisering.
- Påføring af en for stor mængde klæbemiddel på et enkelt sted forlænger afbindingstiden og kan forhindre vedhæftning. Efter polymerisering kan

overskydende klæbemiddel føre til, at klæbemiddelfilmen løsner sig, og/eller resulterer i dannelsen af små fragmenter af polymeriseret klæbemiddel. Klæbemidlet vil umiddelbart klæbe til de fleste stoffer. Vær omhyggelig med at undgå uønsket kontakt med klæbemidlet under polymerisering. Polymeriseret klæbemiddel kan fjernes fra metalinstrumenter med acetone.

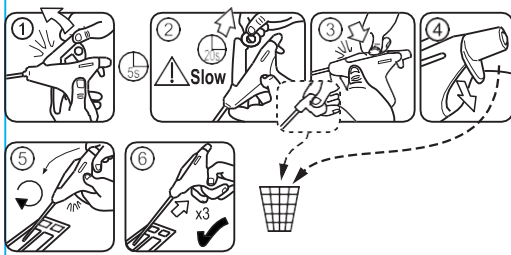
- Der er kun en begrænset mængde af middellangtids- til langtids-kliniske data til rådighed vedrørende sikker anvendelse af denne anordning til lukning af peritonealsækken.
- Der er kun en begrænset mængde af kliniske data til understøttelse af sikker anvendelse af denne anordning til fiksering af polyester-brokrepurationsnet. Ex vivo-teste har vist egnet kompatibilitet og ydeevne.

Potentielle bivirkninger

Som for størstedelen af implanterede anordninger kan bivirkninger i forbindelse med brugen af denne anordning inkludere forbigående lokal irritation på implantatstedet og en forbigående inflammatorisk fremmedlegemereaktion.

Brugsanvisning

Priming af anordningen



Anordningen skal aktiveres og primes korrekt for at sikre, at den fungerer, som den skal.

- (1) Tag anordningen ud af emballagen. Hold anordningen med håndtaget lodret og kanylens distale spids vendt nedad. Vip det blå låg op med et fast greb, indtil der høres en smældende lyd af glaspullen, der knækker inde i låget.
- (2) Vend herefter i 5 sekunder, og træk langsomt den røde tap nr. 2 ud, mens spidsen peger nedad og håndtaget holdes lodret, idet man observerer, at klæbemidlet trækkes ind i den transparente cylinder. Dette bør være ca. 20 sekunder. Efter endt stempelvending frigøres den røde tap forsigtigt og bortskaffes.

Advarsel: En hurtig overførsel kan resultere i, at der trækkes store mængder luft ind i dispenser kammeret

- (3) Luk forsigtigt det blå låg, indtil det er helt på linje med anordningens krop og klikker på plads.
- (4) Fjern den røde træknap nr. 4 og bortskaf den.
- (5) Roter den blå knap med uret ca. 320°, indtil den blå dispenserudløser ved siden af håndtaget er frigjort. Mans skal være omhyggelig med at undgå at hindre frigørelse af udløseren. Den distale spids skal være rettet ind i emballagebakkens brønd nr. 6, før den blå knap roteres.
- (6) Anordningen primes nu med kanylens spidsen anbragt i emballagebakkens brønd nr. 6 ved hjælp af ca. tre aktiveringer af udløseren, indtil der fremkommer en dråbe af klæbemiddel.
- (7) Aftør overskydende klæbemiddel fra kanylens spidsen på indersiden af emballagebakken eller på en steril klud. Anordningen er nu klar til kirurgisk anvendelse.

Anvendelse af anordningen

- Klæbemiddel skal påføres forskellige adskilte steder fordelt over nettet til fiksering af nettet på plads.
- Efter endt fiksering af nettet anvendes kirurgiske tænger til at teste fastgørelsen af nettet og teste for eventuelle områder, der ikke er fastgjort.

Bortskaffelse

Efter anvendelse bortskaffes anordningen i henhold til lokale procedurer og retningslinjer.

Opbevaring

Denne anordning skal altid opbevares i den oprindelige emballage. Opbevares udelukkende ved temperaturer mellem 5 °C og 25 °C. Undlad at anvende anordningen efter udløbsdatoen, der er vist på blisterpakken.

Sterilitet

Denne anordning er emballeret til brug til en enkelt patient og er steriliseret ved hjælp af stråling og ethylenoxidgas. Må ikke resteriliseres. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.

LiquiBand® FIX8™ limpåføringsinstrument til broknett

Engangsinstrument

Les alle retningslinjer, forsiktighetsregler og advarsler før bruk. Denne bruksanvisningen gir retningslinjer for riktig bruk av LiquiBand® FIX8™ limpåføringsinstrument (HMF) fra Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Anvisningen skal ikke være en detaljert instruksjonshåndbok for bruk av laparoskopisk kirurgi. Før bruk av utstyret må kirurgen beherske teknikkene for minimalt invasiv/laparoskopisk kirurgi og åpen brokkirurgi.

Utsyrsbeskrivelse

LiquiBand® FIX8™ HMF er beregnet til bruk av n-butyl-2-cyanoakrylatlim på et implantert broknett for å feste nettet til det underliggende vevet. Utsyret består av:

- n-butyl-2-cyanoakrylatlimmonomer i flytende form, levert i et tynnvegget, forseglett hetteglass av glass, og
- et kirurgisk invasivt, laparoskopisk innsetningsinstrument som består av en kanylen med diameter 5 mm, med et håndtak i den proximale enden og lastekammer, filter, stempelkammer og utløser. Den distale enden av utstyret er åpen, slik at limet kan påføres herfra.

Utsyret er beregnet på innføring og bruk via en 5 mm laparoskopiporthylse. En hylse med større diameter vil kreve bruk av en omformer.

Både cyanoakrylatlimet i hetteglasset og det kirurgiske invasive tilførselsutstyret leveres sterilt og er kun til engangsbruk.

Bruksprinsipp

Hetteglasset som inneholder det flytende cyanoakrylatlimmonomeret, leveres forhåndsfyllt i et lastekammer i håndtaket av tilførselsinstrumentet. Hetteglasset brytes før bruk. Limet trekkes via et filter inn i et stempelkammer i tilførselsinstrumenthåndtaket. Etter klargjøring tilføres hvert trykk på utløseren på håndtaket til tilførselsinstrumentet 12,5 mg lim fra den distale enden av kanylen. Utsyret inneholder tilstrekkelig lim til minst 33 individuelle påføringer av limet. Måleren på siden av tilførselsinstrumentet gir en indikasjon på mengden lim som er tilført og omtrent hvor mye som er igjen.

Virkningsmekanisme

Når det flytende limmonomeret påføres den proximale flaten av broknettet, trenger det gjennom perforasjonene i nettet og ned til overflaten på det underliggende vevet, der det polymeriserer i kontakt med fuktigheten på vevsflaten. Denne prosessen med kjemisk polymerisering fester nettet til vevsoverflaten der limet påføres og holder nettet på plass mens det innlemmes i mageveggen gjennom den normale prosessen med vevsfibrose. Limet går gjennom polymeriseringsreaksjonen i løpet av omtrent 10 sekunder. Når limet har størknet, har det ikke lenger heftende egenskaper, slik at det vel eller kirurgiske instrumentet kan settes i kontakt med påføringsstedet uten risiko for uønsket adhesjon.

Indikasjoner

LiquiBand® FIX8™ HMF er beregnet til bruk i laparoskopisk kirurgi for lyskebrokk ved feste av et broknett av polypropylen eller polypropylen/polyester til mageveggen.

Kontraindikasjoner

- Utsyret skal ikke brukes når feste av protesemateriale er kontraindisert.
- Skal ikke brukes på pasienter med overfølsomhet for cyanoakrylatlim eller formaldehyd.
- Ikke bruk til feste av nett av polytetrafluoretylen (PTFE) eller absorberende materialer.
- Ikke bruk utstyret til lukking eller feste av cerebralt vev, blodkar eller periferer nerver.

Advarsler

- Bare leger med tilstrekkelig opplæring i og kjennskap til endoskopiske teknikker må bruke dette utstyret. En grundig forståelse av driftsprinsipper, risiko kontra fordeler og farer involvert i å bruke en endoskopisk tilnærming er nødvendig for å unngå mulige fare for brukeren og/eller pasienten.
- Dette utstyret leveres sterilt og er kun beregnet på bruk til én pasient. Må ikke brukes på nytt, gjenbehandles, rengjøres, desinfiseres eller resteriliseres, da dette kan påvirke steriliteten og ytelsen til utstyret.
- Pass på at utstyret er riktig aktivert og klargjort før bruk i henhold til instruksjonene i bruksanvisningen.
- Dette utstyret inneholder ingen deler som brukeren skal vedlikeholde. Ikke prøv å reparere eller demontere utstyret. Hvis utstyret ser ut til å være skadet eller ikke fungerer riktig, kaster du det og bytter det ut med annet utstyr.
- Ikke fortynn eller bland limet med andre stoffer.
- Utløst lim feste av annet vev kan oppstå ved feilpåføring av limet. Separasjon av vev etter utløst lim feste bør bare gjøres om det anses nødvendig.

Forsiktighetsregler

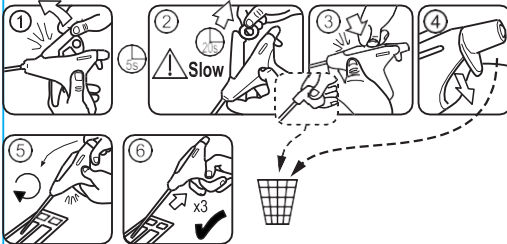
- Festemetode for alt proteseutstyr må avgjøres på grunnlag av aksepterte kirurgiske teknikker, krav til prosedyrer og bruksanvisningen til protesematerialet.
- Sørg for at nettet holdes i kontakt med underliggende vev under hver påføring av limet og i omtrent 10s etterpå for å muliggjøre polymerisering.
- Viskositeten til limet er bare litt høyere enn for vann, så limet må påføres svært forsiktig for å forhindre at det spres til uønskede områder.
- Limet må alltid påføres i minimale mengder, dvs. unngå flere påføringer av limet på samme sted. En andre påføring av lim kan gjøres over første påføring, men først etter full polymerisering.
- Påføringen av for stor mengde lim på ett enkelt sted forlenger størkningstiden og kan forhindre feste. Etter polymerisering kan overflødig lim føre til at limflimten løser og/eller føre til dannelse av små fragmenter av polymerisert lim.
- Limet festes lett til de fleste substrater. Vær forsiktig for å unngå uønsket kontakt med limet under polymerisering. Polymerisert lim kan fjernes fra metallinstrumenter med aceton.
- Det foreligger kun begrensede kliniske data på middels eller lang sikt om sikker bruk av dette utstyret til lukning av bukhinnen.
- Bare begrensede kliniske data støtter sikker bruk av dette utstyret til feste av brokkreparasjonsnett av polyester. Benktester har påvist egnet kompatibilitet og ytelse.

Potensielle bivirkninger

Som for det meste annet av implanterbart utstyr kan det oppstå bivirkning for dette utstyret, som kan omfatte forbigående lokal irritasjon på implantasjonsstedet og en forbigående betennelsesrespons på fremmedlegemer.

Bruksanvisning

Klargjøre utstyret



Utsyret må aktiveres og klargjøres riktig, slik at det fungerer som det skal.

- 1) Ta utstyret ut av emballasjen. Hold utstyret med håndtaket vertikalt og den distale enden av kanylen vippet ned.

Løft det blå lokket fast oppover til du hører at glassampullen brykker inne i lokket.

- 2) Vent i 5 sekunder, hold spissen nedover og håndtaket vertikalt og trekk sakte ut den distale kaffen nr. 2. Følg med på at limet trekkes inn i den gjennomsiktige sylinderen. Dette skal ta omtrent 20 s. Når stemplet er trukket helt ut, løser du den røde klaffen og kaster den.

Advarsel: Raskere overføring kan føre til at det trekkes for mye luft inn i tilførselskammeret.

- 3) Lukk forsiktig det blå lokket til det er helt på linje med hovedenheten og klikker på plass.
- 4) Fjern den røde klaffen nr. 4 og kast den.
- 5) Drei den blå bryteren med klokken omtrent 320° til den blå dispenserutløseren ved siden av håndtaket blir utløst. Vær forsiktig så du ikke hindrer utløseren. Den distale enden skal rettes mot emballasjebrettets brønn nr. 6 før du dreier på den blå bryteren.
- 6) La kanylspissen stå i emballasjebrettets brønn nr. 6 og klargjør utstyret ved å trykke på utløseren omtrent tre ganger, til det pipler ut en dråpe lim.
- 7) Tørk bort alt overflødig lim fra spissen av kanylen og innsiden av emballasjebrettet med en steril serviett. Nå er utstyret klar til bruk under kirurgi.

Bruke utstyret

- Limet må påføres på diskrete posisjoner fordelt over hele nettet, slik at det festes på plass.
- Når nettet er ferdig festet, brukes kirurgitang til å teste at det er festet eller om det finnes områder som ikke er godt nok festet.

Avhending

Etter bruk avhendes utstyret i henhold til lokale prosedyrer og retningslinjer.

Oppbevaring

Dette utstyr må alltid oppbevares i originalemballasjen. Oppbevares bare ved temperaturer mellom 5 °C (41 °F) og 25 °C (77 °F). Ikke bruk utstyret etter utløpsdatoen angitt på blisterpakningen.

