BARD
DAVOL INC.

Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System

Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh with Positioning System
Designed for Laparoscopic Ventral Hernia Repair

Includes: Introducer Tool Inflation Assembly

Instructions for Use

en	Instructions for Use	2
fr	Mode d'emploi	5
de	Gebrauchsanweisung	8
it	Istruzioni per l'Uso	11
es	Instrucciones de uso	14
nl	Gebruiksaanwijzing	17
pt	Instruções de Utilização	20
el	Οδηγίες χρήσης	23
da	Brugervejledning	26
sv	Bruksanvisning	29
fi	Käyttöohjeet	32
no	Bruksanvisning	35
pl	Instrukcja użycia	38
hu	Használati útmutató	41
cs	Návod k použití	44
bg	Инструкции за употреба	47
hr	Upute za upotrebu	50
et	Kasutusjuhend	53
is	Notkunarleiðbeiningar	56
lv	Lietošanas instrukcija	59
lt	Naudojimo instrukcijos	62
ro	Instrucţiuni de utilizare	65
sr	Uputstvo za upotrebu	68
sk	Návod na použitie	71
sl	Navodila za uporabo	74
tr	Kullanım Talimatları	77

MD Rx only Partially absorbable

STERILE EO STERILIZE 25°C (77°F) 2°C (36°F)

Ventralight™ ST Mesh with **Echo PS™** Positioning System

Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh with Positioning System Designed for Laparoscopic Ventral Hernia Repair

Includes: Introducer Tool* Inflation Assembly

PRODUCT DESCRIPTION

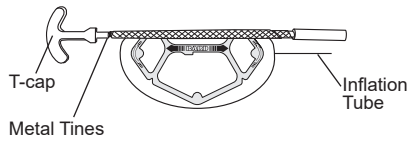
Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System is a low profile, bioresorbable, coated, permanent mesh, with a pre-attached removable positioning system.

Ventralight™ ST Mesh is a dual-component (absorbable and nonabsorbable) sterile mesh designed for the reconstruction of soft tissue deficiencies in adults with ventral, incisional, or umbilical hernias. The low profile mesh facilitates laparoscopic deployment and the pre-sized shapes offer maximum ready-to-use benefits. Ventralight™ ST Mesh is co-knitted using polypropylene (PP, < 30%) and polyglycolic acid (PGA, < 35%) fibers to result in a two-sided mesh with a PP surface and a PGA surface. The mesh is coated on the PGA surface with a bioresorbable, chemically modified sodium hyaluronate (HA), carboxymethylcellulose (CMC) and polyethylene glycol (PEG) based hydrogel (PEG < 20%, HACMC, < 10%). The mesh contains D&C Violet No. 2 (< 0.1%) colorant which is found in the PGA. The clinical benefit is to reconstruct soft tissue deficiencies with the fascial side of the mesh allowing for a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh, which allows for complete tissue ingrowth, similar to polypropylene mesh alone. The visceral side of the mesh is a bioresorbable coating that separates the mesh from underlying tissue and organ surfaces to minimize tissue attachment to the mesh. Shortly after hydration, the biopolymer coating becomes a hydrated gel that is resorbed from the site in less than 30 days. The PGA is essentially resorbed within 24 weeks, while the permanent polypropylene fibers continue to provide support to the reinforced area.



The Echo PS™ Positioning System is made up of a thermoplastic coated nylon balloon with an attached inflation tube which is pre-attached to the Ventralight™ ST Mesh with small connectors. Once inserted, the balloon is inflated with the included inflation assembly to help facilitate laparoscopic deployment, including unrolling, positioning, and placement of the mesh. Once initial mesh fixation is complete, the Echo PS™ Positioning System is completely removed from the body (see Directions for Using Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System).

* The sizes of Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System that are packaged with an Introducer Tool are indicated in the chart below. The Introducer Tool consists of a metal tines/T-cap assembly which is used to roll the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System in order to facilitate laparoscopic introduction (see Directions for Using the Introducer Tool). Products packaged without an introducer tool are designed to be introduced with a grasper (see Directions for Use with Graspers).



Product Code (REF)	Mesh Size	Description	Recommended Minimum Trocar/ Incision Size**	Introducer Tool Included
5955450G	4.5” (11.4 cm)	Circle	10 mm	No
5955460G	4” x 6” (10.2 cm x 15.2 cm)	Ellipse	10 mm	No
5955600G	6” (15.2 cm)	Circle	12 mm	Yes
5955680G	6” x 8” (15.2 cm x 20.3 cm)	Ellipse	12 mm	Yes
5955610G	6” x 10” (15.2 cm x 25.4 cm)	Oval	12 mm	Yes
5955790G	7” x 9” (17.8 cm x 22.9 cm)	Ellipse	12 mm	Yes
5955800G	8” (20.3 cm)	Circle	12 mm	Yes
5955810G	8” x 10” (20.3 cm x 25.4 cm)	Ellipse	12 mm	Yes
5955113G	10” x 13” (25.4 cm x 33.0 cm)	Ellipse	15 mm	Yes
5955124G	12” x 14” (30.5 cm x 35.6 cm)	Rectangle	12 mm trocar incision site	No

**If the trocar has a proximal cap, removing it can help facilitate the insertion of the mesh.

Insertion forces may vary depending on rolled mesh size and graspers/trocars used.

INDICATIONS

Ventralight™ ST Mesh is indicated for use in the reconstruction of soft tissue deficiencies, in the repair of ventral, incisional, and umbilical hernias.

The Echo PS™ Positioning System is intended to be used to facilitate the delivery of the Ventralight™ ST Mesh during laparoscopic hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use this mesh in infants, children, or pregnant women, whereby future growth may be compromised by the use of such mesh materials.
2. The use of this mesh has not been studied in breastfeeding or pregnant women.
3. Do not use this mesh for the reconstruction of cardiovascular defects.
4. Literature reports there is a possibility for adhesion formation when the polypropylene is placed in direct contact with the bowel or viscera.

WARNINGS

1. **The use of any permanent mesh in a contaminated or infected wound could lead to infection, fistula formation, and/or extrusion of the mesh.**
2. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the mesh.**
3. **If unused mesh has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, discard with care to prevent risk of transmission of viral infections.**
4. **To prevent recurrences when repairing hernias, the mesh should be sized with appropriate overlap for the size and location of the defect, taking into consideration any additional clinical factors applicable to the patient. Careful attention to mesh fixation placement and spacing will help prevent excessive tension or gap formation between the mesh and fascial tissue.**
5. **This device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
6. **This device has been designed for single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization, or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient or end user.**
7. **The mesh should be used once the exterior foil pouch has been opened. Do not store for later use. Unused portions of the mesh should be discarded.**
8. **Ensure proper orientation; the coated side of the mesh should be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene side against the bowel. There may be a possibility for adhesion formation when the polypropylene side is placed in direct contact with the bowel or viscera (reference Surface Orientation section).**
9. **Do not apply sharp, heat emitting, or ultrasonic tools (such as scissors, needles, tackers, diathermic tools, etc.) to the Echo PS™ Positioning System.**
10. **The Echo PS™ Positioning System should not be used with any other hernia mesh aside from those with which it comes pre-attached/packaged.**
11. **Ventralight™ ST Mesh is the only permanent implant component of the device. The inflation adapter and syringe are to be kept external to the patient and discarded after use. The Echo PS™ Positioning System (including the balloon, all connectors, and inflation tube) must be removed from the patient and appropriately discarded. It is not part of the permanent implant.**
12. **Discard Introducer Tool and all components of the Echo PS™ Positioning System (including the inflation adapter and syringe) after use. This product may be a potential biohazard. Handle and dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.**
13. **This mesh is not for the use of repair of pelvic organ prolapse via transvaginal approach.**
14. **This mesh is not for the use of treatment of stress urinary incontinence.**

PRECAUTIONS

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this device.
3. The safety and effectiveness of Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System has not been evaluated in clinical studies for the presence of malignancies in the abdominopelvic cavity.
4. Visualization must be maintained throughout the course of the entire procedure. Additionally, laparoscopic removal of the Echo PS™ Positioning System must be performed under sufficient visualization of the entire device and surrounding anatomy to ensure proper removal.
5. Do not trim the mesh. This will affect the interface between the mesh and positioning system.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications may include, but are not limited to, seroma, adhesion, hematoma, pain, infection, inflammation, extrusion, erosion, migration, fistula formation, allergic reaction, and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note on Transfascial Sutures: The Echo PS™ Positioning System eliminates the need for transfascial orientation sutures. If transfascial sutures are to be used for fixation, place sutures after removing the Echo PS™ Positioning System from the body and after completing all mechanical fixation.

Preparation

Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System should be hydrated for no more than 1–3 seconds immediately prior to placement in order to maximize the flexibility of the mesh. The safety and effectiveness of Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System in combination with solutions other than saline have not been tested.

Surface Orientation

It is extremely important that this product be oriented correctly to function as intended. The visceral side of Ventralight™ ST Mesh (which contains the Echo PS™ Positioning System) is designed to temporarily separate tissue surfaces and minimize tissue attachment to the mesh. Place the bioresorbable, coated side against those surfaces where minimal tissue attachment is desired, i.e., against bowel or other visceral structures. The uncoated polypropylene mesh side should face the surface where tissue ingrowth is desired. The uncoated polypropylene mesh side should never be placed against the bowel or other visceral structures.

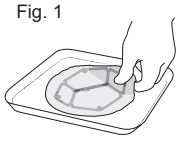
Trocar Size Recommendations

Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System should be hydrated for no more than 1–3 seconds just prior to laparoscopic placement. The Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System must be rolled immediately after hydration. Using the Introducer Tool (see Directions for Using the Introducer Tool) or grasper (see Directions for Use with Graspers), roll the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System parallel to the Bard® logo with the polypropylene on the outside and bioresorbable coated side with the Echo PS™ Positioning System on the inside. Insert into the abdomen through the recommended minimum trocar or trocar incision site. Do not force the device through the trocar. If the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System will not easily deploy down the trocar, remove the trocar and insert through the next largest available size trocar or through the trocar incision site and reinsert trocar. See table in "Product Description" section for recommended minimum trocar size.

Directions for Using the Introducer Tool

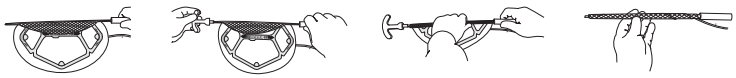
Note: If using REF 5955450G, REF 5955460G, or REF 5955124G see Directions for Use with Graspers.

Fig. 1



1. Remove the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System and included Introducer Tool from the sterile pouch. Set inflation assembly pouch aside.
2. Hydrate the device for no more than 1–3 seconds just prior to rolling (Fig. 1).
3. Place the device between the metal tines parallel to the Bard® logo approximately 2.5 cm to 5 cm from the edge of the device. Ensure that the device is centered on the tines and that the inflation tube is lying flat and facing the proximal end of the tool parallel to the rolling tines (Fig. 2).
4. Place T-cap on the end of the tines (Fig. 3).
5. Grasp the center of the device/tines to provide counter pressure against the device/tines. With one hand roll the device, polypropylene side out and bioresorbable coated side with Echo PS™ Positioning System on the inside, by turning the tines handle until the device is completely wrapped around the tines. Ensure the inflation tube is not wrapped around the mesh (Fig. 4).
6. Remove the T-cap. Ensure the device is positioned such that at least ½ cm of the tines extends beyond the mesh edge (Fig. 5).
7. Deliver the device through the trocar under sufficient visualization of the device and the surrounding anatomy.

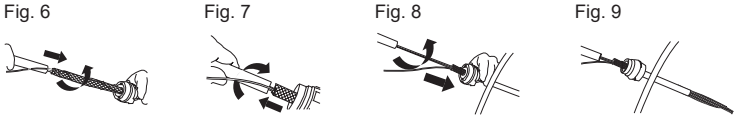
Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. As the device is being deployed through the trocar, rotate the tines handle in the direction that the device was rolled. This will keep the device tight around the tines, thus facilitating deployment (Fig. 6).
9. Rotate the tines handle approximately ½ turn in the opposite direction the device was rolled and partially slide the tines handle out of the device. Do not completely remove the tines from the device until the device has passed through the trocar entirely (Fig. 7, Fig. 8).

   Note: If the tines are removed from the device before it is completely deployed through the trocar, use the laparoscope to push the mesh through the trocar, or use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh into the abdomen.
10. Under visualization, continue to advance the device and tines through the trocar. Repeat the previous steps and rotate the tines handle in the direction the device was rolled to completely deploy the mesh through the trocar (Fig. 9).
11. After the device has cleared the trocar, remove the tines from the trocar and discard appropriately.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



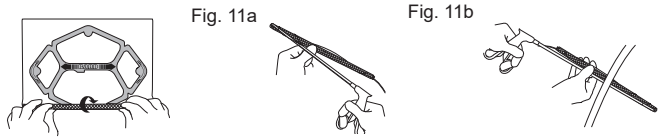
Directions for Use with Graspers

Note: For use with REF 5955450G, REF 5955460G, and REF 5955124G only.

1. Remove the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System from the sterile pouch. Set the inflation assembly pouch aside.
2. Hydrate the device for no more than 1–3 seconds just prior to rolling (Fig. 1).
3. Roll the device tightly on itself starting at the edge parallel to the Bard® logo and continue across with the polypropylene side on the outside and bioresorbable coated side with the Echo PS™ Positioning System on the inside (Fig. 10).
4. While holding the rolled device, grasp the leading edge with the grasper as shown (Fig. 11a). For optimal results, it is important to ensure that the balloon is protected and does not come in direct contact with the trocar or trocar incision site. Ensure that the inflation tube is lying flat and facing the proximal end of the grasper. Place through the trocar or trocar incision site (Fig. 11b).

   Note: If the grasper slips from the device before the device is completely deployed through the trocar incision site, use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh into the abdomen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

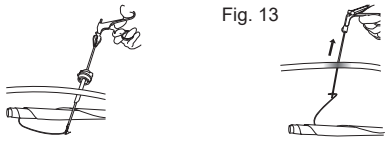


Directions for Using Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System

To activate and inflate the device:

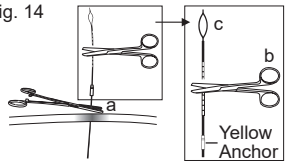
1. Once the Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System is inserted into the abdomen, use a grasper to locate the blue retrieval loop on the inflation tube, ensuring that the blue inflation tube is not wrapped around the mesh and is clearly visible (Fig. 12).
2. Pass a suture passer device through healthy skin at the center of the hernia defect (avoid going directly through the umbilicus). Grasp the blue retrieval loop and pull the retrieval loop and inflation tube out of the abdominal cavity (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



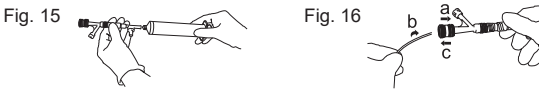
3. Place an atraumatic clamp or hemostat on the inflation tube at the level of the skin to temporarily hold the device in place (Fig. 14a). Cut the inflation tube on the dashed line between the retrieval loop and the yellow anchor with surgical scissors (Fig. 14b) to open the tube for inflation. Discard the retrieval loop (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Remove the inflation assembly from the sterile pouch and screw the inflation adapter tightly to the syringe (Fig. 15). Connect the inflation tube and inflation assembly as follows (Fig. 16):
   a. Ensure the clear cap of the adapter is pushed downward to open the inflation tube channel.
   b. Insert the inflation tube as far as possible into the cap opening.
   c. Pull the clear cap of the adapter upward to lock in place.

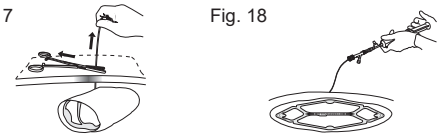
Fig. 15 Fig. 16



5. To inflate the device, release the clamp or hemostat and pull the inflation tube upward to lift the mesh off the viscera (Fig. 17). Always grab and pull the tube directly. Do not lift the device using the inflation adapter/assembly. Inflate the device by pumping the syringe until the balloon is fully inflated (Fig. 18). The syringe may be filled while attached to the inflation assembly. One to three pumps will be required to fully inflate the device depending on the size of the mesh. A slight high pitch sound may occur; this is normal and indicates the inflation assembly is working properly.

   Note: The mesh should now be unrolled, opened and ready to be properly positioned.

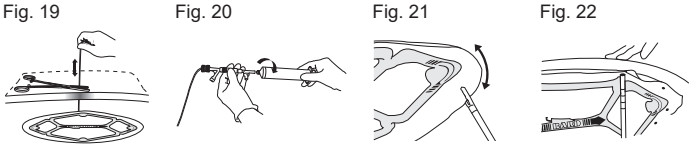
Fig. 17 Fig. 18



To properly position and fixate the mesh:

6. Raise the inflation tube to properly adjust the mesh to the desired position then clamp the inflation tube to hold the device in place (Fig. 19). Once the device is inflated, if desired, remove the syringe by unscrewing from the adapter and setting aside (Fig. 20).
7. If necessary, use a grasper to orient the Ventralight™ ST Mesh in relation to the defect (Fig. 21). On oval and ellipse sizes, the Bard® logo and dark shaded arrows on the device represent the long axis of the mesh. The two marked areas at both ends of the long axis indicate the midline of the Ventralight™ ST Mesh.
8. Once the device has been properly positioned and before the Echo PS™ Positioning System is deflated, ensure that no tissue is entrapped between the device and abdominal wall. Fixate around the entire mesh perimeter of Ventralight™ ST Mesh with fasteners placed 1–2 cm apart (Fig. 22). Ensure that no fasteners are placed through the Echo PS™ Positioning System (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



To deflate and remove the Echo PS™ Positioning System:

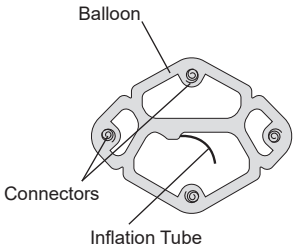
9. To deflate the Echo PS™ Positioning System, release the clamp on the inflation tube, cut the tube as close to the skin as possible, and then discard the excess tube (Fig. 23).
10. Begin removal of the Echo PS™ Positioning System by grasping one of the two removal points marked by the dark arrows adjacent to the Bard® logo (Fig. 24). Begin pulling the positioning system off the mesh in one smooth motion.
11. Continue removing the Echo PS™ Positioning System by pulling it up to the tip of the trocar (Fig. 25). Remove both the Echo PS™ Positioning System and the trocar simultaneously (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verify that the Echo PS™ Positioning System including the balloon, all mesh connectors, and the inflation tube (Fig. 27) is fully intact after removal. The number of mesh connectors per balloon can be found in the adjacent table. Once the positioning system is verified to be fully intact, discard the Echo PS™ Positioning System appropriately.

Fig. 27



Product Code (REF)	Mesh Size	Number of Connectors
5955450G	4.5" / 11.4 cm	2
5955460G	4" x 6" / 10.2 cm x 15.2 cm	2
5955600G	6" / 15.2 cm	4
5955680G	6" x 8" / 15.2 cm x 20.3 cm	4
5955610G	6" x 10" / 15.2 cm x 25.4 cm	4
5955790G	7" x 9" / 17.8 cm x 22.9 cm	4
5955800G	8" / 20.3 cm	4
5955810G	8" x 10" / 20.3 cm x 25.4 cm	4
5955113G	10" x 13" / 25.4 cm x 33.0 cm	8
5955124G	12" x 14" / 30.5 cm x 35.6 cm	8

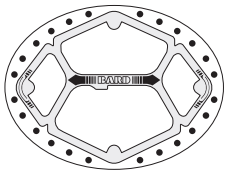
12. Reinsert the trocar, place any additional fixation as desired, and complete the procedure. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be placed.

FIXATION

Bard® permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the mesh. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. If transfascial sutures are to be used for fixation, place sutures after removing the Echo PS™ Positioning System from the body and after completing all mechanical fixation. The method of securing the mesh should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction to provide for adequate tissue fixation and to prevent reherniation. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be placed.

Fig. 28

Reference Step 8 under:
Directions for Using Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System



INFORMATION TO BE SUPPLIED TO THE PATIENT

A patient information leaflet is available for download at bd.com/surgeryifu.

A patient implant card is enclosed in the mesh packaging. Insert patient name, health care center or doctor, hospital name, and implant date on the lines of this card and deliver to the patient along with the patient information leaflet if required by local regulation.

TRACEABILITY

Traceability labels that identify the type, size, expiration date, and lot number of the device are attached to every package. A label should be affixed to the patient's permanent medical record to clearly identify the mesh which was implanted.

EU Only: users should report any serious incident related to the mesh to the Manufacturer and National Competent Authority. Refer to the Eudamed website https://ec.europa.eu/tools/eudamed for a summary of safety and clinical performance.

STORAGE

Ventralight™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System should be stored in a clean, dry area at ambient room temperature until ready for use.

Bard, Davol, Echo PS, and Ventralight are trademarks of C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

SYMBOL DEFINITIONS

	Contents		Do not use if package is damaged and consult instructions for use
1:1	Actual size		Partially absorbable
	Circle	1/2	Package 1 of 2
	Ellipse	2/2	Package 2 of 2
	Oval		For use with
	Rectangle	P/P	Other patents pending
	Manufacturer: may contain the Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	MD	Medical device
	Use-by date	Rx only	Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	Do not re-use	REF	Catalogue number
STERILIZE	Do not resterilize	LOT	Batch code
	Single sterile barrier system	EC REP	Authorized representative in the European Community
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Consult instructions for use or consult electronic instructions for use
	Biological risks		Caution
CH REP	Swiss Representative	UDI	Unique device identifier
	Temperature limit		Patient information website
	Hospital		Health care center or doctor
31	Date		Patient identification

Filet **Ventralight™ ST** avec système de positionnement **Echo PS™**

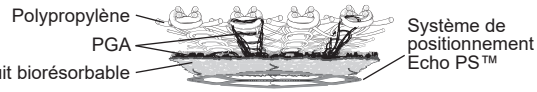
Filet permanent profilé à enduit biorésorbable muni d'un système de positionnement
Conçu pour la réparation laparoscopique des hernies ventrales

Fournis : outil d'introduction* ensemble de gonflage

DESCRIPTION DU PRODUIT

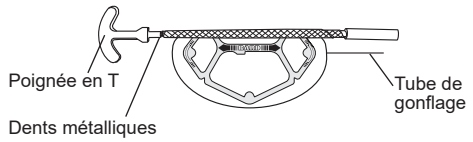
Le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ est un filet profilé permanent biorésorbable enduit, muni d'un système de positionnement amovible préfixé.

Le filet Ventralight™ ST est un filet stérile à deux composants (résorbable et non résorbable), conçu pour la reconstruction de défauts des tissus mous chez les adultes présentant des hernies ventrales, incisionnelles et ombilicales. Le filet profilé facilite le déploiement laparoscopique et ses formes prédéfinies offrent le maximum d'avantages en termes de facilité d'utilisation. Le filet Ventralight™ ST est co-tissé à l'aide de fibres de polypropylène (PP, < 30 %) et d'acide polyglycolique (PGA, < 35 %), formant un filet double face avec une surface en PP et une surface en PGA. Sur la surface PGA, le filet est enduit d'un hydrogel biorésorbable chimiquement modifié à base de hyaluronate de sodium (HA), de carboxyméthylcellulose (CMC) et de polyéthylène glycol (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Le filet contient du colorant D & C Violet nº 2 (< 0,1 %), présent dans le PGA. Le bénéfice clinique est la reconstruction des défauts des tissus mous avec le côté fascial du filet permettant une réponse fibroblastique rapide à travers les interstices du filet, ce qui favorise une croissance rapide des tissus dans le filet, de la même façon qu'avec un filet en polypropylène seul. Le côté viscéral du filet est enduit d'un revêtement biorésorbable qui sépare le filet des tissus sous-jacents et de la surface des organes afin de réduire au minimum la fixation tissulaire au filet. Peu après son hydratation, l'enduit biopolymère se transforme en hydrogel qui se résorbe du site en moins de 30 jours. Le PGA est essentiellement résorbé en 24 semaines, tandis que les fibres permanentes de polypropylène continuent à soutenir la zone renforcée.



Le système de positionnement Echo PS™ se compose d'un ballonnet en nylon recouvert de thermoplastique, relié à un tube de gonflage préfixé au filet Ventralight™ ST grâce à de petits connecteurs. Une fois inséré, le ballonnet est gonflé à l'aide de l'ensemble de gonflage inclus, pour contribuer à faciliter le déploiement laparoscopique, comprenant le déroulement, le positionnement et le placement du filet. Une fois le filet installé, le système de positionnement Echo PS™ est complètement retiré de l'organisme (voir la notice d'utilisation du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™).

* Les tailles du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ conditionnées avec un outil d'introduction sont indiquées dans le tableau ci-dessous. L'outil d'introduction est un ensemble composé de dents métalliques/d'une poignée en T qui peut être utilisé pour enrouler le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ afin d'en faciliter l'introduction sous laparoscopie (voir la notice d'utilisation de l'outil d'introduction). Les produits livrés avec un outil d'introduction sont conçus pour être introduits avec une pince (voir la notice d'utilisation des pinces).



Code produit (REF)	Taille du filet	Description	Taille minimale recommandée pour le trocart/ l'incision**	Outil d'introduction inclus
5955450G	11,4 cm (4,5 po)	Cercle	10 mm	Non
5955460G	10,2 x 15,2 cm (4 x 6 po)	Ellipse	10 mm	Non
5955600G	15,2 cm (6 po)	Cercle	12 mm	Oui
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 x 8 po)	Ellipse	12 mm	Oui
5955610G	15,2 x 25,4 cm (6 x 10 po)	Ovale	12 mm	Oui
5955790G	17,8 x 22,9 cm (7 x 9 po)	Ellipse	12 mm	Oui
5955800G	20,3 cm (8 po)	Cercle	12 mm	Oui
5955810G	20,3 x 25,4 cm (8 x 10 po)	Ellipse	12 mm	Oui
5955113G	25,4 x 33,0 cm (10 x 13 po)	Ellipse	15 mm	Oui
5955124G	30,5 x 35,6 cm (12 x 14 po)	Rectangle	Site d'incision du trocart de 12 mm	Non

**Si le trocart est doté d'un capuchon proximal, son retrait peut faciliter l'insertion du filet.

Les forces d'insertion peuvent varier en fonction de la taille des filets enroulés et des pinces/trocarts utilisés.

INDICATIONS

Le filet Ventralight™ ST est indiqué pour la reconstruction de défauts des tissus mous dans le cadre de la réparation de hernies ventrales, incisionnelles et ombilicales.

Le système de positionnement Echo PS™ est destiné à faciliter le déploiement du filet Ventralight™ ST pendant la réparation laparoscopique de hernie.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser ce filet chez les nourrissons, les enfants ou les femmes enceintes, pour lesquels l'utilisation de ce type de filet pourrait compromettre la croissance ultérieure.
2. L'utilisation de ce filet n'a pas été étudiée chez les femmes enceintes ou allaitantes.
3. Ne pas utiliser ce filet pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.
4. La littérature signale une possibilité de formation d'adhérences lorsque le polypropylène est placé en contact direct avec l'intestin ou les viscères.

AVERTISSEMENTS

1. **L'utilisation de tout filet permanent dans une plaie contaminée ou infectée pourrait entraîner une infection, la formation d'une fistule et/ou l'extrusion du filet.**
2. **En cas d'infection, un traitement agressif s'impose. Il convient d'envisager la nécessité de retirer le filet. Une infection non résolue peut nécessiter le retrait du filet.**
3. **Si un filet inutilisé a été en contact avec des instruments ou des fournitures utilisés sur un patient ou contaminés par des liquides organiques, le filet doit être éliminé avec précaution pour éviter tout risque de transmission d'infections virales.**
4. **Pour éviter les récidives lors de la réparation des hernies, le filet doit être dimensionné avec un chevauchement adapté à la taille et à l'emplacement du défaut, en tenant compte de tout facteur clinique supplémentaire applicable au patient. Une attention particulière à l'emplacement et à l'espacement des attaches du filet aidera à prévenir une tension excessive ou la formation d'un espace entre le filet et le tissu fascial.**
5. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage afin de vérifier qu'il est intact et non endommagé.**
6. **Ce dispositif est à usage unique exclusivement. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les caractéristiques essentielles des matériaux et de la conception qui sont cruciales pour la performance globale du dispositif et peuvent conduire à une défaillance du dispositif susceptible d'entraîner des lésions chez le patient. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection du patient ou une infection croisée, y compris, notamment, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Toute contamination du dispositif peut conduire à une lésion, à une maladie, voire au décès du patient ou de l'utilisateur final.**
7. **Dès lors que le sachet en aluminium extérieur a été ouvert, le filet doit être utilisé. Ne pas stocker en vue d'une utilisation ultérieure. Les parties inutilisées du filet doivent être éliminées.**
8. **Vérifier l'orientation correcte du dispositif ; le côté enduit du filet doit être posé contre l'intestin ou les organes sensibles. Ne pas placer la surface en polypropylène contre l'intestin. Il peut y avoir une possibilité de formation d'adhérences lorsque le polypropylène est placé en contact direct avec l'intestin ou les viscères (voir la section Orientation de la surface).**
9. **Ne pas appliquer de dispositifs tranchants, diffusant de la chaleur ou d'outils à ultrasons (notamment des ciseaux, aiguilles, agrafeuses, outils diathermiques, etc.) sur le cadre du système de positionnement Echo PS™.**
10. **Le système de positionnement Echo PS™ ne doit pas être utilisé avec un autre filet herniaire en dehors de ceux avec lesquelles il est livré pré-attaché/emballé.**
11. **Le filet Ventralight™ ST est le seul composant implantable permanent du dispositif. L'adaptateur de gonflage et la seringue doivent être conservés à l'extérieur du patient et éliminés après utilisation. Le système de positionnement Echo PS™ (y compris le ballonnet, tous les connecteurs et le tube de gonflage) doit être retiré du patient et éliminé de manière appropriée. Il ne fait pas partie de l'implant permanent.**
12. **Éliminer l'outil d'introduction et tous les composants du système de positionnement Echo PS™ (y compris l'adaptateur de gonflage et la seringue) après utilisation. Ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux lois et réglementations locales, nationales et fédérales applicables.**
13. **Ce filet n'est pas destiné à la réparation du prolapsus des organes pelviens par la voie d'abord transvaginale.**
14. **Ce filet n'est pas destiné au traitement de l'incontinence urinaire à l'effort.**

PRÉCAUTIONS

1. Lire l'intégralité du mode d'emploi avant utilisation.
2. Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux techniques chirurgicales appropriées.
3. Ni l'innocuité, ni l'efficacité du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ n'ont été évaluées par des études cliniques en présence de malignités dans la cavité abdomino-pelvienne.
4. La visualisation doit être maintenue pendant toute la durée de l'intervention. De plus, le retrait laparoscopique du système de positionnement Echo PS™ doit être effectué sous une visualisation suffisante de l'ensemble du dispositif et de l'anatomie environnante, afin de garantir un retrait correct.
5. Ne pas découper le filet. Cela affectera l'interface entre le filet et le système de positionnement.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les complications possibles comprennent, sans toutefois s'y limiter, un sérome, des adhérences, des hématomes, une douleur, une infection, une inflammation, une extrusion, une érosion, une migration, la formation d'une fistule, une réaction allergique et une réapparition de la hernie ou de l'anomalie des tissus mous.

MODE D'EMPLOI

Note sur les sutures transfasciales : Le système de positionnement Echo PS™ élimine le besoin de sutures d'orientation transfasciales. Si des sutures transfasciales sont utilisées pour la fixation, placer les sutures après avoir retiré le système de positionnement Echo PS™ du corps et après avoir terminé toutes les autres fixations.

Préparation

Le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ doit être hydraté pendant 1 à 3 secondes au maximum immédiatement avant la mise en place, afin de maximiser la flexibilité du filet. Ni l'innocuité, ni l'efficacité du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ n'ont été testées en association avec des solutions autres que le sérum physiologique.

