

STRIPPER VEINEUX

Marquage CE : 2000

Référence des produits : 2004101 & 2004102

Produit stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Produit stérile tant que l'emballage n'a pas été ouvert, endommagé ou brisé.
Produit à usage unique.

A utiliser par du personnel qualifié

ATTENTION : Ne pas restériliser

ATTENTION : Conserver dans un endroit frais et sec à température ambiante. Eviter les températures extrêmes et l'humidité. Conserver dans l'emballage d'origine

ATTENTION : Lire soigneusement les consignes ci-après avant emploi.

ATTENTION : Délai de péremption - Utiliser ce produit avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

ATTENTION : Le stripper veineux ISO Med n'est pas conçu pour effectuer des interventions au niveau du système veineux central.

DESCRIPTION ET USAGE DU STRIPPER VEINEUX

Le stripper veineux est conçu pour permettre d'extraire des segments de veines variqueuses au niveau des membres inférieurs.

Le stripper veineux ISO Med est constitué :

- d'un ou deux guides de 1,6 mm de diamètre et 100 cm de long,
- d'une poignée
- de quatre olives, de 6, 9, 12 et 15 mm.

Grâce à la constitution de son guide et de ses olives, le stripper veineux ISO Med permet d'effectuer le stripping standard et le stripping par invagination. La poignée et les olives peuvent être connectées aux deux extrémités du guide.

CONTRE-INDICATIONS:

Toutes les contre-indications habituelles de l'anesthésie et la chirurgie: allergie aux anesthésiques, terrain hémorragique, cancer, une maladie systémique. Infections, troubles de la coagulation,

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Contrôler l'ajustement de l'olive avec l'embout du guide.

Il faut éviter d'actionner le guide d'une manière inverse à celle de l'extraction une fois que celle-ci est commencée. Il est conseillé de placer une suture de récupération au niveau de l'olive ou de l'embout du guide pour les deux types de stripping.

Il peut y avoir un risque d'accrochage du stripper lors de son passage dans la veine. Dans ce cas, nous vous conseillons d'utiliser un autre stripper pour libérer le premier.

Il est recommandé d'effectuer un traitement anticoagulant après le stripping pour éviter les risques de phlébite, thrombose ou embolie pulmonaire, ainsi qu'une compression post-opératoire pour éviter les risques d'œdème et une antibiothérapie pour réduire les risques d'infection.

MISE EN PLACE DU STRIPPER VEINEUX

ATTENTION : La plus grande attention doit être portée à l'ASEPSIE de la manipulation.

ATTENTION : Vérifier l'intégrité de l'emballage primaire protecteur de stérilité. Ne JAMAIS utiliser un dispositif dont l'emballage primaire est endommagé.

ATTENTION : Vérifier que la zone d'utilisation du stripper ne présente aucun signe d'infection (rougeur, inflammation locale ou douleur à la palpation). Il est conseillé d'effectuer une échographie Doppler et un scanner Duplex afin de vérifier le reflux saphénien.

STRIPPING CONVENTIONNEL :

Cette technique doit être effectuée sous anesthésie locale.

1. Revêtir masque et gants stériles.
 2. Pratiquer une désinfection locale de la zone d'utilisation.
 3. Effectuer une incision aux deux extrémités de la veine à extraire.
 4. Introduire le guide dans la veine à extraire puis fixer l'olive et la poignée aux deux embouts du guide. Placer une suture de récupération.
- Assemblage de l'olive (voir figure 1) : introduire et ajuster le guide dans la fente de l'olive, puis tirer le guide afin de le bloquer.
- Assemblage de la poignée (voir figure 2) : introduire et ajuster le guide dans la fente de la poignée, puis tirer le guide afin de le bloquer.
5. Tirer sur la poignée pour extraire la veine.