Sterilitet

Dette utstyret er bare emballert for bruk til én pasient og er sterilisert ved bruk av stråling og etylenoksidgass. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.

Bruksanvisning

(5)

LiquiBand® FIX8™ fixeringslim för bräcknat

För engångsbruk

Läs igenom alla anvisningar, försiktighetsåtgärder och varningar före användning. Denna bruksanvisning innehåller anvisningar för korrekt användning av LiquiBand® FIX8™ fixeringslim för bräcknat, som tillverkas av Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Observera att bruksanvisningen inte utgör någon fullständig instruktionsmanual för hur ett färdigfärdigt ingrepp utförs. Innan denna produkt används måste kirurgen ha fullständig färdighet i minimalinvasiv/laparoskopisk operationsteknik samt öppen bräckoperation.

Beskrivning av produkten

LiquiBand® FIX8™ fixeringslim för bräcknat är en produkt som är avsedd för applicering av n-butyl-2-cyanoakrylatlim på ett implantat för bräcknat för att fixera nätet vid den underliggande vävnaden. Produkten består av följande delar:

- n-butyl-2-cyanoakrylatmonomerlim i flytande form som tillhandahålls i en förseglad glasflaska med tunnåvägg
- ett kirurgiskt invasivt, laparoskopiskt införingsinstrument bestående av en kanyl med en diameter på 5 mm med ett handtag i den proximala änden, som innehåller laddningskammare, filter, kolvkammare och avtryckare. Instrumentets distala spets är öppen för att limmet ska kunna distribueras därifrån.

Instrumentet är avsett att föras in genom en laparoskopisk hylsa med en diameter på 5 mm. Om en hylsa med större diameter används måste en adapter användas.

Både cyanoakrylatlimmet i glasflaskan och det kirurgiskt invasiva införingsinstrumentet levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk.

Operationsteknik

Glasflaskan med det flytande cyanoakrylatmonomerlimmet är placerad i en laddningskammare i införingsinstrumentets handtag, där den krossas vid preparation av instrumentet. Limmet dras in genom ett filter in i en kolvkammare i införingsinstrumentets handtag. Efter preparation distribueras 12,5 mg lim från kanylens distala spets varje gång man trycker på avtryckaren på införingsinstrumentets handtag. Varje instrument innehåller tillräckligt med lim för minst 33 appliceringar. Mätaren på sidan av införingsinstrumentet visar hur stor mängd lim som har distribuerats och ungefär hur mycket som återstår.

Verkningsmekanism

När det flytande monomerlimmet appliceras på bräcknätets proximala yta tränger det igenom maskorna i nätet till ytan på den underliggande vävnaden, där det polymeriseras vid kontakt med fukt på vävnadsytan. Tack vare den kemiska polymeriseringsprocessen fixeras nätet vid vävnadsytan där limmet har applicerats och håller därigenom nätet på plats medan det införlivas i bukväggen genom normal tillväxt av fibrotisk vävnad. Polymeriseringsreaktionen slutförs inom cirka 10 sekunder. Därefter har limmet inte längre några adhesiva egenskaper, vilket innebär att vävnader eller kirurgiska instrument kan komma i kontakt med det utan risk för önskad adhesion.

Indikationer

LiquiBand® FIX8™ fixeringslim för bräcknat är avsett att användas vid laparoskopisk ljumsbräckoperation för fixering av polypropylen- eller polypropylen/polyesterbräcknat vid bukväggen.

Kontraindikationer

- Produkten är inte avsedd att användas då fixering av kirurgiskt protesmaterial är kontraindikerat.
- Produkten får inte användas på patienter med känd överkänslighet mot cyanoakrylatlim eller formaldehyd.
- Produkten får inte användas för fixering av nät som består av polytetrafluoretylen (PTFE) eller absorberbara material.
- Produkten får inte användas för förslutning eller fixering av cerebral vävnad, blodkärl eller periferanerv.

Varningar

- Produkten får endast användas av läkare som har tillräcklig utbildning i och kännedom om endoskopiska tekniker. Det är nödvändigt att ha en ingående förståelse för principerna för användning, risk-nyttförhållandet samt de risker som är förknippade med användning av endoskopiska tekniker för att undvika potentiella risker för användaren och/eller patienten.
- Produkten levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Produkten får inte återanvändas, omarbetas, rengöras, desinficeras eller omsteriliseras eftersom detta kan äventyra steriliteten och prestandan hos produkten.
- Se noga till att produkten är korrekt aktiverad och preparerad före användning enligt anvisningarna i avsnittet Bruksanvisning.
- Denna produkt innehåller inga komponenter som kan servas av användaren. Försök inte att reparera eller ta isär produkten. Om produkten verkar vara skadad eller inte fungerar korrekt ska den kasseras och ersättas med en annan produkt.
- Limmet får inte spådas eller blandas med andra substanser.
- Oavsiktlig sammansmältning av vävnader kan uppstå vid felaktig applicering av limmet. Vävnader som har sammanfogats av misstag bör endast separeras om detta anses vara nödvändigt.

Försiktighetsåtgärder

- Fixeringsmetod för protesmaterial bör väljas utifrån accepterade operationstekniker, kraven för ingreppet och bruksanvisningen för protesmaterial.
- Se till att nätet har kontakt med den underliggande vävnaden vid varje applicering av limmet och i cirka 10 sekunder efteråt så att polymeriseringen hinna avslutas.
- Limmet har endast något högre viskositet än vatten. Därför måste det appliceras mycket försiktigt så att det inte sprider sig till önskade områden.
- Limmet ska alltid appliceras i så små mängder som möjligt. Flera appliceringar av limmet på samma ställe bör undvikas. En andra applicering av limmet kan utföras, men inte förrän den första appliceringen är helt polymeriserad.
- Om en alltför stor mängd lim appliceras på ett och samma ställe tar det längre tid innan det stelnar vilket kan medföra att det inte fäster ordentligt. Om det finns överflödigt lim kvar efter avslutad polymerisering kan det leda till att limfilmen lossnar och/eller att det bildas små fragment av polymeriserat lim.
- Limmet fäster lätt vid de flesta substrat. Var noga med att undvika önskad kontakt

med limmet under polymeriseringen. Polymeriserat lim kan tas bort från metallinstrument med acetone.

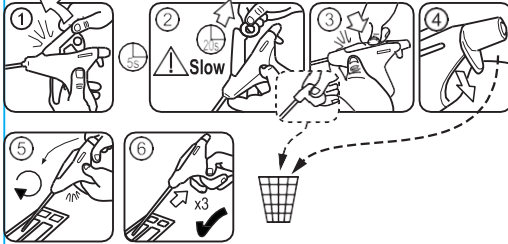
- Det finns endast begränsade kliniska data tillgängliga för säker användning av denna produkt för förslutning av peritonealsäcken.
- Det finns endast begränsade kliniska data tillgängliga för säker användning av denna produkt för fixering av bräcknat av polyester. Lämplig kompatibilitet och prestanda har upprisats vid produkttester.

Möjliga biverkningar

Liksom de flesta implantat associeras denna produkt med biverkningar som kan inkludera övergående lokal irritation vid implantationsstället och övergående inflammatorisk respons på främmande kropp.

Bruksanvisning

Preparera produkten



Produkten måste aktiveras och prepareras på rätt sätt för att fungera korrekt.

- Ta ut produkten ur förpackningen. Håll produkten med handtaget vertikalt och kanylens distala spets riktad nedåt.

Lyft det blå locket uppåt med en bestämd rörelse tills det hörs ett krasande ljud då glaspullen krossas inuti handtaget.

- Vänta i 5 sekunder och dra därefter ut den röda filen (nr 2) medan spetsen pekar nedåt och handtaget hålls vertikalt. Se efter att limmet dras in i den genomsnittliga behållaren. Detta bör ta omkring 20 sekunder. När kolvens rörelse är avslutad ska den röda filen försiktigt dras bort och kasseras.

Varning! Alltför snabb överföring kan medföra att överflödigt luft dras in i distributionskammaren.

- Stäng försiktigt det blå locket så att det är helt i linje med instrumentkroppen och det hörs ett klick.
- Ta bort den röda filen (nr 4) och kassera den.
- Rotera den blå ratten medurs ungefär 320° tills den blå avtryckaren längs med handtaget lossas. Var noga med att inte hålla emot när avtryckaren lossas. Den distala spetsen ska riktas in i lastbrickans fack (nr 6) varefter den blå ratten roteras.
- Håll kanylens spets kvar i lastbrickans fack (nr 6) och preparera instrumentet genom att trycka in avtryckaren cirka tre gånger tills en droppe lim behindrat tränger fram ur spetsen.
- Torka av eventuellt överflödigt lim från kanylspetsen på lastbrickans insida eller på en steril torrhandduk. Produkten är nu klar för kirurgiskt bruk.

Använda produkten

- Limmet ska appliceras på separata ställen över hela nätet för att fästa nätet på plats. När fixeringen är avslutad bör hållfastheten testas med hjälp av en kirurgisk tång för att kontrollera att nätet fäster ordentligt och att inga delar är lösa.

Kassering

Efter användning ska produkten kasseras i enlighet med lokala regler och föreskrifter.

Förvaring

Denna produkt ska alltid förvaras i sin originalförpackning.

Får förvaras vid lägst 5 °C och högst 25 °C.

Produkten får inte användas efter utgångsdatumet, som står på blisterförpackningen.

Sterilitet

Denna produkt är förpackad för att användas på en enda patient och har steriliserats med hjälp av strålning och etylenoxid.

Får inte omsteriliseras.

Använd inte produkten om förpackningen har öppnats eller är skadad.

Instrucciones de uso

Dispositivo de fijación adhesiva de malla herniaria LiquiBand® FIX8™

Producto de un solo uso

Lea todas las instrucciones, precauciones y advertencias antes de usarlo. Estas instrucciones de uso proporcionan las indicaciones para el uso correcto del dispositivo de fijación adhesiva de malla herniaria (FMH) LiquiBand® FIX8™ de Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. No pretenden ser un exhaustivo protocolo para la realización de una intervención quirúrgica laparoscópica. Antes de utilizar este producto, los cirujanos deben estar totalmente cualificados para ejecutar técnicas quirúrgicas de reparación herniaria tanto abierta como laparoscópica o mínimamente invasiva.

Descripción del producto

El dispositivo FMH LiquiBand® FIX8™ está creado para aplicar adhesivo de n-butil-2-cianoacrilato a una malla de reparación herniaria implantada, para fijarla al tejido subyacente. El producto está compuesto por:

- a) monómero adhesivo de n-butil-2-cianoacrilato en forma líquida, suministrado en un frasco de vidrio de paredes finas, sellado; y
b) un instrumento de aplicación laparoscópica, quirúrgicamente invasivo, formado por una cánula de 5 mm de diámetro, con una empuñadura en el extremo proximal, que incorpora una cámara de carga, un filtro, una cámara con un émbolo y un gatillo. El extremo distal del dispositivo está abierto para dispensar el adhesivo.

El diseño del dispositivo permite introducirlo y utilizarlo a través de un puerto laparoscópico de 5 mm. Si se desea utilizar un diámetro mayor, será necesario un convertidor.

Tanto el adhesivo de cianoacrilato en el frasco de vidrio, como el dispositivo de aplicación quirúrgica invasiva se suministran estériles y para un solo uso.

Principio de funcionamiento

El frasco de vidrio que contiene el monómero adhesivo de cianoacrilato viene precargado y posteriormente se rompe y pasa a la cámara de carga en la empuñadura del instrumento de aplicación. El adhesivo es dirigido a través de un filtro hacia la cámara de émbolo dentro de la empuñadura del instrumento de aplicación. Después del cebado, cada pulsación del gatillo de la empuñadura del instrumento de aplicación dispensará 12,5 mg de adhesivo por el extremo distal de la cánula. Un dispositivo contiene suficiente adhesivo para al menos 33 aplicaciones individuales. El medidor en el lateral del instrumento de aplicación le puede servir como indicación aproximada de la cantidad de adhesivo aplicado y la cantidad restante.

Mecanismo de acción

Cuando se aplica sobre la superficie proximal de la malla herniaria, el monómero adhesivo líquido se introduce entre las perforaciones de la malla hasta la superficie del tejido subyacente, donde se polimeriza en contacto con la humedad de la superficie tisular. Este proceso químico de polimerización fija la malla a la superficie tisular en el punto de aplicación, con lo que se mantiene la posición de la malla, mientras se incorpora dentro de la pared abdominal a través del proceso normal de fibrosis tisular. El adhesivo tarda unos 10 segundos en completar la reacción de polimerización. Una vez finalizada, el adhesivo pierde sus propiedades adhesivas, por lo que se puede poner en contacto con tejidos o instrumentos quirúrgicos sin ningún riesgo de adhesión accidental.

Indicaciones de uso

El dispositivo FMH LiquiBand® FIX8™ está indicado para su uso en reparación herniaria por laparoscopia de hernia inguinal, mediante la fijación a la pared abdominal de una malla herniaria de polipropileno o de una combinación de polipropileno y poliéster.

Contraindicaciones

- El uso del dispositivo no está indicado cuando la fijación de material protésico está contraindicada.
No utilice el dispositivo con pacientes hipersensibles al formaldehído o a los adhesivos de cianoacrilato.
No utilice el dispositivo para la fijación de mallas fabricadas con politetrafluoroetileno (PTFE) o materiales absorbibles.
No utilice este dispositivo para el sellado o fijación de tejidos cerebrales, vasos sanguíneos o nervios periféricos.