Orientation des surfaces

Il est extrêmement important que ce produit soit orienté correctement pour fonctionner comme prévu. Le côté viscéral du filet Ventralight™ ST (qui contient le système de positionnement Echo PS™) est conçu pour séparer temporairement les surfaces des tissus et réduire au minimum la fixation tissulaire au filet. Positionner le côté enduit biorésorbable contre les surfaces où une fixation tissulaire minimale est souhaitée, par exemple contre l'intestin ou d'autres structures viscérales. La surface non enduite du filet en polypropylène doit être orientée vers la surface pour laquelle une colonisation tissulaire est souhaitée. Le côté non enduit du filet en polypropylène ne doit jamais être placé contre l'intestin ou d'autres structures viscérales.

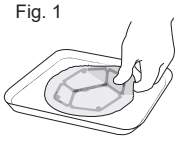
Recommandations sur la taille du trocart

Le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ doit être hydraté pendant 1 à 3 secondes maximum juste avant la mise en place laparoscopique. Le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ doit être roulé immédiatement après l'hydratation. À l'aide de l'outil d'introduction (voir la notice d'utilisation de l'outil d'introduction) ou de la pince (voir la notice d'utilisation des pinces), rouler le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ parallèlement au logo Bard®, avec le polypropylène à l'extérieur et le côté enduit biorésorbable avec le système de positionnement Echo PS™ à l'intérieur. Insérer dans l'abdomen par le trocart minimum recommandé ou le site d'incision du trocart. Ne pas forcer le dispositif à travers le trocart. Si le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ ne se déploie pas facilement dans le trocart, retirer le trocart et l'insérer à travers le trocart de taille immédiatement supérieure ou dans le site d'incision du trocart, puis réinsérer le trocart. Voir le tableau de la section « Description du produit » pour la taille minimale recommandée du trocart.

Notice d'utilisation de l'outil d'introduction

Remarque : Dans le cas d'une utilisation du produit REF 5955450G, REF 5955460G ou REF 5955124G voir la notice d'utilisation avec les pinces.

Fig. 1



1. Sortir le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ et l'outil d'introduction fourni du sachet stérile. Mettre de côté la poche de l'ensemble de gonflage.
2. Hydrater le dispositif pendant 1 à 3 secondes au maximum juste avant de l'enrouler (Fig. 1).
3. Placer le dispositif entre les dents métalliques, parallèle au logo Bard® à environ 2,5 à 5 cm du bord du dispositif. S'assurer que le dispositif est centré sur les dents et que le tube de gonflage est à plat et orienté vers l'extrémité proximale de l'outil, parallèlement aux dents d'enroulement (Fig. 2).
4. Placer la poignée en T sur l'extrémité des dents (Fig. 3).
5. Saisir le centre du dispositif/des dents pour exercer une contre-pression sur le dispositif/les dents. D'une main, enrouler le dispositif, côté polypropylène vers l'extérieur et côté revêtement biorésorbable avec le système de positionnement Echo PS™ vers l'intérieur, en tournant la poignée à dents jusqu'à ce que le dispositif soit complètement enroulé autour des dents. S'assurer que le tube de gonflage n'est pas enroulé autour du filet (Fig. 4).
6. Retirer la poignée en T. S'assurer que le dispositif est positionné de sorte qu'au moins ½ cm des dents dépasse du bord du filet (Fig. 5).
7. Introduire le dispositif par le trocart sous visualisation suffisante du dispositif et de l'anatomie environnante.

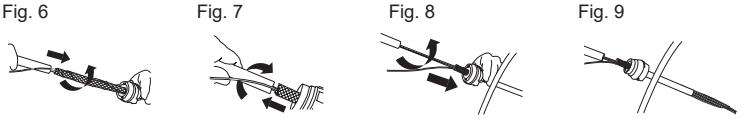
Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. À mesure du déploiement du dispositif à travers le trocart, faire tourner la poignée à dents dans le sens où le dispositif a été enroulé. Cela permet de maintenir le dispositif serré autour des dents, ce qui facilite le déploiement (Fig. 6).
9. Tourner la poignée à dents d'environ ½ tour dans la direction opposée à celle dans laquelle le dispositif a été enroulé et faire partiellement glisser la poignée à dents hors du dispositif. Ne pas retirer complètement les dents du dispositif avant qu'il ne soit entièrement passé à travers le trocart (Fig. 7, Fig. 8).

   Remarque : Si les dents sont retirées du dispositif avant qu'il ne soit complètement déployé à travers le trocart, utiliser le laparoscope pour pousser le filet à travers le trocart, ou utiliser une pince depuis un emplacement de trocart opposé pour tirer le filet dans l'abdomen.
10. Sous visualisation, continuer à faire progresser le dispositif et les dents à travers le trocart. Répéter les étapes précédentes et faire tourner la poignée à dents dans le sens où le dispositif a été enroulé pour déployer complètement le filet à travers le trocart (Fig. 9).
11. Une fois que le dispositif a franchi le trocart, retirer les dents du trocart et les éliminer de manière appropriée.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



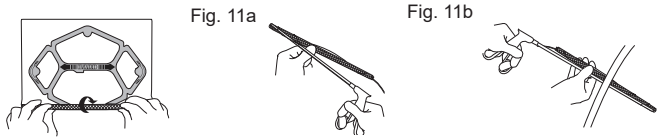
Notice d'utilisation avec les pinces

Remarque : À utiliser exclusivement avec les produits REF 5955450G, REF 5955460G et REF 5955124G.

1. Sortir le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ du sachet stérile. Mettre de côté le sachet de l'ensemble de gonflage.
2. Hydrater le dispositif pendant 1 à 3 secondes au maximum juste avant de l'enrouler (Fig. 1).
3. Enrouler le dispositif en le serrant sur lui-même en commençant par le bord parallèle au logo Bard® et continuer en travers avec le côté polypropylène à l'extérieur et le côté enduit biorésorbable avec le système de positionnement Echo PS™ à l'intérieur (Fig. 10).
4. Tout en tenant le dispositif enroulé, saisir le bord d'attaque avec la pince comme indiqué (Fig. 11a). Pour un résultat optimal, il est important de s'assurer que le ballonnet est protégé et n'entre pas en contact direct avec le trocart ou le site d'incision du trocart. S'assurer que le tube de gonflage est posé à plat et fait face à l'extrémité proximale de la pince. Passer par le trocart ou le site d'incision du trocart (Fig. 11b).

   Remarque : Si la pince glisse du dispositif avant qu'il ne soit complètement déployé à travers le trocart ou le site d'incision, utiliser une pince provenant d'un emplacement de trocart opposé pour tirer le filet dans l'abdomen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

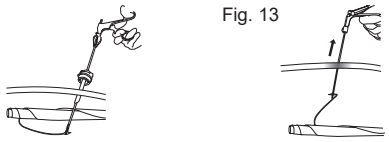


Notice d'utilisation du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™

Pour activer et gonfler le dispositif :

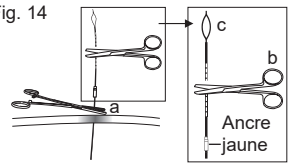
1. Une fois le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ inséré dans l'abdomen, utiliser une pince pour localiser la boucle de récupération bleue sur le tube de gonflage, en veillant à ce que le tube de gonflage bleu ne soit pas enroulé autour du filet et soit clairement visible (Fig. 12).
2. Passer un enfileur à travers la peau saine au centre du défaut de la hernie (éviter de passer directement par le nombril). Saisir la boucle de récupération bleue et la tirer avec le tube de gonflage hors de la cavité abdominale (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



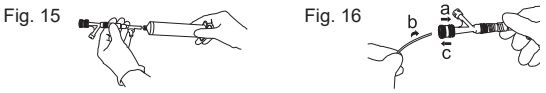
3. Placer un clamp atraumatique ou une pince hémostatique sur le tube de gonflage au niveau de la peau pour maintenir temporairement le dispositif en place (Fig. 14a). Couper le tube de gonflage sur la ligne pointillée entre la boucle de récupération et l'ancre jaune avec des ciseaux chirurgicaux (Fig. 14b) pour ouvrir le tube pour le gonflage. Éliminer la boucle de récupération (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Retirer l'ensemble de gonflage du sachet stérile et visser fermement l'adaptateur de gonflage à la seringue (Fig. 15). Raccorder le tube de gonflage et l'ensemble de gonflage comme suit (Fig. 16) :
   a. S'assurer que le capuchon transparent de l'adaptateur est poussé vers le bas pour ouvrir le canal du tube de gonflage.
   b. Insérer le tube de gonflage aussi loin que possible dans l'ouverture du capuchon.
   c. Tirer le capuchon transparent de l'adaptateur vers le haut pour le verrouiller en place.

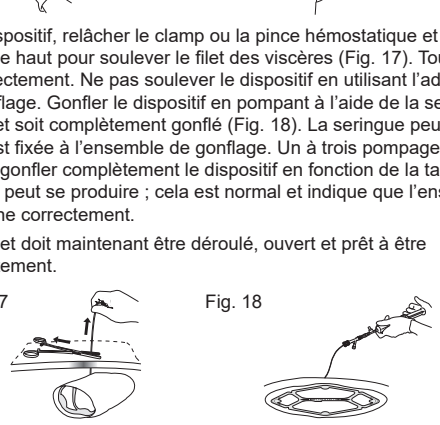
Fig. 15 Fig. 16



5. Pour gonfler le dispositif, relâcher le clamp ou la pince hémostatique et tirer le tube de gonflage vers le haut pour soulever le filet des viscères (Fig. 17). Toujours saisir et tirer le tube directement. Ne pas soulever le dispositif en utilisant l'adaptateur/ensemble de gonflage. Gonfler le dispositif en pompant à l'aide de la seringue jusqu'à ce que le ballonnet soit complètement gonflé (Fig. 18). La seringue peut être remplie pendant qu'elle est fixée à l'ensemble de gonflage. Un à trois pompages seront nécessaires pour gonfler complètement le dispositif en fonction de la taille du filet. Un léger son aigu peut se produire ; cela est normal et indique que l'ensemble de gonflage fonctionne correctement.

   Remarque : Le filet doit maintenant être déroulé, ouvert et prêt à être positionné correctement.

Fig. 17 Fig. 18



Pour positionner et fixer correctement le filet :

6. Soulever le tube de gonflage pour ajuster correctement le filet à la position souhaitée, puis serrer le tube de gonflage pour maintenir le dispositif en place (Fig. 19). Une fois le dispositif gonflé, retirer la seringue, le cas échéant, en la dévissant de l'adaptateur et en la mettant de côté (Fig. 20).
7. Si nécessaire, utiliser une pince pour orienter le filet Ventralight™ ST par rapport au défaut (Fig. 21). Sur les tailles en ovale et en ellipse, le logo Bard® et les flèches ombragées foncées sur le dispositif représentent l'axe long du filet. Les deux zones marquées aux deux extrémités du grand axe indiquent la ligne médiane du filet Ventralight™ ST.

8. Une fois que le dispositif a été correctement positionné et avant que le système de positionnement Echo PS™ ne soit dégonflé, s'assurer qu'aucun tissu n'est coincé entre le dispositif et la paroi abdominale. Fixer tout le périmètre du filet Ventralight™ ST avec des attaches placées à 1 ou 2 cm d'intervalle (Fig. 22). Veiller à ce qu'aucune attache ne soit placée à travers le système de positionnement Echo PS™ (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Pour dégonfler et retirer le système de positionnement Echo PS™ :

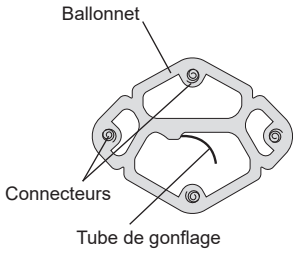
9. Pour dégonfler le système de positionnement Echo PS™, relâcher la pince du tube de gonflage, couper le tube aussi près de la peau que possible, puis éliminer l'excédent de tube (Fig. 23).
10. Commencer le retrait du système de positionnement Echo PS™ en saisissant l'un des deux points de retrait marqués par les flèches foncées adjacentes au logo Bard® (Fig. 24). Commencer à retirer le système de positionnement du filet d'un mouvement continu et régulier.
11. Poursuivre le retrait du système de positionnement Echo PS™ en le tirant jusqu'à l'extrémité du trocart (Fig. 25). Retirer simultanément le système de positionnement Echo PS™ et le trocart (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Vérifier que le système de positionnement Echo PS™, y compris le ballonnet, tous les connecteurs de filet et le tube de gonflage (Fig. 27), est entièrement intact après son retrait. Le nombre de connecteurs de filet par ballonnet est indiqué dans le tableau ci-contre. Après vérification que le système de positionnement est totalement intact, éliminer le système de positionnement Echo PS™ de manière appropriée.

Fig. 27



Code produit (REF)	Taille du filet	Nombre de connecteurs
5955450G	11,4 cm (4,5 po)	2
5955460G	10,2 x 15,2 cm (4 x 6 po)	2
5955600G	15,2 cm (6 po)	4
5955680G	15,2 x 20,3 cm (6 x 8 po)	4
5955610G	15,2 x 25,4 cm (6 x 10 po)	4
5955790G	17,8 x 22,9 cm (7 x 9 po)	4
5955800G	20,3 cm (8 po)	4
5955810G	20,3 x 25,4 cm (8 x 10 po)	4
5955113G	25,4 x 33,0 cm (10 x 13 po)	8
5955124G	30,5 x 35,6 cm (12 x 14 po)	8

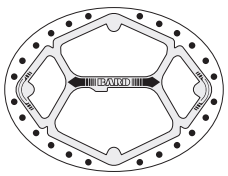
12. Réinsérer le trocart, placer toute fixation supplémentaire selon les besoins et terminer l'intervention. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé à la paroi abdominale. Au besoin, des attaches et/ou des fils de suture supplémentaires doivent être posés.

FIXATION

Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables Bard® pour fixer correctement le filet. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réparation de hernie. Si des sutures transfasciales sont utilisées pour la fixation, placer les sutures après avoir retiré le système de positionnement Echo PS™ du corps et après avoir terminé toutes les autres fixations. La méthode de fixation du filet doit être déterminée en fonction des préférences du chirurgien et de la nature de la reconstruction afin d'assurer une fixation tissulaire adéquate et d'éviter la réapparition d'une hernie. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé à la paroi abdominale. Au besoin, des attaches et/ou des fils de suture supplémentaires doivent être posés.

Fig. 28

Voir l'étape 8 ci-dessous : **Notice d'utilisation du filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™**



INFORMATIONS À FOURNIR AU PATIENT

Une brochure d'information pour les patients peut être téléchargée depuis le site bd.com/surgeryifu.

Une carte d'implant à l'attention du patient est incluse dans l'emballage du filet. Indiquer le nom du patient, de l'établissement de santé ou du médecin, de l'hôpital et la date de l'implantation sur les lignes de cette carte et la remettre au patient avec la brochure d'information pour les patients si la réglementation locale l'exige.

TRAÇABILITÉ

Des étiquettes de traçabilité identifiant le type, la taille, la date limite d'utilisation et le numéro de lot du dispositif sont apposées sur chaque emballage. Une étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le filet qui a été implanté.

UE uniquement : les utilisateurs doivent signaler tout incident grave en relation avec le filet au fabricant et à l'autorité nationale compétente. Consulter le site web d'Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed pour un résumé de la sécurité et des performances cliniques.

CONSERVATION

Le filet Ventralight™ ST avec système de positionnement Echo PS™ doit être stocké à température ambiante dans un endroit propre et sec jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé.

Bard, Davol, Echo PS et Ventralight sont des marques de commerce de C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES

	Contenu		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi
1:1	Taille réelle		Partiellement résorbable
	Cercle	1/2	Emballage 1 sur 2
	Ellipse	2/2	Emballage 2 sur 2
	Ovale		À utiliser avec
	Rectangle		Autres brevets en instance
	Fabricant : peut contenir la date de fabrication (AAAA-MM-JJ)	MD	Dispositif médical
	Date de péremption	Rx only	Mise en garde : Conformément à la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé autorisé à exercer ou sur ordonnance.
	Ne pas réutiliser	REF	Numéro de référence
STERILIZE	Ne pas restériliser	LOT	Code de lot
	Système de barrière stérile unique	EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Consulter le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique
	Risques biologiques		Mise en garde
CH REP	Représentant suisse	UDI	Identifiant unique du dispositif
	Limite de température		Site d'information à l'attention des patients
	Hôpital		Centre de soins de santé ou médecin
31	Date		Identification du patient

Ventralight™ ST Netz mit **Echo PS™** Positionierungssystem

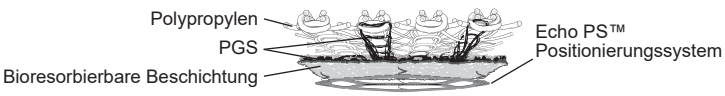
Permanentes Netz mit niedrigem Profil, bioresorbierbarer Beschichtung und Positionierungssystem
Für die laparoskopische Bauchhernienreparatur

Umfasst: Einführinstrument* Aufblasbaugruppe

PRODUKTBESCHREIBUNG

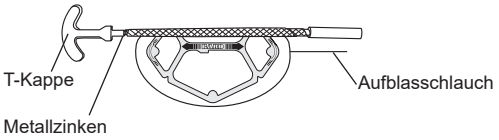
Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem ist ein permanentes Netz mit niedrigem Profil, bioresorbierbarer Beschichtung und einem vormontierten, abnehmbaren Positionierungssystem.

Das Ventralight™ ST Netz ist ein steriles Zweikomponenten-Netz (resorbierbar und nicht resorbierbar), das für die Rekonstruktion von Weichteildefekten bei Erwachsenen mit Ventral-, Narben- oder Nabelhernien entwickelt wurde. Mit seinem niedrigen Profil erleichtert das Netz die laparoskopische Einbringung, und vorgefertigte Formen bieten maximale Vorteile in Bezug auf die Gebrauchsfertigkeit. Das Ventralight™ ST Netz ist ein Gewirke aus Polypropylen- (PP, < 30 %) und Polyglycolsäure-Fasern (PGS, < 35 %), wodurch sich ein zweiseitiges Netz mit einer PP- und einer PGS-Seite ergibt. Das Netz ist auf der PGS-Seite mit einem bioresorbierbaren Hydrogel auf der Basis von chemisch modifiziertem Natriumhyaluronat (HA), Carboxymethylcellulose (CMC) und Polyethylenglycol (PEG) beschichtet (< 20 % PEG, < 10 % HACMC). Das Netz enthält den Farbstoff D&C Violett Nr. 2 (< 0,1 %), der in der PGS vorkommt. Der klinische Nutzen ist die Rekonstruktion von Weichteildefekten, wobei die Fazienseite des Netzes eine prompte Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes hindurch erlaubt und so ein vollständiges Einwachsen von Gewebe, ähnlich wie bei einem reinen Polypropylennetz, zulässt. Die Eingeweideseite des Netzes ist eine bioresorbierbare Beschichtung, die das Netz von unterliegenden Gewebe- und Organoberflächen trennt, um die Gewebeanhaftung am Netz zu minimieren. Kurz nach der Hydratisierung wird die Biopolymerbeschichtung zu einem hydratisierten Gel, das in weniger als 30 Tagen aus dem Situs resorbiert wird. Die PGS wird im Wesentlichen im Verlauf von 24 Wochen resorbiert, während die permanenten Polypropylenfasern den verstärkten Bereich weiterhin stützen.



Das Echo PS™ Positionierungssystem besteht aus einem thermoplastisch beschichtetem Nylonballon mit angebrachtem Aufblasschlauch, der mit kleinen Verbindern am Ventralight™ ST Netz vormontiert ist. Nach dem Einführen wird der Ballon mit der mitgelieferten Aufblasbaugruppe aufgeblasen, um die laparoskopische Einbringung, einschließlich des Abwickelns, Positionierens und Platzierens des Netzes, zu erleichtern. Wenn die erste Fixierung des Netzes abgeschlossen ist, wird das Echo PS™ Positionierungssystem vollständig aus dem Körper entfernt (siehe „Anleitung zur Verwendung des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem“).

* Die Größen von Ventralight™ ST Netzen mit Echo PS™ Positionierungssystem, die mit einem Einführinstrument zusammen geliefert werden, sind in der nachstehenden Tabelle angegeben. Das Einführinstrument besteht aus einer Baugruppe mit Metallzinken und T-Kappe, die zum Aufwickeln des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem verwendet wird, um die laparoskopische Einführung zu erleichtern (siehe „Anleitung zur Verwendung des Einführinstruments“). Produkte, die ohne ein Einführinstrument geliefert werden, sind für das Einführen mit einem Greifer konzipiert (siehe „Anleitung zur Verwendung mit Greifern“).



Produktcode (REF)	Netzgröße	Beschreibung	Empfohlene Trokar-/ Inzisionsmindestgröße**	Einführinstrument inbegriffen
5955450G	11,4 cm (4,5 Zoll)	Kreis	10 mm	Nein
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 Zoll x 6 Zoll)	Ellipse	10 mm	Nein
5955600G	15,2 cm (6 Zoll)	Kreis	12 mm	Ja
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 Zoll x 8 Zoll)	Ellipse	12 mm	Ja
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 Zoll x 10 Zoll)	Oval	12 mm	Ja
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 Zoll x 9 Zoll)	Ellipse	12 mm	Ja
5955800G	20,3 cm (8 Zoll)	Kreis	12 mm	Ja
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 Zoll x 10 Zoll)	Ellipse	12 mm	Ja
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 Zoll x 13 Zoll)	Ellipse	15 mm	Ja
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 Zoll x 14 Zoll)	Rechteck	12-mm-Trokarinzisionsstelle	Nein

** Wenn der Trokar eine proximale Kappe aufweist, kann das Entfernen dieser Kappe die Einbringung des Netzes erleichtern. Der zur Einbringung verwendete Kraftaufwand kann je nach Größe des gewickelten Netzes und der verwendeten Greifer/Trokare unterschiedlich sein.

INDIKATIONEN

Das Ventralight™ ST Netz ist für die Rekonstruktion von Weichteildefekten bei der Reparatur von Ventral-, Narben- und Nabelhernien indiziert.

Das Echo PS™ Positionierungssystem soll die Einbringung des Ventralight™ ST Netzes bei der laparoskopischen Hernienreparatur erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Dieses Netz darf nicht bei Babys, Kindern oder Schwangeren verwendet werden, deren künftiges Wachstum durch die Verwendung derartiger Netzmaterialien beeinträchtigt werden könnte.
2. Die Verwendung dieses Netzes bei stillenden oder schwangeren Frauen wurde bislang nicht untersucht.
3. Dieses Netz darf nicht zur Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten verwendet werden.
4. Der Literatur zufolge besteht ein Potenzial für Adhäsionen, wenn das Polypropylenmaterial in direktem Kontakt mit Darm oder Eingeweiden platziert wird.

WARNHINWEISE

1. **Die Verwendung jeglicher permanenter Netze in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu Infektion, Fistelbildung und/oder Extrusion des Netzes führen.**
2. **Wenn eine Infektion entsteht, ist diese aggressiv zu behandeln. Es muss erwogen werden, ob das Netz entfernt werden muss. Jegliche nicht abgeklungene Infektion kann die Entfernung des Netzes erforderlich machen.**
3. **Wenn unbenutztes Netzmaterial mit Instrumenten oder Materialien in Kontakt gekommen ist, die an einem Patienten verwendet oder mit Körperflüssigkeit kontaminiert wurden, muss es unter entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden, um das Risiko einer Übertragung von viralen Infektionen zu vermeiden.**
4. **Um Rezidive nach einer Hernienreparatur zu verhindern, sollte das Netz mit einer angemessenen Überlappung für die Größe und Lage des Defekts dimensioniert werden, wobei eventuelle weitere für den Patienten geltende klinische Faktoren zu berücksichtigen sind. Sorgfältiges Vorgehen hinsichtlich Anordnung und Abstand der Netzfixierungen trägt dazu bei, übermäßige Spannungen oder Bildung von Lücken zwischen Netz und Fasziengewebe zu verhindern.**
5. **Dieses Produkt wird steril geliefert. Vor Gebrauch die Verpackung untersuchen, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.**
6. **Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Aufbereitung und/oder Umpacken kann die strukturelle Integrität und/oder essenzielle Material- und Designeigenschaften beeinträchtigen, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind, und kann zu einem Versagen des Produkts mit daraus resultierender Verletzung des Patienten führen. Wiederverwendung, Aufbereitung, Resterilisation oder Umpacken kann außerdem ein Kontaminationsrisiko für das Produkt und/oder Infektionen bzw. Kreuzinfektionen des Patienten verursachen, insbesondere die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten oder Endanwenders führen.**
7. **Dieses Netz muss unmittelbar nach Öffnen des äußeren Folienbeutels verwendet werden. Nicht zur späteren Verwendung aufbewahren. Nicht gebrauchte Teile des Netzes sind zu verwerfen.**
8. **Es ist auf die richtige Ausrichtung zu achten: Die beschichtete Seite des Netzes muss zum Darm bzw. empfindlichen Organen zeigen. Nicht mit der Polypropylenseite zum Darm platzieren. Es besteht eventuell ein Potenzial für Adhäsionen, wenn die Polypropylenseite in direktem Kontakt mit Darm oder Eingeweiden platziert wird (siehe den Abschnitt zur Oberflächenausrichtung).**
9. **Keine scharfen, Wärme abgebenden oder Ultraschallwerkzeuge (wie Scheren, Nadeln, Tacker, diathermische Werkzeuge usw.) am Echo PS™ Positionierungssystem anwenden.**
10. **Das Echo PS™ Positionierungssystem darf nicht mit anderen als den vormontierten/mitgelieferten Herniennetzen verwendet werden.**
11. **Ventralight™ ST Netz ist die einzige permanente Implantatkomponente des Produkts. Der Aufblasadapter und die Spritze müssen außerhalb des Körpers des Patienten bleiben und nach Gebrauch entsorgt werden. Das Echo PS™ Positionierungssystem (einschließlich des Ballons, aller Verbinder und des Aufblasschlauchs) muss vom Patienten entfernt und ordnungsgemäß entsorgt werden. Es ist nicht Teil des permanenten Implantats.**
12. **Das Einführinstrument und alle Komponenten des Echo PS™ Positionierungssystems (einschließlich des Aufblasadapters und der Spritze) nach Gebrauch entsorgen. Dieses Produkt kann eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Das Produkt in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden lokalen, staatlichen und bundesstaatlichen Gesetzen und Vorschriften handhaben und entsorgen.**
13. **Dieses Netz ist nicht für die Verwendung bei der Beckenorganprolaps-Reparatur über einen transvaginalen Zugang bestimmt.**
14. **Dieses Netz ist nicht für die Verwendung bei der Behandlung einer Belastungsinkontinenz bestimmt.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Bitte vor Gebrauch sämtliche Anweisungen durchlesen.
2. Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in den entsprechenden chirurgischen Techniken qualifiziert sind.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem bei Vorliegen von malignen Strukturen in Bauch- und Beckenraum wurde bislang nicht in klinischen Studien evaluiert.
4. Die Visualisierung muss während des gesamten Eingriffs aufrechterhalten werden. Zusätzlich muss die laparoskopische Entfernung des Echo PS™ Positionierungssystems unter ausreichender Visualisierung des gesamten Produkts und der umgebenden Anatomie durchgeführt werden, um eine ordnungsgemäße Entfernung sicherzustellen.
5. Das Netz nicht zuschneiden. Dies wirkt sich auf die Schnittstelle zwischen dem Netz und dem Positionierungssystem aus.

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen sind insbesondere Serom, Adhäsion, Hämatom, Schmerzen, Infektion, Entzündung, Extrusion, Erosion, Migration, Fistelbildung, allergische Reaktion und Rezidiv der Hernie bzw. des Weichteildefekts.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Hinweis zum transfaszialen Nahtmaterial: Das Echo PS™ Positionierungssystem macht transfasziale Ausrichtungsnähte überflüssig. Wenn transfasziale Nähte zur Fixierung verwendet werden müssen, die Nähte nach dem Entfernen des Echo PS™ Positionierungssystems aus dem Körper und nach Abschluss aller mechanischer Fixierung setzen.

Vorbereitung

Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem sollte unmittelbar vor der Platzierung nicht länger als 1 bis 3 Sekunden hydratisiert werden, um die maximale Flexibilität des Netzes zu erzielen. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem in Verbindung mit anderen Lösungen als Kochsalzlösung wurden bislang nicht geprüft.

Ausrichtung der Oberfläche

Um die beabsichtigte Funktion zu gewährleisten, ist es äußerst wichtig, dass dieses Produkt korrekt ausgerichtet ist. Die Eingeweideseite des Ventralight™ ST Netzes (auf der sich das Echo PS™ Positionierungssystems befindet) ist dafür konzipiert, die Gewebeoberflächen vorübergehend zu trennen, um die Gewebeanhaftung am Netz zu minimieren. Die bioresorbierbar beschichtete Seite muss daher zu den Oberflächen zeigen, bei denen eine nur minimale Gewebeanhaftung erwünscht ist, d. h. zum Darm oder zu anderen Eingeweidestrukturen. Die unbeschichtete Polypropylennetz-Seite sollte zu der Oberfläche zeigen, bei der das Einwachsen von Gewebe erwünscht ist. Die unbeschichtete Polypropylennetz-Seite darf niemals zum Darm oder zu anderen Eingeweidestrukturen zeigen.

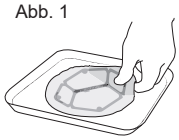
Empfehlungen zur Trokargröße

Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem darf unmittelbar vor der laparoskopischen Platzierung nicht länger als 1 bis 3 Sekunden hydratisiert werden. Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem muss unmittelbar nach der Hydratisierung aufgewickelt werden. Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem mithilfe des Einführinstruments (siehe „Anleitung zur Verwendung des Einführinstruments“) oder Greifers (siehe „Anleitung zur Verwendung mit Greifern“) parallel zum Bard® Logo mit dem Polypropylen auf der Außenseite und der bioresorbierbar beschichteten Seite mit dem Echo PS™ Positionierungssystem auf der Innenseite aufwickeln. Durch die empfohlene minimale Trokargröße oder Trokarinzisionsstelle in das Abdomen einführen. Das Produkt nicht mit Gewalt durch den Trokar schieben. Wenn sich das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem nicht leicht durch den Trokar einbringen lässt, den Trokar entfernen und das Produkt durch den nächstgrößeren verfügbaren Trokar oder durch die Trokarinzisionsstelle einführen und den Trokar erneut einbringen. Siehe die Tabelle „Produktbeschreibung“ für die empfohlene Mindesttrokargröße.

Anleitung zur Verwendung des Einführinstruments

Hinweis: Bei Verwendung von REF 5955450G, REF 5955460G oder REF 5955124G siehe „Anleitung zur Verwendung mit Greifern“.

Abb. 1



1. Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem und das mitgelieferte Einführinstrument aus dem sterilen Beutel nehmen. Den Beutel mit der Aufblasbaugruppe zur Seite legen.
2. Das Produkt unmittelbar vor dem Aufwickeln nicht länger als 1 bis 3 Sekunden hydratisieren (Abb. 1).
3. Das Produkt zwischen den Zinken parallel zum Bard® Logo ungefähr 2,5 cm bis 5 cm vom Rand des Produkts entfernt platzieren. Sicherstellen, dass das Produkt auf den Zinken zentriert ist und der Aufblasschlauch flach liegt und auf das proximale Ende des Instruments parallel zu den Zinken zum Aufwickeln zeigt (Abb. 2).
4. Die T-Kappe auf dem Ende der Zinken platzieren (Abb. 3).
5. Das Produkt bzw. die Zinken in der Mitte fassen, um einen Gegendruck gegen das Produkt/die Zinken auszuüben. Das Produkt mit einer Hand mit der Polypropylenseite nach außen und der bioresorbierbar beschichteten Seite mit dem Echo PS™ Positionierungssystem nach innen durch Drehen des Zinkengriffs aufwickeln, bis das Produkt vollständig um die Zinken gewickelt ist. Sicherstellen, dass der Aufblasschlauch nicht um das Netz gewickelt ist (Abb. 4).
6. Die T-Kappe entfernen. Sicherstellen, dass das Produkt so positioniert ist, dass mindestens ½ cm der Zinken über den Netzrand hinausragt (Abb. 5).
7. Das Produkt unter ausreichender Visualisierung des Produkts und der umgebenden Anatomie durch den Trokar einbringen.