Figure 1 : Assemblage de l'olive

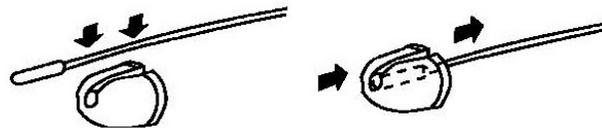
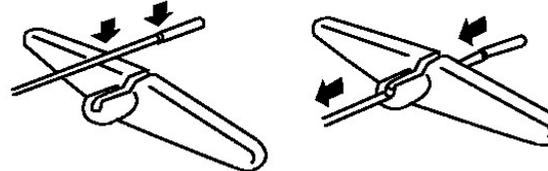


Figure 2 : Assemblage de la poignée



STRIPPING PAR INVAGINATION OU ENDOSTRIPPING:

Cette technique doit être effectuée sous anesthésie locale.

1. Revêtir masque et gants stériles.
2. Pratiquer une désinfection locale de la zone d'utilisation.
3. Effectuer une incision aux deux extrémités de la veine à extraire.
4. Introduire le guide dans la veine à extraire.

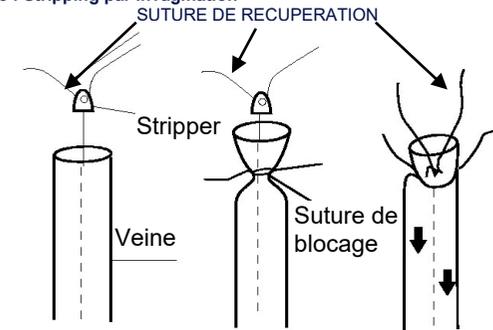
5. Nouer une suture sur le périmètre externe de la veine de façon à bloquer le guide (voir figure 3). Placer également un fil de suture dans le trou de l'embout du guide (côté olive). Dans le cas où la veine casse pendant l'intervention, le guide peut être récupéré en tirant sur ce fil de suture.
6. Fixer l'olive et la poignée au guide.

Assemblage de l'olive (voir figure 1) : introduire et ajuster le guide dans la fente de l'olive, puis tirer le guide afin de le bloquer.

Assemblage de la poignée (voir figure 2) : introduire et ajuster le guide dans la fente de la poignée, puis tirer le guide afin de le bloquer.

7. Tirer sur la poignée pour extraire la veine.

Figure 3 : Stripping par invagination



COMPLICATIONS POSSIBLES

- | | | |
|----------------------------------|-------------------|---|
| Hématome | Lésions nerveuses | Complications lymphatiques |
| Infection | | Phlébite |
| Cicatrisation difficile | | Douleur |
| Lésions artérielles et veineuses | | Problème ou retard de cicatrisation |
| Inflammation | | Œdème |
| Cicatrices inesthétiques | | Saignement ou perte de lymphes au niveau des incisions (rare) |
| Thrombose veineuse superficielle | Paresthésie | |
- Ces complications peuvent être évitées si un bilan préopératoire complet est effectué.

ATTENTION : La ré-utilisation du dispositif peut engendrer une augmentation des risques infectieux ou d'autres dysfonctionnements du dispositif.

ATTENTION : Respecter la réglementation en vigueur pour l'élimination des instruments souillés.

Les matériaux constitutifs du stripper sont : câble = PA, olives + poignée = PP, sachet = PGL+PET/PE

	EN: Do not use if the packaging is damaged FR: Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé DE: Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist ES: No utilizar si el embalaje está deteriorado		EN: Reference number FR: Numéro de référence DE: Bestellnummer ES: Número de referencia		EN: Manufacturing date FR: Date de fabrication DE: Herstellungsdatum ES: Fecha de fabricación
	EN: See instruction for use FR: Lire la notice DE: Anleitung lesen ES: Consulte las instrucciones de uso		EN: Single use FR: Usage unique DE: Zum einmaligen Gebrauch ES: De un solo uso		EN: Use by FR: À utiliser avant la date DE: Verfallsdatum ES: Utilizar antes de
	EN: Sterilized by Ethylene Oxide FR: Stérilisé à l'oxyde d'éthylène DE: Mit Ethylenoxid sterilisiert ES: Esterilizado con óxido de etileno		EN: Manufactured by FR: Fabriqué par DE: Hergestellt von ES: Fabricado por		EN: Batch code FR: Numéro de lot DE: Chargennummer ES: Número de lote