Advertencia

- Este dispositivo debe ser usado solo por médicos adecuadamente formados y familiarizados con las técnicas endoscópicas. Para evitar posibles peligros para el usuario o el paciente, es necesario un perfecto conocimiento de los principios de funcionamiento, la relación riesgo-beneficio y los riesgos que comporta el uso de un abordaje endoscópico.
Este dispositivo se suministra estéril y debe usarse solo con un paciente. No reutilice, reprocese, limpie, desinfecte ni reesterilice este dispositivo, ya que podría poner en peligro la esterilidad y el rendimiento del dispositivo.
Antes de usarlo, compruebe que el dispositivo se encuentre correctamente activado y cebado según lo indicado en el apartado Instrucciones de uso.
Este dispositivo no contiene piezas aprovechables por el usuario. No trate de reparar ni desarmar el dispositivo. Si algún elemento del dispositivo presentara daños o no funcionara correctamente, deséchelo y sustitúyalo por otro dispositivo.
No diluya ni mezcle el adhesivo con otras sustancias.
No aplicar correctamente el adhesivo puede dar lugar a la unión accidental de tejidos que no se desean ligar. La separación de tejidos unidos accidentalmente solo debe ser llevada a cabo si se considera imprescindible.

Precauciones

- El método de fijación de un dispositivo protésico se debe establecer sobre la base de las técnicas quirúrgicas aceptadas, los requisitos del procedimiento y las instrucciones de uso del material protésico.
Compruebe que la malla esté en contacto con el tejido subyacente durante cada una de las aplicaciones de adhesivo y unos 10 segundos más tarde, para que la polimerización pueda tener lugar.
La viscosidad del adhesivo es solamente un poco mayor que la del agua; por tanto el adhesivo se debe aplicar con mucho cuidado para impedir que se extienda a zonas no deseadas.
Siempre se debe aplicar el adhesivo en cantidades mínimas, es decir, evite aplicar

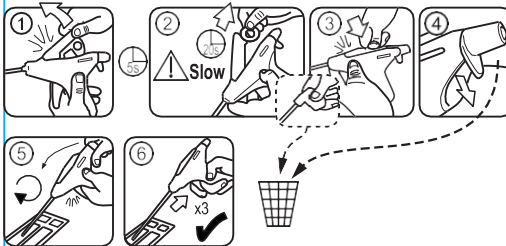
- adhesivo varias veces en un punto determinado. Solo se puede realizar una segunda aplicación de adhesivo sobre la primera después de que haya finalizado la polimerización.
La aplicación de una cantidad de adhesivo excesiva en un punto alarga el tiempo de polimerización y puede impedir la adherencia. Después de la polimerización, cualquier exceso de adhesivo puede provocar el desprendimiento de la capa adhesiva o dar lugar a la formación de pequeños fragmentos de adhesivo polimerizado.
El adhesivo se adherirá con facilidad a la mayoría de los sustratos. Se debe poner atención para evitar el contacto con el adhesivo durante la polimerización. El adhesivo polimerizado se puede extraer de los instrumentos de metal con acetona. Solo se dispone de unos pocos datos clínicos de media a largo plazo acerca del uso seguro de este dispositivo para cerrar el saco peritoneal.
Hay pocos datos clínicos que avalen la seguridad del uso de este dispositivo para la fijación de mallas de reparación herniaria de poliéster. Los ensayos técnicos han demostrado una compatibilidad y un rendimiento adecuados.

Posibles reacciones adversas

Como la mayoría de dispositivos que se implantan, las reacciones asociadas al uso de este dispositivo pueden ser, entre otras, irritación local transitoria en el punto de implantación o una respuesta inflamatoria transitoria.

Instrucciones de uso

Cebado del dispositivo



Para asegurarse de que funciona correctamente, es necesario cebar y activar adecuadamente el dispositivo.

- Extraiga el dispositivo de su envase. Sujete el dispositivo con la empuñadura en vertical e incline la punta del extremo distal de la cánula inclinada hacia abajo. Levante la cubierta azul hasta que escuche el ruido producido cuando se rompe el frasco de vidrio en su interior.
Espere 5 segundos o después, mientras el extremo apunta hacia abajo y la empuñadura se encuentra en posición vertical, tire despacio de la pestaña roja (n.º2), y fíjese que el adhesivo esté entrando en el cilindro transparente. Esto suele tardar unos 20 segundos. Cuando llegue al final del émbolo, desenganche la pestaña roja y deséchela.

Advertencia: Si realiza demasiado rápido la transferencia es posible que introduzca un exceso de aire en la cámara de dispensación.

- Cierre con cuidado la cubierta azul hasta que escuche un chasquido y quede totalmente alineada con el cuerpo.
Retire la pestaña roja (n.º 4) y deséchela.
Gire la rueda azul aproximadamente 320° en el sentido de las agujas del reloj hasta que se desactive el seguro del gatillo dispensador azul de la empuñadura. Tenga cuidado de no impedir la liberación del gatillo. El extremo distal debe apuntar al pocillo de la bandeja del envase (n.º 6) antes de girar la rueda azul.
Una vez que la punta de la cánula esté apuntando al pocillo de la bandeja del envase (n.º 6), cebe el dispositivo apretando el gatillo unas tres veces, hasta que salga una pequeña gota de adhesivo.
Limpie el exceso de adhesivo de la punta de la cánula sobre la cara interna de la bandeja del envase o con una toallita estéril. En este momento el dispositivo está listo para su uso.

Uso del dispositivo

- El adhesivo se debe aplicar en ubicaciones dispersas distribuidas a lo largo de la malla para que quede bien fijada.
Cuando haya fijado completamente la malla, deberá utilizar pinzas de agarre para comprobar el estado de la adhesión y si han quedado zonas sin adherir.

Eliminación

Después de su uso, deseché el dispositivo según las directrices y protocolos locales.

Conservación

Este dispositivo siempre debe conservarse en su envase original. Conservar a temperaturas de entre 5 °C (41 °F) y 25 °C (77 °F). No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad indicada en el envase alveolado.

Esterilidad

Este dispositivo está envasado para su uso en un solo paciente y se encuentra esterilizado con radiación y óxido de etileno. No lo reesterilice. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Instruções de utilização

Dispositivo de fixação de adesivo em rede de hérnia LiquiBand® FIX8™

Instrumento de utilização única

Leia todas as instruções, precauções e advertências antes de utilizar.

Estas instruções de utilização fornecem orientações para a utilização adequada do dispositivo de fixação de adesivo em rede de hérnia (FRH) LiquiBand® FIX8™ da Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Não se destinam a ser um manual de instruções abrangente para a realização de um procedimento cirúrgico laparoscópico. Antes da utilização do dispositivo, os cirurgiões devem possuir um conhecimento completo de técnicas cirúrgicas minimamente invasivas/laparoscópicas e de reparação de hérnias abertas.

Descrição do dispositivo

O dispositivo FRH LiquiBand® FIX8™ é concebido para a aplicação de um adesivo de n-butil-2-cianoacrilato numa rede para reparação de hérnia implantada, a fim de fixar a rede no tecido subjacente. O dispositivo é constituído por:

- a) monómero adesivo n-butil-2-cianoacrilato, sob a forma líquida, fornecido num frasco de vidro selado de parede fina, e
- b) um instrumento cirúrgico invasivo de incisão laparoscópica contendo uma cânula de 5 mm de diâmetro, com uma pega na extremidade proximal que dispõe de uma câmara de carga, um filtro, uma câmara de êmbolo e um gatilho. A ponta distal do dispositivo é aberta para permitir a aplicação do adesivo.

O dispositivo foi concebido para a introdução e utilização através de um trocar laparoscópico de 5 mm de diâmetro. Um trocar de maior diâmetro exigirá a utilização de um conversor.

Tanto o adesivo de cianoacrilato no frasco de vidro como o dispositivo de aplicação de cirurgia invasiva são fornecidos esterilizados, para uma única utilização.

Princípio de funcionamento

O frasco de vidro contendo o monómero de cianoacrilato líquido é fornecido, e posteriormente partido, numa câmara de carga na pega do instrumento de aplicação. O adesivo é conduzido através de um filtro para uma câmara de pistão na pega do instrumento de aplicação. Depois do enchimento, sempre que o gatilho da pega for pressionado, doseará 12,5 mg de adesivo a partir da ponta distal da cânula. Um único dispositivo contém adesivo suficiente para, no mínimo, 33 aplicações individuais de adesivo. O indicador lateral no instrumento de aplicação indica a quantidade de adesivo aplicado e a quantidade restante aproximada.

Mecanismo de ação

Quando aplicado na superfície proximal da rede da hérnia, o monómero adesivo líquido penetra através das perfurações da rede na superfície do tecido subjacente, onde se polimeriza em contacto com a humidade na superfície do tecido. Este processo de polimerização química fixa a rede à superfície do tecido no local de contacto do adesivo, mantendo a rede em posição, ao mesmo tempo que a incorpora na parede abdominal através do processo normal de tecido fibroso. O adesivo conclui a sua reação de polimerização no espaço de aproximadamente 10 segundos. Quando totalmente seco, o adesivo deixa de possuir propriedades adesivas, pelo que tecidos ou instrumentos cirúrgicos poderão ser colocados em contacto com o mesmo sem risco de aderência indesejável.

Indicações de utilização

O dispositivo FRH LiquiBand® FIX8™ destina-se à utilização na reparação cirúrgica laparoscópica da hérnia inguinal, conseguida através da fixação de uma rede de polipropileno ou de combinação de polipropileno/poliéster na parede abdominal.

Contraindicações

- O dispositivo não se destina a ser utilizado quando a fixação de material protésico é contraindicada.
- Não utilizar em doentes com hipersensibilidade ao cianoacrilato ou ao formaldeído.
- Não utilizar para a fixação de redes fabricadas com polietileno (PE) ou materiais absorvíveis.
- Não utilizar o dispositivo para o encerramento ou a fixação de tecidos cerebrais, vasos sanguíneos ou nervos periféricos.

Aviso

- Apenas os médicos com formação adequada e familiarizados com técnicas endoscópicas deverão utilizar este dispositivo. É necessário um profundo conhecimento dos princípios cirúrgicos, riscos e benefícios e perigos envolvidos na utilização de uma técnica endoscópica para evitar eventuais perigos para o utilizador e/ou doente.
- Este dispositivo é fornecido esterilizado e destina-se a ser utilizado num único doente. Não reutilizar, reprocessar, limpar, desinfetar nem reesterilizar este dispositivo, dado que pode comprometer a esterilidade e o desempenho do dispositivo.
- Verificar se o dispositivo está devidamente ativado e preparado antes de ser utilizado de acordo com as instruções de utilização.
- Este dispositivo não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador. Não tentar reparar nem desmontar o dispositivo. Se em algum momento o dispositivo parecer estar danificado ou não funcionar corretamente, eliminá-lo e substituí-lo por outro dispositivo.
- Não diluir nem misturar o adesivo com outras substâncias.
- Poderá ocorrer a colagem accidental de tecido indesejável devido a uma aplicação incorreta do adesivo. A separação de tecidos após a colagem accidental apenas deve ser realizada em caso de necessidade.

Precauções

- O método de fixação para qualquer dispositivo protésico deve ser determinado com base em técnicas cirúrgicas aceites, requisitos processuais e nas instruções de utilização do material protésico.
- Certificar-se de que a rede é mantida em contacto com o tecido subjacente durante cada aplicação do adesivo e cerca de 10 segundos após, para permitir a polarização.
- A viscosidade do adesivo é apenas ligeiramente superior à da água, pelo que o adesivo deve ser aplicado muito cuidadosamente para impedir que se espalhe para

áreas indesejáveis.

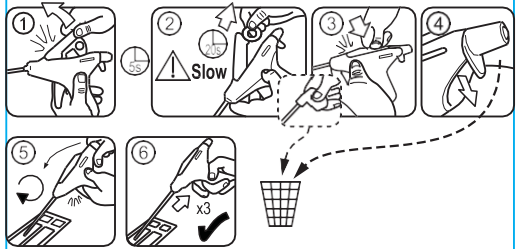
- O adesivo deve ser aplicado sempre em quantidades mínimas, isto é, para evitar múltiplas aplicações de adesivo num dado local. É possível realizar uma segunda aplicação de adesivo sobre a primeira apenas após a polimerização completa.
- A aplicação de uma quantidade excessiva de adesivo num único local prolonga o tempo de secagem e pode impedir a aderência. Após a polimerização, qualquer excesso de adesivo poderá conduzir ao desprendimento da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos de adesivo polimerizado.
- O adesivo irá aderir prontamente à maioria dos substratos. Deve haver o cuidado de evitar o contacto indesejável com o adesivo durante a polimerização. O adesivo polimerizado pode ser removido de instrumentos de metal com acetona.
- Existem apenas dados clínicos limitados de médio e longo prazo sobre a utilização segura deste dispositivo para o encerramento do saco peritoneal.
- Existem apenas dados clínicos limitados de apoio à utilização segura deste dispositivo para a fixação de redes de reparação de hérnias em poliéster. Os bancos de ensaio demonstraram uma compatibilidade e um desempenho adequados.