Abb. 2 Abb. 3 Abb. 4 Abb. 5



8. Während das Produkt durch den Trokar eingebracht wird, den Zinkengriff in die Richtung drehen, in die das Produkt gewickelt wurde. So bleibt das Produkt fest um die Zinken gewickelt, was die Einbringung erleichtert (Abb. 6).
9. Den Zinkengriff etwa ½ Umdrehung in die der Wicklung des Produkts entgegengesetzte Richtung drehen und den Zinkengriff teilweise aus dem Gerät herausschieben. Die Zinken erst dann vollständig aus dem Produkt entfernen, wenn es den Trokar vollständig passiert hat (Abb. 7, Abb. 8).

   Hinweis: Wenn die Zinken vom Produkt entfernt werden, bevor dieses vollständig durch den Trokar eingebracht ist, das Laparoskop dazu verwenden, das Netz durch den Trokar zu schieben. Das Netz kann auch von einer gegenüberliegenden Trokarstelle mit einem Greifer aus in das Abdomen gezogen werden.
10. Das Produkt und die Zinken unter Visualisierung durch den Trokar vorschieben. Die vorherigen Schritte wiederholen und den Zinkengriff in die Richtung drehen, in die das Produkt gewickelt wurde, um die Einbringung des Netzes durch den Trokar abzuschließen (Abb. 9).
11. Nachdem das Produkt den Trokar passiert hat, die Zinken vom Trokar entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

Abb. 6 Abb. 7 Abb. 8 Abb. 9



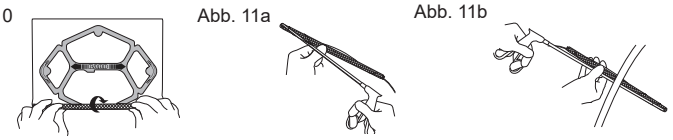
Anleitung zur Verwendung mit Greifern

Hinweis: Nur zur Verwendung mit REF 5955450G, REF 5955460G und REF 5955124G.

1. Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem aus dem sterilen Beutel nehmen. Den Beutel mit der Aufblasbaugruppe zur Seite legen.
2. Das Produkt unmittelbar vor dem Aufwickeln nicht länger als 1 bis 3 Sekunden hydratisieren (Abb. 1).
3. Das Produkt beginnend mit der Kante parallel zum Bard® Logo und dann über die gesamte Fläche des Produkts fest um sich selbst wickeln; dabei liegt die Polypropylenseite außen und die bioresorbierbar beschichtete Seite mit dem Echo PS™ Positionierungssystem innen (Abb. 10).
4. Das aufgewickelte Produkt halten und die Vorderkante mit dem Greifer wie dargestellt fassen (Abb. 11a). Für optimale Ergebnisse ist es wichtig sicherzustellen, dass der Ballon geschützt ist und nicht in direkten Kontakt mit dem Trokar oder der Trokarinzisionsstelle kommt. Sicherstellen, dass der Aufblasschlauch flach liegt und auf das proximale Ende des Greifers zeigt. Durch den Trokar oder die Trokarinzisionsstelle führen (Abb. 11b).

   Hinweis: Wenn der Greifer vom Produkt abrutscht, bevor dieses vollständig durch die Inzisionsstelle eingebracht ist, einen Greifer von einer gegenüberliegenden Trokarstelle aus verwenden, um das Netz in das Abdomen zu ziehen.

Abb. 10 Abb. 11a Abb. 11b

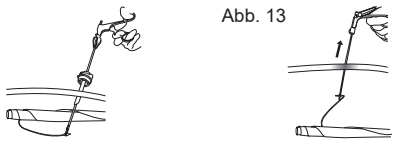


Anleitung zur Verwendung des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem

Aktivieren und Aufblasen des Produkts:

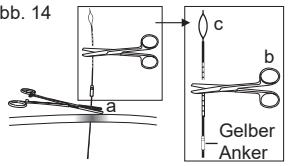
1. Wenn das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem in das Abdomen eingebracht ist, die blaue Rückholschleife am Aufblasschlauch mit dem Greifer suchen. Dabei sicherstellen, dass der blaue Aufblasschlauch nicht um das Netz gewickelt und deutlich sichtbar ist (Abb. 12).
2. Ein Nahtführungsinstrument durch gesunde Haut in der Mitte des Herniendefekts führen. (Dabei vermeiden, durch den Umbilikus zu gehen.) Die blaue Rückholschleife fassen und die Rückholschleife und den Aufblasschlauch aus dem Bauchraum ziehen (Abb. 13).

Abb. 12 Abb. 13



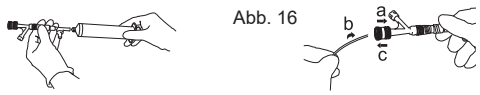
3. Eine atraumatische Klemme oder eine Gefäßklemme in Höhe der Haut auf den Aufblasschlauch setzen, um das Instrument vorübergehend in Position zu halten (Abb. 14a). Den Aufblasschlauch an der gestrichelten Linie zwischen der Rückholschlaufe und dem gelben Anker mit einer chirurgischen Schere abschneiden (Abb. 14b), um den Schlauch für das Aufblasen zu öffnen. Die Rückholschleife entsorgen (Abb. 14c).

Abb. 14



4. Die Aufblasbaugruppe aus dem sterilen Beutel nehmen und den Aufblasadapter fest auf die Spritze schrauben (Abb. 15). Den Aufblasschlauch und die Aufblasbaugruppe wie folgt verbinden (Abb. 16):
   a. Sicherstellen, dass die durchsichtige Kappe des Adapters nach unten gedrückt wird, um den Aufblasschlauchkanal zu öffnen.
   b. Den Aufblasschlauch so weit wie möglich in die Kappenöffnung einführen.
   c. Die durchsichtige Kappe des Adapters nach oben schieben, um sie in Position zu fixieren.

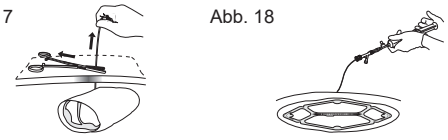
Abb. 15 Abb. 16



5. Zum Aufblasen des Produkts die Klemme oder Gefäßklemme lösen und den Aufblasschlauch nach oben ziehen, um das Netz von den Eingeweiden zu heben (Abb. 17). Den Schlauch immer direkt greifen und an ihm ziehen. Das Heben des Produkts darf nicht mithilfe des Aufblasadapters/der Aufblasbaugruppe erfolgen. Das Produkt durch Pumpen der Spritze aufpumpen, bis der Ballon vollständig aufgeblasen ist (Abb. 18). Die Spritze kann gefüllt werden, während sie an der Aufblasbaugruppe angebracht ist. Je nach Größe des Netzes werden ein bis drei Pumpvorgänge benötigt, um das Produkt vollständig aufzublasen. Es kann ein leichtes, hohes Geräusch zu hören sein; dies ist normal und zeigt an, dass die Aufblasbaugruppe richtig funktioniert.

   Hinweis: Das Netz sollte nun abgewickelt, geöffnet und für die korrekte Positionierung bereit sein.

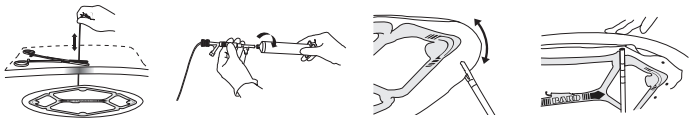
Abb. 17 Abb. 18



Ordnungsgemäßes Positionieren und Fixieren des Netzes:

6. Den Aufblasschlauch anheben, um das Netz ordnungsgemäß in die gewünschte Position zu bringen, und den Aufblasschlauch festklemmen, um das Produkt zu fixieren (Abb. 19). Sobald das Produkt aufgepumpt ist, falls gewünscht die Spritze durch Abschrauben vom Adapter entfernen und zur Seite legen (Abb. 20).
7. Bei Bedarf einen Greifer verwenden, um das Ventralight™ ST Netz in Relation zum Defekt auszurichten (Abb. 21). Bei ovalen oder elliptischen Größen stellen das Bard® Logo und die dunkel schattierten Pfeile auf dem Produkt die Langachse des Netzes dar. Die beiden markierten Bereiche an den beiden Enden der Langachse zeigen die Mittellinie des Ventralight™ ST Netzes an.
8. Wenn das Gerät richtig positioniert wurde und bevor die Luft aus dem Echo PS™ Positionierungssystem abgelassen wird, sicherstellen, dass kein Gewebe zwischen dem Produkt und der Bauchwand eingeklemmt wird. Die Fixierung um den gesamten Netzperimeter des Ventralight™ ST Netzes mit Halterungen im Abstand von 1 bis 2 cm vornehmen (Abb. 22). Sicherstellen, dass keine Halterungen durch das Echo PS™ Positionierungssystem platziert werden (Abb. 28).

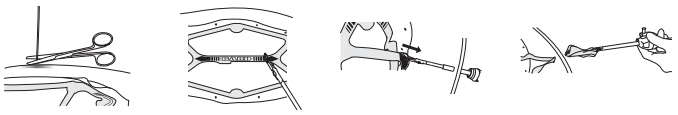
Abb. 19 Abb. 20 Abb. 21 Abb. 22



Luft ablassen und Entfernen des Echo PS™ Positionierungssystems:

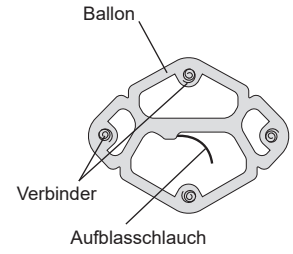
9. Um die Luft aus dem Echo PS™ Positionierungssystem abzulassen, die Klemme am Aufblasschlauch lösen, den Schlauch so nah wie möglich an der Haut abschneiden und den überflüssigen Schlauch entsorgen (Abb. 23).
10. Das Entfernen des Echo PS™ Positionierungssystems mit dem Greifen eines der beiden Punkte zum Entfernen beginnen, die mit den dunklen Pfeilen neben dem Bard® Logo gekennzeichnet sind (Abb. 24). Damit beginnen, das Positionierungssystem in einer glatten Bewegung vom Netz zu (ziehen).
11. Mit dem Entfernen des Echo PS™ Positionierungssystems durch Ziehen des Systems zur Spitze des Trokars fortfahren (Abb. 25). Das Echo PS™ Positionierungssystem und den Trokar gleichzeitig entfernen (Abb. 26).

Abb. 23 Abb. 24 Abb. 25 Abb. 26



Überprüfen, dass das Echo PS™ Positionierungssystem, einschließlich des Ballons, aller Netzverbinder und des Aufblasschlauchs (Abb. 27), nach dem Entfernen vollständig intakt ist. Die Anzahl der Netzverbinder pro Ballon ist der nebenstehenden Tabelle zu entnehmen. Wenn überprüft wurde, dass das Positionierungssystem vollständig intakt ist, das Echo PS™ Positionierungssystem ordnungsgemäß entsorgen.

Abb. 27



Produktcode (REF)	Netzgröße	Anzahl der Verbinder
5955450G	11,4 cm (4,5 Zoll)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 Zoll x 6 Zoll)	2
5955600G	15,2 cm (6 Zoll)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 Zoll x 8 Zoll)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 Zoll x 10 Zoll)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 Zoll x 9 Zoll)	4
5955800G	20,3 cm (8 Zoll)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 Zoll x 10 Zoll)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 Zoll x 13 Zoll)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 Zoll x 14 Zoll)	8

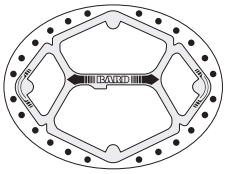
12. Den Trokar wieder einführen, je nach Wunsch eine zusätzliche Fixierung anbringen und den Vorgang abschließen. Es ist sorgfältig auf adäquate Fixierung des Netzes an der Bauchwand zu achten. Bei Bedarf sind weitere Halterungen und/oder Nähte zu setzen.

FIXIERUNG

Zur korrekten Fixierung des Netzes werden Bard® permanente oder resorbierbare Fixierungsprodukte oder nicht resorbierbares monofiles Nahtmaterial empfohlen. Werden andere Fixierungsprodukte verwendet, müssen sie für die Verwendung bei der Hernienreparatur indiziert sein. Wenn transfasziale Nähte zur Fixierung verwendet werden müssen, die Nähte nach dem Entfernen des Echo PS™ Positionierungssystems aus dem Körper und nach Abschluss aller mechanischer Fixierung setzen. Die Fixierungsmethode für das Netz richtet sich nach der Präferenz des Chirurgen und der Art der Rekonstruktion; sie muss adäquate Gewebefixierung gewährleisten und eine erneute Hernie verhindern. Es ist sorgfältig auf adäquate Fixierung des Netzes an der Bauchwand zu achten. Bei Bedarf sind weitere Halterungen und/oder Nähte zu setzen.

Abb. 28

Siehe Schritt Nr. 8 unter: **Anleitung zur Verwendung des Ventralight™ ST Netzes mit Echo PS™ Positionierungssystem**



DEM PATIENTEN BEREITZUSTELLENDE INFORMATIONEN

Eine Informationsbroschüre für Patienten steht unter bd.com/surgeryifu zum Download bereit.

Die Verpackung des Netzes enthält einen Implantationsausweis für den Patienten. Tragen Sie den Namen des Patienten, des Arztes, des Gesundheitszentrums bzw. Krankenhauses sowie das Implantationsdatum in die Zeilen dieser Karte ein und überreichen Sie diese dem Patienten zusammen mit der Informationsbroschüre für Patienten, sofern dies gemäß den örtlichen Vorschriften erforderlich ist.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

An jeder Packung sind Rückverfolgungsetiketten angebracht, aus denen Typ, Größe, Verfallsdatum und Chargennummer des Produkts hervorgehen. Ein Etikett sollte in die permanente Krankenakte des Patienten geklebt werden, um das implantierte Netz eindeutig zu identifizieren.

Nur für die EU: Anwender sollten jegliches schwerwiegende Vorkommnis im Zusammenhang mit dem Netz dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes melden. Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf der Eudamed-Website https://ec.europa.eu/tools/eudamed zu finden.

LAGERUNG

Das Ventralight™ ST Netz mit Echo PS™ Positionierungssystem sollte bis zur Verwendung an einem sauberen, trockenen Ort bei Zimmertemperatur gelagert werden.

Bard, Davol, Echo PS und Ventralight sind Marken von C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

SYMBOLDEFINITIONEN

	Inhalt		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist und Gebrauchsanweisung beachten
1:1	Tatsächliche Größe		Teilweise resorbierbar
	Kreis	1/2	Packung 1 von 2
	Ellipse	2/2	Packung 2 von 2
	Oval		Zur Verwendung mit
	Rechteck	PAT	Weitere Patente ausstehend
	Hersteller: Enthält eventuell das Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)	MD	Medizinprodukt
	Haltbarkeitsdatum	Rx only	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder zugelassenes medizinisches Fachpersonal bzw. auf deren Anweisung verkauft werden.
	Nicht wiederverwenden	REF	Katalognummer
	Nicht erneut sterilisieren	LOT	Chargencode
	Einfaches Sterilbarrieresystem	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
STERILE EO	Sterilisiert mit Ethylenoxid		Gebrauchsanweisung lesen oder Elektronische Gebrauchsanweisung lesen
	Biologische Risiken		Vorsicht
CH REP	Bevollmächtigter in der Schweiz	UDI	Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier, UDI)
	Temperaturbegrenzung		Website mit Patienteninformationen
	Krankenhaus		Gesundheitszentrum bzw. Arzt
31	Datum		Patientenkennung

Maglia **Ventralight™ ST** con sistema di posizionamento **Echo PS™**

Maglia permanente a basso profilo con rivestimento bioriassorbibile con sistema di posizionamento

Progettata per la riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale

Include: strumento introduttore* gruppo di gonfiaggio

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

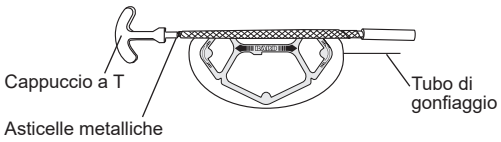
La maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ è una maglia permanente a basso profilo, con rivestimento bioriassorbibile e sistema di posizionamento rimovibile pre-assemblato.

La maglia Ventralight™ ST è una maglia sterile a due componenti (assorbibile e non assorbibile) progettata per la ricostruzione dei difetti del tessuto molle in soggetti adulti con ernie ventrali, incisionali e ombelicali. La maglia a basso profilo facilita il posizionamento laparoscopico e le forme pre-dimensionate offrono i massimi benefici pronti all'uso. La maglia Ventralight™ ST presenta una lavorazione a maglia realizzata con fibre di polipropilene (PP, <30%) e acido poliglicolico (PGA, <35%) a formare una maglia bilaterale con una superficie in PP e una superficie in PGA. La maglia è rivestita sulla superficie in PGA di sodio ialuronato bioriassorbibile, chimicamente modificato (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e un idrogel a base di glicole polietilenico (PEG) (PEG <20%, HACMC, <10%). La maglia contiene il colorante D&C Violetto N.2 (<0,1%), presente nel PGA. Il beneficio clinico risiede nella ricostruzione di tessuto molle deficitario laddove il lato fasciale della maglia consente una tempestiva risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia; ciò favorisce una completa rigenerazione tissutale, analogamente alla sola maglia in polipropilene. Il lato viscerale della maglia è un rivestimento bioriassorbibile che separa la maglia dal tessuto sottostante e le superfici degli organi ai fini della riduzione al minimo dell'adesione dei tessuti alla maglia. Poco dopo l'idratazione, il rivestimento biopolimerico si converte in un gel idratato che viene riassorbito dal sito in meno di 30 giorni. Il PGA viene essenzialmente riassorbito entro 24 settimane, mentre le fibre in polipropilene permanenti continuano a fornire sostegno all'area rinforzata.



Il sistema di posizionamento Echo PS™ è costituito da un palloncino di nylon rivestito di termoplastica con un tubo di gonfiaggio collegato che è prefissato alla maglia Ventralight™ ST con piccoli connettori. Una volta inserito, il palloncino viene gonfiato con il gruppo di gonfiaggio incluso per contribuire a facilitare il posizionamento laparoscopico, compreso lo srotolamento, il posizionamento e l'alloggiamento della maglia. Una volta completato il fissaggio iniziale della maglia, il sistema di posizionamento Echo PS™ viene completamente rimosso dal corpo (vedere Istruzioni per l'uso della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™).

* Le dimensioni della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ confezionata con uno strumento introduttore sono indicate nella tabella sottostante. Lo strumento introduttore consiste in un gruppo di asticelle di metallo/cappuccio a T che viene usato per arrotolare la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ per facilitare l'introduzione laparoscopica (vedere Istruzioni per l'uso dello strumento introduttore). I prodotti confezionati senza uno strumento introduttore sono progettati per essere introdotti con una pinza (vedere Istruzioni per l'uso con pinze).



Codice prodotto (REF)	Dimensione della maglia	Descrizione	Dimensioni minime raccomandate di trocar/incisione**	Strumento introduttore incluso
5955450G	11,4 cm (4,5 pollici)	Cerchio	10 mm	No
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 pollici x 6 pollici)	Ellisse	10 mm	No
5955600G	15,2 cm (6 pollici)	Cerchio	12 mm	Sì
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 pollici x 8 pollici)	Ellisse	12 mm	Sì
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 pollici x 10 pollici)	Ovale	12 mm	Sì
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 pollici x 9 pollici)	Ellisse	12 mm	Sì
5955800G	20,3 cm (8 pollici)	Cerchio	12 mm	Sì
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 pollici x 10 pollici)	Ellisse	12 mm	Sì
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 pollici x 13 pollici)	Ellisse	15 mm	Sì
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 pollici x 14 pollici)	Rettangolo	Punto d'incisione trocar 12 mm	No

**Se il trocar è dotato di un cappuccio prossimale, rimuoverlo può agevolare l'inserimento della maglia. Le forze di inserimento possono variare a seconda delle dimensioni della maglia arrotolata e delle pinze/trocar utilizzati.

INDICAZIONI

La maglia Ventralight™ ST è indicata per l'uso nella ricostruzione dei difetti del tessuto molle nella riparazione di ernie ventrali, incisionali e ombelicali.

Il sistema di posizionamento Echo PS™ è destinato ad agevolare il rilascio della maglia Ventralight™ ST durante la riparazione dell'ernia in laparoscopia.

CONTROINDICAZIONI

1. Questa maglia non va usata nei neonati, nei bambini o nelle donne gravide, poiché i materiali con cui è realizzata possono compromettere la crescita futura.
2. L'uso di questa maglia nelle donne in gravidanza e allattamento non è stato studiato.
3. Questa maglia non può essere usata per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.
4. In letteratura è citata la possibilità di formazione di aderenze quando il polipropilene è posizionato a contatto diretto con l'intestino o i visceri.

AVVERTENZE

1. **L'uso di qualsiasi maglia permanente in una ferita contaminata o infetta può portare a infezione, alla formazione di fistole e/o all'estrusione della maglia.**
2. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. È necessario prendere in considerazione la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione della maglia.**
3. **Se la maglia inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali utilizzati su un paziente o contaminati con fluidi corporei, gettarla con cautela per evitare il rischio di trasmissione di infezioni virali.**
4. **Quando si riparano ernie, per evitare recidive, la maglia deve essere dimensionata con un'adeguata sovrapposizione rispetto alle dimensioni e alla posizione del difetto, tenendo conto degli eventuali fattori clinici relativi al paziente. Un'attenta considerazione del posizionamento e della spaziatura dei fissaggi della maglia contribuisce a prevenire una tensione eccessiva o la formazione di spazi vuoti tra la maglia e il tessuto fasciale.**
5. **Questo dispositivo viene fornito sterile. Prima dell'uso, esaminare la confezione e controllare che sia intatta e non abbia subito danni.**
6. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ricondizionamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche del materiale e progettuali essenziali, indispensabili per le prestazioni complessive del dispositivo e possono portare a malfunzionamento del medesimo, con conseguenti possibili lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre dare origine al rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, ivi compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente o dell'utilizzatore finale.**
7. **Una volta aperto il sacchetto in alluminio esterno, la maglia deve essere utilizzata. Non conservarla per l'uso in un secondo momento. Eliminare eventuali porzioni di maglia non utilizzate.**
8. **Accertarsi che l'orientamento sia corretto, ovvero il lato rivestito in materiale bioriassorbibile della maglia deve essere rivolto verso l'intestino o organi sensibili. Non posizionare il lato in polipropilene rivolto verso l'intestino. Esiste la possibilità di formazione di aderenze quando il lato in polipropilene è posizionato a contatto diretto con l'intestino o i visceri (vedere la sezione Orientamento della superficie).**
9. **Non utilizzare strumenti taglienti, che emettono calore o a ultrasuoni (come forbici, aghi, puntine, strumenti diatermici, ecc.) con il sistema di posizionamento Echo PS™.**
10. **Il sistema di posizionamento Echo PS™ non deve essere utilizzato con altre maglie per ernia eccetto quelle con cui viene fornito pre-assemblato/confezionato.**
11. **La maglia Ventralight™ ST è l'unico componente impiantabile permanente del dispositivo. L'adattatore e la siringa di gonfiaggio devono essere tenuti all'esterno del paziente ed eliminati dopo l'uso. Il sistema di posizionamento Echo PS™ (compresi il palloncino, tutti i connettori e il tubo di gonfiaggio) deve essere rimosso dal paziente e smaltito in modo appropriato. Non fa parte dell'impianto permanente.**
12. **Eliminare lo strumento introduttore e tutti i componenti del sistema di posizionamento Echo PS™ (compresi l'adattatore di gonfiaggio e la siringa) dopo l'uso. Questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire conformemente alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali e statali applicabili.**
13. **Questa maglia non è destinata all'uso per la riparazione del prolasso di organi pelvici con approccio transvaginale.**
14. **Questa maglia non è destinata all'uso per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.**

PRECAUZIONI

1. Leggere per intero le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.
3. La sicurezza e l'efficacia della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ non sono state valutate nell'ambito di studi clinici su soggetti con tumori maligni nella cavità addomino-pelvica.
4. La visualizzazione deve essere mantenuta durante l'intera procedura. Inoltre, la rimozione laparoscopica del sistema di posizionamento Echo PS™ deve avvenire con una visualizzazione sufficiente dell'intero dispositivo e dell'anatomia circostante, per garantire una rimozione corretta.
5. Non tagliare la maglia. Ciò inciderebbe sull'interfaccia tra la maglia e il sistema di posizionamento.

REAZIONI INDESIDERATE

Le possibili complicanze possono includere, in via esemplificativa ma non esaustiva, sieroma, aderenze, ematomi, dolore, infezione, infiammazione, estrusione, erosione, migrazione, formazione di fistola, reazione allergica e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle.

ISTRUZIONI PER L'USO

Nota sulle suture transfasciali: Il sistema di posizionamento Echo PS™ elimina la necessità di suture di orientamento transfasciale. Se si devono utilizzare suture transfasciali per il fissaggio, posizionare le suture dopo aver rimosso il sistema di posizionamento Echo PS™ dal corpo e dopo aver completato tutto il fissaggio meccanico.

Preparazione

La maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ deve essere idratata per non più di 1-3 secondi immediatamente prima del posizionamento, al fine di massimizzarne la flessibilità. La sicurezza e l'efficacia della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ in combinazione con soluzioni diverse da quella fisiologica non sono state valutate.

Orientamento della superficie

È estremamente importante che il prodotto venga orientato nel modo corretto affinché svolga le funzioni previste. Il lato viscerale della maglia Ventralight™ ST (che contiene il sistema di posizionamento Echo PS™) è progettato per separare temporaneamente le superfici del tessuto e ridurre al minimo l'adesione dei tessuti alla maglia. Collocare il lato rivestito in materiale bioriassorbibile contro quelle superfici dove si desidera ottenere una minima adesione dei tessuti, ovvero contro l'intestino o altre strutture viscerali. Il lato della maglia in polipropilene non rivestito deve essere rivolto verso la superficie dove si desidera che avvenga rigenerazione tissutale. Il lato della maglia in polipropilene non rivestito non deve mai essere posto a contatto con l'intestino o altre strutture viscerali.

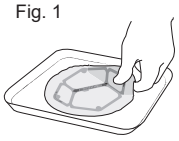
Raccomandazioni sulle dimensioni del trocar

La maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ deve essere idratata per non più di 1–3 secondi poco prima del posizionamento laparoscopico. La maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ deve essere arrotolata immediatamente dopo aver terminato l'idratazione. Utilizzando lo strumento introduttore (vedere Istruzioni per l'uso dello strumento introduttore) o la pinza (vedere Istruzioni per l'uso con le pinze) arrotolare la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ parallelamente al logo Bard® con il polipropilene all'esterno e il lato rivestito bioriassorbibile con il sistema di posizionamento Echo PS™ all'interno. Inserire nell'addome attraverso il trocar delle dimensioni minime raccomandate o il punto d'incisione del trocar. Non forzare il dispositivo attraverso il trocar. Se la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ non si posiziona facilmente lungo il trocar, rimuovere il trocar e inserirla attraverso il trocar successivo di dimensioni maggiori disponibile o attraverso il punto d'incisione del trocar. Vedere la tabella nella sezione "Descrizione del prodotto" per le dimensioni minime raccomandate del trocar.

Istruzioni per l'uso dello strumento introduttore

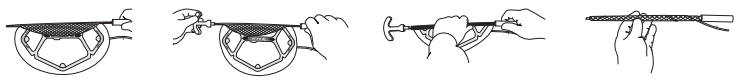
Nota – Se si utilizza REF 5955450G, REF 5955460G o REF 5955124G vedere Istruzioni per l'uso con le pinze.

Fig. 1



1. Rimuovere la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ e lo strumento introduttore incluso dal sacchetto sterile. Mettere da parte il sacchetto del gruppo di gonfiaggio.
2. Idratare il dispositivo per non più di 1–3 secondi appena prima del rotolamento (Fig. 1).
3. Posizionare il dispositivo tra le asticelle metalliche parallelamente al logo Bard® a circa 2,5 cm - 5 cm dal bordo del dispositivo. Assicurarsi che il dispositivo sia centrato sulle asticelle e che il tubo di gonfiaggio sia disteso e rivolto verso l'estremità prossimale dello strumento in parallelo alle asticelle per il rotolamento (Fig. 2).
4. Posizionare il cappuccio a T sull'estremità delle asticelle (Fig. 3).
5. Afferrare il centro del dispositivo/le asticelle per esercitare una contropressione contro il dispositivo/le asticelle. Con una mano arrotolare il dispositivo, con il lato in polipropilene all'esterno e il lato rivestito in materiale bioriassorbibile con il sistema di posizionamento Echo PS™ all'interno, ruotando l'impugnatura delle asticelle finché il dispositivo non è completamente arrotolato attorno alle asticelle. Assicurarsi che il tubo di gonfiaggio non sia arrotolato intorno alla maglia (Fig. 4).
6. Rimuovere il cappuccio a T. Assicurarsi che il dispositivo sia posizionato in modo tale che almeno ½ cm delle asticelle si estenda oltre il bordo della maglia (Fig. 5).
7. Posizionare il dispositivo attraverso il trocar con una sufficiente visualizzazione del dispositivo e dell'anatomia circostante.

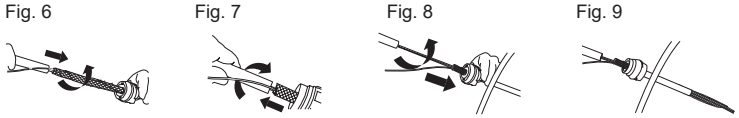
Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. Mentre il dispositivo viene posizionato attraverso il trocar, ruotare l'impugnatura delle asticelle nella direzione in cui il dispositivo è stato arrotolato. Ciò manterrà il dispositivo aderente attorno alle asticelle, facilitandone così il posizionamento (Fig. 6).
9. Ruotare l'impugnatura delle asticelle di circa ½ giro nella direzione opposta a quella in cui il dispositivo è stato arrotolato e far scivolare parzialmente l'impugnatura delle asticelle fuori dal dispositivo. Non rimuovere completamente le asticelle dal dispositivo finché il dispositivo non è passato interamente attraverso il trocar (Fig. 7, Fig. 8).

   Nota – Se le asticelle vengono rimosse dal dispositivo prima che sia completamente posizionato attraverso il trocar, usare il laparoscopio per spingere la maglia attraverso il trocar, o utilizzare una pinza da una posizione opposta al trocar per tirare la maglia nell'addome.
10. Sotto visualizzazione, continuare a far avanzare il dispositivo e le asticelle attraverso il trocar. Ripetere i passaggi precedenti e ruotare l'impugnatura delle asticelle nella direzione in cui il dispositivo è stato arrotolato per posizionare completamente la maglia attraverso il trocar (Fig. 9).
11. Dopo che il dispositivo è fuoriuscito dal trocar, rimuovere le asticelle dal trocar e smaltirle in modo appropriato.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



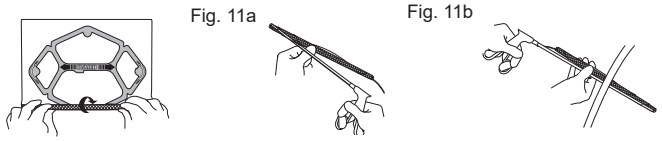
Istruzioni per l'uso con pinze

Nota – Da utilizzare solo con REF 5955450G, REF 5955460G e REF 5955124G.

1. Rimuovere la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ dal sacchetto sterile. Mettere da parte il sacchetto del gruppo di gonfiaggio.
2. Idratare il dispositivo per non più di 1–3 secondi appena prima del rotolamento (Fig. 1).
3. Arrotolare strettamente il dispositivo su se stesso iniziando dal bordo parallelo al logo Bard® e continuare con il lato in polipropilene all'esterno e il lato con rivestimento bioriassorbibile con il sistema di posizionamento Echo PS™ all'interno (Fig. 10).
4. Tenendo il dispositivo arrotolato, afferrare il bordo anteriore con la pinza come mostrato (Fig. 11a). Per ottenere risultati ottimali, è importante assicurarsi che il palloncino sia protetto e non entri in contatto diretto con il trocar o il punto d'incisione del trocar. Assicurarsi che il tubo di gonfiaggio sia disteso e rivolto verso l'estremità prossimale della pinza. Posizionare attraverso il trocar o il punto d'incisione del trocar (Fig. 11b).

