

# DISPOSITIVO CIRÚRGICO PARA FIXAÇÃO DE REDE EM REPARAÇÃO DE HÉRNIA - CIRÚRGICA LAPAROSCÓPICA

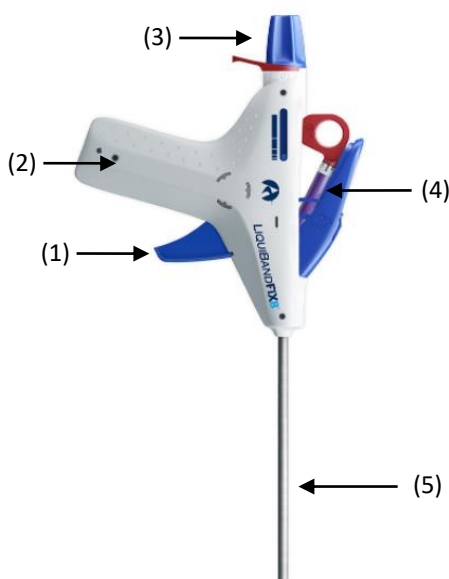
## LiquiBand® Fix8™ (FX001)

**GAMA:** Cola Tecidular

**APLICAÇÃO:** Para aplicação de cola n-butil-2-cianoacrilato numa rede para reparação de hérnia implantada, com o objetivo de fixar a rede ao tecido adjacente.

**SEM LÁTEX**

### DESCRIÇÃO



#### Legenda:

- (1) Gatilho Dispensador
- (2) Pega
- (3) Botão azul
- (4) Frasco de vidro
- (5) Cânula

### CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

O dispositivo LiquiBand FIX8® destina-se a utilização na reparação cirúrgica laparoscópica de hérnias inguinais e ventrais incisionais, conseguida através da fixação da rede protésica à parede abdominal e à aproximação do peritoneu.

O dispositivo foi concebido para aplicação de cola n-butil-2-cianoacrilato numa rede para reparação de hérnia, com o objetivo de fixar a rede ao tecido adjacente. É um dispositivo de utilização num único paciente, que contém cola suficiente para pelo menos 33 aplicações individuais. Este dispositivo é fornecido sob a forma esterilizada.

Apresenta um frasco de vidro que contém o monómero de cianoacrilato líquido, o qual vem pré-carregado e é posteriormente partido para uma câmara de carga na pega do instrumento de aplicação. A cola é conduzida através de um filtro para uma câmara de êmbolo na pega do instrumento de aplicação.

Depois do enchimento, sempre que o gatilho da pega for pressionado, dispensará cola a partir da ponta distal da cânula. Quando aplicado na superfície proximal da rede para hérnia, o monómero de cola líquido penetra através das perfurações na rede na superfície do tecido adjacente, 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 da cola, mantendo a rede na posição e incorporando-a na parede abdominal através do processo normal de fibrose tecidual.

## ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Quantidade de produto dispensado em cada aplicação: 12,5 mg de cola.

Tempo de polimerização da cola: 10 segundos.

Um único dispositivo contém cola suficiente para pelo menos 33 aplicações individuais.

O indicador lateral do instrumento de aplicação indica a quantidade de cola aplicada e a quantidade restante aproximada.

Volume total de cola disponível: 1,5 mL

## PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Assegurar que a rede é mantida em contacto com o tecido adjacente em cada aplicação da cola durante cerca de 10 segundos, para permitir a respetiva polimerização.
- A viscosidade da cola é apenas ligeiramente superior à da água, pelo que a cola deve ser aplicada muito cuidadosamente para impedir que se espalhe para áreas indesejáveis.
- A cola deve ser sempre aplicada em quantidades mínimas, evitando múltiplas aplicações de cola num só local. Uma segunda aplicação de cola pode ser realizada sobre a primeira, apenas após a polimerização completa da primeira aplicação.
- A aplicação de uma quantidade excessiva de cola num único local prolonga o tempo de polimerização e pode impedir a aderência. Após a polimerização, qualquer excesso de cola pode conduzir ao desprendimento da película adesiva e/ou dar lugar à formação de pequenos fragmentos de cola polimerizado.

## COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Dimensão: 379x176x40;

Peso: 1,5g

Diâmetro da cânula: 5 mm

Comprimento da cânula: 35.5 cm

## LIMPEZA E DESINFEÇÃO

Este dispositivo é fornecido sob a forma esterilizada, e embalado para utilização num único doente, sendo esterilizado por irradiação e gás de óxido de etileno.

Não voltar a esterilizar.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

### Limpeza:

- Caso a ponta do dispositivo se encontre obstruída, o bloqueio pode ser removido limpando a ponta com gaze seca estéril ou utilizando um objeto fino estéril (por exemplo, uma agulha);
- A cola polimerizada pode ser removida de instrumentos de metal com acetona.

## VALIDADE

Prazo de validade: 20 meses.

Não utilizar o dispositivo após a data de validade indicada na embalagem blister.

**ACONDICIONAMENTO**

Armazenamento:

- Temperaturas entre 5 °C (41 °F) e 25 °C (77 °F).
- Este dispositivo deve ser sempre armazenado na respetiva embalagem original.

Transporte: Temperatura Ambiente

**EMBALAGEM**

Embalagem primária (1 unidade): bolsa de plástico e caixa de cartão

Embalagem secundária (unidade mínima de venda - 6 unidades): caixa de cartão

**INFORMAÇÃO REGULAMENTAR**

Dispositivo médico

Classe IIb, com marcação CE

Código GMDN:

Organismo Notificado: BSI, nº 2797

ID atribuído pelo INFARMED: 245646

Código NPDM: H90010102

Código CDM: 70719730

**ABREVIATURAS**

*ABS: Acrylonitrile butadiene styrene; ASA: Acrylonitrile Styrene Acrylate; PA: Polyamide; PC: Polycarbonate; PE: Polyethylene; PI: Polyisoprene; POM: Polyacetate; PP: Polypropylene; PS: Polystyrene; PU: Polyurethane; PVC: Polyvinyl chloride; SI: Silicone*