Reações adversas potenciais

Tal como sucede com a maioria dos dispositivos implantados, as reações adversas associadas à utilização deste dispositivo poderão incluir irritação local transitoria no local do implante e uma resposta inflamatória transitoria ao corpo estranho.

Instruções de utilização

Enchimento do dispositivo



O dispositivo deve ser devidamente ativado e preparado para garantir o seu correto funcionamento.

- 1) Remover o dispositivo da embalagem. Manter o dispositivo com a pega na vertical e a extremidade distal da cânula inclinada para baixo.

Levantar a tampa azul firmemente no sentido ascendente até se ouvir o estalido correspondente à quebra da ampola de vidro no interior da tampa.

- 2) Aguardar 5 segundos e, com a ponta inclinada para baixo e a pega na vertical, puxar lentamente a patilha vermelha n.º 2, garantindo que o adesivo é inserido no cilindro transparente. Este processo demorará aproximadamente 20 segundos. No final do curso do pistão, retirar a patilha vermelha e eliminá-la.

Aviso: Uma fase de transferência rápida pode resultar na transferência de ar excessivo para a câmara de distribuição.

- 3) Lentamente, fechar a tampa azul até ficar completamente alinhada com o corpo e encaixar.
- 4) Remover a patilha vermelha n.º 4 e eliminá-la.
- 5) Rodar o botão azul para a direita cerca de 320° até que o gatilho dispensador azul do lado da pega seja libertado. Deve haver o cuidado de evitar impedir a libertação do gatilho. A ponta distal deve ser dirigida para o tabuleiro da embalagem n.º 6 antes de o botão azul ser rodado.
- 6) Com a ponta da cânula colocada no tabuleiro da embalagem n.º 6, preparar o dispositivo acionando o gatilho cerca de três vezes, até que surja livremente uma gota decola.
- 7) Limpar qualquer excesso de adesivo desde a ponta da cânula até ao interior do tabuleiro da embalagem ou numa gaze esterilizada. O dispositivo está pronto para a utilização cirúrgica.

Utilização do dispositivo

- O adesivo deve ser aplicado em locais específicos distribuídos por toda a rede para fixá-la na respetiva posição.
- Após a fixação completa da rede, devem ser utilizadas pinças cirúrgicas para testar a aderência da rede e de quaisquer áreas não coladas.

Eliminação

Após a utilização, eliminar o dispositivo de acordo com os procedimentos e as orientações locais.

Armazenamento

Este dispositivo deve ser armazenado sempre na sua embalagem original. Armazenar apenas a temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F). Não utilizar o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem blister.

Esterilização

Este dispositivo é embalado para a utilização num único paciente e esterilizado por irradiação e gás de óxido de etileno. Não voltar a esterilizar. Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Urządzenie LiquiBand® FIX8™ podające klej do mocowania siatek przepuklinowych**Narzędzie jednorozowego użytku**

Przed użyciem należy zapoznać się z wszystkimi zaleceniami, środkami ostrożności i ostrzeżeniami.

Niniejsze instrukcje zawierają zalecenia dotyczące prawidłowego użycia urządzenia LiquiBand® FIX8™ podającego klej do mocowania siatki przepuklinowej firmy Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Informacje nie stanowią kompleksowych instrukcji przeprowadzania chirurgicznego zabiegu laparoskopowego. Każdy chirurg zamierzający użyć niniejszego urządzenia musi posiadać pełny zakres kompetencji z dziedziny minimalnie inwazyjnych/laparoskopowych i otwartych operacji naprawczych przepukliny.

Opis urządzenia

Urządzenie LiquiBand® FIX8™ jest przeznaczone do nakładania kleju n-butyl-2-cyanoakrylowego na siatki stosowane w operacjach naprawczych przepukliny w celu umocowania siatki do powierzchni tkanki. Urządzenie składa się z:

- ciężkościennej szklanej fabrycznie zamkniętej ampułki z n-butyl-2-cyanoakrylowym klejem w postaci płynnego monomeru;
- chirurgicznie inwazyjnego, laparoskopowego podajnika składającego się z kanułu o średnicy 5 mm z rączką na proksymalnym końcu, zawierającą komorę załadowczą, filtr, komorę tłoka oraz wywalczak; końcówka dystalna urządzenia zakończona jest otworem, przez który podawany jest klej.

Narzędzie zaprojektowane zostało do wprowadzenia i zastosowania w kaniale laparoskopowym o średnicy 5 mm. Kanuła o większej średnicy będzie wymagała zastosowania redukcji do mniejszych narzędzi.

Szklana ampłka wypełniona klejem cyanoakrylowym oraz podajnik inwazyjny chirurgicznie dostarczane są w stanie jałowym i przeznaczone są wyłącznie do jednorozowego użytku.

Zasada działania

Szklana ampłka z płynnym monomerem cyanoakrylu o właściwościach adhezyjnych fabrycznie umieszczona w urządzeniu przesuwana jest do komory ładującej rączki, gdzie zostaje zgnieciona. Następnie klej zostaje prefiltrowany z Komory ładującej do komory tłoka rączki urządzenia. Po przygotowaniu do użycia każde naciśnięcie spustu rączki narzędzia aplikuje 12,5 mg kleju z dystalnej końcówki kanułu. W jednym urządzeniu znajduje się przynajmniej 33 pojedynczych aplikacji kleju. Miarka umieszczona na boku urządzenia wskazuje ilość podanego kleju oraz szacunkowy poziom kleju pozostającego nadal w urządzeniu.

Mechanizm działania

Przy zastosowaniu na proksymalną powierzchnię siatki do naprawy przepukliny, płynny klej na bazie monomeru przenika przez oczka siatki do leżącej pod nią tkanki, gdzie wchodzi w kontakt z płynem tkankowym ulega polimeryzacji. Ten proces chemicznej polimeryzacji mocuje siatkę do powierzchni tkanki w punkcie kontaktu z klejem, utrzymując ją na miejscu podczas wszczepiania w ścianę jamy brzusznej w trakcie procesu włóknięcia tkanki. Klej ulega całkowitej polimeryzacji w ciągu około 10 sekund. Po zakończeniu polimeryzacji warstwa kleju traci zdolność wiązania, co zabezpiecza tkanki i instrumenty przed omyłkowym sklejaniem.

Wskazania do zastosowania

Urządzenie LiquiBand® FIX8™ jest przeznaczone do laparoskopowej operacji przepuklin pachwinowych, polegających na umocowaniu syntetycznej siatki polipropylenowej/polipropylenowo-poliestrowej do ściany jamy brzusznej.

Przeciwwskazania

- Urządzenia nie należy używać w przypadku obecności przeciwwskazań do mocowania protez przepuklinowych.
- Nie stosować u pacjentów nadwrażliwych na kleje cyanoakrylowe lub formaldehyd.
- Nie używać do mocowania siatek wykonanych z politetrafluoroetylen (PTFE) lub materiałów wchłaniających.
- Nie używać do mocowania na tkanki mózgu, naczyń krwionośnych i nerwów obwodowych ani do ich zamknięcia.

Ostrzeżenia

Urządzenia mogą używać wyłącznie lekarze posiadający stosowne przeszkolenie i doświadczenie w dziedzinie technik endoskopowych. Dokładne zrozumienie zasad działania, zagadnień związanych z ryzykiem i korzyściami oraz zagrożeń wynikających z zastosowania technik endoskopowych jest konieczne, aby uchronić pacjenta oraz/lub użytkownika przed potencjalnym zagrożeniem.

Dostarczane urządzenie jest jałowe i przeznaczone do jednorozowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać, nie czyszczyć, nie dezynfekować ani nie poddawać ponownej sterylizacji, ponieważ może to niekorzystnie wpłynąć na poziom jałowości oraz działanie urządzenia.

- Przed użyciem należy dokładnie przygotować i aktywować urządzenie zgodnie z instrukcjami podanym w punkcie Wskazówki dotyczące zastosowania.
- Urządzenie nie zawiera części podlegających serwisowaniu przez użytkownika. Nie naprawiać ani nie demontować urządzenia. Urządzenie, które wydaje się uszkodzone lub nie działa prawidłowo, należy wyrzucić i zastąpić nowym.
- Nie rozcieńczać ani nie mieszać kleju z innymi substancjami.
- W wyniku błędnego zaaplikowania kleju może dojść do omyłkowego niezamierzonego sklejania tkanek. Rozdzielenie tkanek omyłkowo sklejonych należy przeprowadzić wyłącznie, jeśli jest to konieczne.

Środki ostrożności

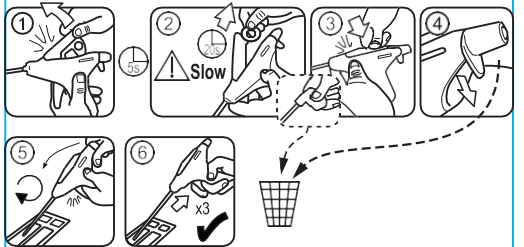
- Wybór metody mocowania uzupełnień protezycznych należy ustalić na podstawie aktualnie stosowanych technik chirurgicznych, wymagań proceduralnych oraz instrukcji użycia materiału protezycznego.
- Należy upewnić się, że siatka pozostaje w kontakcie z tkanką podczas każdej aplikacji kleju oraz przez kolejne 10 sekund, aby umożliwić proces polimeryzacji.
- Lepkość kleju jest tylko nieznacznie większa od lepkości wody, dlatego należy zachować ostrożność podczas jego aplikacji, aby zapobiec niezamierzonemu rozlaniu się kleju do innych obszarów tkanekowych.
- Klej należy zawsze aplikować w minimalnych ilościach tj. należy unikać kilku aplikacji

kleju na dany obszar. Druga aplikacja kleju może zostać przeprowadzona wyłącznie jeśli pierwsza uległa całkowitej polimeryzacji.

- Zaaplikowanie zbyt dużej ilości kleju w jednym miejscu wydłuża czas wiązania i może negatywnie wpłynąć na proces sklejania. Po zakończeniu polimeryzacji wszelki nadmiar zaaplikowanego kleju może spowodować odklejenie się bony klejącej oraz/lub doprowadzić do stworzenia niewielkich fragmentów spolimeryzowanego kleju.
- Klej z łatwością przykleja się do większości powierzchni. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć niezamierzonego kontaktu z klejem podczas jego polimeryzacji. Spolimeryzowany klej można usunąć z metalowych narzędzi przy pomocy acetonu.
- Istnieją jedynie ograniczone średnioterminowe i długoterminowe dane pochodzące z badań klinicznych dotyczące bezpieczeństwa tego urządzenia w operacjach naprawczych worka przepuklinowego.
- Istnieją jedynie ograniczone średnioterminowe i długoterminowe dane pochodzące z badań klinicznych przemawiających za zastosowaniem tego urządzenia do mocowania siatek przepuklinowych siatek poliestrowych. Natomiast próby laboratoryjne stosowną kompatybilności działania.

Potencjalne reakcje niepożądane

Tak jak w przypadku większości wszczepień, reakcje niepożądane związane z użyciem tego urządzenia mogą obejmować krótkotrwałe podrażnienie miejsca umocowania siatki oraz krótkotrwałą bolesną reakcję organizmu na obecność ciała obcego.

Wskazówki dotyczące zastosowania**Przygotowanie urządzenia**

Urządzenie należy odpowiednio przygotować i aktywować, aby zapewnić jego prawidłowe działanie.

- Wyciągnąć urządzenie z opakowania. Przytrzymać urządzenie za rączkę pionowo z końcówką dystalną kanułu przechyloną w dół.

Mocno chwycić i podnieść niebieską pokrywkę aż do usłyszenia odgłosu zginięcia szklanej ampułki pod pokrywką.

- Odczekać 5 sekund, a następnie, kierując końcówkę narzędzia w dół i trzymając rączkę w pozycji pionowej, powoli pociągnąć za czerwoną zawleczkę numer 2, sprawdzając wzrokowo, czy klej przepływa do przezroczystej komory. Proces powinien zająć około 20 sekund. Po jego zakończeniu ostrożnie wyciągnąć czerwoną zawleczkę i ją wyrzucić.

Ostrzeżenie: Zbyt szybki etap przejściowy może spowodować napływ nadmiernej ilości powietrza do komory podającej.

- Ostrożnie zamknąć niebieską pokrywkę aż do momentu jej całkowitego zrównania z korpusem urządzenia i zatrzasknięcia się we właściwym położeniu.
- Usunąć czerwoną zawleczkę numer 4 i ją wyrzucić.
- Obrócić niebieską gałkę w prawo o około 320° aż do zwolnienia niebieskiego spustu podajnika znajdującego się wzdłuż rączki. Zachować ostrożność, pozwalając na swobodne zwolnienie spustu. Przed obróceniem niebieskiej gałki, dystalną końcówkę skierować w kierunku studzienki tacki numer 6.
- Kierując końcówkę kanułu do studzienki tacki numer 6, przygotować urządzenie, przyciskając spust mniej więcej trzy razy aż do pojawienia się na końcówce urządzenia kropki kleju.
- Wytrząść nadmiar kleju z końcówki kanułu o wewnętrzną stronę tacki opakowania lub jałową chusteczkę. Urządzenie jest gotowe do zastosowania chirurgicznego.