   Nota – Se la pinza scivola dal dispositivo prima che sia completamente posizionato attraverso il trocar o il punto d'incisione, utilizzare una pinza da una posizione opposta al trocar per tirare la maglia nell'addome.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

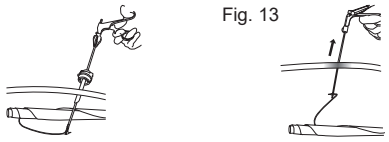


Istruzioni per l'uso della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™

Per attivare e gonfiare il dispositivo:

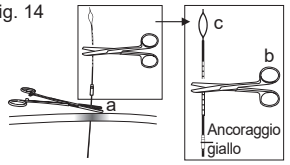
1. Una volta che la maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ è inserita nell'addome, usare una pinza per individuare l'occhiello di recupero blu sul tubo di gonfiaggio, assicurandosi che il tubo di gonfiaggio blu non sia avvolto intorno alla maglia e sia chiaramente visibile (Fig. 12).
2. Passare un passasuture attraverso la cute sana al centro del difetto dell'ernia (evitare di passare direttamente attraverso l'ombelico). Afferrare l'occhiello di recupero blu e tirarlo fuori dalla cavità addominale assieme al tubo di gonfiaggio (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



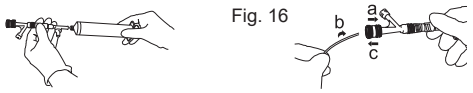
3. Posizionare un morsetto atraumatico o un clamp vascolare sul tubo di gonfiaggio a livello della cute per tenere temporaneamente in posizione il dispositivo (Fig. 14a). Tagliare il tubo di gonfiaggio sulla linea tratteggiata tra l'occhiello di recupero e l'ancoraggio giallo con forbici chirurgiche (Fig. 14b) per aprire il tubo per il gonfiaggio. Smaltire l'occhiello di recupero (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Rimuovere il gruppo di gonfiaggio dal sacchetto sterile e avvitare saldamente l'adattatore di gonfiaggio alla siringa (Fig. 15). Collegare il tubo di gonfiaggio e il gruppo di gonfiaggio come segue (Fig. 16):
   a. Assicurarsi che il cappuccio trasparente dell'adattatore sia spinto verso il basso per aprire il canale del tubo di gonfiaggio.
   b. Inserire il tubo di gonfiaggio il più possibile nell'apertura del cappuccio.
   c. Tirare il cappuccio trasparente dell'adattatore verso l'alto per bloccarlo in posizione.

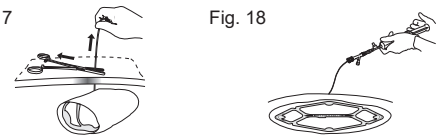
Fig. 15 Fig. 16



5. Per gonfiare il dispositivo, rilasciare il morsetto o il clamp vascolare e tirare il tubo di gonfiaggio verso l'alto per sollevare la maglia dai visceri (Fig. 17). Afferrare e tirare sempre il tubo direttamente. Non sollevare il dispositivo utilizzando l'adattatore/il gruppo di gonfiaggio. Gonfiare il dispositivo pompando la siringa finché il palloncino non è completamente gonfiato (Fig. 18). La siringa può essere riempita mentre è attaccata al gruppo di gonfiaggio. Saranno necessari da uno a tre pompaggi per gonfiare completamente il dispositivo, a seconda delle dimensioni della maglia. Potrebbe prodursi un leggero suono acuto; ciò è normale e indica che il gruppo di gonfiaggio sta funzionando correttamente.

   Nota – A questo punto, la maglia deve essere srotolata, aperta e pronta per essere posizionata correttamente.

Fig. 17 Fig. 18



Per posizionare e fissare correttamente la maglia:

6. Sollevare il tubo di gonfiaggio per regolare correttamente la maglia nella posizione desiderata, quindi bloccare il tubo di gonfiaggio per tenere il dispositivo in posizione (Fig. 19). Una volta gonfiato il dispositivo, se lo si desidera, rimuovere la siringa svitandola dall'adattatore e mettendola da parte (Fig. 20).
7. Se necessario, utilizzare una pinza per orientare la maglia Ventralight™ ST in relazione al difetto (Fig. 21). Nelle dimensioni ovale ed ellisse, il logo Bard® e le frecce scure ombreggiate sul dispositivo rappresentano l'asse lungo della maglia. Le due aree marcate alle due estremità dell'asse lungo indicano la linea mediana della maglia Ventralight™ ST.

8. Una volta che il dispositivo è stato posizionato correttamente e prima che il sistema di posizionamento Echo PS™ venga sgonfiato, assicurarsi che non vi siano tessuti intrappolati tra il dispositivo e la parete addominale. Fissare intorno all'intero perimetro della maglia Ventralight™ ST con elementi di fissaggio posti a 1–2 cm di distanza l'uno dall'altro (Fig. 22). Assicurarsi che nessun elemento di fissaggio sia posizionato attraverso il sistema di posizionamento Echo PS™ (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Per sgonfiare e rimuovere il sistema di posizionamento Echo PS™:

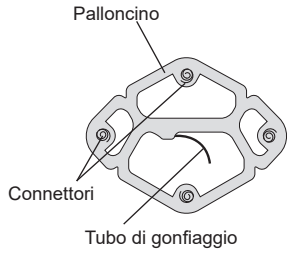
9. Per sgonfiare il sistema di posizionamento Echo PS™ rilasciare il clamp sul tubo di gonfiaggio, tagliare il tubo il più vicino possibile alla cute, e poi smaltire il tubo in eccesso (Fig. 23).
10. Iniziare la rimozione del sistema di posizionamento Echo PS™ afferrando uno dei due punti di rimozione contrassegnati dalle frecce scure adiacenti al logo Bard® (Fig. 24). Iniziare a tirare il sistema di posizionamento fuori dalla maglia con un unico movimento fluido.
11. Continuare la rimozione del sistema di posizionamento Echo PS™ tirandolo fino alla punta del trocar (Fig. 25). Rimuovere il sistema di posizionamento Echo PS™ e il trocar simultaneamente (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verificare che il sistema di posizionamento Echo PS™, compresi il palloncino, tutti i connettori della maglia e il tubo di gonfiaggio (Fig. 27), sia completamente integro dopo la rimozione. La tabella adiacente riporta il numero di connettori della maglia per palloncino. Una volta verificato che il sistema di posizionamento sia completamente integro, smaltire il sistema di posizionamento Echo PS™ in modo appropriato.

Fig. 27



Codice prodotto (REF)	Dimensione della maglia	Numero di connettori
5955450G	11,4 cm/4,5 pollici	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm/ 4 pollici x 6 pollici	2
5955600G	15,2 cm/6 pollici	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm/ 6 pollici x 8 pollici	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm/ 6 pollici x 10 pollici	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm/ 7 pollici x 9 pollici	4
5955800G	20,3 cm/8 pollici	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm/ 8 pollici x 10 pollici	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm/ 10 pollici x 13 pollici	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm/ 12 pollici x 14 pollici	8

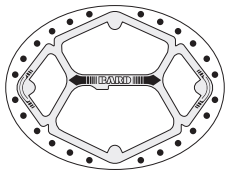
12. Reinserire il trocar, posizionare eventuali fissaggi aggiuntivi come desiderato e completare la procedura. Prestare attenzione ad assicurare che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, devono essere applicati ulteriori elementi di fissaggio e/o suture.

FISSAGGIO

Per il corretto fissaggio della maglia si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili Bard® o di suture monofilamento non assorbibili. Qualora si utilizzino altri dispositivi di fissaggio, questi devono essere indicati per l'uso nella riparazione dell'ernia. Se si devono utilizzare suture transfasciali per il fissaggio, posizionare le suture dopo aver rimosso il sistema di posizionamento Echo PS™ dal corpo e dopo aver completato tutto il fissaggio meccanico. Il metodo di fissaggio della maglia deve essere determinato in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione, per fornire un adeguato fissaggio tissutale e prevenire l'erniazione recidivante. Prestare attenzione ad assicurare che la maglia sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario, devono essere applicati ulteriori elementi di fissaggio e/o suture.

Fig. 28

Fare riferimento al passaggio 8 sotto: **Istruzioni per l'uso della maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™**



INFORMAZIONI DA FORNIRE AL PAZIENTE

Un opuscolo informativo per il paziente è disponibile per il download all'indirizzo bd.com/surgeryifu.

Nella confezione della maglia è inclusa una scheda dell'impianto del paziente. Compilare la presente scheda con il nome del paziente, il centro sanitario o il medico, il nome dell'ospedale e la data dell'impianto e, se richiesto dalle normative locali, consegnarla al paziente insieme all'opuscolo informativo per il paziente.

TRACCIABILITÀ

Ciascuna confezione ha applicate etichette di tracciabilità che identificano il tipo, le dimensioni, la data di scadenza e il numero di lotto del dispositivo. Alla cartella clinica permanente del paziente va applicata un'etichetta che identifichi chiaramente la maglia impiantata.

Solo UE: gli utenti devono segnalare qualsiasi incidente serio correlato alla maglia al fabbricante e all'autorità nazionale competente. Consultare il sito web Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed per una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica.

CONSERVAZIONE

La maglia Ventralight™ ST con sistema di posizionamento Echo PS™ deve essere conservata in un'area pulita e asciutta a temperatura ambiente fino al momento dell'uso.

Bard, Davol, Echo PS e Ventralight sono marchi commerciali di C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

DEFINIZIONE DEI SIMBOLI

	Contenuto		Non utilizzare se la confezione è danneggiata e leggere le istruzioni per l'uso
1:1	Dimensioni reali		Parzialmente assorbibile
	Cerchio	1/2	Confezione 1 di 2
	Ellisse	2/2	Confezione 2 di 2
	Ovale		Per uso con
	Rettangolo	PAT	Altri brevetti in corso di registrazione
	Fabbricante: può contenere la data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)	MD	Dispositivo medico
	Data limite di utilizzo	Rx only	Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita di questo dispositivo a operatori sanitari abilitati o su prescrizione degli stessi.
	Non riutilizzare	REF	Numero di catalogo
2 STERILIZE	Non risterilizzare	LOT	Codice di lotto
	Sistema a barriera sterile singola	EC REP	Mandatario nell'Unione Europea
STERILE EO	Sterilizzato con ossido di etilene		Leggere le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche
	Rischi biologici		Attenzione
CH REP	Mandatario per la Svizzera	UDI	Identificativo unico del dispositivo
	Limite di temperatura		Sito web con informazioni per il paziente
	Ospedale		Centro sanitario o medico
31	Data	?	Identificazione del paziente

Malla **Ventralight™ ST** con sistema de posicionamiento **Echo PS™**

Malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo con sistema de posicionamiento

Diseñada para la reparación laparoscópica de hernias ventrales

Contenido: Herramienta introductora* Equipo de inflado

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

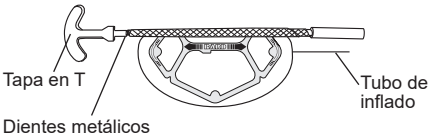
La malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ es una malla permanente de perfil bajo con recubrimiento biorreabsorbible que tiene preinstalado un sistema de posicionamiento extraíble.

La malla Ventralight™ ST es una malla estéril de dos componentes (reabsorbible e irreabsorbible) diseñada para la reconstrucción de deficiencias de tejido blando en adultos que tengan hernias ventrales, incisionales o umbilicales. La malla de bajo perfil facilita el despliegue laparoscópico y las formas predimensionadas garantizan los máximos beneficios para un producto listo para usar. La malla Ventralight™ ST está cotejida con fibras de polipropileno (PP, <30 %) y ácido poliglicólico (APG, <35 %) para obtener una malla de dos lados con una superficie de PP y una superficie de APG. La superficie de APG de la malla está recubierta con un hidrogel biorreabsorbible a base de hialuronato (HA) de sodio, carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) (PEG <20 %, HACMC, <10 %) químicamente modificados. La malla contiene colorante violeta D&C n.º 2 (<0,1 %), que se encuentra en el APG. El beneficio clínico es la reconstrucción de las deficiencias del tejido blando al permitir el lado fascial de la malla una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento tisular completo hacia el interior, de manera similar a la malla de polipropileno sola. El lado visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible que separa la malla del tejido subyacente y las superficies de los órganos para reducir al mínimo la adherencia tisular a la malla. Poco después de su hidratación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en gel hidratado que es reabsorbido del lugar en menos de 30 días. El APG se reabsorbe esencialmente en el plazo de 24 semanas, mientras que las fibras de polipropileno permanentes continúan aportando soporte al área reforzada.



El sistema de posicionamiento Echo PS™ está compuesto por un globo de nailon con revestimiento termoplástico provisto de un tubo de inflado que está preinstalado a la malla Ventralight™ ST con conectores pequeños. Una vez insertado, el globo se infla con el equipo de inflado incluido para facilitar el despliegue laparoscópico, que incluye el desenrollado, el posicionamiento y la posicionamiento de la malla. Una vez que se realiza la fijación inicial de la malla, el sistema de posicionamiento Echo PS™ se retira por completo del cuerpo (consulte "Instrucciones de uso de la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™").

* Los tamaños de la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ que incluyen en su envase la herramienta introductora se indican en la tabla siguiente. La herramienta introductora consta de un conjunto de dientes metálicos/tapas en T que se utilizan para enrollar la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ para facilitar la introducción laparoscópica (consulte "Instrucciones de uso de la herramienta introductora"). Los productos envasado sin una herramienta introductora están diseñados para introducirse con unas pinzas (consulte "Instrucciones de uso con pinzas").



Código de producto (REF)	Tamaño de la malla	Descripción	Tamaño de trocar/ incisión mínimo recomendado**	Herramienta introductora incluida
5955450G	11,4 cm (4,5 in)	Círculo	10 mm	No
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 in x 6 in)	Elipse	10 mm	No
5955600G	15,2 cm (6 in)	Círculo	12 mm	Sí
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 in x 8 in)	Elipse	12 mm	Sí
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 in x 10 in)	Óvalo	12 mm	Sí
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 in x 9 in)	Elipse	12 mm	Sí
5955800G	20,3 cm (8 in)	Círculo	12 mm	Sí
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 in x 10 in)	Elipse	12 mm	Sí
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 in x 13 in)	Elipse	15 mm	Sí
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 in x 14 in)	Rectángulo	Lugar de la incisión del trocar de 12 mm	No

**Si el trocar tiene una tapa proximal, retirarla puede ayudar a facilitar la inserción de la malla. Las fuerzas de inserción pueden variar según el tamaño de la malla enrollada y las pinzas o trócares utilizados.

INDICACIONES

La malla Ventralight™ ST está indicada para reconstruir deficiencias de tejido blando en la reparación de hernias ventrales, incisionales y umbilicales.

El sistema de posicionamiento Echo PS™ está indicado para facilitar el despliegue y la colocación de la malla Ventralight™ ST durante una reparación laparoscópica de hernia.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice esta malla en lactantes, niños o mujeres embarazadas, ya que el uso de los materiales de la malla podría provocar problemas en el crecimiento futuro.
2. El uso de esta malla no se ha estudiado en mujeres lactantes o embarazadas.
3. No utilice esta malla para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
4. Se ha documentado la posibilidad de formación de adherencias cuando el polipropileno se coloca en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

ADVERTENCIAS

1. **El uso de mallas permanentes en heridas contaminadas o infectadas podría provocar infección, formación de fístulas o la extrusión de la malla.**
2. **Si se presenta una infección, trátela exhaustivamente. Deberá considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta puede requerir la retirada de la malla.**
3. **Si una malla no usada ha estado en contacto con instrumentos o suministros utilizados en un paciente o se ha contaminado con líquidos corporales, deséchela con cuidado para evitar el riesgo de transmisión de infecciones víricas.**
4. **Para evitar recurrencias al reparar hernias, las dimensiones de la malla deberán permitir un solapamiento adecuado al tamaño y al lugar del defecto, teniendo en cuenta los demás factores clínicos que puedan ser relevantes para el paciente. La atención adecuada a la fijación, colocación y espaciado de la malla ayudará a evitar tensiones excesivas y la formación de huecos entre la malla y el tejido fascial.**
5. **Este producto se suministra estéril. Examine el envase para asegurarse de que esté intacto y no presente daños antes del uso.**
6. **Este producto se ha diseñado para un solo uso. La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento o el reembalado pueden comprometer la integridad estructural y las características de diseño y materiales esenciales que son fundamentales para el rendimiento global del producto, y pueden hacer que este falle y provoque lesiones al paciente. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reembalado también pueden crear un riesgo de contaminación del producto o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente o al usuario final.**
7. **La malla deberá utilizarse una vez que se abra la bolsa de aluminio exterior. No la guarde para utilizarla posteriormente. Las partes no usadas de la malla deberán desecharse.**
8. **Asegúrese de que la malla esté orientada correctamente: el lado recubierto de la malla deberá estar orientado contra los intestinos o los órganos sensibles. No coloque el lado de polipropileno contra los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando el lado de polipropileno se coloca en contacto directo con los intestinos o las vísceras (consulte el apartado "Orientación de las superficies").**
9. **No aplique herramientas afiladas, de emisión térmica o ultrasónicas (como tijeras, agujas, grapadoras, herramientas diatérmicas, etc.) al sistema de posicionamiento Echo PS™.**
10. **El sistema de posicionamiento Echo PS™ no debe usarse con ninguna otra malla para hernias que no sea la que viene preinstalada o envasada.**
11. **La malla Ventralight™ ST es el único componente de implante permanente del producto. El adaptador de inflado y la jeringa deben mantenerse fuera del paciente y desecharse después de su uso. El sistema de posicionamiento Echo PS™ (con el globo, todos los conectores y el tubo de inflado) debe retirarse del paciente y desecharse adecuadamente. No forma parte del implante permanente.**
12. **Deseche la herramienta introductora y todos los componentes del sistema de posicionamiento Echo PS™ (con el adaptador de inflado y la jeringa) después de su uso. Este producto puede presentar un posible peligro biológico. Manipúlelo y elimínelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes y reglamentos locales, regionales y nacionales aplicables.**
13. **Esta malla no está indicada para utilizarse en reparaciones de prolapsos de órganos pélvicos a través de un abordaje transvaginal.**
14. **Esta malla no está indicada para utilizarse en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.**

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Este producto solamente han de utilizarlo médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas.
3. La seguridad y la eficacia de la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ no se han evaluado en estudios clínicos en presencia de tumores malignos en la cavidad abdominopélvica.
4. La visualización debe mantenerse durante todo el procedimiento. Además, la retirada laparoscópica del sistema de posicionamiento Echo PS™ debe realizarse con una visualización suficiente de todo el producto y la anatomía circundante para garantizar una retirada correcta.
5. No recorte la malla. Si lo hace, la unión entre la malla y el sistema de posicionamiento se verá afectada.

REACCIONES ADVERSAS

Las complicaciones posibles pueden incluir, entre otras, seroma, adherencias, hematomas, dolor, infección, inflamación, extrusión, erosión, migración, formación de fístulas, reacción alérgica y recurrencia de la hernia o del defecto del tejido blando.

INSTRUCCIONES DE USO

Nota sobre suturas transfasciales: El sistema de posicionamiento Echo PS™ elimina la necesidad de suturas de orientación transfasciales. Si se utilizan suturas transfasciales para la fijación, coloque las suturas después de retirar el sistema de posicionamiento Echo PS™ del cuerpo y después de realizar toda la fijación mecánica.

Preparación

La malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ deberá hidratarse durante no más de 1 a 3 segundos inmediatamente antes de la colocación para maximizar la flexibilidad de la malla. No se ha comprobado la seguridad y la eficacia de la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ en combinación con soluciones distintas de solución salina.

Orientación de las superficies

Es extremadamente importante que este producto esté orientado correctamente para que funcione de la manera prevista. El lado visceral de la malla Ventralight™ ST (que contiene el sistema de posicionamiento Echo PS™) está diseñado para separar temporalmente las superficies de tejido y reducir al mínimo la adherencia tisular a la malla. Coloque el lado con recubrimiento biorreabsorbible contra las superficies en las que se desee una adherencia tisular mínima, esto es, contra los intestinos u otras estructuras viscerales. El lado de propileno sin recubrimiento de la malla deberá quedar mirando hacia la superficie en la que se desee el crecimiento tisular hacia el interior. El lado de polipropileno sin recubrimiento de la malla nunca deberá colocarse contra los intestinos ni contra otras estructuras viscerales.

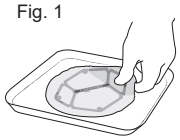
Recomendaciones sobre el tamaño de trocar

La malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ debe hidratarse durante no más de 1 a 3 segundos justo antes de la posicionamiento laparoscópica. La malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ debe enrollarse inmediatamente después de la hidratación. Con la herramienta introductora (consulte “Instrucciones de uso de la herramienta introductora”) o las pinzas (consulte “Instrucciones de uso con pinzas”) enrolle la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ de forma paralela al logotipo Bard® con el polipropileno en el exterior y el lado con recubrimiento biorreabsorbible con el sistema de posicionamiento Echo PS™ en el interior. Realice la inserción en el abdomen a través del lugar de la incisión del trocar o del trocar mínimo recomendado. No fuerce el producto a través del trocar. Si la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ no se despliega fácilmente por el trocar, retire el trocar e insértelo a través del siguiente trocar de mayor tamaño disponible o a través del lugar de la incisión del trocar y vuelva a insertar este. Consulte la tabla en el apartado “Descripción del producto” para conocer el tamaño mínimo de trocar recomendado.

Instrucciones de uso de la herramienta introductora

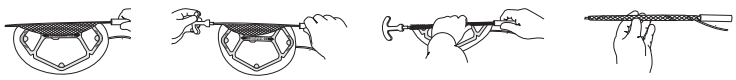
Nota: Si utiliza los productos REF 5955450G, REF 5955460G o REF 5955124G, consulte “Instrucciones de uso con pinzas”.

Fig. 1



1. Retire la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ y la herramienta introductora incluida de la bolsa estéril. Ponga a un lado la bolsa del equipo de inflado.
2. Hidrata el producto durante no más de 1 a 3 segundos justo antes de enrollarlo (fig. 1).
3. Coloque el producto entre los dientes metálicos paralelos al logotipo Bard®, aproximadamente entre 2,5 cm y 5 cm del borde del producto. Asegúrese de que el producto esté centrado en los dientes y de que el tubo de inflado quede plano y orientado al extremo proximal de la herramienta, paralelo a los dientes de enrollado (fig. 2).
4. Coloque la tapa en “T” en el extremo de los dientes (fig. 3).
5. Agarre el centro del producto/dientes para proporcionar contrapresión contra estos. Con una mano, enrolle el producto, con el lado de polipropileno hacia afuera y el lado con recubrimiento biorreabsorbible con el sistema de posicionamiento Echo PS™ en el interior, girando el mango de los dientes hasta que el producto esté completamente enrollado alrededor de los dientes. Asegúrese de que el tubo de inflado no esté enrollado alrededor de la malla (fig. 4).
6. Retire la tapa en “T”. Asegúrese de que el producto esté colocado de manera que al menos ½ cm de los dientes se extiendan más allá del borde de la malla (fig. 5).
7. Introduzca el producto a través del trocar con una visualización suficiente del producto y de la anatomía circundante.

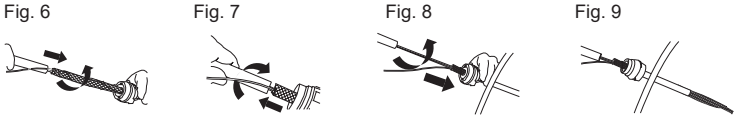
Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. Mientras el producto se despliega a través del trocar, gire el mango de los dientes en la dirección en la que se enrolló el producto. Esto mantendrá el producto apretado alrededor de los dientes, facilitando así el despliegue (fig. 6).
9. Gire el mango de los dientes aproximadamente ½ vuelta en la dirección opuesta en la que se enrolló el producto y saque parcialmente el mango de los dientes fuera del producto. No retire completamente los dientes del producto hasta que haya pasado por completo a través del trocar (fig. 7, fig. 8).

   Nota: Si los dientes se retiran del producto antes de que se despliegue por completo a través del trocar, utilice el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar, o utilice unas pinzas desde una ubicación opuesta del trocar para tirar de la malla hacia el interior del abdomen.
10. Bajo visualización, siga haciendo avanzar el producto y los dientes a través del trocar. Repita los pasos anteriores y gire el mango de los dientes en la dirección en que se enrolló el producto para desplegar completamente la malla a través del trocar (fig. 9).
11. Una vez que el producto haya salido del trocar, retire los dientes del trocar y deséchelos adecuadamente.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



Instrucciones de uso con pinzas

Nota: Para usar únicamente con los productos REF 5955450G, REF 5955460G y REF 5955124G.

1. Retire la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ de la bolsa estéril. Ponga a un lado la bolsa del equipo de inflado.
2. Hidrate el producto durante no más de 1 a 3 segundos justo antes de enrollarlo (fig. 1).
3. Enrolle el producto firmemente sobre sí mismo comenzando en el borde paralelo al logotipo de Bard® y continúe con el lado de polipropileno en el exterior y el lado con recubrimiento biorreabsorbible con el sistema de colocación Echo PS™ en el interior (fig. 10).
4. Mientras sujeta el producto enrollado, agarre el borde delantero con las pinzas como se muestra (fig. 11a). Para obtener resultados óptimos, es importante asegurarse de que el globo esté protegido y no entre en contacto directo con el trocar o el lugar de la incisión del trocar. Asegúrese de que el tubo de inflado quede plano y orientado al extremo proximal de las pinzas. Colóquelo a través del trocar o el lugar de la incisión del trocar (fig. 11b).

   Nota: Si las pinzas se sueltan del producto antes de que se despliegue completamente a través del lugar de la incisión el trocar, use unas pinzas desde una ubicación opuesta del trocar para tirar de la malla hacia el interior del abdomen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

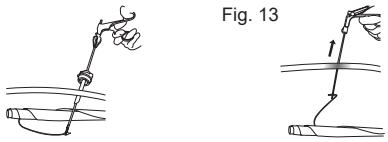


Instrucciones de uso de la malla Ventralight™ ST con sistema de colocación Echo PS™

Para activar e inflar el producto:

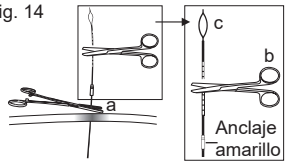
1. Una vez que se inserta la malla Ventralight™ ST con sistema de colocación Echo PS™ en el abdomen, use unas pinzas para localizar el lazo de recuperación azul en el tubo de inflado, asegurándose de que el tubo de inflado azul no quede envuelto alrededor de la malla y sea claramente visible (fig. 12).
2. Pase un dispositivo pasador de suturas a través de la piel sana en el centro del defecto de la hernia (evite pasar directamente a través del ombligo). Sujete el lazo de recuperación azul y extraiga el lazo de recuperación y el tubo de inflado de la cavidad abdominal (fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



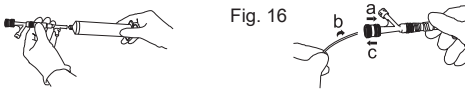
3. Coloque una abrazadera atraumática o pinza hemostática en el tubo de inflado al nivel de la piel para mantener temporalmente el producto en su sitio (fig. 14a). Corte el tubo de inflado en la línea punteada entre el lazo de recuperación y el anclaje amarillo con unas tijeras quirúrgicas (fig. 14b) para abrir el tubo para su inflado. Deseche el lazo de recuperación (fig. 14c).

Fig. 14



4. Retire el equipo de inflado de la bolsa estéril y enrosque firmemente el adaptador de inflado a la jeringa (fig. 15). Conecte el tubo de inflado y el equipo de inflado de la siguiente manera (fig. 16):
   a. Asegúrese de que la tapa transparente del adaptador se haya empujado hacia abajo para abrir el conducto del tubo de inflado.
   b. Inserte el tubo de inflado hasta el tope en la abertura de la tapa.
   c. Tire de la tapa transparente del adaptador hacia arriba para fijarla en su sitio.

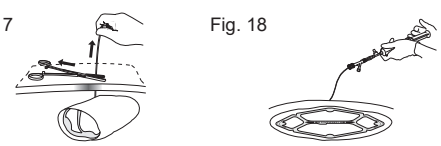
Fig. 15 Fig. 16



5. Para inflar el producto, suelte la abrazadera o pinza hemostática y tire del tubo de inflado hacia arriba para levantar la malla de las vísceras (fig. 17). Siempre agarre y tire del tubo directamente. No levante el producto usando el adaptador/equipo de inflado. Infle el producto bombeando la jeringa hasta que el globo esté completamente inflado (fig. 18). La jeringa puede llenarse mientras está conectada al equipo de inflado. Hará falta de una a tres bombas para inflar completamente el producto, dependiendo del tamaño de la malla. Puede producirse un ligero sonido agudo; esto es normal e indica que el equipo de inflado está funcionando correctamente.

   Nota: Ahora, la malla debe estar desenrollada y abierta, lista para colocarse correctamente.

Fig. 17 Fig. 18

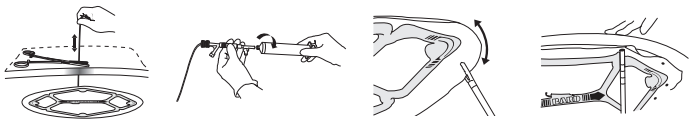


Para colocar y fijar correctamente la malla:

6. Levante el tubo de inflado para ajustar correctamente la malla a la posición deseada y luego pince el tubo de inflado para sujetar el producto en su sitio (fig. 19). Una vez inflado el producto, retire la jeringa desenroscándola del adaptador y apartándola a un lado, si lo desea (fig. 20).

7. Si es necesario, utilice unas pinzas para orientar la malla Ventralight™ ST en relación con el defecto (fig. 21). Para tamaños ovalados y elípticos, el logotipo Bard® y las flechas sombreadas oscuras en el producto representan el eje largo de la malla. Las dos áreas marcadas en ambos extremos del eje largo indican la línea media de la malla Ventralight™ ST.
8. Una vez que el producto se haya colocado correctamente y antes de que el sistema de colocación Echo PS™ se haya desinflado, verifique que no quede tejido atrapado entre el producto y la pared abdominal. Realice la fijación alrededor de todo el perímetro de la malla Ventralight™ ST con los clips separados entre 1 y 2 cm (fig. 22). Asegúrese que no haya clips colocados a través del sistema de colocación Echo PS™ (fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Para desinflar y retirar el sistema de colocación Echo PS™:

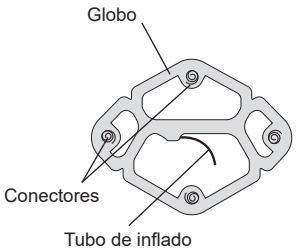
9. Para desinflar el sistema de colocación Echo PS™, suelte la abrazadera del tubo de inflado, corte el tubo lo más cerca posible de la piel y, a continuación, deseche el tubo sobrante (fig. 23).
10. Empiece a retirar el sistema de posicionamiento Echo PS™ agarrando uno de los dos puntos de retirada marcados por las flechas oscuras junto al logotipo Bard® (fig. 24). Empiece a tirar del sistema de posicionamiento de la malla con un movimiento suave.
11. Continúe retirando el sistema de colocación Echo PS™ tirando de él hacia arriba hasta la punta del trocar (fig. 25). Retire el sistema de colocación Echo PS™ y el trocar simultáneamente (fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verifique que el sistema de posicionamiento Echo PS™ junto con el globo, todos los conectores de malla y el tubo de inflado (fig. 27) estén completamente intactos después de su retirada. El número de conectores de malla por globo se indica en la tabla adyacente. Una vez que haya verificado que el sistema de posicionamiento está completamente intacto, deseche el sistema de posicionamiento Echo PS™ de manera adecuada.

Fig. 27



Código de producto (REF)	Tamaño de la malla	Número de conectores
5955450G	11,4 cm / 4,5 in	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 in x 6 in	2
5955600G	15,2 cm / 6 in	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 in x 8 in	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 in x 10 in	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 in x 9 in	4
5955800G	20,3 cm / 8 in	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 in x 10 in	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 in x 13 in	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 in x 14 in	8

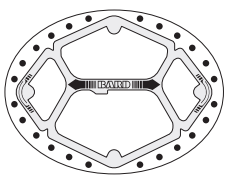
12. Reinserte el trocar, coloque todas las fijaciones adicionales según sea necesario y finalice el procedimiento. Deberá tenerse cuidado para asegurarse de que la malla quede fijada adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, deberán colocarse clips o hilos de sutura adicionales.

FIJACIÓN

Se recomienda utilizar productos de fijación permanentes o reabsorbibles Bard® o hilos de sutura monofilamento irreabsorbibles para fijar correctamente la malla. Si se utilizan otros productos de fijación, deberán estar indicados para el uso en reparaciones de hernias. Si se utilizan suturas transfasciales para la fijación, coloque las suturas después de retirar el sistema de posicionamiento Echo PS™ del cuerpo y después de realizar toda la fijación mecánica. El método de fijación de la malla deberá determinarse sobre la base de las preferencias del cirujano y de la naturaleza de la reconstrucción, con el fin de proporcionar una fijación tisular adecuada y prevenir la recurrencia de la hernia. Deberá tenerse cuidado para asegurarse de que la malla quede fijada adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, deberán colocarse clips o hilos de sutura adicionales.

Fig. 28

Consulte el paso 8 del apartado: **Instrucciones de uso de la malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™**



INFORMACIÓN QUE SE PROPORCIONARÁ AL PACIENTE

Se puede descargar un folleto de información para el paciente en bd.com/surgeryifu.

El envase de la malla incluye una tarjeta de implante del paciente. Introduzca el nombre del paciente, el centro sanitario o el médico, el nombre del hospital y la fecha del implante en las líneas de esta tarjeta y entréguela al paciente junto con el folleto de información para el paciente si así lo requiere la normativa local.

RASTREABILIDAD

Todos los envases llevan fijadas etiquetas de rastreabilidad que identifican el tipo, el tamaño, la fecha de caducidad y el número de lote del producto. Deberá fijarse una etiqueta a la historia clínica permanente del paciente para identificar claramente la malla que se implantó.

UE solamente: los usuarios deberán notificar todo incidente grave relacionado con la malla al fabricante y a la autoridad nacional competente. Consulte el sitio web de Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed para un resumen de seguridad y rendimiento clínico.

ALMACENAMIENTO

La malla Ventralight™ ST con sistema de posicionamiento Echo PS™ debe almacenarse en un área limpia y seca a temperatura ambiente hasta que esté lista para utilizarse.

Bard, Davol, Echo PS y Ventralight son marcas comerciales de C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Contenido		No usar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso
1:1	Tamaño real		Parcialmente reabsorbible
	Círculo	1/2	Paquete 1 de 2
	Elipse	2/2	Paquete 2 de 2
	Óvalo		Para usar con
	Rectángulo		Otras patentes pendientes
	Fabricante: puede contener la fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)	MD	Producto sanitario
	Fecha de caducidad	Rx only	Precaución: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este producto a médicos autorizados o por prescripción facultativa.
	No reutilizar	REF	Número de catálogo
STERILIZE	No reesterilizar	LOT	Código de lote
	Sistema de barrera estéril única	EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
STERILE EO	Esterilizado con óxido de etileno		Consultar las instrucciones de uso o consultar las instrucciones electrónicas de uso
	Riesgos biológicos		Precaución
CH REP	Representante suizo	UDI	Identificador único de producto
	Límite de temperatura		Sitio web de información para el paciente
	Hospital		Centro sanitario o médico
31	Fecha		Identificación del paciente

Ventralight™ ST-mesh met **Echo PS™**-positioneringssysteem

Permanente mesh met laag profiel, bioresorbeerbare coating en positioneringssysteem
Ontworpen voor laparoscopische ventrale herniareparatie

Bevat: inbrenginstrument* opblaaseenheid

PRODUCTBESCHRIJVING

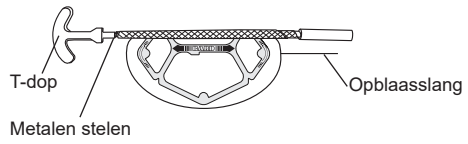
De Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem is een onopvallende, biologisch resorbeerbare, gecoate, permanente mesh, met een voorgemonteerd verwijderbaar positioneringssysteem.

Ventralight™ ST-mesh is een tweedelige (resorbeerbaar en niet-resorbeerbaar) steriele mesh ontworpen voor de reconstructie van gebreken in weke delen bij volwassenen met buikhernia's, littekenbreuken of navelbreuken. De onopvallende mesh vergemakkelijkt laparoscopisch gebruik en de voorgevormde vormen bieden maximale gebruiksklare voordelen. Ventralight™ ST-mesh bestaat uit samengebreide vezels van polypropeen (PP, < 30%) en polyglycolide (PGA, < 35%). Het resultaat is een tweezijdige mesh met een PP-oppervlak en een PGA-oppervlak. Het PGA-oppervlak van de mesh is gecoat met een bioresorbeerbare, chemisch gemodificeerde hydrogel op basis van natriumhyaluronaat-carboxymethylcellulose (HA-CMC) en polyethyleenglycol (PEG) (PEG < 20%, HA-CMC, < 10%). De mesh bevat de kleurstof D&C Violet No. 2 (< 0,1%), die voorkomt in PGA. Het klinische voordeel is de reconstructie van defecten in weke delen: de fasciazijde van de mesh veroorzaakt een onmiddellijke fibroblastische respons door de mazen van de mesh, hetgeen weefselingroei in de mesh stimuleert dat vergelijkbaar is met een mesh van alleen polypropeen. De viscerale zijde van de mesh is een biologisch resorbeerbare coating die de mesh scheidt van onderliggende weefsel- en orgaanoppervlakken en zodoende de weefselaanhechting aan de mesh tot een minimum beperkt. Kort na hydratatie wordt de biopolymeercoating een gehydrateerde gel die binnen 30 dagen uit de plaats wordt geresorbeerd. PGA wordt in wezen binnen 24 weken geresorbeerd, terwijl de permanente polypropeenvezels het verstevigde gebied blijven ondersteunen.



Het Echo PS™-positioneringssysteem bestaat uit een thermoplastisch gecoate nylon ballon met een aangesloten opblaasbuis die met kleine connectoren vooraf aan de Ventralight™ ST-mesh is bevestigd. Na het inbrengen wordt de ballon opgeblazen met de bijgeleverde opblaaseenheid om de laparoscopische plaatsing te vergemakkelijken, met inbegrip van het afrollen, positioneren en plaatsen van de mesh. Zodra de initiële fixatie van de mesh is voltooid, wordt het Echo PS™-positioneringssysteem volledig uit het lichaam verwijderd (zie Instructies voor gebruik van Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem).

* De groottes van het Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem die worden geleverd met een inbrenginstrument worden in de tabel hieronder weergegeven. Het inbrenginstrument bestaat uit een samenstelling van metalen stelen/T-dop dat wordt gebruikt om Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem op te rollen om de laparoscopische introductie te vergemakkelijken (zie Instructies voor gebruik van het inbrenginstrument). Producten die geleverd worden zonder inbrenginstrument zijn ontworpen om ingebracht te worden met een grijper (zie Instructies voor gebruik met grijpers).



Productcode (REF)	Meshgrootte	Beschrijving	Aanbevolen minimum trocart-/ incisiegrootte**	Inclusief inbrenginstrument
5955450G	11,4 cm (4,5")	Rond	10 mm	Nee
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4" x 6")	Ellipsvormig	10 mm	Nee
5955600G	15,2 cm (6")	Rond	12 mm	Ja
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")	Ellipsvormig	12 mm	Ja
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6" x 10")	Ovaal	12 mm	Ja
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7" x 9")	Ellipsvormig	12 mm	Ja
5955800G	20,3 cm (8")	Rond	12 mm	Ja
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8" x 10")	Ellipsvormig	12 mm	Ja
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10" x 13")	Ellipsvormig	15 mm	Ja
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12" x 14")	Rechthoek	12 mm trocart-incisieplaats	Nee

**Als de trocart een proximale dop heeft, kan het verwijderen van de dop het inbrengen van de mesh gemakkelijker maken. Insertiekrachten kunnen variëren afhankelijk van de gebruikte opgerolde meshgrootte en grijpers/trocarts.

INDICATIES

De Ventralight™ ST-mesh is geïndiceerd voor gebruik voor de reconstructie van gebreken in weke delen bij de correctie van ventrale hernia's, incisiehernia's en navelbreuken.

Het Echo PS™-positioneringssysteem is bedoeld om de plaatsing van de Ventralight™ ST-mesh tijdens laparoscopische herniacorrectie te vergemakkelijken.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik deze mesh niet bij zuigelingen, kinderen of zwangere vrouwen, bij wie de toekomstige groei kan worden verstoord door het gebruik van dergelijke meshmaterialen.
2. Het gebruik van deze mesh is niet onderzocht bij vrouwen die borstvoeding geven of zwanger zijn.
3. Gebruik deze mesh niet voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten.
4. In de literatuur wordt gemeld dat er kans op adhesievorming bestaat wanneer het polypropyleen direct in contact met de darmen of viscera wordt geplaatst.

WAARSCHUWINGEN

1. **Het gebruik van een permanente mesh in een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan leiden tot infectie, fistelvorming en/of extrusie van de mesh.**
2. **Als een infectie ontstaat, moet die agressief worden behandeld. Er moet worden overwogen of het nodig is om de mesh te verwijderen. Bij een niet-opgeloste infectie kan het nodig zijn om de mesh te verwijderen.**
3. **Als ongebruikte mesh in contact is gekomen met instrumenten of artikelen die bij een patiënt zijn gebruikt of die zijn verontreinigd met lichaamsvocht, voer de mesh dan voorzichtig af, om overdracht van virusinfecties te voorkomen.**
4. **Om recidief te voorkomen bij de correctie van hernia's moet de grootte van de mesh worden bepaald met afdoende overlapping voor de grootte en locatie van het defect, rekening houdend met eventuele andere klinische factoren die van toepassing zijn op de patiënt. Nauwlettende aandacht voor de plaatsing en spreiding van de meshfixatie draagt bij aan het voorkomen van overmatige spanning of spleetvorming tussen de mesh en het fasciaweefsel.**
5. **Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Inspecteer de verpakking vóór gebruik om er zeker van te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.**
6. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik, hersterilisatie, herverwerking en/of herverpakking kan leiden tot aantasting van de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken die van essentieel belang zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, mogelijk met letsel bij de patiënt tot gevolg. Hergebruik, herverwerking, hersterilisatie of herverpakking kan tevens aanleiding geven tot een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekten van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker.**
7. **De mesh moet worden gebruikt zodra de buitenste foliezak is geopend. Niet bewaren voor later gebruik. Ongebruikte stukken mesh moeten worden afgevoerd.**
8. **Zorg voor een correcte oriëntatie; de gecoate zijde van de mesh moet tegen de darm of gevoelige organen aanliggen. Plaats de polypropeenzijde niet tegen de darm. Er is kans op adhesievorming wanneer de polypropeenzijde direct in contact met de darmen of viscera wordt geplaatst (zie het gedeelte "Oriëntatie oppervlakken").**
9. **Gebruik geen scherpe, hitte-uitstralende of ultrasone hulpmiddelen (zoals scharen, naalden, tackers, diathermische hulpmiddelen etc.) op het Echo PS™-positioneringssysteem.**
10. **Het Echo PS™-positioneringssysteem mag niet gebruikt worden met een andere herniamesh dan de voorgemonteerde/meegeleverde mesh.**
11. **De Ventralight™ ST-mesh is het enige permanent geïmplanteerde deel van het hulpmiddel. De opblaasadapter en naald moeten buiten het lichaam van de patiënt gehouden en na gebruik afgevoerd worden. Het Echo PS™-positioneringssysteem (inclusief de ballon, alle connectoren en de opblaasbuis) moeten van de patiënt verwijderd en op gepaste wijze afgevoerd worden. Het is geen onderdeel van het permanente implantaat.**
12. **Voer het inbrenginstrument en alle onderdelen van het Echo PS™-positioneringssysteem (inclusief de opblaasadapter en naald) na gebruik af. Dit product kan een potentieel biologisch gevaar vormen. Ga hiermee om en voer deze af in overeenstemming met geaccepteerd medisch gebruik en toepasselijke plaatselijke, nationale en internationale wet- en regelgeving.**
13. **Deze mesh dient niet voor gebruik bij de correctie van prolaps van bekkenorganen via een transvaginale benadering.**
14. **Deze mesh dient niet voor gebruik bij de behandeling van stress-urine-incontinentie.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees alle instructies vóór gebruik.
2. Alleen voor de benodigde chirurgische technieken gekwalificeerde artsen mogen dit hulpmiddel gebruiken.
3. De veiligheid en doeltreffendheid van de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem zijn niet geëvalueerd in klinische onderzoeken bij aanwezigheid van maligniteiten in de buik-bekkenholte.
4. Visualisatie moet worden onderhouden tijdens de gehele duur van de ingreep. Daarnaast moet laparoscopische verwijdering van het Echo PS™-positioneringssysteem worden uitgevoerd onder toereikende visualisatie van het gehele hulpmiddel en de omliggende anatomie, om correcte verwijdering te verzekeren.
5. Knip de mesh niet bij. Dit beïnvloedt de interface tussen de mesh en het positioneringssysteem.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn onder meer seroom, adhesies, hematomen, pijn, infectie, ontsteking, extrusie, erosie, migratie, fistelvorming, allergische reactie en recidief van de hernia of van het defect in de weke delen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Opmerking over transfasciale hechtingen: Het Echo PS™-positioneringssysteem zorgt ervoor dat er geen transfasciale oriëntatiehechtingen nodig zijn. Als transfasciale hechtingen gebruikt worden voor de fixatie, plaats de hechtingen dan na verwijdering van het Echo PS™-positioneringssysteem uit het lichaam en na het afronden van alle mechanische fixaties.

Voorbereiding

Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem moet onmiddellijk vóór plaatsing gedurende niet meer dan 1-3 seconden worden gehydrateerd om de flexibiliteit van de mesh te maximaliseren. De veiligheid en doeltreffendheid van de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem in combinatie met andere oplossingen dan zoutoplossing zijn niet getest.

Oriëntatie oppervlakken

Het is uiterst belangrijk dat dit product in de juiste oriëntatie wordt geplaatst om te kunnen werken als beoogd. De viscerale zijde van de Ventralight™ ST-mesh (dat het Echo PS™-positioneringssysteem bevat) dient om weefseloppervlakken tijdelijk van elkaar te scheiden en de weefselaanhechting aan de mesh tot een minimum te beperken. Plaats de bioresorbeerbare gecoate zijde tegen de oppervlakken aan waar minimale weefselaanhechting gewenst is, d.w.z. tegen de darm of andere viscerale structuren. De niet-gecoate polypropeenmeshzijde moet naar het oppervlak gericht zijn waar weefselingroei gewenst is. De niet-gecoate polypropeenmeshzijde mag nooit tegen de darm of andere viscerale structuren aan geplaatst worden.

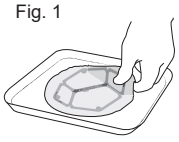
Aanbevolen trocartgroottes

Het Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem dient niet langer dan 1-3 seconden gehydrateerd te worden, direct voorafgaand aan de laparoscopische plaatsing. De Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem moet onmiddellijk na hydratatie opgerold worden. Rol met behulp van het inbrenginstrument (zie Instructies voor gebruik van het inbrenginstrument) of de grijper (zie Instructies voor gebruik met grijpers) het Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem parallel aan het Bard®-logo met het polypropeen aan de buitenkant en de bioresorbeerbare gecoate kant met het Echo PS™-positioneringssysteem aan de binnenkant. Inbrengen in de buik via de aanbevolen minimale trocart of trocartincisieplaats. Forceer het hulpmiddel niet door de trocart. Als het de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem niet gemakkelijk door de trocart kan worden ingebracht, verwijdert u de trocart en brengt u het hulpmiddel in via de volgende beschikbare grootte trocart of via de incisieplaats van de trocart, waarna u de trocart opnieuw inbrengt. Zie de tabel in “Productbeschrijving” voor de aanbevolen minimumgrootte van de trocart.

Instructies voor gebruik van het inbrenginstrument

Opmerking: Bij gebruik van REF 5955450G, REF 5955460G of REF 5955124G, zie Instructies voor gebruik met grijpers.

Fig. 1



1. Verwijder de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem en bijgesloten inbrenginstrument uit de steriele zak. Zet de zak met de opblaaseenheid apart.
2. Hydrateer het hulpmiddel gedurende niet meer dan 1-3 seconden, direct voorafgaand aan het rollen (Fig. 1).
3. Plaats het hulpmiddel tussen de metalen stelen, parallel aan het Bard®-logo, ongeveer 2,5 cm tot 5 cm van de rand van het hulpmiddel. Zorg ervoor dat het hulpmiddel gecentreerd is op de stelen en dat de opblaasslang plat ligt en naar het proximale uiteinde van het hulpmiddel is gericht, parallel aan de rollende stelen (Fig. 2).
4. Plaats de T-dop op het uiteinde van de stelen (Fig. 3).
5. Pak het midden van het hulpmiddel/de stelen vast om tegendruk te geven tegen het hulpmiddel/de stelen. Rol het hulpmiddel met één hand op, met de polypropeenzijde naar buiten en de bioresorbeerbare gecoate zijde met het Echo PS™-positioneringssysteem aan de binnenkant, door de handgreep van de stelen te draaien tot het hulpmiddel volledig rond de stelen is gewikkeld. Zorg dat de opblaasslang niet rond de mesh gewikkeld is (Fig. 4).
6. Verwijder de T-dop. Zorg ervoor dat het hulpmiddel zo is geplaatst dat ten minste ½ cm van de stelen buiten de meshrand uitsteekt (Fig. 5).
7. Breng het hulpmiddel via de trocart aan met voldoende zicht op het hulpmiddel en de omliggende anatomie.

Fig. 2

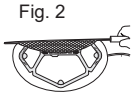


Fig. 3

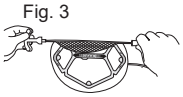
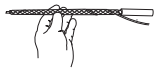


Fig. 4



Fig. 5



8. Terwijl het hulpmiddel door de trocart wordt ingebracht, draait u de handgreep van de stelen in de richting waarin het hulpmiddel werd gerold. Hierdoor blijft het hulpmiddel strak rond de stelen zitten, wat het ontplooien vergemakkelijkt (Fig. 6).
9. Draai de handgreep van de stelen ongeveer een halve slag in de tegenovergestelde richting waarin het hulpmiddel werd gerold en schuif de handgreep van de stelen gedeeltelijk uit het hulpmiddel. Verwijder de stelen pas volledig uit het hulpmiddel nadat het hulpmiddel volledig door de trocart is gegaan (Fig. 7, Fig. 8).

   Opmerking: Als de stelen uit het hulpmiddel worden verwijderd voordat het volledig door de trocart is geplaatst, gebruikt u de laparoscoop om de mesh door de trocart te duwen, of gebruikt u een grijper vanaf een tegenovergestelde trocartplaats om de mesh in de buikholte te trekken.
10. Ga verder, onder visualisatie, met het inbrengen van het hulpmiddel en de stelen door de trocart. Herhaal de voorgaande stappen en draai de handgreep van de stelen in de richting waarin het hulpmiddel gerold is, om de mesh volledig te ontplooien via de trocart (Fig. 9).
11. Nadat het hulpmiddel door de trocart heen is, verwijdert u de stelen uit de trocart en dient u deze gepast af te voeren.

Fig. 6



Fig. 7



Fig. 8



Fig. 9



Instructies voor gebruik met grijpers

Opmerking: Alleen voor gebruik met REF 5955450G, REF 5955460G en REF 5955124G.

1. Verwijder de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem uit de steriele zak. Zet de zak met de opblaaseenheid apart.
2. Hydrateer het hulpmiddel gedurende niet meer dan 1-3 seconden, direct voorafgaand aan het rollen (Fig. 1).
3. Rol het hulpmiddel strak op zichzelf, beginnend bij de rand parallel aan het Bard®-logo en ga verder met de polypropeenzijde aan de buitenkant en de bioresorbeerbare gecoate zijde met het Echo PS™-positioneringssysteem aan de binnenkant (Fig. 10).
4. Terwijl u het opgerolde hulpmiddel vasthoudt, pakt u de voorrand vast met de grijper zoals afgebeeld (Fig. 11a). Voor optimale resultaten is het belangrijk dat de ballon wordt beschermd en niet in direct contact komt met de trocart of de incisieplaats van de trocart. Zorg dat de opblaasslang plat ligt richting het proximale uiteinde van de grijper. Plaats via de trocart of de incisieplaats van de trocart (Fig. 11b).

   Opmerking: Als de grijper van het hulpmiddel glijdt voordat het hulpmiddel volledig door de trocartincisieplaats is geplaatst, gebruik dan een grijper vanaf een tegenovergestelde trocartplaats om de mesh in de buikholte te trekken.

Fig. 10

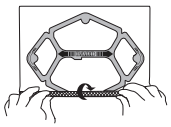
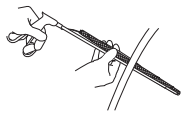


Fig. 11a



Fig. 11b



Instructies voor gebruik van Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem

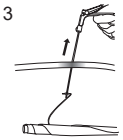
Het hulpmiddel activeren en opblazen:

1. Zodra de Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem in de buik is ingebracht, zoekt u met een grijper de blauwe ophaallus op de opblaasslang, waarbij u ervoor zorgt dat de blauwe opblaasslang niet om de mesh gewikkeld is en duidelijk zichtbaar is (Fig. 12).
2. Steek een draadvoerder door de gezonde huid in het midden van het herniadefect (vermijd rechtstreeks door de navel te gaan). Pak de blauwe ophaallus vast en trek de ophaallus en de opblaasslang uit de buikholte (Fig. 13).

Fig. 12

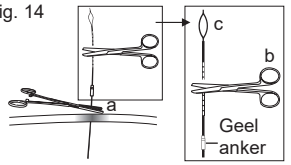


Fig. 13



3. Plaats een atraumatische klem of hemostaticum op de opblaasslang ter hoogte van de huid om het hulpmiddel tijdelijk op zijn plaats te houden (Fig. 14a). Knip de opblaasslang op de stippellijn tussen de ophaallus en het gele anker door met een chirurgische schaar (Fig. 14b) om de slang te openen voor het opblazen. Voer de ophaallus af (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Haal de opblaaseenheid uit de steriele zak en schroef de opblaasadapter stevig op de spuit (Fig. 15). Verbind de opblaasslang en opblaaseenheid als volgt (Fig. 16):
   a. Zorg dat de doorzichtige dop van de adapter naar beneden is geduwd, om het opblaasslangkanaal te openen.
   b. Breng de opblaasslang zover mogelijk in de dopopening.
   c. Trek het doorzichtige dopje van de adapter omhoog om hem vast te zetten.

Fig. 15

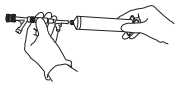
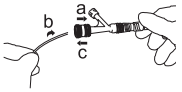


Fig. 16



5. Om het hulpmiddel op te blazen, laat u de klem of het hemostaticum los en trekt u de opblaasslang omhoog om de mesh van de viscera te tillen (Fig. 17). Grijp en trek altijd direct aan de slang. Til het hulpmiddel niet op aan de opblaasadapter/-eenheid. Blaas het hulpmiddel op door met de spuit te pompen totdat de ballon volledig is opgeblazen (Fig. 18). De spuit mag worden gevuld terwijl hij aan de opblaaseenheid is bevestigd. U moet één tot drie keer pompen om het hulpmiddel volledig op te blazen, afhankelijk van de grootte van de mesh. Er kan een licht, hoog geluid optreden; dit is normaal en geeft aan dat de opblaaseenheid correct werkt.

   Opmerking: De mesh zou nu uitgerold, geopend en klaar moeten zijn om correct te worden gepositioneerd.

Fig. 17

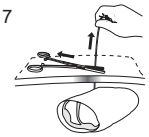
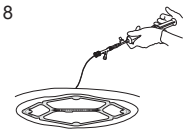


Fig. 18

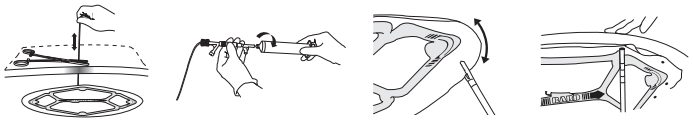


Om de mesh correct te positioneren en fixeren:

6. Breng de opblaasbuis omhoog om de mesh in de gewenste positie te brengen en klem vervolgens de opblaasslang vast om het hulpmiddel op zijn plaats te houden (Fig. 19). Zodra het hulpmiddel is opgeblazen, kunt u de spuit desgewenst verwijderen door hem van de adapter los te draaien en opzij te leggen (Fig. 20).

7. Gebruik zo nodig een grijper om de Ventralight™ ST-mesh te oriënteren ten opzichte van het defect (Fig. 21). Op ovale en ellipsvormige groottes vertegenwoordigen het Bard®-logo en de donkere pijlen op het hulpmiddel de lange as van de mesh. De twee gemarkeerde gebieden aan beide uiteinden van de lange as vertegenwoordigt de middenlijn van de Ventralight™ ST-mesh.
8. Zodra het hulpmiddel goed is geplaatst en voordat het Echo PS™-positioneringssysteem wordt leeggelaten, moet u ervoor zorgen dat er geen weefsel tussen het hulpmiddel en de buikwand wordt ingeklemd. Bevestig de Ventralight™ ST-mesh over de gehele omtrek met bevestigingsmiddelen die 1-2 cm uit elkaar zijn geplaatst (Fig. 22). Zorg ervoor dat er geen bevestigingsmiddelen door het Echo PS™-positioneringssysteem heen worden geplaatst. (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Het Echo PS™-positioneringssysteem leeglaten en verwijderen:

9. Om het Echo PS™-positioneringssysteem leeg te laten lopen maakt u de klem op de opblaasslang los, snijdt u de slang zo dicht mogelijk bij de huid door en voert u de overbodige slang af (Fig. 23).
10. Begin met het verwijderen van het Echo PS™-positioneringssysteem door een van de twee verwijderpunten te pakken die gemerkt zijn door de donkere pijlen naast het Bard®-logo (Fig. 24). Begin in één gelijkmatige beweging de mesh van het positioneringssysteem te trekken.
11. Ga verder met het verwijderen van het Echo PS™-positioneringssysteem door het omhoog te trekken tot aan de punt van de trocart (Fig. 25). Verwijder het Echo PS™-positioneringssysteem en de trocart tegelijkertijd (Fig. 26).

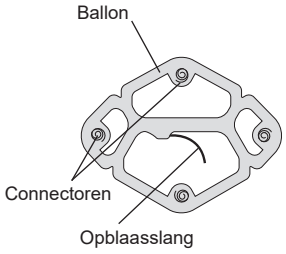
Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verifieer dat het Echo PS™-positioneringssysteem, inclusief de ballon, alle meshconnectoren en de opblaasslang (Fig. 27) volledig intact is na verwijdering. Het aantal meshconnectoren per ballon is te vinden in de tabel hiernaast. Zodra er geverifieerd is dat het positioneringssysteem volledig intact is, dient u het Echo PS™-positioneringssysteem gepast af te voeren.

Productcode (REF)	Meshgrootte	Aantal connectoren
5955450G	11,4 cm / 4,5”	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4” x 6”	2
5955600G	15,2 cm / 6”	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6” x 8”	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6” x 10”	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7” x 9”	4
5955800G	20,3 cm / 8”	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8” x 10”	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10” x 13”	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12” x 14”	8

Fig. 27



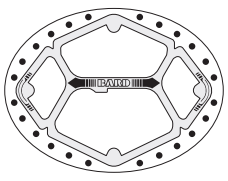
12. Plaats de trocart opnieuw, plaats indien gewenst extra fixatie en voltooi de ingreep. Let er op dat de mesh afdoende wordt gefixeerd aan de buikwand. Zo nodig moeten er aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen worden aangebracht.

FIXATIE

Permanente of resorbeerbare fixatiehulpmiddelen van Bard® of niet-resorbeerbare monofilamenthechtingen worden aanbevolen voor het goed vastzetten van de mesh. Als andere fixatiehulpmiddelen worden gebruikt, moeten die geïndiceerd zijn voor gebruik bij herniacorrectie. Als transfasciale hechtingen gebruikt worden voor de fixatie, plaats de hechtingen dan na verwijdering van het Echo PS™-positioneringssysteem uit het lichaam en na het afronden van alle mechanische fixaties. De methode voor het vastzetten van de mesh moet worden bepaald aan de hand van de voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie, teneinde te zorgen voor afdoende weefselfixatie en om recidief van de hernia te voorkomen. Let er op dat de mesh afdoende wordt gefixeerd aan de buikwand. Zo nodig moeten er aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen worden aangebracht.

Fig. 28

Zie stap 8 onder: **Instructies voor gebruik van Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem**



AAN DE PATIËNT TE VERSTREKKEN INFORMATIE

Informatie voor gebruikers kan worden gedownload op bd.com/surgeryifu.

In de verpakking van de mesh zit een patiëntenkaartje met implantaatgegevens. Voer de naam van de patiënt, het medische centrum of de arts, de naam van het ziekenhuis en de implantatiedatum in op de regels van dit kaartje en overhandig het kaartje samen met de informatie voor gebruikers aan de patiënt, indien vereist volgens lokale voorschriften.

TRACEERBAARHEID

Traceerbaarheidsetiketten ter identificatie van het type, de grootte, de uiterste gebruiksdatum en het partijnummer van het hulpmiddel zijn op elke verpakking aangebracht. Er moet een etiket in het permanente medische dossier van de patiënt worden aangebracht met een duidelijke identificatie van de geïmplanteerde mesh.

Alleen EU: gebruikers moeten elk ernstig incident met betrekking tot de mesh melden aan de fabrikant en de nationale bevoegde autoriteit. Zie de Eudamed-website https://ec.europa.eu/tools/eudamed voor een overzicht van veiligheids- en klinische prestaties.

OPSLAG

De Ventralight™ ST-mesh met Echo PS™-positioneringssysteem dient voor gebruik te worden bewaard op een schone, droge plek, op kamertemperatuur.

Bard, Davol, Echo PS en Ventralight zijn handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

DEFINITIE VAN SYMBOLEN

	Inhoud		Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing
1:1	Ware grootte		Gedeeltelijk resorbeerbaar
	Rond	1/2	Pakket 1 van 2
	Ellipsvormig	2/2	Pakket 2 van 2
	Ovaal		Voor gebruik met
	Rechthoek	PVP	Andere octrooien aangevraagd
	Fabrikant: Kan de datum van fabricage bevatten (JJJJ-MM-DD)	MD	Medisch hulpmiddel
	Uiterste gebruiksdatum	Rx only	Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener.
	Niet hergebruiken	REF	Catalogusnummer
STERILIZE	Niet opnieuw steriliseren	LOT	Batchcode
	Enkelvoudig steriel barrièresysteem	EC REP	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap
STERILE EO	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing
	Biologische risico’s		Let op
CH REP	Vertegenwoordiger in Zwitserland	UDI	Unieke hulpmiddel-identificatie
	Temperatuurlimieten		Website met informatie voor patiënten
	Ziekenhuis		Medisch centrum of arts
31	Datum	?	Patiënt-identificatie

Malha **Ventralight™ ST** com sistema de posicionamento **Echo PS™**

Rede permanente de baixo perfil com revestimento bioabsorvível com sistema de posicionamento

Concebida para reparação laparoscópica de hérnia ventral

Inclui: Ferramenta introdutora* Conjunto de enchimento

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

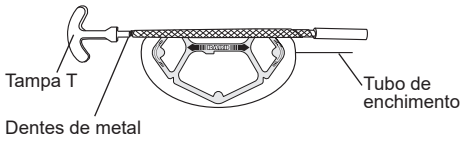
A malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ é de baixo perfil, revestimento bioreabsorvível, malha permanente, com um sistema de posicionamento removível pré-fixado.