Stosowanie urządzenia

- Klej należy aplikować w oddzielnych punktach rozmieszczonych odpowiednio na siatce, aby unieruchomić siatkę w wybranym miejscu.
- Po zakończeniu mocowania siatki, należy przetestować grasperem chirurgicznym siatkę przyklejania oraz dokładność przyklejania do tkanek.

Utylizacja

Po użyciu urządzenie zutylizować zgodnie z lokalnie obowiązującymi procedurami i wytycznymi.

Przechowywanie

Urządzenie należy przechowywać w jego oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w temperaturze od 5°C (41°F) do 25°C (77°F). Nie używać urządzenia po upływie daty ważności podanej na blistrze opakowania.

Sterylnosc

Urządzenie jest przeznaczone do jednorozowego użytku i jest sterylizowane promieniowaniem i tlenkiem etylenu. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

LiquiBand® FIX8™ Hernia Mesh Adhesive Fixation -laite

Kertakäyttöinen instrumentti

Lue kaikki ohjeet, varoitimet ja varoitukset ennen käyttöä.

Näissä käyttöohjeissa kuvataan Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd:n LiquiBand® FIX8™ Hernia Mesh Adhesive Fixation (HMF) -laitteen oikea käyttö. Näitä ohjeita ei ole tarkoitettu laparoskooppisen kirurgisen toimenpiteen kattaviksi ohjeiksi. Kirurgille on ennen laitteen käyttöä otettava täysi pätevyys minimaalisesti invasiivisten/laparoskooppisten ja avoimen hernian korjaukseen liittyvien kirurgisten tekniikoiden käyttöön.

Laitteen kuvaus

LiquiBand® FIX8™ HMF -laite on tarkoitettu n-butyyl-2-syanoakrylaattiliiman levittämiseen implantoitun hernian korjausverkkoon sen kiinnittämiseksi alla olevaan kudokseen. Laitteessa on

- a) n-butyyl-2-syanoakrylaattiliima-monomeri nestemäisessä muodossa ja toimitettuna ohutseinäisessä sinetöidössä lasipullossa
- b) kirurgisesti invasiivinen laparoskooppinen vienti-instrumentti, joka koostuu halkaisijaltaan 5 mm:n kanyylistä, jossa on kahva. Proksimaalisessa päässä on täyttökammio, suodatin, mäntäkkäsi ja liipaisin. Laitteen distaalinen kärki on avoin, jotta liima voidaan annostella siitä.

Laite on suunniteltu sisäänvientiin ja käyttöön halkaisijaltaan 5 mm olevan laparoskooppisen porttihakkin kautta. Halkaisijaltaan suurempi halkki edellyttää muuntimen käyttöä.

Sekä lasipullossa oleva syanoakrylaattiliima että kirurgisesti invasiiviseen vientiin tarkoitettu laite toimitetaan steriilinä ja vain yhtä käyttökertaa varten.

Toimintaperiaate

Nestemäistä syanoakrylaattiliima-monomeri sisältävä lasipullo toimitetaan valmiiksi käytettynä ja rikotaan vienti-instrumentin kahvasta olevaan täyttökammioon. Liima vedetään suodatimen läpi vienti-instrumentin kahvasta olevaan mäntäkammioon. Valmistelun jälkeen jokainen vieni-instrumentin kahvasta olevan liipaisimen painallus annostelee 12,5 mg liimaa kanyylin distaaliseen kärkeen. Yksi laite sisältää riittävästi liimaa ainakin 33 yksittäiseen annosteluun. Vienti-instrumentin sivussa oleva mittari osoittaa annostellun ja jäljellä olevan liiman määrän.

Toimintamekanismi

Kun liimaa annostellaan hernia-verkon proksimaaliselle pinnalle, nestemäisen liiman monomeri tunkeutuu verkon reikien läpi alla olevan kudoksen pintaan, jossa se polymerisoiutu joutuessaan kosketuksiin kudoksen kostean pinnan kanssa. Tämä kemiallinen polymerisaatioprosessi kiinnittää verkon kudoksen pintaan liimaan kosketuskohdassa ja pitää verkon paikallaan samalla kun siitä tulee osa vatsanpeitteitä normaalin kudofibroosiprosessin kautta. Liiman polymerisaatio on valmis noin 10 sekunnissa. Kun se täysin päättynyt, liima ei enää tartu, joten kudokset tai leikkausinstrumentit voidaan asettaa kosketuksiin sen kanssa ilman epätoivotun kiinnittymisen vaaraa.

Käyttöaiheet

The LiquiBand® FIX8™ HMF -laite on tarkoitettu laparoskooppiseen kirurgiseen nivustyrän korjaukseen, jossa polypropyeniä tai polypropyeni- ja polyesteriyhdistelmä oleva hernia-verkko kiinnitetään vatsanpeitteeseen.

Vasta-aiheet

- Laitetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi, jos proteettisen materiaalin kiinnitys on vasta-aiheista.
- Älä käytä potilaille, jotka ovat yliherkkiä syanoakrylaattiliimoille tai formaldehydille.
- Älä käytä sellaisten verkkojen kiinnitykseen, joissa on käytetty polyetrafluorieetia (PTFE) tai absorboituvia materiaaleja.
- Älä käytä laitetta avojen kudosten, verisuonten tai ääreishermostojen sulkemiseen tai kiinnittämiseen.

Varoitukset

- Vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys endoskooppisiin tekniikoihin, saavat käyttää tätä laitetta. Perusteellinen toimintatapojen, riskien ja hyötyjen sekä endoskopiaan liittyvien vaaratilaisuuksien ymmärtäminen on tarpeen, jotta välitetään mahdolliset vaarat käyttäjälle ja/tai potilaille.
- Laite toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä uudelleen, käsittele, puhdista, desinfioi tai uudelleensteriloi tätä laitetta, sillä se voi vaarantaa laitteen steriiliyden ja tehokkuuden.
- Varmista, että laite on ennen käyttöä kunnolla aktivoitu ja valmisteltu Käyttöohjeet-kohdan mukaisesti.
- Tämä laite ei sisällä mitään käyttäjän huollettavissa olevia osia. Älä yritä korjata tai purkaa laitetta. Jos laite missä tahansa vaiheessa vaikuttaa vaurioituneelta tai ei toimi oikein, hävitä se ja korvaa se toisella laitteella.
- Älä laimenna liimaa tai sekoita sitä muihin aineisiin.
- Liiman virheellinen käyttö saattaa aiheuttaa kudoksen satunnaista epätoivottua kiinnittymistä. Satunnaisesti kiinnittyneet kudokset on erotettava vain, jos sitä pidetään tarpeellisena.

Varoitimet

- Minkä tahansa proteettisen laitteen kiinnitysmenetelmä on valittava hyväksytyjen leikkaustekniikoiden, menettelymäärysten ja proteettisen materiaalin käyttöohjeiden mukaan.
- Varmista, että verkko koskettaa alla olevaa kudosta liiman jokaisen annostelukerran aikana ja noin 10 sekuntia sen jälkeen polymerisaation mahdollistamiseksi.
- Liiman viskositeetti on vain hieman korkeampi kuin veden, joten liima on levitettävä hyvin huolellisesti, ettei se leviä epätoivotuille alueille.
- Liimaa on aina käytettävä mahdollisimman pieni määrä eli on välttävää liiman toistuvaa annostelemista samaan kohtaan. Liimaa voidaan annostella toinen kerron vasta täydellisen polymerisaation jälkeen.
- Liikilinen annostelu aiheuttaa paikkaan pidentästä kovettumaisaikkaa ja voi estää kiinnittymisen. Mahdollinen liiallinen liima voi johtaa liimakalvon irtoamiseen

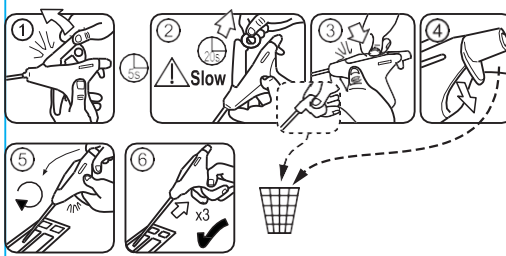
- polymerisaation jälkeen ja/tai aiheuttaa polymeroituneen liiman fragmentoitumista pieniin osiin.
- Liima tarttuu helposti useimpiin substraatteihin. Varovaisuutta on noudatettava, jotta välitetään epätoivottu kosketus liimaan polymerisaation aikana.
- Polymeroitunut liima voidaan poistaa metalli-instrumenteista asetonilla.
- Käytettävissä on vain rajoitettu määrä keskikipitkän ja pitkän aikavälin kliinisiä tietoja tämän laitteen turvallisuudesta käytössä vatsakalvon sulkemisessä.
- Käytettävissä on vain rajoitettu määrä kliinisiä tietoja, jotka tukevat tämän laitteen turvallista käyttöä polyesterystä valmistettujen hernian korjausverkkojen kiinnittämisessä. Alustavat tutkimukset ovat osoittaneet sen yhteensopivuuden ja tehon.

Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten useimpien implantoitujen laitteiden kohdalla, tähänkin laitteeseen liittyvät haittavaikutukset saattavat käsitellä ohimenevä ärsytystä implantiipaikassa ja ohimeneviä tulehduskellisia vierasesineriäktiota.

Käyttöohjeet

Laitteen valmistelu



Laite on aktivoitava ja valmisteltava kunnolla oikean toiminnan varmistamiseksi.

- 1) Poista laite pakkauksesta. Pidä laitetta kahva pystyasennossa ja kanyylin distaalinen kärki alaspin käännettynä.

Nosta sinistä kantta kunnolla ylöspäin, kunnes kannen alta kuuluu lasisen ampullin katkaemisena ääni.

- 2) Odota 5 sekuntia ja sen jälkeen, kärjen osoittaessa alaspin ja kahvan ollessa pystyasennossa, vedä punainen kiekkele nro 2 hitaasti ulos sekä tarkkaile, että liima siirtyi läpinäkyvään säiliöön. Tämä vie suunnilleen 20 sekuntia. Kun mäntä on siirtynyt loppuun, irrota varovasti punainen kiekkele ja hävitä se.

Varoitus: Nopea siirto saattaa johtaa siihen, että annostelukammioon tulee liikaa liimaa.

- 3) Sulje sininen kansi varovasti, kunnes se on täysin rungon suuntainen ja napsahtaa paikalleen.
- 4) Poista ja hävitä punainen vetoliiska nro 4.
- 5) Kierrä sinistä nuppia myötäpäivään n. 320°, kunnes kahvan sininen annostelijalilpai sin vapautuu. Noudata varovaisuutta, jotta liipaisimen vapautuminen ei häiriinny. Distaalinen kärki on suunnattava pakkaustarjottimen syvennykseen nro 6 ennen kuin sinistä nuppia kierretään.
- 6) Kun kanyylin kärki on sijoitettuna pakkaustarjottimen syvennykseen nro 6, valmistele laite painamalla liipaisinta n. kolme kertaa, kunnes pisara liimaa tulee esteettömästi esiin.
- 7) Pyyhi kanyylin kärjestä mahdollinen liiallinen pakkaustarjottimen sisäpuolelle tai tarinliin pinnalle. Laite on nyt valmis kirurgiseen käyttöön.

Laitteen käyttö

- Liima on annosteltava eri paikkoihin verkon alueella verkon kiinnittämiseksi paikalleen.
- Kun verkko on kiinnitetty, kiinnittymisen ja mahdolliset kiinnittymättä jääneet kohdat on tarkistettava kirurgisilla tarimilla.

Hävitys

Hävitä laite käytön jälkeen paikallisten käytäntöjen ja ohjeiden mukaisesti.

Säilytys

Tämä laite on aina säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessaan. Säilytä vain lämpötiloissa 5–25 °C (41–77 °F). Älä käytä laitetta lämpöpainpakkauksessa näkyvän viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Steriilisyys

Tämä laite on pakattu yhden potilaan käyttöä varten sekä steriloitu säteilyttämällä ja etyleenioksidikaasulla. Älä steriloi uudelleen.

Älä käytä, jos pakkaus on auki tai vaurioitunut.

Návod k použití

Nástroj LiquiBand® FIX8™ pro fixaci klyni sítky Ikdňovým lepidlem

Nástroj na jedno použití

Před použitím si přečtěte všechny pokyny, bezpečnostní opatření a varování. Tento návod k použití obsahuje pokyny pro správné používání nástroje LiquiBand® FIX8™ pro fixaci klyni sítky Ikdňovým lepidlem (HMF) od společnosti Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Návod není kompletní příručkou k provedení laparoskopické operace. Chirurgové používající tento nástroj by měli být zvládně v provádění minimálně invazivních/laparoskopických a otevřených chirurgických technik plastiky klyly.

Popis nástroje

Nástroj LiquiBand® FIX8™ HMF slouží pro aplikaci n-butyl-2-kyanakrylátového lepidla k přilepení implantované klyni sítky k podložní tkáni. Součástí nástroje:

- monomer n-butyl-2-kyanakrylátového lepidla v tekuté formě, dodávaný v hermeticky uzavřené tenkostěnné vialce; a
- chirurgicky invazivní nástroj pro laparoskopické podání, který se skládá z kanyly o průměru 5 mm a rukojeti na proximální konci, která v sobě obsahuje plnicí komoru, filtr, komoru s pístem a spoušť. Lepidlo je pak nanášen o otevřené distální špičce.

Nástroj se zavádí a používá pomocí trokarové objímky o průměru 5 mm. Objímka o větším průměru vyžaduje použití adaptéru.