A malha Ventralight™ ST é uma malha de dois componentes (absorvível e não absorvível) estéril concebida para a reconstrução de defeitos dos tecidos moles em adultos com hérnias ventrais, incisionais ou umbilicais. A malha de baixo perfil facilita a implantação laparoscópica e os formatos pré-dimensionados oferecem o máximo de benefícios prontos para utilizar. A malha Ventralight™ ST é co-tecida com fibras de polipropileno (PP, < 30%) e ácido poliglicólico (PGA, < 35%), para produzir uma malha com dois lados, com uma superfície de PP e uma superfície de PGA. Na superfície de PGA, a malha é revestida por um hidrogel (PEG < 20%, HACMC, < 10%) à base de hialuronato de sódio (HA), carboximetilcelulose (CMC) e polietilenoglicol (PEG) quimicamente modificado bioreabsorvível. A malha contém corante D&C Violeta N.º 2 (< 0,1%) que se encontra no PGA. O benefício clínico é o de reconstruir defeitos dos tecidos moles, com o lado fascial da malha a permitir uma resposta fibroblástica imediata através dos interstícios da malha, o que possibilita o crescimento do tecido para o interior da malha, de forma similar a uma malha de polipropileno isoladamente. O lado visceral da malha consiste num revestimento bioreabsorvível que separa a malha das superfícies de tecido e órgãos viscerais subjacentes para minimizar a fixação do tecido à malha. Pouco depois da hidratação, o revestimento de biopolímero torna-se num gel hidratado, que é reabsorvido do local em menos de 30 dias. O PGA é essencialmente reabsorvido em 24 semanas, enquanto as fibras permanentes de polipropileno continuam a fornecer apoio à área reforçada.



O sistema de posicionamento Echo PS™ é composto por um balão de nylon com revestimento termoplástico com um tubo de enchimento acoplado que é pré-fixado à malha Ventralight™ ST com pequenos conectores. Uma vez inserido, o balão é cheio com o conjunto de enchimento incluído para facilitar a implantação laparoscópica, assim como o desenrolamento, posicionamento e colocação da malha. Assim que a fixação inicial da malha estiver concluída, o sistema de posicionamento Echo PS™ é completamente removido do corpo (consulte as Instruções de utilização da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™).

* Os tamanhos da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ que são embalados com uma ferramenta introdutora estão indicados no quadro abaixo. A ferramenta introdutora consiste num conjunto de dentes de metal/tampa T que é utilizado para enrolar a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ para facilitar a introdução laparoscópica (consulte as Instruções de utilização da ferramenta introdutora). Os produtos embalados sem uma ferramenta introdutora são concebidos para serem introduzidos com uma pinça (consulte as Instruções de utilização com pinças).



Código do produto (REF)	Tamanho da malha	Descrição	Trocarte mínimo recomendado/ Tamanho de incisão**	Ferramenta introdutora incluída
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Círculo	10 mm	Não
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Elipse	10 mm	Não
5955600G	15,2 cm (6”)	Círculo	12 mm	Sim
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")	Elipse	12 mm	Sim
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Oval	12 mm	Sim
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Elipse	12 mm	Sim
5955800G	20,3 cm (8”)	Círculo	12 mm	Sim
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8" x 10")	Elipse	12 mm	Sim
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10" x 13")	Elipse	15 mm	Sim
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12" x 14")	Retângulo	Local da incisão com trocarte de 12 mm	Não

**Se o trocarte tiver uma tampa proximal, removê-la pode ajudar a facilitar a inserção da malha. As forças de inserção podem variar dependendo do tamanho da malha enrolada e pinças/trocartes utilizados.

INDICAÇÕES

A malha Ventralight™ ST está indicada para utilização na reconstrução de defeitos do tecido mole na reparação de hérnias ventrais, incisionais e umbilicais.

O sistema de posicionamento Echo PS™ destina-se a ser utilizado para facilitar a colocação da malha Ventralight™ ST durante a reparação de hérnia laparoscópica.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilize esta malha em bebés, crianças ou mulheres grávidas, nos quais o crescimento futuro possa ser comprometido pela utilização deste tipo de materiais de malha.
2. A utilização desta malha não foi estudada em mulheres que amamentam ou em grávidas.
3. Não utilize esta malha para a reconstrução de defeitos cardiovasculares.
4. Os relatos na literatura referem que existe a possibilidade de formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contacto direto com os intestinos ou as vísceras.

ADVERTÊNCIAS

1. **A utilização de qualquer malha permanente numa ferida contaminada ou infetada pode levar à infeção, formação de fístula e/ou à extrusão da malha.**
2. **Se uma infeção se vier a desenvolver, trate-a agressivamente. Deve ser tomada em consideração a necessidade de remover a malha. Uma infeção não resolvida pode exigir a remoção da malha.**
3. **Se a malha não utilizada tiver entrado em contacto com instrumentos ou materiais utilizados num doente ou contaminada com fluidos corporais, elimine com cuidado para evitar o risco de transmissão de infeções virais.**
4. **Para prevenir recorrências na reparação de hérnias, a malha deve ser dimensionada com a sobreposição apropriada para o tamanho e localização do defeito, levando em consideração quaisquer fatores clínicos adicionais aplicáveis ao doente. A atenção cuidadosa na colocação e no espaçamento da fixação da malha ajudará a evitar a tensão excessiva ou a formação de lacunas entre a malha e o tecido fascial.**
5. **Este dispositivo é fornecido estéril. Inspecione a embalagem para se certificar de que está intacta e sem danos antes da utilização.**
6. **Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização, a reesterilização, o reprocessamento ou a reembalagem pode comprometer a integridade estrutural e/ou o material e as características de desenho essenciais que são cruciais para o desempenho geral do dispositivo e podem levar à falha do dispositivo e provocar lesões no doente. A reutilização, o reprocessamento, a reesterilização ou a reembalagem também pode criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no doente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um doente para o outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou morte do doente ou do utilizador final.**
7. **A malha deve ser utilizada uma vez que a bolsa de alumínio exterior tenha sido aberta. Não guardar para utilização posterior. Os pedaços de malha não usados devem ser eliminados.**
8. **Garanta a orientação correta; o lado revestido da malha deve ficar orientado contra os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque o lado de polipropileno contra os intestinos. Pode existir a possibilidade de formação de aderência quando o lado de polipropileno for colocado em contacto direto com o intestino ou vísceras (consulte a secção Orientação da superfície).**
9. **Não aplique dispositivos afiados, emissores de calor ou ferramentas ultrassónicas (como tesouras, agulhas, agrafadores, ferramentas diatérmicas, etc.) no sistema de posicionamento Echo PS™.**
10. **O sistema de posicionamento Echo PS™ não deve ser utilizado com nenhuma outra malha de hérnia além daquelas com as quais vem pré-fixada/embalada.**
11. **A malha Ventralight™ ST é o único componente de implante permanente do dispositivo. O adaptador de enchimento e a seringa devem ser mantidos fora do doente e descartados após o uso. O sistema de posicionamento Echo PS™ (incluindo o balão, todos os conectores e tubo de enchimento) deve ser removido do doente e descartado de forma adequada. Não faz parte do implante permanente.**
12. **Descarte a ferramenta introdutora e todos os componentes do sistema de posicionamento Echo PS™ (incluindo o adaptador de enchimento e a seringa) após o uso. Este produto pode representar um potencial risco biológico. Manuseie e descarte de acordo com a prática médica aceite e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.**
13. **Esta malha não se destina à reparação de prolapso de órgão pélvico por via transvaginal.**
14. **Esta malha não se destina a utilização no tratamento da incontinência urinária de esforço.**

PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes da utilização.
2. Apenas médicos qualificados nas técnicas cirúrgicas apropriadas devem utilizar este dispositivo.
3. A segurança e a eficácia da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ não foram avaliadas em estudos clínicos para a presença de tumores malignos da cavidade abdominopélvica.
4. A visualização deve ser mantida ao longo do curso de todo o procedimento. Além disso, a remoção laparoscópica do sistema de posicionamento Echo PS™ deve ser realizada sob visualização suficiente de todo o dispositivo e da anatomia circundante, para garantir a remoção adequada.
5. Não corte a malha. Isso irá afetar a interface entre a malha e o sistema de posicionamento.

REAÇÕES ADVERSAS

As possíveis complicações podem incluir, entre outras, seroma, aderência, hematomas, dor, infeção, inflamação, extrusão, erosão, migração, formação de fístula, reação alérgica e recorrência da hérnia ou defeito do tecido mole.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota sobre suturas transfasciais: O sistema de posicionamento Echo PS™ elimina a necessidade de suturas de orientação transfascial. Se forem utilizadas suturas transfasciais para fixação, coloque as mesmas após remover o sistema de posicionamento Echo PS™ do corpo e após completar todas as fixações mecânicas.

Preparação

A malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ deve ser hidratada durante não mais do que 1 a 3 segundos imediatamente antes da colocação, a fim de maximizar a flexibilidade da malha. A segurança e eficácia da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ em conjunto com outras soluções que não a solução salina não foram testadas.

Orientação da superfície

É extremamente importante que este produto seja corretamente orientado para funcionar conforme previsto. O lado visceral da malha Ventralight™ ST (que contém a estrutura do sistema de posicionamento Echo PS™) foi concebido para separar temporariamente as superfícies do tecido e minimizar a fixação do tecido à malha. Coloque o lado revestido bioreabsorvível contra essas superfícies onde se deseje uma fixação do tecido mínima, ou seja, contra os intestinos ou outras estruturas viscerais. O lado de polipropileno não revestido da malha deve ficar virado para a superfície onde se deseje o crescimento de tecido para o seu interior. O lado de polipropileno não revestido da malha nunca deve ser colocado contra os intestinos ou outras estruturas viscerais.

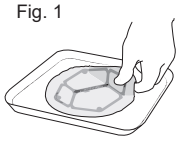
Recomendações de tamanho de trocarte

A malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ deve ser hidratada por não mais do que 1–3 segundos imediatamente antes da colocação laparoscópica. A malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ deve ser enrolada imediatamente após a hidratação. Utilizando a ferramenta introdutora (consulte as Instruções de utilização da ferramenta introdutora) ou pinça (consulte as Instruções de utilização com pinças) enrole a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ paralelo ao logótipo Bard® com o polipropileno no lado externo e o lado revestido bioreabsorvível com o sistema de posicionamento Echo PS™ no lado interno. Insira no abdómen através do trocarte mínimo recomendado ou local da incisão do trocarte. Não force o dispositivo através do trocarte. Se a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ não deslizar facilmente pelo trocarte, remova o trocarte e insira através do próximo trocarte de maior tamanho disponível ou através do local da incisão do trocarte e reinsira-o. Consulte a tabela na secção “Descrição do produto” para obter o tamanho mínimo de trocarte recomendado.

Instruções de utilização da ferramenta introdutora

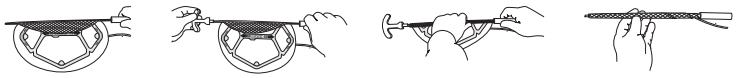
Nota: Se estiver a utilizar a REF 5955450G, REF 5955460G ou a REF 5955124G, consulte as Instruções de utilização com pinças.

Fig. 1



1. Remova a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ e ferramenta introdutora incluída da bolsa estéril. Coloque a bolsa do conjunto de enchimento de lado.
2. Hidrate o dispositivo por não mais do que 1 a 3 segundos antes de enrolar (Fig. 1).
3. Coloque o dispositivo entre os dentes de metal paralelamente ao logótipo Bard® entre aproximadamente 2,5 cm a 5 cm da borda do dispositivo. Certifique-se de que o dispositivo está centrado nos dentes e que o tubo de enchimento está deitado e voltado para a extremidade proximal da ferramenta em paralelo com os dentes rolantes (Fig. 2).
4. Coloque a tampa T na extremidade dos dentes (Fig. 3).
5. Segure o centro do dispositivo/dentes para fornecer contrapressão contra o mesmo. Com uma mão, enrole o dispositivo, com o lado de polipropileno para fora e o lado com revestimento bioreabsorvível com sistema de posicionamento Echo PS™ na parte interna, girando a pega dos dentes até que o dispositivo esteja completamente enrolado em torno dos dentes. Certifique-se de que o tubo de enchimento não está enrolado em torno da malha (Fig. 4).
6. Remova a tampa T. Certifique-se de que o dispositivo está posicionado de forma a que pelo menos ½ cm dos dentes se estendem para além da borda da malha (Fig. 5).
7. Distribua o dispositivo através do trocarte sob visualização suficiente do dispositivo e da anatomia circundante.

Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. Conforme o dispositivo está a ser implantado através do trocarte, gire a pega dos dentes na direção em que o dispositivo foi enrolado. Isso manterá o dispositivo apertado em torno dos dentes, facilitando assim a implantação (Fig. 6).
9. Gire a pega dos dentes aproximadamente ½ volta na direção oposta em que o dispositivo foi enrolado e deslize parcialmente a pega dos dentes para fora do dispositivo. Não remova completamente os dentes do dispositivo até que o mesmo tenha passado inteiramente pelo trocarte (Fig. 7, Fig. 8).

   Nota: Se os dentes forem removidos do dispositivo antes deste ser completamente implantado através do trocarte, utilize o laparoscópio para empurrar a malha através do trocarte ou utilize uma pinça do local de um trocarte oposto para puxar a malha para o abdómen.
10. Sob visualização, continue a avançar o dispositivo e os dentes através do trocarte. Repita as etapas anteriores e gire a pega dos dentes na direção em que o dispositivo foi enrolado para implantar completamente a malha através do trocarte (Fig. 9).
11. Depois de o dispositivo ter sido libertado do trocarte, remova as pontas do trocarte e descarte-o apropriadamente.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



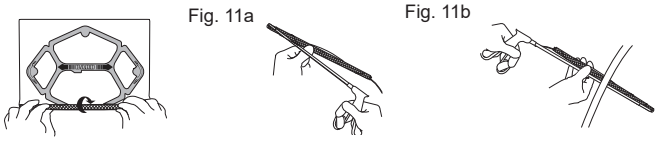
Instruções de utilização com pinças

Nota: Para ser utilizado apenas com a REF 5955450G, REF 5955460G e REF 5955124G.

1. Remova a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ da bolsa estéril. Coloque a bolsa do conjunto de enchimento de lado.
2. Hidrate o dispositivo por não mais do que 1 a 3 segundos antes de enrolar (Fig. 1).
3. Enrole o dispositivo firmemente sobre si mesmo começando na borda paralela ao logótipo Bard® e continue com o lado de polipropileno do lado de fora e o lado com revestimento bioreabsorvível com o sistema de posicionamento Echo PS™ do lado de dentro (Fig. 10).
4. Enquanto segura o dispositivo enrolado, segure a borda frontal com a pinça como mostrado (Fig. 11a). Para obter os melhores resultados, é importante garantir que o balão está protegido e não entra em contacto direto com o trocarte ou com o local da incisão do trocarte. Certifique-se de que o tubo de enchimento está deitado e voltado para a extremidade proximal da pinça. Coloque através do trocarte ou local da incisão do trocarte (Fig. 11b).

   Nota: Se a pinça escorregar do dispositivo antes deste estar completamente implantado através do local da incisão do trocarte, utilize uma pinça do local de um trocarte oposto para puxar a malha para o abdómen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

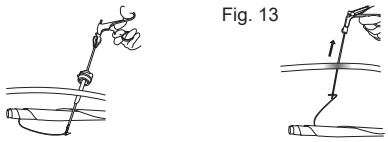


Instruções de utilização da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™

Para ativar e encher o dipositivo:

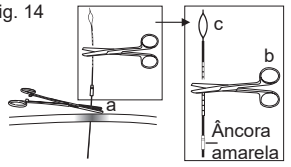
1. Uma vez que a malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ tenha sido inserida no abdómen, utilize uma pinça para localizar a alça de recuperação azul no tubo de enchimento, garantindo que o tubo de enchimento azul não esteja enrolado em torno da malha e esteja claramente visível (Fig. 12).
2. Passe um dispositivo passador de sutura através da pele saudável no centro do defeito da hérnia (evite passar diretamente pelo umbigo). Segure a alça de recuperação azul e puxe-a juntamente com o tubo de enchimento para fora da cavidade abdominal (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



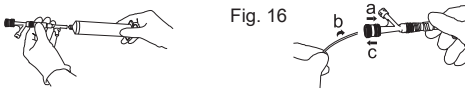
3. Coloque um clampe atraumático ou hemostático no tubo de enchimento ao nível da pele para segurar temporariamente o dispositivo no lugar (Fig. 14a). Corte o tubo de enchimento na linha tracejada entre a alça de recuperação e a âncora amarela com uma tesoura cirúrgica (Fig. 14b) para abrir o tubo para o enchimento. Descarte a alça de recuperação (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Remova o conjunto de enchimento da bolsa estéril e enrosque firmemente o adaptador de enchimento na seringa (Fig. 15). Ligue o tubo de enchimento e o conjunto de enchimento da seguinte forma (Fig. 16):
   a. Certifique-se de que a tampa transparente do adaptador é empurrada para baixo para abrir o canal do tubo de enchimento.
   b. Insira o tubo de enchimento o mais longe possível na abertura da tampa.
   c. Puxe a tampa transparente do adaptador para cima para travar no lugar.

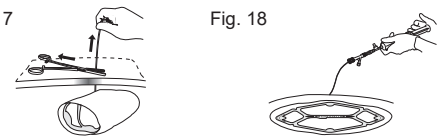
Fig. 15 Fig. 16



5. Para encher o dispositivo, liberte o clampe ou hemostático e puxe o tubo de enchimento para cima para levantar a malha das vísceras (Fig. 17). Agarre e puxe sempre o tubo diretamente. Não levante o dispositivo utilizando o conjunto/adaptador de enchimento. Encha o dispositivo bombeando a seringa até que o balão esteja totalmente cheio (Fig. 18). A seringa pode ser preenchida enquanto acoplada ao conjunto de enchimento. Uma a três bombadas serão necessárias para encher totalmente o dispositivo, dependendo do tamanho da malha. Pode ocorrer um leve som de alta frequência; isso é normal e indica que o conjunto de enchimento está a funcionar corretamente.

   Nota: A malha deve agora ser desenrolada, aberta e preparada para ser posicionada corretamente.

Fig. 17 Fig. 18

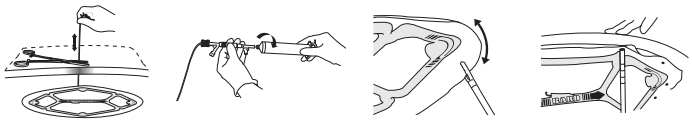


Para posicionar e fixar adequadamente a malha:

6. Levante o tubo de enchimento para ajustar adequadamente a malha até à posição desejada e prenda o tubo de enchimento para segurar o dispositivo no lugar (Fig. 19). Assim que o dispositivo estiver cheio, se desejar, remova a seringa desenroscando-a do adaptador e colocando-a de lado (Fig. 20).

7. Se necessário, utilize uma pinça para orientar a malha Ventralight™ ST em relação ao defeito (Fig. 21). Nos tamanhos oval e elipse, o logótipo Bard® e as setas sombreadas escuras no dispositivo representam o eixo longo da malha. As duas áreas marcadas em ambas as extremidades do eixo longo indicam a linha média da malha Ventralight™ ST.
8. Uma vez que o dispositivo tenha sido posicionado corretamente e antes que o sistema de posicionamento Echo PS™ seja esvaziado, certifique-se de que nenhum tecido esteja preso entre o dispositivo e a parede abdominal. Fixe ao redor de todo o perímetro da malha Ventralight™ ST com fixadores colocados a 1–2 cm de distância (Fig. 22). Certifique-se de que nenhum fixador seja colocado através do sistema de posicionamento Echo PS™ (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Para esvaziar e remover o sistema de posicionamento Echo PS™:

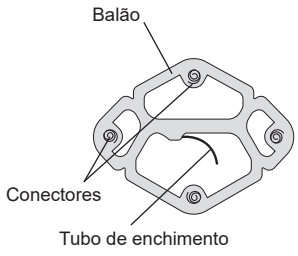
9. Para esvaziar o sistema de posicionamento Echo PS™, solte a pinça do tubo de enchimento, corte o tubo o mais próximo possível da pele e, em seguida, descarte o tubo em excesso (Fig. 23).
10. Inicie a remoção do sistema de posicionamento Echo PS™ segurando um dos dois pontos de remoção marcados pelas setas escuras adjacentes ao logótipo Bard® (Fig. 24). Comece por puxar o sistema de posicionamento para fora da malha num movimento suave.
11. Continue a remoção do sistema de posicionamento Echo PS™ puxando-o até à ponta do trocarte (Fig. 25). Remova o sistema de posicionamento Echo PS™ e o trocarte simultaneamente (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verifique se o sistema de posicionamento Echo PS™, incluindo o balão, todos os conectores da malha e o tubo de enchimento (Fig. 27), está totalmente intacto após a remoção. O número de conectores da malha por balão pode ser encontrado na tabela abaixo. Depois de verificar se o sistema de posicionamento está totalmente intacto, descarte o sistema de posicionamento Echo PS™ de forma adequada.

Fig. 27



Código do produto (REF)	Tamanho da malha	Número de conectores
5955450G	11,4 cm (4,5”)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	2
5955600G	15,2 cm (6”)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6" x 8")	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	4
5955800G	20,3 cm (8”)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8" x 10")	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10" x 13")	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12" x 14")	8

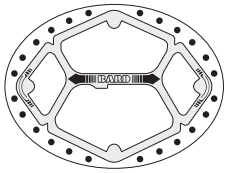
12. Reinsira o trocarte, coloque qualquer fixação adicional se desejado e conclua o procedimento. Deve ser tomado cuidado para garantir que a malha esteja adequadamente fixa à parede abdominal. Se necessário, devem ser colocados fixadores e/ou suturas adicionais.

FIXAÇÃO

São recomendados dispositivos de fixação permanentes ou absorvíveis Bard® ou suturas monofilamentares não absorvíveis para fixar adequadamente a malha. Se outros dispositivos de fixação forem utilizados, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnia. Se forem utilizadas suturas transfasciais para fixação, coloque as mesmas após remover o sistema de posicionamento Echo PS™ do corpo e após completar todas as fixações mecânicas. O método de fixação da malha deve ser determinado pela preferência do cirurgião e pela natureza da reconstrução para permitir a fixação adequada do tecido e evitar a recorrência de hérnia. Deve ser tomado cuidado para garantir que a malha esteja adequadamente fixa à parede abdominal. Se necessário, devem ser colocados fixadores e/ou suturas adicionais.

Fig. 28

Consulte o Passo 8 em: **Instruções de utilização da malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™**



INFORMAÇÃO PARA SER FORNECIDA AO DOENTE

Um folheto de informações para o doente está disponível para transferência em bd.com/surgeryifu.

Um cartão de implante do doente está incluído na embalagem da malha. Insira o nome do doente, centro de cuidados de saúde ou médico, nome do hospital e data do implante nas linhas deste cartão e entregue ao doente juntamente com o folheto de informações para o doente, se exigido pela regulamentação local.

RASTREABILIDADE

As etiquetas de rastreabilidade que identificam o tipo, tamanho, data de validade e número de lote do dispositivo estão anexas a cada embalagem. Uma etiqueta deve ser afixada no processo médico permanente do doente para identificar claramente a malha que foi implantada.

Apenas UE: os utilizadores devem notificar qualquer incidente grave relacionado com a malha ao Fabricante e à Autoridade Nacional Competente. Consulte a página da Internet Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed para obter um resumo da segurança e do desempenho clínico.

ARMAZENAMENTO

A malha Ventralight™ ST com sistema de posicionamento Echo PS™ deve ser armazenada numa área limpa e seca, à temperatura ambiente, até que esteja pronta para ser utilizada.

Bard, Davol, Echo PS e Ventralight são marcas comerciais da C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Conteúdo		Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização
1:1	Tamanho real		Parcialmente absorvível
	Círculo	1/2	Embalagem 1 de 2
	Elipse	2/2	Embalagem 2 de 2
	Oval		Para ser utilizado com
	Retângulo	PP	Outras patentes pendentes
	Fabricante: pode conter a Data de Fabrico (AAAA-MM-DD)	MD	Dispositivo médico
	Data de validade	Rx only	Cuidado: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo por ou sob a prescrição de um profissional de saúde licenciado.
	Não reutilizar	REF	Número de referência
	Não reesterilizar	LOT	Código de lote
	Sistema de barreira estéril única	EC REP	Mandatário na Comunidade Europeia
STERILE EO	Esterilizado pela utilização de óxido de etileno		Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas
	Riscos biológicos		Cuidado
CH REP	Representante suíço	UDI	Identificação Única de Dispositivo
	Limite de temperatura		Página da Internet de informação para o doente
	Hospital		Centro de cuidados de saúde ou médico
31	Data	?	Identificação do doente

Πλέγμα **Ventralight™ ST** με σύστημα τοποθέτησης **Echo PS™**

Χαμηλού προφίλ μόνιμο πλέγμα με βιοαπορροφήσιμη επίστρωση με σύστημα τοποθέτησης

Προορίζεται για λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης

Περιλαμβάνει: Εργαλείο εισαγωγής* Διάταξη πλήρωσης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

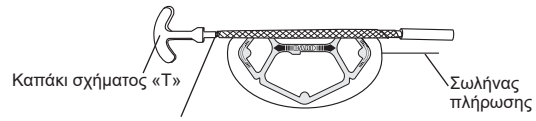
Το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ είναι ένα μόνιμο πλέγμα χαμηλού προφίλ με βιοαπορροφήσιμη επικάλυψη, με ήδη προσαρτημένο αφαιρούμενο σύστημα τοποθέτησης.

Το πλέγμα Ventralight™ ST είναι ένα αποστειρωμένο πλέγμα δύο τμημάτων (απορροφήσιμο και μη απορροφήσιμο) σχεδιασμένο για την ανακατασκευή ελλειμμάτων των μαλακών μορίων σε ενήλικες με κοιλιοκήλη, μετεγχειρητική κήλη και ομφαλοκήλη. Το πλέγμα χαμηλού προφίλ διευκολύνει τη λαπαροσκοπική απελευθέρωση και τα σχήματα προκαθορισμένου μεγέθους παρέχουν μέγιστα οφέλη έτοιμα για χρήση. Το πλέγμα Ventralight™ ST έχει συρραφτεί με τη χρήση ινών πολυπροπυλενίου (PP, < 30%) και πολυγλυκολικού οξέος (PGA, < 35%) με αποτέλεσμα τη δημιουργία ενός πλέγματος δύο πλευρών, με μια επιφάνεια PP και μια επιφάνεια PGA. Το πλέγμα είναι επιστρωμένο στην επιφάνεια PGA με βιοαπορροφήσιμη, χημικά τροποποιημένη υδρογέλη με βάση το υαλουρονικό νάτριο (HA), την καρβοξυμεθυλοκυτταρίνη (CMC) και την πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Το πλέγμα περιέχει ιώδη βαφή D & C αρ. 2 (< 0,1%), η οποία βρίσκεται στο PGA. Το κλινικό όφελος είναι η ανακατασκευή των ελλειμμάτων των μαλακών μορίων με την πλευρά της περιτονίας του πλέγματος να επιτρέπει την άμεση ινοβλαστική απόκριση διαμέσου των διάκενων του πλέγματος, επιτρέποντας την πλήρη είσφρυση ιστού, παρόμοια με το πλέγμα πολυπροπυλενίου μόνο. Η σπλαχνική πλευρά του πλέγματος είναι μια βιοαπορροφήσιμη επίστρωση, η οποία διαχωρίζει το πλέγμα από τον υποκείμενο ιστό και τις επιφάνειες των οργάνων, για την ελαχιστοποίηση της προσκόλλησης ιστού στο πλέγμα. Λίγο μετά την ενυδάτωση, η επίστρωση του βιοπολυμερούς γίνεται μια ενυδατωμένη γέλη που απορροφάται από το σημείο σε λιγότερες από 30 ημέρες. Το PGA ουσιαστικά απορροφάται μέσα σε 24 εβδομάδες, ενώ οι μόνιμες ίνες πολυπροπυλενίου συνεχίζουν να παρέχουν υποστήριξη στην ενισχυμένη περιοχή.



Το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ κατασκευάζεται από θερμοπλαστικό μπαλόνι επικαλυμμένο με νάιλον με έναν προσαρτημένο σωλήνα πλήρωσης που είναι ήδη προσαρτημένος στο πλέγμα Ventralight™ ST με μικρούς συνδέσμους. Μετά την εισαγωγή, το μπαλόνι είναι πληρωμένο με τη διάταξη πλήρωσης που περιλαμβάνεται για να συμβάλει στη διευκόλυνση της λαπαροσκοπικής απελευθέρωσης, συμπεριλαμβανομένου του ξετυλίγματος, της τοποθέτησης και της εφαρμογής του πλέγματος. Μετά την ολοκλήρωση της αρχικής καθήλωσης του πλέγματος, το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ αφαιρείται πλήρως από το σώμα (βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™»).

* Τα μεγέθη του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ που συσκευάζονται με ένα εργαλείο εισαγωγής υποδεικνύονται στον παρακάτω πίνακα. Το εργαλείο εισαγωγής αποτελείται από μια διάταξη μεταλλικών ράβδων/καπακιού σχήματος «Τ» η οποία χρησιμοποιείται για το τύλιγμα του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™, για να διευκολύνει τη λαπαροσκοπική εισαγωγή (βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης του εργαλείου εισαγωγής»). Τα προϊόντα που συσκευάζονται χωρίς εργαλείο εισαγωγής είναι σχεδιασμένα για εισαγωγή με λαβίδα σύλληψης (βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης με λαβίδες σύλληψης»).



Κωδικός προϊόντος (REF)	Μέγεθος πλέγματος	Περιγραφή	Συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος τροκάρ/τομής**	Περιλαμβάνεται εργαλείο εισαγωγής
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Κυκλικό	10 mm	Όχι
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Ελλειψοειδές σχήμα	10 mm	Όχι
5955600G	15,2 cm (6”)	Κυκλικό	12 mm	Ναι
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Ελλειψοειδές σχήμα	12 mm	Ναι
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Ωοειδές	12 mm	Ναι
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Ελλειψοειδές σχήμα	12 mm	Ναι
5955800G	20,3 cm (8”)	Κυκλικό	12 mm	Ναι
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Ελλειψοειδές σχήμα	12 mm	Ναι
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Ελλειψοειδές σχήμα	15 mm	Ναι
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Ορθογώνιο σχήμα	Σημείο τομής τροκάρ 12 mm	Όχι

**Εάν το σημείο τομής τροκάρ έχει εγγύς πώμα, η αφαίρεσή του μπορεί να συμβάλει στη διευκόλυνση της εισαγωγής του πλέγματος. Οι δυνάμεις εισαγωγής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το μέγεθος του τυλιγμένου πλέγματος και των λαβίδων σύλληψης/των τροκάρ που χρησιμοποιούνται.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα Ventralight™ ST ενδείκνυται για χρήση στην ανακατασκευή ανεπαρκειών μαλακών μορίων στην αποκατάσταση κοιλιοκήλης, μετεγχειρητικής κήλης και ομφαλοκήλης.