Kyanakrylátové lepidlo ve skleněné vialce i chirurgicky invazivní nástroj pro podání jsou dodávány sterilní a slouží pouze k jednomu použití.

Princip činnosti

Skleněná vialka s tekutým monomerm kyanakrylátového lepidla se dodává již vložená do plnicí komory v rukojeti nástroje, kde je následně proražena. Lepidlo je pak přes filtr vtaženo do komory s pístem v rukojeti nástroje. Každým stisknutím spoušky na rukojeti nástroje připraveného k použití dojde k vytlačení 12,5 mg lepidla z distální špičky kanyly. Jeden nástroj obsahuje dostatek lepidla pro 33 samostatných aplikací. Měřka na boční straně nástroje ukazuje množství naneseného lepidla a přibližné množství, které zbyvá.

Mechanismus účinku

Tekutý monomer lepidla po nanesení na proximální povrch klyni sítky proniká perforacemi v sítkce k povrchu podložní tkáně, kde při kontaktu s vlhkostí na povrchu tvoří polymeruje. Chemickou polymeraci dojde v místě kontaktu s lepidlem k fixaci sítky k povrchu tkáně, a ta díky tomu během inkorporace do břišní stěny normální tkáňovou fibrozou drží na místě. Lepidlo kompletně polymeruje asi během 10 sekund. Poté ztrácí své adhezivní vlastnosti a při kontaktu s ním již nehrozí nežádoucí adheze tkání či chirurgických nástrojů.

Indikace pro použití

Nástroj LiquiBand® FIX8™ pro fixaci klyni sítky Ikdňovým lepidlem se používá při laparoskopické plastice tlusté stěny, kdy se k břišní stěně fixuje klyni sítky a polypropylen nebo kombinace polypropylen a polyesteru.

Kontraindikace

- Nástroj nepoužívejte v případech, kdy je fixace protetického materiálu kontraindikována.
- Nevhodné pro pacienty, kteří trpí přecitlivělostí na kyanakrylátové lepidlo nebo formaldehyd.
- Nepoužívejte k fixaci sítky vyrobených z polytetrafluorethylenu (PTFE) nebo ze vřesťebalných materiálů.
- Nástroj nepoužívejte k uzavírání či fixaci mozkových tkání, cév nebo periferních nervů.

Varování

- Nástroj by měl používat pouze lékaři, kteří jsou náležitě vyškoleni v endoskopických technikách. Při endoskopických zákrocích je důležité dokonale znát a chápat operační zásady a pečlivě zvážit rizika a výhody endoskopického zákroku, aby nedošlo k poranění uživatele nebo pacienta.
- Nástroj je dodáván sterilní a je určen k použití pouze při jednom zákroku. Nástroj neuzivatele opakovaně, neobnovujte, nečistěte ani nedesinfikujte, neboť byste tím mohli ohrozit jeho sterilitu a funkčnost.
- V souladu s odstavcem Pokyny pro použití se před použitím nástroje ubezpečte, že je řádně aktivován a připraven k použití.
- Nástroj neobsahuje žádné součásti určené k obsluze uživatelem. Nástroj neopravujte ani nerozebírejte. Bude-li se vám zdát, že je poškozený nebo že nefunguje správně, zlikvidujte jej a použijte jiný.
- Lepidlo neferte ani nesmíjí s jinými látkami.
- Při nesprávné aplikaci lepidla může dojít k nechtěnému přilepení jiných tkání. Tkáně by se měly při nechtěném přilepení oddělovat pouze v nejnútnejších případech.

Bezpečnostní opatření

- Fixační metoda pro jakékoliv protetické zařízení by se měla stanovovat na základě obecně uznávaných chirurgických technik, proceduralních požadavků a návodu k použití daného protetického materiálu.
- Při každé aplikaci lepidla je nutné, aby sítky byla v kontaktu s podložní tkáni, a poté ještě asi 10 sekund, během kterých dojde k polymeraci.
- Lepidlo má jen nepatrně vyšší viskozitu než voda, takže by mělo být aplikováno s maximální opatrností, aby nedošlo k jeho rozšíření do nežádoucích oblastí.
- Vždy by mělo být aplikováno co nejmenší množství lepidla. Vyhybejte se tedy například několika aplikacím v jednom místě. Druhou vrstvu lepidla lze přes první aplikovat teprve po úplné polymeraci.
- Aplikace nadměrného množství lepidla v jednom místě prodlužuje dobu vytváření a nemusí dojít ke správné adhezi. Nadbytek lepidla může po polymeraci vést k odloupení adhezivního filmu nebo vzniku menších fragmentů polymerovaného lepidla.
- Lepidlo bez problému přilne k většině substrátů. V průběhu polymerace se vyhněte nežádoucímu kontaktu s lepidlem. Z kovových nástrojů lze polymerované lepidlo odstranit pomocí acetonu.
- K bezpečnému použití nástroje k uzavření pobřišnicového vaku existuje pouze omezené množství střednědobých až dlouhodobých klinických studií.

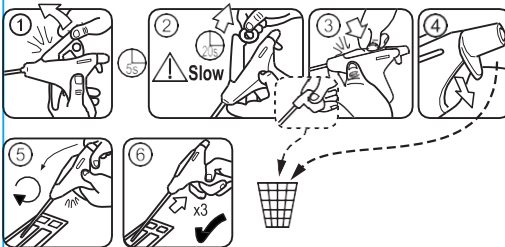
K bezpečnému použití nástroje k fixaci polyesterových klyni síték existuje pouze omezené množství klinických studií. Laboratorní zkušební prokázaly vhodnou kompatibilitu i účinnost.

Potenciální nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky spojené s použitím tohoto nástroje mohou, podobně jako u většiny implantovaných materiálů, zahrnovat přechodné místní podráždění v místě implantátu a přechodnou zánětlivou reakci na cizí předmět.

Pokyny pro použití

Připrava nástroje k použití



Abi byla zajištěna správná funkčnost nástroje, musí být řádně aktivován a připraven k použití.

- Vyjmete nástroj z balení. Uchopte ho tak, aby rukojet byla ve vertikální poloze a distální špička kanyly nakloněná směrem dolů.

Silou zvedejte modrou příklopku směrem nahoru, dokud u příklopce neuslyšíte zvuk proražení skleněné ampulky.

- Nyní počkejte 5 sekund. Následně se skloněnou špičkou a rukojetí ve vertikální poloze pomalu tahajte za červený jazýček č. 2 a sledujte, jak dochází ke vtažení lepidla do průsvitného válce. To by mělo trvat zhruba 20 sekund. Na konci pohybu písta červený jazýček optálně vytáhnete a zlikvidujete.

Varování: Rychlé natažení do válce může způsobit, že se do dávkovací komory dostane příliš mnoho vzduchu

- Modrou příklopku opatrně zavřete tak, aby byla v jedné rovině s tělem nástroje a došlo k zacvaknutí.
- Odtáhněte červený jazýček č. 4 a zlikvidujte jej.
- Otočte modrý knoflík ve směru hodinových ručiček asi o 320°, aby došlo k uvolnění modré dávkovací spouště vedle rukojeti. Dbejte na to, aby nic nebránilo uvolnění spouště. Před otočením modrého knoflíku by měla distální špička směřovat do nádoby č. 6 v balicím podnosu.
- Až bude špička kanyly v nádobě č. 6 balicího podnosu, připravte nástroj k použití stisknutím spouště. Učiňte tak asi třikrát, dokud samovolně nevystoupí kapička lepidla.
- Přebýejte lepidlo ze špičky kanyly o vnitřní část balicího podnosu nebo o sterilní utěrku. Nástroj je nyní připraven k chirurgickému použití.

Použití nástroje

- Při fixaci sítky by mělo být lepidlo aplikováno v oddělených místech napříč celou sítkou.
- Po dokončení fixace sítky by se měly použít gascy ke kontrole adheze sítky a všech oblastí, které byly ponechány nepřilepené.

Likvidace

Po použití nástroj zlikvidujte v souladu s místními postupy a směrnici.

Skladování

Nástroj by měl být vždy uchovávan v původním balení. Skladujte ve teplotním rozmezí 5 °C (41 °F) – 25 °C (77 °F). Nástroj nepoužívejte po uplynutí data spotřeby na blistrovém balení.

Sterilita

Nástroj je v balení pro jedno použití a byl podroben sterilizaci zářením a ethylenoxidem. Není určen k opětovné sterilizaci. Nepoužívejte ho, pokud je balení otevřeno či poškozeno.



Οδηγία χρήσης

Καθηλωτικό πλέγματο κήλη με κόλλα LiquiBand® FIX8™ Όργανο για χρήση

Πριν από τη χρήση διαβάστε όλες τις οδηγίες, τα μέτρα ασφαλείας και τις προειδοποιήσεις.

Οι εν λόγω οδηγίες χρήσης καθοδηγούν τη σωστή χρήση του καθηλωτικού πλέγματος κήλης με κόλλα LiquiBand® FIX8™ της Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd. Δεν αποσκοπούν να αποτελέσουν αναλυτικό εργαλείο οδηγιών για τη διερεύνηση λαπαροσκοπικής χειρουργικής επέμβασης. Πριν από τη χρήση της συσκευής, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι πλήρως καταρτισμένοι όσον αφορά τις τεχνικές ελάττωση επεμβατικού/λαπαροσκοπικής επέμβασης και ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση της κήλης.

Περιγραφή συσκευής

Η συσκευή LiquiBand® FIX8™ HMF έχει σχεδιαστεί για την εφαρμογή η-βουτυλο-2-κυανοακρυλικής κόλλας σε εμφυστημένο πλέγμα αποκατάστασης κήλης, με σκοπό την καθήλωση του πλέγματος στον υποκείμενο ιστό. Η συσκευή αποτελείται από:

- a) μονομερή η-βουτυλο-2-κυανοακρυλική κόλλα, σε υγρή μορφή, η οποία παρέχεται σε σφραγισμένο γυάλινο φιαλίδιο λεπτού τοιχώματος, και
- β) όργανο χειρουργικής επεμβατικής, λαπαροσκοπικής διαχείτευσης το οποίο αποτελείται από σωλήνια διαμέτρου 5mm, με χειρολαβή στο εγγύς άκρο όπου ενσωματώνεται θάλαμο φόρτωση, φίλτρο, θάλαμο εμφόλου και σκανδάλη. Το περιφερικό άκρο της συσκευής είναι ανοιχτό ούτως ώστε να επιτρέπει τη διαχείτευση κόλλας εξ αυτού.

Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για εισαγωγή και χρήση μέσω μικρού λαπαροσκοπικού σπής-διαμέτρου 5 mm. Για μανίκι μεγαλύτερης διαμέτρου θα απαιτηθεί η χρήση μετατρέπυ.

Τόσο η κυανοακρυλική κόλλα εντός του γυάλινου φιαλιδίου όσο και η χειρουργική επεμβατική συσκευή διαχέτευσης παρέχονται αποστειρωμένες και προορίζονται μόνο για μία χρήση.

Αρχή λειτουργία

Το γυάλινο φιαλίδιο που περιέχει την υγρή μονομερή κυανοακρυλική κόλλα διατίθεται ήδη τοποθετημένο σε θάλαμο φόρτωσης στο εσωτερικό της χειρολαβής του οργάνου διαχέτευσης, όπου στη συνέχεια απελευθερώνεται. Η κόλλα προωθείται μέσω φίλτρου, στο εσωτερικό θάλαμο εμφόλου στη χειρολαβή του οργάνου διαχείτευσης. Μετά την αρχική πλήρωση, με κάθε πάτημα της σκανδάλης στη χειρολαβή του οργάνου διαχείτευσης εκέχρονται 12,5 mg κόλλας από το περιφερικό άκρο του σωλήνα. Μία συσκευή περιέχει επαρκή κόλλα για τουλάχιστον 33 μεμονωμένες εφαρμογές κόλλας. Ο μετρητής στα πλάγια του οργάνου διαχέτευσης υποδεικνύει κατά προσέγγιση την ποσότητα κόλλας που έχει διαχέτευθεί και την ποσότητα που υπολείπεται.

Μηχανισμό δράσης

Όταν η υγρή μονομερή κόλλα εφαρμόζεται στην εγγύς επιφάνεια του πλέγματος κήλης, διαπερνά τις διατρήσεις του πλέγματος και φτάνει στον υποκείμενο ιστό, όπου ερμύνηση σε επαφή με την υγρασία στην επιφάνεια του ιστού πολυμερίζεται. Αυτή η διαδικασία του χημικού πολυμερισμού καθλώνει το πλέγμα στην επιφάνεια του ιστού, στη θέση επαφής της κόλλας, και έτσι το πλέγμα παραμένει στη θέση του όσο ενσωματώνεται στο κυτταρικό τοίχωμα δια της φυσιολογικής διαδικασίας του σχηματισμού ινώδους ιστού. Η κόλλα ολοκληρώνει αυτή την αντίδραση πολυμερισμού εντός 10 δευτερολέπτων περίπου. Η κόλλα, αφού στερεωθεί εντελώς, γάνει σε συγκολλητικές της ιδιότητες, δηλαδή, να αντιστέκεται ή να χειρουργικά όργανα που κινούνται σε επαφή με αυτή δεν υπάρχει κίνδυνος ανεπιθύμητης-συγκόλλησης.

Ενδείξεις χρήσης

Η συσκευή LiquiBand® FIX8™ HMF προορίζεται για χρήση στη λαπαροσκοπική χειρουργική αποκατάσταση θύλων κήλης, η οποία συντελείται μέσω της καθήλωσης πλέγματος κήλης από πολυπροπυλένιο ή μέγιστη πολυπροπυλένιο/πολυεστέρα στο κυτταρικό τοίχωμα.

Αντενδείξεις

- Η συσκευή δεν προορίζεται για χρήση σε περιπτώσεις όπου η καθήλωση προσθητικών υλικών αντενδείκνυται.
- Να μην χρησιμοποιείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία σε κυανοακρυλικές κόλλες ή στη φορμαλδεΐδη.
- Να μην χρησιμοποιείται για την καθήλωση πλεγμάτων που έχουν κατασκευαστεί από πολυεταφθοροαιθυλένιο (PTFE) ή από απορροφητικό υλικό.
- Η συσκευή να μην χρησιμοποιείται για σύγκληση ή καθήλωση εγκεφαλικών ιστών, αμφοδρόν αγγείων ή περιφερικών νεύρων.

Προειδοποίηση

- Η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς οι οποίοι είναι επαρκώς καταρτισμένοι και εξοικειωμένοι με τις τεχνικές ενδοσκοπικές. Όσον αφορά τη χρήση ενδοσκοπικής προσέγγισης και προκειμένου να αποφευχθούν οι δυνατικοί κίνδυνοι για τον χρήστη/ή/και τον ασθενή, θα πρέπει να έχουν κατανοήσει πλήρως οι σχετικές αρχές λειτουργίας, η επικινδυνότητα σε σχέση με την ωφέλιμότητα καθώς και οι αναφεόμενοι κίνδυνοι.
- Αυτή η συσκευή παρέχεται αποστειρωμένη και προορίζεται για χρήση σε έναν ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, ο καθαρισμός, η απολύμανση ούτε η εκ νέου αποστείρωση της εν λόγω συσκευής καθώς έτσι διακυβεύεται η αποστείρωση και η απόδοσή της.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή φροντίστε για τη σωστή ενεργοποίηση και αρχική πλήρωση της σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες χρήσης.
- Αυτή η συσκευή δεν περιλαμβάνει εξαρτήματα που να μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη. Μην προσπαθήσετε να επισκευάσετε ή να αποσυμφορήσετε τη συσκευή. Αν κάποια στιγμή η συσκευή εμφανίσει βλάβη ή δυσλειτουργία, απορρίψτε την και αντικαταστήστε την με άλλη συσκευή.
- Η κόλλα δεν πρέπει να διαλύεται ούτε να αναμεμιγνύεται με άλλες ουσίες.
- Με την εσφαλμένη εφαρμογή της κόλλας μπορεί να προκύψει ακούσια προσκόλληση ανεπιθύμητου ιστού. Ο διαχωρισμός των ιστών έπειτα από ακούσια προσκόλληση θα πρέπει να διενεργείται μόνο εφόσον κρίνεται απαραίτητος.

Μέτρα ασφαλείας

- Η μέθοδος καθήλωσης προσθητικών διατάξεων θα πρέπει να καθοριστεί με γνώμονα τις αποδείξεις χειρουργικές τεχνικές, τις διαδικασιακές προδιαγραφές και τις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προθητικού υλικού.
- Βεβαιωθείτε ότι το πλέγμα παραμένει σε επαφή με τον υποκείμενο ιστό κατά τη διάρκεια κάθε εφαρμογής της κόλλας και για 10 δευτερόλεπτα περίπου στη συνέχεια, έως ότου ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός.
- Το ξύσιμο της κόλλας είναι μόνο ελαφρύ/πο υψήλο από τον νεύρο, επομένως η κόλλα θα πρέπει να εφαρμόζεται με ιδιαίτερη προσοχή προκειμένου να αποφευχθεί

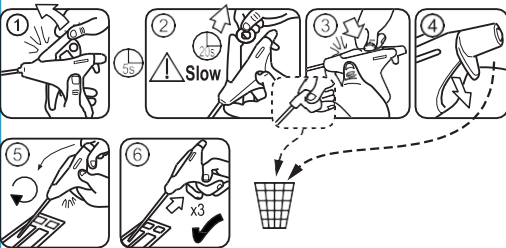
- η εξάλειψη της σε ανεπιθύμητες περιοχές.
- Η κόλλα θα πρέπει πάντα να εφαρμόζεται στις μικρότερες δυνατές ποσότητες, δηλ. θα πρέπει να αποφεύγονται οι πολλαπλές εφαρμογές κόλλας σε κάθε θέση. Η δεύτερη εφαρμογή κόλλας μπορεί να πραγματοποιηθεί πάνω από την πρώτη μόνο αφού ολοκληρωθεί πλήρως ο πολυμερισμός.
- Η εφαρμογή υπερβολικής ποσότητας κόλλας σε μεμονωμένη θέση παρατείνει τον χρόνο στερέωσης και μπορεί να αποτρέψει τη συγκόλληση. Αφού ολοκληρωθεί ο πολυμερισμός, όση κόλλα περισσέψει μπορεί να επιφέρει την αποκόλληση της συγκολλητικής μεμβράνης/ή και τον σχηματισμό μικρών θραυσμάτων πολυμερισμένης κόλλας.
- Η κόλλα προσκολλάται εύκολα στα περισσότερα υποστρώματα. Κατά τον πολυμερισμό θα πρέπει να γίνεται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη επαφή με την κόλλα. Για την αφαίρεση της πολυμερισμένης κόλλας από μεταλλικά όργανα χρησιμοποιείται ακτόνη.
- Υπάρχουν μόνο περιορισμένα μέσο-μακροπρόθεσμα κλινικά δεδομένα για την ασφαλή χρήση της εν λόγω συσκευής στη σύγκληση της περιτονιακής κοιλότητας. Υπάρχουν μόνο περιορισμένα κλινικά δεδομένα που υποστηρίζουν την ασφαλή χρήση της εν λόγω συσκευής για την καθήλωση πλεγμάτων αποκατάστασης κήλης από πολυεστέρα. Οι εργασιακές δοκιμές απέδειξαν την αρμόδια συμβατότητα και απόδοση.

Δυναμική ανεπιθύμητη ενέργεια

“Ε είμαστε με την πλεονεχία των εμψυμωμένων διατάξεων, στις ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση της εν λόγω συσκευής ενδέχεται να αποκαλυφθούν ο παροδικός τοπικός ερεθισμός στη θέση του εμψυμωμένου και η παροδική φλεγμονώδης αντίδραση στο ξένο σώμα.

Οδηγία χρήσης

Αρχική πλήρωση της συσκευής



Για την ομαλή λειτουργία της συσκευής απαιτείται σωστή ενεργοποίηση και αρχική πλήρωση.

- (1) Αφαιρέστε τη συσκευή από τη συσκευασία της. Κρατήστε τη συσκευή με τη χειρολαβή κατακόρυφα και το περιφερικό άκρο του σωλήνα με κλίση προς τα κάτω.

Ανασηκώστε δυνατά το μπλε κάλυμμα μέχρι να ακουστεί ο ήχος της θραύσης της γυάλινης αμφούλας στο εσωτερικό του καλυμμάτου.

- (2) Περιμετρώτε 5 δευτερόλεπτα και μετά, με το άκρο να κατεύεται προς τα κάτω και τη χειρολαβή να κρατείται κατακόρυφα, τραβήξτε άρπια προς τα έξω το κόκκινο πτερόνιο γ. 2 παρατηρούνται η κόλλα που διαχέεται στο διαφανή κύλιονδρο. Η διαδικασία αυτή θα πρέπει να διαρκέσει 20 δευτερόλεπτα περίπου. Αφού ολοκληρωθεί η διαδρομή του εμφόλου αποσπάστε μαλακά το κόκκινο πτερόνιο και πετάξτε το.

Προειδοποίηση: Αν η φάση μεταφοράς εκτελεστεί πολύ γρήγορα υπάρχει κίνδυνος να εισέλθει υπερβολική ποσότητα αέρα μέσα στο θάλαμο διαχείτευσης

- (3) Κλείστε απαλά το μπλε κάλυμμα μέχρι να ευθυγραμμιστεί πλήρως με το σώμα και να κολληθεί στη θέση του.
- (4) Αφαιρέστε το κόκκινο πτερόνιο ανοιγμάτων γ. 4 και πετάξτε το.
- (5) Περιετράξτε το μπλε κομμάτι δεξιάστροφα κατά 320° μέχρι να αποδεσμευτεί η μπλε σκανδάλη διαχείτευσης δίπλα από τη χειρολαβή. Ίωστε προσοχή να μην εμπδοθεί η απόδεσμευση της σκανδάλης. Προτού πετραφθεί το μπλε κομμάτι, το περιφερικό άκρο θα πρέπει να στραφεί προς το φρέατο του δίκου της συσκευασίας σ. 6.
- (6) Αφού το άκρο του σωλήνα τοποθετηθεί μέσα στο φρέατο του δίκου της συσκευασίας σ. 6, περιστρέψτε στη αρχική πλήρωση της συσκευής πατώντας τη σκανδάλη, τρες φορές περίπου, μέχρι να εμφανιστεί ελεύθερα μία μικρή σταγόνα κόλλας.
- (7) Σκουπίστε όση κόλλα περισσέσει στο άκρο του σωλήνα πάνω στο εσωτερικό του δίκου της συσκευασίας ή με ένα αποστειρωμένο πανί. Η συσκευή είναι πλέον έτοιμη για χειρουργική χρήση.

Χρήση της συσκευής

- Η κόλλα θα πρέπει να εφαρμόζεται σε μεμονωμένες θέσεις και να καταίνεται κατά μήκος του πλέγματος προκειμένου να καθλωθεί το πλέγμα στη θέση του.
- Αφού ολοκληρωθεί η καθήλωση του πλέγματος, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν χειρουργικές λαβίδες σύλληψης για να ελεγχθεί τόσο η συγκόλληση του πλέγματος όσο και όποιες προκύψουν δεν έχουν συγκληθεί ακόμα.

Απόρριψη

Μετά από τη χρήση, φροντίστε για την απόρριψη της συσκευής σύμφωνα με τις κατά τύπου διαδικασίες και οδηγίες.

Φύλαξη

Αυτή η συσκευή θα πρέπει πάντα να φυλάσσεται εντός της αρχικής συσκευασίας της. Να φυλάσσεται μόνο σε συνθήκες θερμοκρασίας από 5°C (41°F) έως 25°C (77°F). Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά από την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία μπλετρε.

Αποστείρωση

Αυτή η συσκευή συσκευάζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και έχει αποστειρωθεί με χρήση ακτινοβολίας και αερίου αιθυλοξειδίου. Να μην αποστειρωθεί εκ νέου. Να μην χρησιμοποιείται εκτός η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή έχει φθαρεί.

Kullanım Talimatları

EF

LiquiBand®FIX™Herni Meş YapışkanlıFiksasyonCihazı

TekKullanımlıkAlet

Kullanmadan önce tüm talimatları, önlemleri ve uyarıları okuyun.

Bu kullanım talimatlarında, Advanced Medical Solutions (Plymouth) Ltd LiquiBand® FIX™ Herni Meş Yapışkanlı Fiksasyon (HMF) cihazının doğru biçimde kullanılmasıyla ilgili talimatlar verilmektedir. Bu talimatları, bir laparoskopik cerrahi prosedüründen gerçekleştirilmesine yönelik kapsamlı bir talimat kılavuzu olması amaçlanmıştır. Bu cihazı kullanmadan önce cerrahlar en az invaziv/laparoskopik ve açık herni onarımının cerrahi teknikleri/konusunda uzman olmalıdır.

Cihazın Tanımı

LiquiBand® FIX™ HMF cihazı, meşi altındaki dokuya tutturmak için n-bütül-2-siyanoakrilat yapışkanın, implante edilmiş bir herni onarım meşine uygulanması amacıyla tasarlanmıştır. Bu cihazda şunlar bulunur:

- ince duvarlı, yalıtılmış bir cam viyallik içinde gönderilen sıvı haldeki n-bütül-2-siyanoakrilat yapışkan monomer
- üzerinde bir yüklem bôlmesinin, filtrenin, piston bôlmesinin ve tetiğın bulunduğu proksimal uçta bir kolu olan 5 mm çapında bir kanül içeren cerrahi olarak invaziv bir laparoskopik uygulama aleti. Cihazın distal ucu yapışkan çıkabilmesine olanak verecek biçimde açıktır.

Cihaz, 5 mm çaplı bir laparoskopik port kovani üzerinden ilerletilecek ve kullanılacak biçimde tasarlanmıştır. Daha büyük çaplı bir kovan, dönüştürücü kullanımını gerektirecektir.

Hem cam viyallik içindeki siyanoakrilat yapışkan hem de cerrahi olarak invaziv uygulama cihazı steril olarak sağlanır, yalnızca tek kullanımlıktır.