Το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ προορίζεται για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης του πλέγματος Ventralight™ ST κατά τη διάρκεια της λαπαροσκοπικής αποκατάστασης κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το πλέγμα σε βρέφη, παιδιά ή εγκύους, όπου η χρήση των υλικών του εν λόγω πλέγματος ενδέχεται να διακυβεύσει τη μελλοντική ανάπτυξη.
2. Η χρήση αυτού του πλέγματος δεν έχει μελετηθεί σε θηλάζουσες ή έγκυες γυναίκες.
3. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το πλέγμα για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.
4. Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας συμφύσεων όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος σε τραύμα με μόλυνση ή λοίμωξη θα μπορούσε να οδηγήσει σε λοίμωξη, σχηματισμό συριγγίων ή/και εξώθηση του πλέγματος.**
2. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε τη με επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάγκης αφαίρεσης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να ιαθεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση του πλέγματος.**
3. **Εάν το μη χρησιμοποιημένο πλέγμα έχει έρθει σε επαφή με εργαλεία ή αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, απορρίψτε το προσεκτικά για την αποφυγή του κινδύνου μετάδοσης ιογενών λοιμώξεων.**
4. **Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κηλών, θα πρέπει να υπολογίζεται μέγεθος πλέγματος που να επικαλύπτει κατάλληλα το μέγεθος και τη θέση του ελλείμματος, με συνεκτίμηση τυχόν πρόσθετων κλινικών παραγόντων που αφορούν τον ασθενή. Η προσοχή στη θέση καθήλωσης του πλέγματος και τις αποστάσεις θα βοηθήσει στην αποτροπή της υπερβολικής τάνυσης ή της δημιουργίας χάσματος ανάμεσα στο πλέγμα και τον ιστό της περιτονίας.**
5. **Αυτό το τεχνολογικό προϊόν παρέχεται αποστειρωμένο. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση.**
6. **Αυτό το τεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επαναποστείρωση, η επανεπεξεργασία ή/και η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και της σχεδίασης, τα οποία είναι ζωτικής σημασίας για τη συνολική απόδοση του τεχνολογικού προϊόντος και ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος, πράγμα το οποίο μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του τεχνολογικού προϊόντος ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του τεχνολογικού προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.**
7. **Το πλέγμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί η εξωτερική θήκη αλουμινίου. Μην το αποθηκεύετε για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα του πλέγματος θα πρέπει να απορρίπτονται.**
8. **Διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό. Η πλευρά με την επίστρωση του πλέγματος θα πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή προς ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε την πλευρά του πολυπροπυλενίου επάνω στο έντερο. Μπορεί να υπάρχει πιθανότητα δημιουργίας συμφύσεων όταν η πλευρά από πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα (ανατρέξτε στην ενότητα «Προσανατολισμός επιφάνειας»).**
9. **Μην εφαρμόζετε κοφτερά, αιχμηρά εργαλεία, εργαλεία καυτηρίασης ή υπερήχων (όπως ψαλίδια, βελόνες, συρραπτικά, διαθερμικά εργαλεία, κ.λπ.) στο πλαίσιο συστήματος τοποθέτησης Echo PS™.**
10. **Το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε άλλο πλέγμα κήλης εκτός από αυτά με τα οποία παρέχεται ήδη τοποθετημένο/συσκευασμένο.**
11. **Το πλέγμα Ventralight™ ST είναι το μόνο μόνιμο εμφυτευόμενο εξάρτημα του τεχνολογικού προϊόντος. Ο προσαρμογέας και η σύριγγα πλήρωσης πρέπει να διατηρούνται εξωτερικά του ασθενούς και να απορρίπτονται μετά τη χρήση. Το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ (συμπεριλαμβανομένων του μπαλονιού, όλων των συνδέσμων και του σωλήνα πλήρωσης) πρέπει να αφαιρούνται από τον ασθενή και να απορρίπτονται κατάλληλα. Δεν αποτελεί τμήμα του μόνιμου εμφυτεύματος.**
12. **Απορρίψτε το εργαλείο εισαγωγής και όλα τα εξαρτήματα του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ (συμπεριλαμβανομένου του προσαρμογέα και της σύριγγας πλήρωσης) μετά τη χρήση. Αυτό το προϊόν μπορεί να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.**
13. **Αυτό το πλέγμα δεν προορίζεται για χρήση στην αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικών οργάνων μέσω διακολπικής προσπέλασης.**
14. **Αυτό το πλέγμα δεν προορίζεται για χρήση στην αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων από προσπάθεια.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Παρακαλούμε να διαβάσετε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Το τεχνολογικό προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες παρουσία κακοηθειών της κοιλιακής-πυελικής κοιλότητας.
4. Η απεικόνιση πρέπει να διατηρείται σε όλη τη διάρκεια της επέμβασης. Επιπλέον, η λαπαροσκοπική αφαίρεση του πλαισίου του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ πρέπει να πραγματοποιείται με επαρκή απεικόνιση ολόκληρου του τεχνολογικού προϊόντος και της περιβάλλουσας ανατομίας, για να διασφαλιστεί η σωστή αφαίρεση.
5. Μην κόβετε το πλέγμα. Αυτό θα επηρεάσει την αλληλεπίδραση μεταξύ του πλέγματος και του συστήματος τοποθέτησης.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις πιθανές επιπλοκές μπορεί να περιλαμβάνονται, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, η συλλογή υγρού, οι συμφύσεις, τα αιματώματα, ο πόνος, η λοίμωξη, η φλεγμονή, η εξώθηση, η διάβρωση, η μετατόπιση, ο σχηματισμός συριγγίου, η αλλεργική αντίδραση και η υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Σημείωση για τα διαπεριτονιακά ράμματα: Το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ εξαλείφει την ανάγκη για ράμματα διαπεριτονιακού προσανατολισμού. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαπεριτονιακά ράμματα για την καθήλωση, τοποθετήστε τα ράμματα μετά την αφαίρεση του πλαισίου του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ από το σώμα και μετά την ολοκλήρωση όλης της άλλης καθήλωσης.

Προετοιμασία

Το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ θα πρέπει να ενυδατώνεται για όχι περισσότερα από 1–3 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από την τοποθέτηση για να μεγιστοποιηθεί η ευελιξία του πλέγματος. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα εκτός από φυσιολογικό ορό δεν έχει εξεταστεί.

Προσανατολισμός επιφάνειας

Ο σωστός προσανατολισμός του προϊόντος αυτού είναι εξαιρετικά σημαντικός, έτσι ώστε να λειτουργεί όπως προορίζεται. Η σπλαχνική πλευρά του πλέγματος Ventralight™ ST (η οποία περιέχει το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™) έχει σχεδιαστεί για τον προσωρινό διαχωρισμό των επιφανειών του ιστού και για την ελαχιστοποίηση της προσκόλλησης ιστού στο πλέγμα. Τοποθετήστε την πλευρά με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση πάνω στις επιφάνειες όπου επιθυμείτε ελάχιστη προσκόλληση ιστού, δηλαδή επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαχνικές δομές. Η μη επιστρωμένη πλευρά πολυπροπυλενίου του πλέγματος θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την επιφάνεια, όπου επιθυμείτε είσφρυση ιστού. Η μη επιστρωμένη πλευρά πολυπροπυλενίου του πλέγματος δεν θα πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαχνικές δομές.

Συστάσεις για το μέγεθος του τροκάρ

Το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ θα πρέπει να ενυδατώνεται για όχι περισσότερα από 1-3 δευτερόλεπτα λίγο πριν από τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση. Το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ πρέπει να τυλίγεται αμέσως μετά την ενυδάτωση. Χρησιμοποιώντας το εργαλείο εισαγωγής (βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης του εργαλείου εισαγωγής») ή τη λαβίδα σύλληψης (βλ. ενότητα «Οδηγίες χρήσης με λαβίδες σύλληψης»), τυλίξτε το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ παράλληλα με το λογότυπο Bard®, με το πολυπροπυλένιο στην εξωτερική πλευρά και την πλευρά με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση με το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ στο εσωτερικό. Εισαγάγετε στην κοιλιά διαμέσου του συνιστώμενου τροκάρ ή σημείου τομής τροκάρ. Μην προωθείτε βίαια το τεχνολογικό προϊόν διαμέσου του τροκάρ. Εάν το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ δεν εκπτύσσεται εύκολα στο τροκάρ, αφαιρέστε το τροκάρ και εισαγάγετε διαμέσου του επόμενου μεγαλύτερου μεγέθους τροκάρ ή διαμέσου του σημείου τομής τροκάρ και επανεισάγετε το τροκάρ. Δείτε τον πίνακα στην ενότητα «Περιγραφή προϊόντος» για το συνιστώμενο ελάχιστο μέγεθος του τροκάρ.

Οδηγίες χρήσης του εργαλείου εισαγωγής

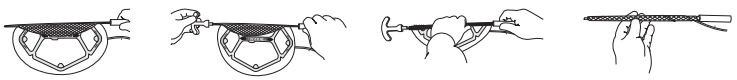
Σημείωση: Εάν χρησιμοποιείτε τα προϊόντα REF 5955450G, REF 5955460G ή REF 5955124G, δείτε την ενότητα «Οδηγίες χρήσης με λαβίδες σύλληψης».

Εικ. 1



1. Αφαιρέστε το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ και το εργαλείο εισαγωγής που περιλαμβάνεται από τη στείρα θήκη. Αφήστε τη διάταξη πλήρωσης στην άκρη.
2. Ενυδατώστε το τεχνολογικό προϊόν για όχι περισσότερα από 1–3 δευτερόλεπτα μόλις πριν από το τύλιγμα (Εικ. 1).
3. Τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν ανάμεσα στις μεταλλικές ράβδους παράλληλα με το λογότυπο Bard®, περίπου 2,5 cm έως 5 cm από το άκρο του τεχνολογικού προϊόντος. Βεβαιωθείτε ότι το τεχνολογικό προϊόν είναι κεντραρισμένο στις ράβδους και ότι ο σωλήνας πλήρωσης είναι επιπεδωμένος και στραμμένος προς το εγγύς άκρο του εργαλείου, παράλληλα με τις ράβδους τυλίγματος (Εικ. 2).
4. Τοποθετήστε το καπάκι σχήματος «T» στο άκρο των ράβδων (Εικ. 3).
5. Πιάστε το κέντρο του τεχνολογικού προϊόντος/των ράβδων για να παρέχετε αντίθετη πίεση έναντι του τεχνολογικού προϊόντος/των ράβδων. Με το ένα χέρι τυλίξτε το τεχνολογικό προϊόν, με την πλευρά του πολυπροπυλενίου προς τα έξω και την πλευρά με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση με το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ προς τα έσω, περιστρέφοντας τη λαβή των ράβδων μέχρι να τυλιχτεί πλήρως το τεχνολογικό προϊόν γύρω από τις ράβδους. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας πλήρωσης δεν είναι τυλιγμένος γύρω από το πλέγμα (Εικ. 4).
6. Αφαιρέστε το καπάκι σχήματος «T». Φροντίστε το τεχνολογικό προϊόν να είναι τοποθετημένο με τέτοιον τρόπο ώστε τουλάχιστον ½ cm των ράβδων να προεκτείνεται πέρα από το άκρο του πλέγματος (Εικ. 5).
7. Τοποθετήστε το τεχνολογικό προϊόν διαμέσου του τροκάρ υπό επαρκή απεικόνιση του τεχνολογικού προϊόντος και της περιβάλλουσας ανατομίας.

Εικ. 2 Εικ. 3 Εικ. 4 Εικ. 5



8. Καθώς απελευθερώνεται το τεχνολογικό προϊόν διαμέσου του τροκάρ, περιστρέψτε τη λαβή των ράβδων προς την κατεύθυνση προς την οποία τυλίχτηκε το τεχνολογικό προϊόν. Αυτό θα διατηρήσει το τεχνολογικό προϊόν σφικτά γύρω από τις ράβδους, συνεπώς διευκολύνοντας την απελευθέρωση (Εικ. 6).
9. Περιστρέψτε τη λαβή των ράβδων κατά περίπου ½ στροφή προς την αντίθετη κατεύθυνση από την οποία τυλίχτηκε το τεχνολογικό προϊόν και ολισθήστε μερικώς τη λαβή των ράβδων έξω από το τεχνολογικό προϊόν. Μην αφαιρείτε πλήρως τις ράβδους από το τεχνολογικό προϊόν μέχρι να περάσει πλήρως το τεχνολογικό προϊόν διαμέσου του τροκάρ (Εικ. 7, Εικ. 8).

   Σημείωση: Εάν οι ράβδοι αφαιρεθούν από το τεχνολογικό προϊόν πριν από την πλήρη απελευθέρωση διαμέσου του τροκάρ, χρησιμοποιήστε το λαπαροσκόπιο για να ωθήσετε το πλέγμα διαμέσου του τροκάρ ή χρησιμοποιήστε μια λαβίδα σύλληψης από θέση αντίθετη από το τροκάρ για να έλξετε το πλέγμα μέσα στην κοιλιά.
10. Υπό απεικόνιση, συνεχίστε να προωθείτε το τεχνολογικό προϊόν και τις ράβδους διαμέσου του τροκάρ. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα και περιστρέψτε τη λαβή των ράβδων προς την κατεύθυνση προς την οποία τυλίχτηκε το τεχνολογικό προϊόν για να απελευθερώσετε πλήρως το πλέγμα διαμέσου του τροκάρ (Εικ. 9).
11. Αφού περάσει το τεχνολογικό προϊόν από το τροκάρ, αφαιρέστε τις ράβδους από το τροκάρ και απορρίψτε αμέσως.

Εικ. 6 Εικ. 7 Εικ. 8 Εικ. 9



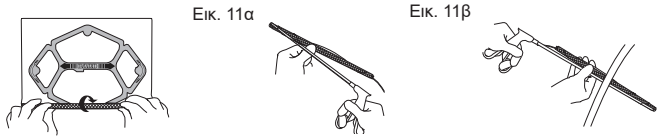
Οδηγίες χρήσης με λαβίδες σύλληψης

Σημείωση: Για χρήση μόνο με προϊόντα REF 5955450G, REF 5955460G και REF 5955124G.

1. Αφαιρέστε το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ από τη στείρα θήκη. Αφήστε τη διάταξη πλήρωσης στην άκρη.
2. Ενυδατώστε το τεχνολογικό προϊόν για όχι περισσότερα από 1–3 δευτερόλεπτα μόλις πριν από το τύλιγμα (Εικ. 1).
3. Τυλίξτε το τεχνολογικό προϊόν σφικτά στον εαυτό του ξεκινώντας από το άκρο παράλληλα με το λογότυπο Bard® και συνεχίστε κατά μήκος με την πλευρά του πολυπροπυλενίου στην εξωτερική πλευρά και την πλευρά με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση με το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ στο εσωτερικό (Εικ. 10).
4. Ενώ κρατάτε το τυλιγμένο τεχνολογικό προϊόν, πιάστε την μπροστινή πλευρά με τη λαβίδα σύλληψης, όπως φαίνεται στην εικόνα (Εικ. 11α). Για βέλτιστα αποτελέσματα, είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι το μπαλόνι προστατεύεται και δεν έρχεται σε άμεση επαφή με το τροκάρ ή το σημείο τομής του τροκάρ. Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας πλήρωσης είναι επιπεδωμένος και στραμμένος προς το εγγύς άκρο της λαβίδας σύλληψης. Τοποθετήστε διαμέσου του τροκάρ ή του σημείου τομής του τροκάρ (Εικ. 11β).

   Σημείωση: Εάν η λαβίδα σύλληψης γλιστρήσει από το τεχνολογικό προϊόν πριν από την πλήρη απελευθέρωση του τεχνολογικού προϊόντος διαμέσου του σημείου τομής του τροκάρ, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα σύλληψης από την αντίθετη θέση από αυτήν του τροκάρ για να τραβήξετε το πλέγμα στην κοιλιά.

Εικ. 10 Εικ. 11α Εικ. 11β

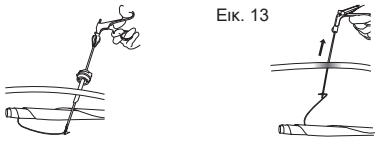


Οδηγίες χρήσης του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™

Για να ενεργοποιήσετε και να πληρώσετε το τεχνολογικό προϊόν:

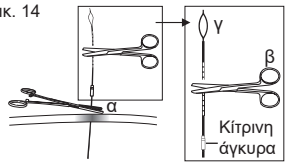
1. Αφού εισαχθεί το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ στην κοιλιά, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα σύλληψης για να εντοπίσετε τον μπλε βρόχο ανάκτησης στον σωλήνα πλήρωσης, φροντίζοντας ο μπλε σωλήνας πλήρωσης να μην τυλιχτεί γύρω από το πλέγμα και να είναι ευκρινώς ορατό (Εικ. 12).
2. Περάστε ένα τεχνολογικό προϊόν διεκβολέα ραμμάτων διαμέσου του υγειούς δέρματος στο κέντρο του ελλείμματος της κήλης (αποφεύγετε να περνάτε άμεσα διαμέσου του ομφαλού). Πιάστε τον μπλε βρόχο ανάκτησης και αποσύρετε τον βρόχο ανάκτησης και τον σωλήνα πλήρωσης έξω από την κοιλιακή κοιλότητα (Εικ. 13).

Εικ. 12 Εικ. 13



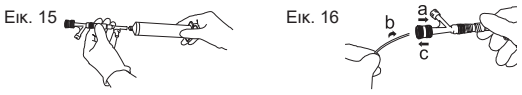
3. Τοποθετήστε τον ατραυματικό σφιγκτήρα ή την αιμοστατική λαβίδα στον σωλήνα πλήρωσης στο επίπεδο του δέρματος για την προσωρινή συγκράτηση του τεχνολογικού προϊόντος στη θέση του (Εικ. 14α). Κόψτε τον σωλήνα πλήρωσης στη διακεκομμένη γραμμή ανάμεσα στον βρόχο ανάκτησης και την κίτρινη άγκυρα με χειρουργικό ψαλίδι (Εικ. 14β) για να ανοίξετε τον σωλήνα για την πλήρωση. Απορρίψτε τον βρόχο ανάκτησης (Εικ. 14γ).

Εικ. 14



4. Αφαιρέστε τη διάταξη πλήρωσης από τη στείρα θήκη και βιδώστε τον προσαρμογέα πλήρωσης σφικτά στη σύριγγα (Εικ. 15). Συνδέστε τον σωλήνα πλήρωσης και τη διάταξη πλήρωσης ως εξής (Εικ. 16):
   a. Βεβαιωθείτε ότι το διαφανές καπάκι του προσαρμογέα ωθείται προς τα κάτω για να ανοίξει το κανάλι του σωλήνα πλήρωσης.
   b. Εισαγάγετε τον σωλήνα πλήρωσης όσο το δυνατόν περισσότερο μέσα στο άνοιγμα του καπακιού.
   c. Αποσύρετε το διαφανές καπάκι του προσαρμογέα προς τα επάνω για να το ασφαλίσετε στη θέση του.

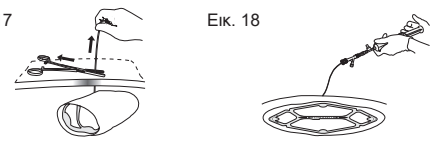
Εικ. 15 Εικ. 16



5. Για την πλήρωση του τεχνολογικού προϊόντος, απελευθερώστε τον σφικτήρα ή την αιμοστατική λαβίδα και τραβήξτε τον σωλήνα πλήρωσης προς τα επάνω για να ανασηκώσετε το πλέγμα από τα σπλάχνα (Εικ 17). Πιάνετε πάντα και αποσύρετε τον σωλήνα απευθείας. Μην ανασηκώνετε το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας τον προσαρμογέα/τη διάταξη πλήρωσης. Πληρώστε το τεχνολογικό προϊόν ανεβοκατεβάζοντας τη σύριγγα μέχρι να πληρωθεί πλήρως το μπαλόνι (Εικ. 18). Η σύριγγα μπορεί να πληρωθεί ενόσω είναι προσαρτημένη στη διάταξη πλήρωσης. Μία από τις τρεις αντλίες θα απαιτηθεί για να πληρωθεί τελείως το τεχνολογικό προϊόν, ανάλογα με το μέγεθος του πλέγματος. Μπορεί να παρουσιαστεί ένας υψίσυχνος ήχος. Αυτό είναι φυσιολογικό και υποδεικνύει ότι η διάταξη πλήρωσης λειτουργεί σωστά.

   Σημείωση: Το πλέγμα θα πρέπει τώρα να ξετυλιχτεί, να ανοιχτεί και να είναι έτοιμο για σωστή τοποθέτηση.

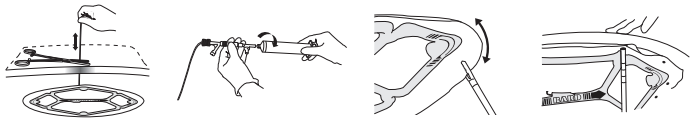
Εικ. 17 Εικ. 18



Για τη σωστή τοποθέτηση και καθήλωση του πλέγματος:

6. Ανασηκώστε τον σωλήνα πλήρωσης για τη σωστή προσαρμογή του πλέγματος στην επιθυμητή θέση, κατόπιν συμπιέστε τον σωλήνα πλήρωσης για να συγκρατήσετε το τεχνολογικό προϊόν στη θέση του (Εικ. 19). Μετά την πλήρωση του τεχνολογικού προϊόντος, εάν επιθυμείτε, αφαιρέστε τη σύριγγα ξεβιδώνοντας την από τον προσαρμογέα και αφήνοντάς την στην άκρη (Εικ. 20).
7. Εάν είναι απαραίτητο, χρησιμοποιήστε τη λαβίδα σύλληψης για να προσανατολίσετε το πλέγμα Ventralight™ ST σε σχέση με το έλλειμμα (Εικ. 21). Σε ωοειδή σχήματα και σχήματα με ελλειψοειδές σχήμα, το λογότυπο Bard® και τα σκούρα βέλη στο τεχνολογικό προϊόν αντιπροσωπεύουν τον επιμήκη άξονα του πλέγματος. Οι δύο σημασμένες περιοχές και στα δύο άκρα του επιμήκους άξονα υποδεικνύει τη μέση γραμμή του πλέγματος Ventralight™ ST.
8. Μετά τη σωστή τοποθέτηση του τεχνολογικού προϊόντος και πριν από τη σύμπτυξη του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει παγιδευμένος ιστός ανάμεσα στο τεχνολογικό προϊόν και το κοιλιακό τοίχωμα. Καθηλώστε γύρω από ολόκληρη την περίμετρο του πλέγματος Ventralight™ ST με συνδετήρες τοποθετημένους σε απόσταση 1-2 cm μεταξύ τους (Εικ. 22). Φροντίστε να μην τοποθετήσετε συνδετήρες διαμέσου του πλαισίου του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ (Εικ. 28).

Εικ. 19 Εικ. 20 Εικ. 21 Εικ. 22



Για τη σύμπτυξη και την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™:

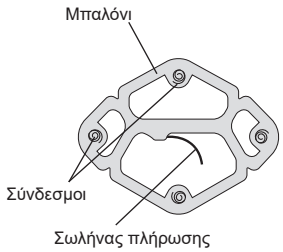
9. Για τη σύμπτυξη του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™, απελευθερώστε τον σφιγκτήρα από τον σωλήνα πλήρωσης, κόψτε τον σωλήνα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο δέρμα και κατόπιν απορρίψτε τον πλεονάζοντα σωλήνα (Εικ. 23).
10. Ξεκινήστε την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ πιάνοντας ένα από τα δύο σημεία αφαίρεσης που επισημαίνονται από τα σκούρα βέλη δίπλα από το λογότυπο της Bard® (Εικ. 24). Αρχίστε να τραβάτε το σύστημα τοποθέτησης μακριά από το πλέγμα με μία ομαλή κίνηση.
11. Συνεχίστε να αφαιρείτε το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ τραβώντας το προς το άκρο του τροκάρ (Εικ. 25). Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ και το τροκάρ ταυτόχρονα (Εικ. 26).

Εικ. 23 Εικ. 24 Εικ. 25 Εικ. 26



Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™, συμπεριλαμβανομένου του μπαλονιού, όλοι οι σύνδεσμοι του πλέγματος και ο σωλήνας πλήρωσης (Εικ. 27) είναι τελείως άθικτοι μετά την αφαίρεση. Μπορείτε να βρείτε τον αριθμό των συνδέσμων ανά μπαλόνι στον παρακείμενο πίνακα. Μετά την επικύρωση ότι το σύστημα τοποθέτησης είναι πλήρως άθικτο, απορρίψτε το σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ κατάλληλα.

Εικ. 27



Κωδικός προϊόντος (REF)	Μέγεθος πλέγματος	Αριθμός συνδέσμων
5955450G	11,4 cm (4,5”)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	2
5955600G	15,2 cm (6”)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	4
5955800G	20,3 cm (8”)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	8

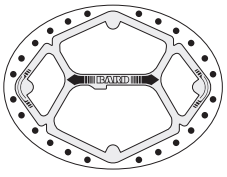
12. Επανεισάγετε το τροκάρ, τοποθετήστε οποιαδήποτε πρόσθετη καθήλωση, όπως επιθυμείτε, και ολοκληρώστε τη διαδικασία. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι το πλέγμα είναι επαρκώς καθηλωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν χρειάζεται, θα πρέπει να τοποθετούνται πρόσθετοι συνδετήρες ή/και ράμματα.

ΚΑΘΗΛΩΣΗ

Για τη σωστή στερέωση του πλέγματος συνιστώνται οι μόνιμες ή απορροφήσιμες διατάξεις καθήλωσης Bard® ή τα μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες διατάξεις καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης. Εάν πρέπει να χρησιμοποιηθούν διαπεριτοναϊκά ράμματα για την καθήλωση, τοποθετήστε τα ράμματα μετά την αφαίρεση του πλαισίου του συστήματος τοποθέτησης Echo PS™ από το σώμα και μετά την ολοκλήρωση όλης της άλλης καθήλωσης. Ο τρόπος στερέωσης του πλέγματος θα πρέπει να προσδιορίζεται κατά την κρίση του χειρουργού και τη φύση της ανακατασκευής, ώστε να παρέχεται επαρκής καθήλωση του ιστού και να αποτρέπεται ο σχηματισμός νέας κήλης. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλίζεται ότι το πλέγμα είναι επαρκώς καθηλωμένο στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν χρειάζεται, θα πρέπει να τοποθετούνται πρόσθετοι συνδετήρες ή/και ράμματα.

Εικ. 28

Ανατρέξτε στο Βήμα 8 παρακάτω: **Οδηγίες χρήσης του πλέγματος Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™**



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΟΘΟΥΝ ΣΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ένα φύλλο οδηγιών χρήσης διατίθεται για λήψη στην ιστοσελίδα bd.com/surgeryifu.

Εσωκλείεται στη συσκευασία του πλέγματος μια κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Εισαγάγετε όνομα ασθενούς, κέντρο ή ιατρού, όνομα νοσοκομείου και ημερομηνία εμφύτευσης στις γραμμές αυτής της κάρτας και παραδώστε την στον ασθενή μαζί με το φύλλο οδηγιών χρήσης, εφόσον απαιτείται από τον τοπικό κανονισμό.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνονται ετικέτες ιχνηλασιμότητας που προσδιορίζουν τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας του τεχνολογικού προϊόντος. Θα πρέπει να επικολλάται μια ετικέτα στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να ταυτοποιείται με σαφήνεια το πλέγμα που εμφυτεύθηκε.

Μόνο για την ΕΕ: οι χρήστες θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σχετίζεται με το πλέγμα στον κατασκευαστή και στην αρμόδια εθνική Αρχή. Ανατρέξτε στην ιστοσελίδα της Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed για μια σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων.

ΦΥΛΑΞΗ

Το πλέγμα Ventralight™ ST με σύστημα τοποθέτησης Echo PS™ θα πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό και στεγνό χώρο σε θερμοκρασία περιβάλλοντος μέχρι να είναι έτοιμο για χρήση.

Τα Bard, Davol, Echo PS και Ventralight είναι εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc.

Πνευματικά δικαιώματα © 2023 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

ΟΡΙΣΜΟΙ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

	Περιεχόμενο		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
1:1	Πραγματικό μέγεθος		Μερικώς απορροφήσιμο
	Κυκλικό	1/2	Συσκευασία 1 από 2
	Ελλειψοειδές σχήμα	2/2	Συσκευασία 2 από 2
	Ωοειδές		Για χρήση με
	Ορθογώνιο σχήμα	PiP	Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
	Κατασκευαστής: Μπορεί να περιέχει την ημερομηνία κατασκευής (EEEE-MM-HH)	MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Ημερομηνία λήξης	Rx only	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνο σε επαγγελματία υγείας ή κατόπιν εντολής αδειοδοτημένου επαγγελματία υγείας.
	Μην επαναχρησιμοποιείτε	REF	Αριθμός καταλόγου
STERILIZE	Μην επαναποστειρώνετε	LOT	Κωδικός παρτίδας
	Σύστημα μονού στείρου φραγμού	EC REP	Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα
STERILE EO	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου		Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Βιολογικοί κίνδυνοι		Προσοχή
CH REP	Αντιπρόσωπος στην Ελβετία	UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
	Όριο θερμοκρασίας		Ιστοσελίδα πληροφοριών για ασθενείς
	Νοσοκομείο		Ιατρικό κέντρο ή ιατρός
31	Ημερομηνία	?	Ταυτοποίηση ασθενούς

Ventralight™ ST-net med **Echo PS™** placeringssystem

Permanent lavprofilnet med bioresorberbar belægning og placeringssystem
Designet til laparoskopisk ventral herniereparation

Inkluderer: Netstilette* Inflationsenhed

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

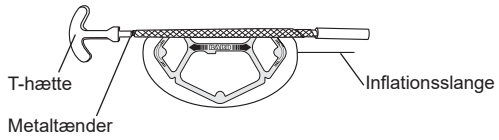
Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem er et lavprofil permanent net med bioresorberbar belægning og med et påsat udtageligt placeringssystem.

Ventralight™ ST-net er et sterilt net med dobbeltkomponent (resorberbar og ikke-resorberbar), der er beregnet til rekonstruktion af bløddelsinsufficiens hos voksne med ventral-, incisions- eller navlehernie. Lavprofilnettet letter laparoskopisk indsættelse, og formerne i forskellige størrelser giver maksimale fordele med hensyn til brugsklarhed. Ventralight™ ST-nettet er strikket sammen med fibre af polypropylen (PP, < 30 %) og polyglykolsyre (PGA, < 35 %), hvilket resulterer i et tosidet net med en PP-overflade og en PGA-overflade. På PGA-overfladen er nettets side belagt med en bioresorberbar, kemisk modificeret natriumhyaluronat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) og polyethylenglykol (PEG) baseret på hydrogel (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Nettet indeholder farvestoffet D&C Violet No. 2 (< 0,1 %), som findes i PGA. Den kliniske fordel er at rekonstruere bløddelsmangler med nettets fasciale side ved at muliggøre et omgående fibroblastisk respons gennem nettets mellemrum og muliggør fuldstændig vævsindvækst på samme måde som med et polypropylennet alene, svarende til polypropylennet alene. Den viscerale side af nettet er en bioresorberbar belægning, der adskiller nettet fra underliggende væv og organoverflader, for at minimere vedhæftning af væv til nettet. Kort efter hydrering bliver biopolymerbelægningen til en hydreret gel, der resorberes fra stedet på mindre end 30 dage. PGA er hovedsageligt resorberet inden for 24 uger, mens de permanente polypropylenfibre fortsætter med at yde støtte til det forstærkede område.



Echo PS™ placeringssystemet består af en termoplastbelagt nylonballon med en tilsluttet inflationsslange, som er forudpåsat Ventralight™ ST-nettet med små konnektorer. Når ballonen er indført, inflateres den med den medleverede inflationsenhed for at lette laparoskopisk indsættelse, herunder udrulning, placering og anlæggelse af nettet. Når den indledende fiksering af nettet er udført, fjernes Echo PS™ placeringssystemet helt fra kroppen (se brugsvejledning for Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem).

* Størrelserne på Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem, der er pakket med en netstilette, er angivet i skemaet nedenfor. Netstiletten består af en samling af metaltænder/T-hætte, der bruges til at sammenrulle Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem for at lette laparoskopisk indføring (se Brugsvejledning for netstiletten). Produkter, der er pakket uden netstilette, er beregnet til at blive indført med en gribetang (se Vejledning for brug med gribetænger).