Çalışma İkesi

Sıvı siyanoakrilat yapışkan monomer içeren cam viyallik, uygulama aletinin kolundaki bir yüklem bôlmesine önceden yüklenmiş ve akabinde içinde kırılımsı biçimde gelir. Bu yapışkan, bir filtre üzerinden uygulama aletinin kolundaki bir piston bôlmesinin içine çekilir. Dolum sonrasında, uygulama aletinin kolunun üzerindeki tetiğe her basılığında kanülün distal ucundan 12,5 mg yapışkan çıkar. Tek bir cihazda, yapışkanın en az 33 ayrı uygulanmasına yetecek miktarda yapışkan bulunur. Uygulama aletinin yakındaki göstere, uygulanan yapışkan miktarını ve kalan yaklaşık miktarı gösterir.

Etli Mekanizması

Herni meşin proksimal yüzeyine uygulandığında, sıvı yapışkan monomer, meşteki delikler üzerinden altta kalan dokuya nüfuz eder, burada doku yüzeyinin nemi ile temas ederek polimerleşir. Bu kimyasal polimerleşme işlemi, normal doku fibrozisi süreci boyunca abdominal duvarla birleşirken meşi yerinde tutarak, onu yapışkan temas ettirdiği doku yüzeyine sabitler. Yapışkan polimerleşme reaksiyonunu yaklaşık 10 saniye içinde tamamlar. Bu reaksiyon tamamladığında yapışkan artık yapışkan özellikleri sahip değildir, dolayısıyla istenmeyen yapışma riski olmaksızın dokularla veya cerrahi aletlerle temas edebilir.

Kullanım endikasyonları

LiquiBand® FIX™ HMF cihazı, polipropilenden veya polipropilen/polyester karışımından yapılmış herni meşin abdominal duvara tutturulması amacıyla inguinal herninin cerrahi onarımında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Kontraindikasyonları

- Cihaz, prostetik madde fiksasyonunun kontrendike olduğu durumlarda kullanılmak için tasarlanmamıştır. Siyanoakrilat yapışkanlarına veya formaldehite karşı aşırı hassasiyeti olan hastalarda kullanılmayın.
- Politetrafloroetilen (PTFE) veya emilebilir maddelerden yapılmış meşlerin fiksasyonu için kullanılmayın.
- Cihazı serebral dokuların, kan damarlarının veya periferik sinirlerin kapatılması veya fiksasyonu için kullanılmayın.

Uyarılar

- Yalnızca yeterli eğitime sahip ve endoskopik teknikler konusunda bilgili doktorlar bu cihazı kullanmalıdır. Kullanıcının ve/veya hastanın maruz kalabileceği olası tehlikeleri ortadan kaldırmak için çalışma ilkelerinin, faydalara karşı risklerin ve endoskopik bir yaklaşım kullanmayla ilgili tehlikelerin tam olarak anlaşılması gerekir.
- Bu cihaz, steril olarak sağlanır ve tek bir hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazın sterilliği veya performansını bozabileceği için, bu cihazı yeniden kullanılmayın, yeniden işleminizi, temizlemeyi, dezenfekte etmeyi veya yeniden sterilize etmeyin.
- Cihazı kullanmadan önce, Kullanım Talimatları bölümündeki talimatları göre doğru biçimde çalıştırıldığını ve doldurulduğunu emin olun.
- Bu cihaz, kullandığınız tarafından onarılabilmeyen parça çıkar. Cihazı onarmaya veya demonte etmeye çalışmayın. Cihaz herhangi bir zamanda hasarlı görünüyorsa veya doğru biçimde çalışmıyorsa atın ve başka bir cihazla değiştirin.
- Yapışkanı başka maddelerle seyreltmemeyi veya karıştırmayın.
- Yapışkanın hatalı uygulanmasından dolayı yanlışlıkla istenmeyen dokular bağlanabilir. Yanlışlıkla bağlanma sonrasında dokuların ayrılması yalnızca kesinlikle gerekmesi durumunda yapılmalıdır.

Önlemler

- Herhangi bir prostetik cihazın fiksasyonu yöntemi; kabul gören cerrahi teknikler, prosedür gereksinimleri ve prostetik maddenin kullanım talimatları temel alınarak belirlenmelidir.
- Polimerleşmeyi sağlamak için, yapışkanın uygulanması sırasındaki ve sonrasında yaklaşık 10 saniye boyunca meşin altta kalan dokuyla temas halinde kaldığından emin olun.
- Yapışkanın viskozitesi, süyun viskozitesinden yalnızca biraz daha büyüktür, bu nedenle istenmeyen alanlara yayılmasını önlemek için yapışkan çok dikkatli biçimde uygulanmalıdır.
- Yapışkan daima en küçük miktarlarda uygulanmalıdır; örneğin; söz konusu bir alana birden fazla kez uygulanmasından kaçınılmalıdır. Yapışkanın ikinci bir uygulaması, yalnızca tam polimerleşme sonrasında ikinci kez üzerine yapılabilir.
- Aynı yere aşırı miktarda yapışkan uygulanması polimerleşme süresini uzatır ve

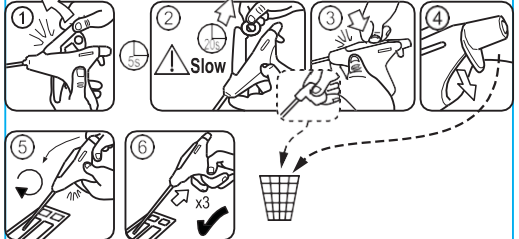
yapışmayı engelleyebilir. Polimerleşme sonrasında, fazla miktarda tüm yapışkanlar yapışkan filmi yerinden ayrılmasına ve/veya polimerleşmiş küçük yapışkan parçalarının oluşumuna atıfıya neden olabilir.- Bu yapışkan, birçok substrata kolayca yapışır. Polimerizasyon sırasında yapışkanla istenmeyen teması önlemek için dikkat gösterilmelidir. Polimerleşmiş yapışkan, metal yüzeylerden asetona çıkarılabilir.
- Peritonel kesenin kapatılmasında bu cihazın güvenli kullanımını için orta ila uzun vadede yalnızca sınırlı klinik veriler mevcuttur.
- Polyester herni onarım meşinin fiksasyonunda bu cihazın güvenli kullanımını destekleyen yalnızca sınırlı klinik veriler vardır. Sınama testleri, uyumluluğunun ve performansının uygun olduğunu ortaya koymuştur.

Olası Advers Reaksiyonlar

Implante edilen cihazların büyük çoğunluğunda olduğu gibi, bu cihazın kullanımı ile ilgili advers reaksiyonları arasında implante bölgesinde geçici yerli iritasyon ve geçici enflamatuvar yabancı madde reaksiyonu bulunur.

Kullanım Talimatları

Cihazı doldurma



Doğru biçimde çalışmasını sağlamak için bu cihaz düzgün biçimde aktive edilmeli ve doldurulmalıdır.

- Cihazı ambalajından çıkarın. Cihazı, kolu dikey ve kanülün ucu aşağı doğru eğik olacak biçimde tutun.
- Başliğın içinde cam ampulün kırılma sesi duyulana kadar mavi başliğı iyice yukarı doğru kaldırın.
- 5 saniye bekleyin ardından, uç başliğı yönde doğrultulmuş ve kol dikey olarak tutulmuş halde, 2 numaralı kırmızı trnağı yavaşça dışarıya çekin, bunu yaparken yapışkanın self'de hazinenin içine çekilmekte olduğunu gözlemleyin. Bu işlem yaklaşık 20 sn sürmelidir. Piston hareketinin sonunda, kırmızı trnağı nazikçe sökün ve atın.

Uyarı: Aktarım aşamasının hızlı olması, dağıtım bôlmesinin içine aşırı miktarda hava girmesine neden olabilir.

- Mavi başliğı, vücutta tam olarak hizalanana ve yerine bir tıkla masıyla oturana kadar nazikçe kapatın.
- 4 numaradaki kırmızı çekme trnağı çıkarın ve atın.
- Kaldaki mavi uygulama tetiğı serbest bırakılana kadar döner düğmeyi yaklaşık 320° döndürün. Tetiğın serbest kalmasını engellemenek için karnıymaya dikkat edilmelidir. Distal uc, mavi döner düğme çevrildikten önce 6 numaradaki ambalaj tepsininin içine doğrultulmalıdır.
- Kanül ucu 6 numaradaki ambalaj tepsininin içine yerleştirilmiş haldeyken, bir damla yapışkan serbestçe ortaya çıkana kadar tetiğı yaklaşık üç kez çalıştırarak cihazı doldurun.
- Tüm fazla yapışkanları, ambalaj tepsininin üzerine veya steril bir beze silerek kanülün ucundan temizleyin. Cihaz artık cerrahi kullanıma hazırdır.

Cihazı Kullanma

- Meşiy yerli sabitlemek için, yapışkan, meş boyunca dağılmış ayrı yerlere uygulanmalıdır.
- Meşin fiksasyonunun tamamlanmasının ardından, meşin yapıştığını ve yapışmamış bölge kalıp kalmadığını test etmek için cerrahi penser kullanılmalıdır.

Berteraf Etme

Kullandıktan sonra cihazı yerel prosedürlere ve yönergelere uygun biçimde atın.

Saklama

Bu cihaz daima kendi orijinal ambalajında saklanmalıdır. Yalnızca 5°C (41°F) ve 25°C (77°F) arası sıcaklıklarda saklayın. Cihazı, blister ambalajın üzerinde gösterilen son kullanma tarihi geçtikten sonra kullanmayın.

Sterillik

Bu cihaz tek kullanımlık kullanılmak üzere ambalajlanmış olup, radyasyon ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin. Paket açılış veya hasar görmüşse kullanılmayın.



Manufacturer.
Fabricant.
Hersteler.
Fabrikante.
Farbrikante.
Producteur.
Tovker.
Toverkare.
Fabricante.
Fabricante.
Producteur.
Valmistaja.
Vyróbec.
Κατασκευαστής.
Υρεός

STERILE R

Sterilized using irradiation.
Sterilisé par irradiation.
Sterilisiert durch Bestrahlung.
Sterilizzato mediante irradiazione.
Gesteriliseerd met behulp van bestraling.
Steriliseret ved hjælp af bestraling.
Steriliseret ved bestraling.
Steriliserad med användning irradiation.
Esterilizado usando irradiación.
Esterilizado por radiação.
Sterilizowane za pomocą promieniowania.
Steriloitu käyttäen säteilyä.
Sterilizováni pomocí záření.
Αποστειρώνονται με χρήση ακτινοβολίας.
Αποστειρωμένα με στέρηση.



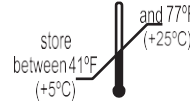
Do not re-use.
Ne pas réutiliser.
Nicht wiederverwenden.
Non riutilizzare.
Niet gebruiken.
Må ikke genanvendes.
Skikke gjenbrukes.
Ateranvänd inte.
No reutilizar usar.
Não re-utilizar.
Nie używać ponownie.
Älä käytä uudelleen.
Nepoužívejte opakovaně.
Μην επαναχρησιμοποιείτε.
Etmeyin yeniden kullanmayın.



Use-by date.
À utiliser avant.
Verwendbar bis.
Da usare entro
Gebruiken voor.
Anvendes inden.
Brukes innen.
Använd senast.
Fecha de caducidad.
Prazo de Validade.
Data ważności.
Viimeinen käyttöpäivä
Spotrebivat do.
Χρησιμοποιήστε μέχρι.
Son Kullanma Tarihi.



Do not re-sterilize.
Ne pas re-stériliser.
Nicht erneut sterilisieren.
Non ri-sterilizzare.
Niet opnieuw steriliseren.
Må ikke resteriliseres.
Må ikke resteriliseres.
Omsteriliserá inte.
No volver a esterilizar.
Não reesterilizar.
Nie resterilizować.
Älä steriloidä uudelleen.
Nepoužívejte resterilizaci.
Μην επαναποστειρώνετε.
Tekrar sterilize etmeyin.



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

LOT

Batch code.
Code de lot.
Chargen code.
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.
Consultez le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Se bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.
Se bruksanvisningen.
Consultar as instruções de utilização.
Prosimy zapoznać się z instrukcją stosowania.
Katsõ käyttöohjeita.
Viz návod k použití.
Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
Kullanım talimatlarına bakın.



Caution.
Attention.
Achtung.
Attenzione.
Voorzichtig.
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.
Katalogový číslo.
Αριθμός καταλόγου.
Katalog numarası



Keep dry.
Crain l'humidité.
Trocken aufbewahren.
Conservare in un luogo asciutto.
Droog houden.
Hóles toir.
Hóles toir.
Förvaras torrt.
Mantener seco.
Guadar en lloc sec.
Przechowywać w suchym miejscu.
Pidä kuivana.
Udržujte v suchu.
Na φυλάσσεται στεγνό
Kuru tutun.

STERILE EO

Sterilized using ethylene oxide.
Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.
Sterilisiert mit Ethylenoxid.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxid.
Steriliseret med ethylenoxid.
Steriliseret med etylenoksid.
Steriliserad med etylenoxid.
Esterilizado por óxido de etileno.
Esterilizado por óxido de etileno.
Wysterylizowane za pomocą etylenoksydu
Steriloitu etyleenioksidilla
Sterilizováno ethylenoxidem
Αποστειρωμένοι με χρήση οξειδίου του αιθyleνίου
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 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 o envase está danado.
Nao utilizar se a embalagem estiver danificada.
Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.
Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut.
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
Να μην χρησιμοποιείται εφόσον η συσκευασία έχει φθαρεί.
Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın.



Advanced Medical Solutions

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

CE
0086

DRM 06 0528 01 2014-04-14