Produktkode (REF)	Netstørrelse	Beskrivelse	Anbefalet min. trokar-/ incisionsstørrelse**	Netstilette inkluderet
5955450G	11,4 cm / 4,5 tommer	Cirkel	10 mm	Nej
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 tommer x 6 tommer	Ellipse	10 mm	Nej
5955600G	15,2 cm / 6 tommer	Cirkel	12 mm	Ja
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 tommer x 8 tommer	Ellipse	12 mm	Ja
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 tommer x 10 tommer	Oval	12 mm	Ja
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 tommer x 9 tommer	Ellipse	12 mm	Ja
5955800G	20,3 cm / 8 tommer	Cirkel	12 mm	Ja
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 tommer x 10 tommer	Ellipse	12 mm	Ja
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 tommer x 13 tommer	Ellipse	15 mm	Ja
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 tommer x 14 tommer	Rektangel	Incisionssted med 12 mm trokar	Nej

**Hvis trokaret har en proksimal hætte, kan det medvirke til at lette indføringen af nettet, hvis den fjernes. Indføringskræfter kan variere afhængigt af den sammenrullede netstørrelse, og hvilke gribetænger/trokarer der anvendes.

INDIKATIONER

Ventralight™ ST-net er indiceret til anvendelse til rekonstruktion af bløddelsinsufficiens ved reparation af ventral-, incisional- og umbilikalhernier.

Echo PS™ placeringssystemet er beregnet til at lette fremføring af Ventralight™ ST-net under laparoskopisk herniereparation.

KONTRAINDIKATIONER

1. Dette net må ikke bruges til spædbørn, børn eller gravide kvinder, hvis fremtidig vækst kan blive kompromitteret ved brug af sådanne netmaterialer.
2. Brugen af dette net er ikke blevet undersøgt i ammende eller gravide kvinder.
3. Dette net må ikke bruges til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.
4. Litteraturen rapporterer, at der kan være mulighed for adhæsionsdannelse, når polypropylen er placeret i direkte kontakt med tarmen eller indvoldene.

ADVARSLER

1. **Brug af et permanent net i et inficeret eller kontamineret sår kan føre til infektion, fisteldannelse og/eller ekstrudering af nettet.**
2. **Hvis der udvikles en infektion, skal infektionen behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet bør overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af nettet.**
3. **Hvis ubrugt net har været i kontakt med instrumenter eller forsyninger, der anvendes på en patient, eller er kontamineret med kropsvæsker, skal nettet kasseres med stor forsigtighed for at undgå risiko for overførsel af virusinfektioner.**
4. **For at forhindre recidiver ved reparation af hernier, skal nettet dimensioneres med passende overlap for defektens størrelse og placering under hensyntagen til eventuelle yderligere kliniske faktorer, der gælder for patienten. Særlig opmærksomhed på placering og mellemrum af netfiksering vil bidrage til at forhindre overdreven spænding eller kløftdannelse mellem nettet og fascievæv.**
5. **Denne enhed leveres steril. Inden brug skal emballagen ses efter for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
6. **Denne enhed er designet kun til engangsbrug. Genbrug, resterilisering, oparbejdning og/eller ompakning kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, der er afgørende for produktets samlede ydeevne, og kan føre til at produktet ikke fungerer, hvilket kan medføre skade på patienten. Genbrug, oparbejdning, resterilisering eller ompakning kan også skabe risiko for kontaminering af produktet og/ eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af produktet kan føre til skade, sygdom eller død hos patienten eller slutbrugeren.**
7. **Nettet skal anvendes, så snart den ydre foliepose er blevet åbnet. Det må ikke opbevares til senere brug. Ubrugte dele af nettet skal kasseres.**
8. **Sørg for, at nettet vender korrekt: Den belagte side af nettet skal vende mod tarmen eller følsomme organer. Siden med polypropylen må ikke anbringes mod tarmen. Der kan være risiko for adhæsionsdannelse, når polypropylensiden er placeret i direkte kontakt med tarmen eller indvoldene (se afsnittet Overfladeorientering).**
9. **Anvend ikke skarpe instrumenter eller varmeafgivende eller ultrasonisk udstyr (f.eks. sakse, nåle, staplere, diatermiudstyr osv.) på Echo PS™ placeringssystemet.**
10. **Echo PS™ placeringssystemet må ikke anvendes med andre hernienet end dem, som de er påsat/pakket sammen med ved leveringen.**
11. **Ventralight™ ST-nettet er enhedens eneste permanente implantatkomponent. Inflationsadapteren og sprøjten skal holdes uden for patienten og bortskaffes efter brug. Echo PS™ placeringssystemet (inklusive ballonen, alle konnektorer og inflationsslangen) skal fjernes fra patienten og bortskaffes på en hensigtsmæssig måde. Det er ikke en del af det permanente implantat.**
12. **Bortskaf netstiletten og alle Echo PS™ placeringssystemets komponenter (inklusive inflationsadapteren og sprøjten) efter brug. Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk fare. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale, statslige og føderale love og forordninger.**
13. **Dette net må ikke bruges til reparation af nedsunket bækkenorgan via transvaginal tilgang.**
14. **Dette net må ikke bruges til behandling af stress-urininkontinens.**

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er kvalificerede i de relevante kirurgiske teknikker, må bruge denne enhed.
3. Sikkerheden og effektiviteten af Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem er ikke blevet vurderet i kliniske studier ved tilstedeværelse af maligniteter i bug- og bækkenhulen.
4. Der skal opretholdes visualisering under hele det kirurgiske indgreb. Endvidere skal den laparoskopiske fjernelse af Echo PS™ placeringssystemet udføres under tilstrækkelig visualisering af hele enheden og den omgivende anatomi for at sikre, at det fjernes korrekt.
5. Nettet må ikke tilklippes. Dette vil påvirke grænsefladen mellem nettet og placeringssystemet.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer kan omfatte, men vil ikke være begrænset til, seroma, adhæsion, hæmatom, smerte, infektion, inflammation, ekstrudering, erosion, migration, fisteldannelse, allergisk reaktion og recidiv af herniet eller bløddelsdefekten.

BRUGERVEJLEDNING

Bemærkning vedrørende transfasciale suturer: Echo PS™ placeringssystemet fjerner behovet for transfaciale orienteringssuturer. Hvis der skal anvendes transfasciale suturer til fiksering, skal suturerne anlægges, efter Echo PS™ placeringssystemet er fjernet fra kroppen, og al mekanisk fiksering er foretaget.

Klargøring

Det anbefales at hydrere Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem i højst 1-3 sekunder umiddelbart før anlæggelse for at maksimere nettets fleksibilitet. Sikkerheden og effektiviteten af Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem i kombination med andre opløsninger end sterilt saltvand er ikke blevet afprøvet.

Overfladeorientering

Det er yderst vigtigt, at dette produkt orienteres korrekt for at fungere som tilsigtet. Ventralight™ ST-nettets viscerale side (der indeholder Echo PS™ placeringssystemet) er designet til midlertidigt at adskille vævsoverflader og minimere vedhæftning af væv til nettet. Placer den side af nettet, som har den bioresorberbare belægning, mod de flader, hvor der ønskes minimal vedhæftning af væv, dvs. mod tarmen eller andre viscerale strukturer. Nettets ubelagte polypropylenside skal vende mod den flade, hvor der ønskes indvækst af væv. Nettets ubelagte polypropylenflade må aldrig placeres mod tarmen eller andre viscerale strukturer.

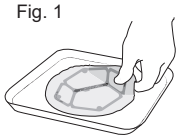
Anbefalinger vedr. trokarstørrelse

Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem skal hydreres i maks. 1-3 sekunder lige før laparoskopisk anlæggelse. Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem skal sammenrulles umiddelbart efter hydrering. Brug netstiletten (se Brugsanvisning for netstiletten) eller gribetangen (se Vejledning for brug med gribetænger) til at sammenrulle Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem parallelt med Bard® logoet, så polypropylensiden vender udad, og den bioresorberbare belagte side med Echo PS™ placeringssystemet vender indad. Indføres i abdomen gennem det mindste anbefalede trokar eller trokarincisionssted. Enheden må ikke tvinges igennem trokaret. Hvis Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem ikke let kan indsættes ned ad trokaret, skal trokaret fjernes, og enheden indføres gennem et trokar i den næste tilgængelige størrelse eller gennem trokarincisionsstedet, hvorefter trokaret indsættes igen. Tabellen i afsnittet "Beskrivelse af produktet" viser den anbefalede minimumsstørrelse for trokarer.

Brugsvejledning for netstiletten

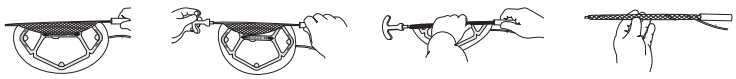
Bemærk: Hvis REF 5955450G, REF 5955460G eller REF 5955124G anvendes, henvises til Vejledning for brug med gribetænger.

Fig. 1



1. Tag Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem og den medleverede netstilette ud af den sterile pose. Læg posen med inflationsenheden til side.
2. Hydrér enheden i maks. 1-3 sekunder lige før sammenrulning (fig. 1).
3. Placér enheden mellem metaltænderne parallelt med Bard® logoet cirka 2,5 cm til 5 cm fra kanten af enheden. Sørg for, at enheden er centreret på tænderne, og at inflationsslangen ligger fladt og vender mod den proksimale ende af netstiletten parallelt med sammenrulningstænderne (fig. 2).
4. Sæt T-hætten på enden af tænderne (fig. 3).
5. Tag fat i midten af enheden/tænderne for at skabe modtryk mod enheden/tænderne. Brug den ene hånd til at sammenrulle enheden, så polypropylensiden vender udad og den bioresorberbare belagte side med Echo PS™ placeringssystemet vender indad ved at dreje tandhåndtaget, indtil enheden er viklet helt omkring tænderne. Sørg for, at inflationsslangen ikke vikles rundt om nettet (fig. 4).
6. Fjern T-hætten. Sørg for, at enheden er placeret, så mindst ½ cm af tænderne rækker ud over netkanten (fig. 5).
7. Enheden skal føres frem gennem trokaret under tilstrækkelig visualisering af enheden og den omgivende anatomi.

Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. Efterhånden som enheden indsættes gennem trokaret, skal tandhåndtaget drejes i den retning, som enheden blev rullet sammen. Derved holdes enheden stramt omkring tænderne, hvilket letter indsættelsen (fig. 6).
9. Drej tandhåndtaget cirka ½ omgang i den modsatte retning af den retning, som enheden blev sammenrullet i, og skub tandhåndtaget delvist ud af enheden. Tænderne må ikke fjernes fuldstændigt fra enheden, før den er passeret helt igennem trokaret (fig. 7, fig. 8).

   Bemærk: Hvis tænderne fjernes fra enheden, før den er fuldstændig indsat gennem trokaret, kan laparoskopet anvendes til at skubbe nettet gennem trokaret, eller nettet kan trækkes ind i abdomen med en gribetang fra et modsat trokarsted.
10. Fortsæt med at føre enheden og tænderne frem gennem trokaret under visualisering. Gentag de foregående trin, og drej tandhåndtaget i den retning, som enheden blev sammenrullet i, for at indsætte nettet helt gennem trokaret (fig. 9).
11. Når enheden er kommet fri af trokaret, skal tænderne fjernes fra trokaret og bortskaffes på en hensigtsmæssig måde.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



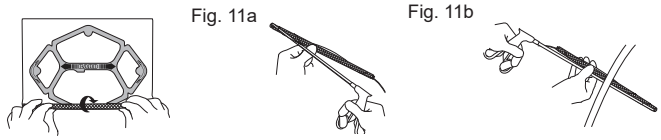
Vejledning for brug med gribetænger

Bemærk: Kun til brug sammen med REF 5955450G, REF 5955460G og REF 5955124G.

1. Tag Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem ud af den sterile pose. Læg posen med inflationsenheden til side.
2. Hydrér enheden i maks. 1-3 sekunder lige før sammenrulning (fig. 1).
3. Rul enheden stramt sammen om sig selv, startende ved kanten parallelt med Bard® logoet, og fortsæt tværs over med polypropylensiden udad og den bioresorberbare belagte side med Echo PS™ placeringssystemet indad (fig. 10).
4. Hold i den sammenrullede enhed, og tag fat i den forreste kant med gribetangen, som vist (fig. 11a). For at opnå de bedste resultater er det vigtigt at sørge for, at ballonen beskyttes og ikke kommer i direkte kontakt med trokaret eller trokarincisionsstedet. Sørg for, at inflationsslangen ligger fladt og vender mod den proksimale ende af gribetangen. Anlæg enheden gennem trokaret eller trokarincisionsstedet (fig. 11b).

   Bemærk: Hvis gribetangen glider af enheden, før enheden er fuldstændig indsat gennem trokarincisionsstedet, kan der anvendes en gribetang fra et modsat trokarsted til at trække nettet ind i abdomen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

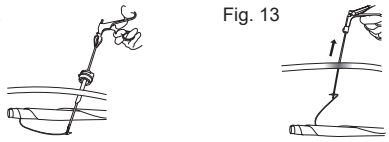


Brugsvejledning for Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem

Aktivering og inflation af enheden:

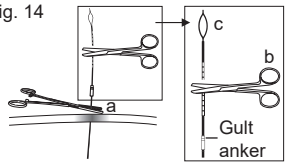
1. Når Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ placeringssystem er indført i abdomen, lokaliseres den blå udtagningsløkke på inflationsslangen ved hjælp af en gribetang, og det sikres, at den blå inflationsslange ikke er viklet rundt om nettet og tydeligt kan ses (fig. 12).
2. Før en suturtang gennem rask hud i midten af herniedefekten (undgå at føre den direkte gennem navlen). Tag fat i den blå udtagningsløkke, og træk udtagningsløkken og inflationsslangen ud af bughulen (fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



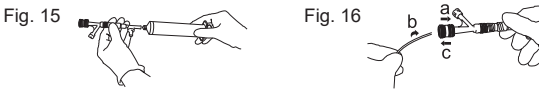
3. Sæt en atraumatisk klemme eller hæmostat på inflationsslangen i hudniveau for at holde enheden midlertidigt på plads (fig. 14a). Klip i inflationsslangen på den stiplede linje mellem udtagningsløkken og det gule anker med en operationssaks (fig. 14b) for at åbne slangen med henblik på inflation. Kassér udtagningsløkken (fig. 14c).

Fig. 14



4. Tag inflationsenheden ud af den sterile pose, og skru inflationsadapteren stramt på sprøjten (fig. 15). Inflationsslangen og inflationsenheden forbindes på følgende måde (fig. 16):
   a. Sørg for, at adapterens gennemsigtige hætte er skubbet ned for at åbne inflationsslangens kanal.
   b. Sæt inflationsslangen så langt som muligt ind i hættens åbning.
   c. Træk adapterens gennemsigtige hætte opad for at låse den fast.

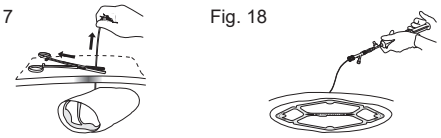
Fig. 15 Fig. 16



5. Løsn klemmen eller hæmostaten, og træk inflationsslangen opad, så nettet løftes af tarmen, for at inflatere enheden (fig.17). Tag altid fat i slangen, og træk i den direkte. Enheden må ikke løftes op ved hjælp af inflationsadapteren/-enheden. Inflatér enheden ved at pumpe med sprøjten, indtil ballonen er helt inflateret (fig. 18). Sprøjten kan fyldes, mens den er tilsluttet inflationsenheden. Afhængigt af nettets størrelse skal der pumpes 1-3 gange for at inflatere enheden helt. Der kan forekomme en let skingrende lyd. Dette er normalt og angiver, at inflationsenheden fungerer korrekt.

   Bemærk: Nettet skulle nu være rullet ud og åbnet og være klar til at blive placeret korrekt.

Fig. 17 Fig. 18

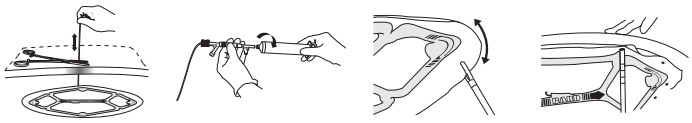


Korrekt placering og fiksering af nettet:

6. Løft inflationsslangen op for at justere nettet korrekt til den ønskede position, og afklem derefter inflationsslangen for at holde enheden på plads (fig. 19). Når enheden er blevet inflateret, kan sprøjten, hvis det ønskes, fjernes ved at skrue den af adapteren og lægge den til side (fig. 20).
7. Hvis det er nødvendigt, kan der anvendes en gribetang til at orientere Ventralight™ ST-nettet i forhold til defekten (fig. 21). På ovale og ellipseformede størrelser angiver Bard® logoet og de mørkskraverede pile på enheden nettets lange akse. De to markerede områder i begge ender af den lange akse angiver Ventralight™ ST-nettets midterlinje.

8. Når enheden er blevet placeret korrekt, og før Echo PS™ placeringssystemet deflateres, skal det kontrolleres, at der ikke er afklemt væv mellem enheden og bugvæggen. Foretag fiksering omkring hele omkredsen af Ventralight™ ST-nettet med stifter placeret 1-2 cm fra hinanden (fig. 22). Sørg for, at der ikke sættes stifter igennem Echo PS™ placeringssystemet (fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Deflatering og fjernelse af Echo PS™ placeringssystemet:

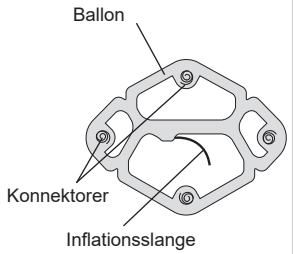
9. Echo PS™ placeringssystemet deflateres ved at løsne klemmen på inflationsslangen, klippe slangen over så tæt på huden som muligt og derefter kassere det overskydende stykke slange (fig. 23).
10. Begynd at fjerne Echo PS™ placeringssystemet ved at tage fat i et af de to fjernelsespunkter markeret med de mørke pile, der støder op til Bard® logoet (fig. 24). Begynd at trække placeringssystemet af nettet med en jævn bevægelse.
11. Fortsæt med at fjerne Echo PS™ placeringssystemet ved at trække det op til spidsen af trokaret (fig. 25). Fjern både Echo PS™ placeringssystemet og trokaret samtidig (fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Kontrollér, at Echo PS™ placeringssystemet, inklusive ballonen, alle netkonnektorer og inflationsslangen (fig. 27) er helt intakt efter fjernelsen. Antal netkonnektorer pr. ballon kan findes i tabellen ved siden af illustrationen. Når det er bekræftet, at placeringssystemet er helt intakt, skal Echo PS™ placeringssystemet bortskaffes på en hensigtsmæssig måde.

Fig. 27



Produktkode (REF)	Netstørrelse	Antal konnektorer
5955450G	11,4 cm / 4,5 tommer	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 tommer x 6 tommer	2
5955600G	15,2 cm / 6 tommer	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 tommer x 8 tommer	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 tommer x 10 tommer	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 tommer x 9 tommer	4
5955800G	20,3 cm / 8 tommer	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 tommer x 10 tommer	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 tommer x 13 tommer	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 tommer x 14 tommer	8

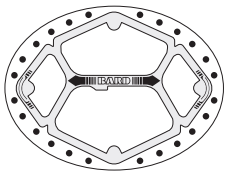
12. Indfør trokaret igen, placér eventuel yderligere fiksering efter behov, og færdiggør indgrebet. Der skal udvises omhu for at sikre, at nettet er passende fikseret til bugvæggen. Hvis det er nødvendigt, skal der anbringes yderligere stifter og/eller suturer.

FIKSERING

Bard® permanente eller resorberbare fikseringsprodukter eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales for at fastgøre nettet korrekt. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til herniereparation. Hvis der skal anvendes transfasciale suturer til fiksering, skal suturerne anlægges, efter Echo PS™ placeringssystemet er fjernet fra kroppen, og al mekanisk fiksering er foretaget. Metoden til fastgørelse af nettet bør afgøres af kirurgens præference og arten af rekonstruktionen for at sikre tilstrækkelig vævsfiksering og for at forhindre hernierecidiv. Der skal udvises omhu for at sikre, at nettet er passende fikseret til bugvæggen. Hvis det er nødvendigt, skal der anbringes yderligere stifter og/eller suturer.

Fig. 28

Se trin 8 under: **Brugsvejledning for Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem**



OPLYSNINGER, DER SKAL GIVES TIL PATIENTEN

Patientoplysninger kan downloades på bd.com/surgeryifu.

Der er vedlagt et implantatkort til patienten i emballagen til nettet. Indsæt patientnavn, sundhedscenter eller læge, hospitalsnavn og implantationsdato på linjerne på dette kort, og aflever det til patienten sammen med patientoplysningerne, hvis det kræves af lokal lovgivning.

SPORBARHED

Sporbarhedsetiketter, der angiver anordningens type, størrelse, udløbsdato og lotnummer, er hæftet på hver pakke. Der skal anbringes en etiket på patientens permanente journal for klart at angive det net, der blev implanteret.

Kun EU: Brugerne bør indberette alle alvorlige hændelser i forbindelse med nettet til fabrikanten og den ansvarlige nationale myndighed. Se Eudameds hjemmeside https://ec.europa.eu/tools/eudamed for en oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne.

OPBEVARING

Ventralight™ ST-net med Echo PS™ placeringssystem skal opbevares i et rent og tørt område ved stuetemperatur, indtil det skal bruges.

Bard, Davol, Echo PS og Ventralight er varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

SYMBOLDEFINITIONER

	Indhold		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget og se brugsanvisningen
1:1	Faktisk størrelse		Delvist resorberbart
	Cirkel	1/2	Pakning 1 af 2
	Ellipse	2/2	Pakning 2 af 2
	Oval		Til brug sammen med
	Rektangel		Andre patenter anmeldt
	Fabrikant: kan indeholde fremstillingsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD)	MD	Medicinsk udstyr
	Holdbarhedsdato	Rx only	Forsigtig: Amerikansk (USA) lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på ordinering af en autoriseret sundhedsperson.
	Må ikke genbruges	REF	Katalognummer
	Må ikke resteriliseres	LOT	Batchkode
	System med enkelt steril barriere	EC REP	Autoriseret repræsentant i det europæiske fællesskab
STERILE EO	Steriliseret med ethylenoxid		Se brugsanvisningen eller se den elektroniske brugsanvisning
	Biologiske risici		Forsigtig
CH REP	Schweizisk repræsentant	UDI	Unik udstyrsidentifikation
	Temperaturgrænse		Hjemmeside med patientoplysninger
	Hospital		Sundhedscenter eller læge
31	Dato		Patientidentifikation

Ventralight™ ST-nät med **Echo PS™**-positioneringssystem

Permanent lågprofilnät med bioabsorberbar beläggning och positioneringssystem

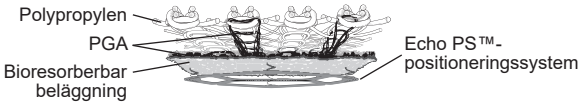
Avsett för laparoskopisk reparation av bukväggsbråck

Inkluderar: Nätinförare* Fyllningsenhet

PRODUKTBESKRIVNING

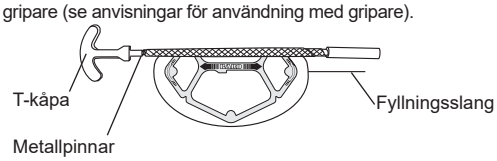
Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem är ett bioresorberbart, belagt, permanent nät med låg profil, med ett förmonterat borttagbart positioneringssystem.

Ventralight™ ST-nätet är ett sterilt nät med dubbla komponenter (absorberbar och icke-absorberbar) för rekonstruktion av mjukvävnadsdefekter hos vuxna med ventrala, snitt- eller navelbråck. Lågprofilsnätet underlättar laparoskopisk utplacering och de fördefinierade formerna erbjuder maximala fördelar som är klara att använda. Ventralight™ ST-nät är ihopstickat med hjälp av polypropylen- (PP, < 30 %) och polyglykolsyrefibrer (PGA, < 35 %) för att skapa ett nät med två sidor, en PP-yta och en PGA-yta. Nätet är belagt på PGA-ytan med ett bioresorberbart, kemiskt modifierat natriumhyaluronat (HA), karboximetylcellulosa (CMC) och polyetylenglykol (PEG)-baserad hydrogel (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Nätet innehåller färgämnet D&C Violet No. 2 (< 0,1 %), vilket finns i PGA. Den kliniska nyttan är att kunna rekonstruera mjukvävnadsdefekter med nätets fasciasida för att medge en omgående fibroblastisk respons genom nätets mellanrum vilket möjliggör fullständig vävnadsinväxt, i likhet med ett enkelt polypropylennät. Nätets viscerala sida är en bioresorberbar beläggning som åtskiljer nätet från underliggande vävnader och organytor för att minimera vidhäftningen till vävnad med nätet. Strax efter fuktning bildar biopolymerbeläggningen en fuktig gel som resorberas från stället inom mindre än 30 dagar. PGA resorberas i huvudsak inom 24 veckor medan de permanenta polypropylenfibrerna fortsätter att ge stöd till det förstärkta området.



Echo PS™-positioneringssystemet består av en nylonballong med termoplastisk beläggning med en fastsittande fyllningsslang som är fäst vid Ventralight™ ST-nätet med små kopplingar. När det väl har förts in fylls ballongen med den inkluderade fyllningsenheten för att underlätta laparoskopisk utplacering, inklusive utrullning, positionering och placering av nätet. När den första nätfixeringen är färdig avlägsnas Echo PS™-positioneringssystemet helt från kroppen (se anvisningar för användning av Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem).

* De storlekar av Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem som är förpackade med en nätinförare visas i tabellen nedan. Nätinföraren består av en sats med metallpinnar/T-kåpa som används för att rulla ut Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem för att underlätta laparoskopiskt införande (se anvisningar för användning av nätinförare). Produkter förpackade utan nätinförare är utformade för att föras in med en gripare (se anvisningar för användning med gripare).



Produktkod (REF)	Nätstorlek	Beskrivning	Rekommenderad minsta trokar/ incsionsstorlek**	Nätinförare inkluderad
5955450G	11,4 cm (4,5 tum)	Cirkel	10 mm	Nej
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 tum x 6 tum)	Ellips	10 mm	Nej
5955600G	15,2 cm (6 tum)	Cirkel	12 mm	Ja
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 tum x 8 tum)	Ellips	12 mm	Ja
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 tum x 10 tum)	Oval	12 mm	Ja
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 tum x 9 tum)	Ellips	12 mm	Ja
5955800G	20,3 cm (8 tum)	Cirkel	12 mm	Ja
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 tum x 10 tum)	Ellips	12 mm	Ja
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 tum x 13 tum)	Ellips	15 mm	Ja
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 tum x 14 tum)	Rektangel	12 mm trokarincisionsställe	Nej

**Om trokaren har en proximal kåpa kan den tas bort för att underlätta införandet av nätet. Kraften i införandet kan variera beroende på den rullade nätstorleken och de gripare/trokarer som används.

INDIKATIONER

Ventralight™ ST-nät är indikerat för användning vid rekonstruktion av mjukvävnadsdefekter vid reparation av ventralbråck, postoperativa bråck och navelbråck.

Echo PS™-positioneringssystemet är avsett att underlätta tillförandet av Ventralight™ ST-nät under laparoskopisk bråckreparation.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte detta nät på spädbarn, barn eller gravida kvinnor, där framtida tillväxt kan äventyras genom användning av sådant nätmaterial.
2. Användningen av detta nät har inte undersökts hos ammande eller gravida kvinnor.
3. Använd inte detta nät för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.
4. Litteratur rapporterar att det finns en möjlighet för adherensbildning när polypropylen placeras i direkt kontakt med tarmen eller inre organ.

VARNINGAR

1. **Användning av ett permanent nät i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till infektion, fistelbildning och/eller utträngande av nätet.**
2. **Om en infektion utvecklas bör du behandla infektionen aggressivt. Man bör överväga behovet av att ta bort nätet. En obehandlad infektion kan kräva att nätet tas bort.**
3. **Om oanvänt nät har varit i kontakt med instrument eller tillbehör som använts på en patient eller kontaminerats med kroppsvätskor ska det kasseras med noggrannhet för att förhindra risk för överföring av virusinfektioner.**
4. **För att förhindra recidiv vid reparation av bråck, bör nätet dimensioneras med lämplig överlappning efter defektens storlek och plats, med hänsyn till eventuella ytterligare kliniska faktorer som är tillämpliga för patienten. Noggrann hänsyn till nätfixeringens placering och avstånd hjälper till att förhindra överdriven spänning eller bildning av mellanrum mellan nät och fascia.**
5. **Denna enhet tillhandahålls steril. Undersök förpackningen för att säkerställa att den är intakt och utan skador före användning.**
6. **Enheten har utformats endast för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, reprocessing, och/eller ompaketering kan äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material och konstruktionsegenskaper som är avgörande för produktens totala prestanda, och kan leda till fel på produkten som kan skada patienten. Återanvändning, reprocessing, omsterilisering eller ompaketering kan också skapa risk för kontaminering av produkten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten eller slutanvändaren.**
7. **Nätet ska användas så snart den yttre foliepåsen har öppnats. Förvara inte för senare användning. Oanvända delar av nätet ska kasseras.**
8. **Säkerställ korrekt orientering; den belagda sidan av nätet ska riktas mot tarmen eller känsliga organ. Placera inte polypropylensidan mot tarmen. Det kan finnas en möjlighet för adherensbildning när polypropylensidan placeras i direkt kontakt med tarmen eller viscerala organ (se avsnittet ”Ytinriktning”).**
9. **Använd inga vassa, spetsiga, värmeutstrålande verktyg eller ultraljudsverktyg (såsom saxar, nålar, nätfästen, diatermiska verktyg, osv.) på Echo PS™-positioneringssystemet.**
10. **Echo PS™-positioneringssystemet bör inte användas med något annat bråcknät förutom de nät som var fästa vid eller förpackade med produkten när den levererades.**
11. **Ventralight™ ST-nätet är den enda permanenta implantatkomponenten på enheten. Fyllningsadaptern och sprutan ska hållas utanför patienten och kasseras efter användning. Echo PS™-positioneringssystemet (inklusive ballongen, alla kopplingar och fyllningsslangen) måste avlägsnas från patienten och kasseras på lämpligt vis. Det är inte en del av det permanenta implantatet.**
12. **Kassera nätinföraren och alla komponenter till Echo PS™-positioneringssystemet (inklusive inflationsadapter och spruta) efter användning. Denna produkt kan utgöra en potentiell biologisk fara. Hantera och kassera i enlighet med medicinsk praxis och applicerbara lokala, statliga och federala lagar och regler.**
13. **Detta nät är inte avsett att användas för reparation av urogenital prolaps via transvaginalt tillvägagångssätt.**
14. **Detta nät är inte avsett att användas för behandling av stressinkontinens.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare som är utbildade inom lämplig kirurgisk teknik ska använda denna enhet.
3. Säkerheten och effektiviteten hos Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem har inte utvärderats vid kliniska studier med avseende på förekomsten av tumörer i bukhålan.
4. Nätet måste hållas synligt genom hela ingreppet. Dessutom måste det laparoskopiska avlägsnandet av Echo PS™-positioneringssystemet utformas samtidigt som hela enheten och den omgivande anatomin hålls under uppsikt för att säkerställa korrekt avlägsnande.
5. Trimma inte nätet. Detta kommer att påverka gränssnittet mellan nätet och positioneringssystemet.

BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer kan inkludera, men är inte begränsade till, serom, vidhäftningar, hematom, smärta, infektion, inflammation, extrusion, erosion, migration, fistelbildning, allergisk reaktion och recidiv av bråck eller mjukvävnadsdefekt.

BRUKSANVISNING

Anmärkning om transfasciala suturer: Echo PS™-positioneringssystem eliminerar behovet av transfasciala inriktningssuturer. Om transfasciala suturer används för fixering, placera suturer efter att Echo PS™-positioneringssystemet från kroppen och efter att all annan mekanisk fixering färdigställts.

Förberedelse

Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem ska fuktas i högst 1–3 sekunder omedelbart före placering för att maximera nätets flexibilitet. Säkerheten och effektivitet av Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystemet i kombination med andra lösningar än koksaltlösning har inte testats.

Ytinriktning

Det är mycket viktigt att denna produkt vänds korrekt för att fungera såsom avsett. Den viscerala sidan av Ventralight™ ST-nät (som innehåller Echo PS™ positioneringssystem) är utformad för att tillfälligt separera vävnadsytor och minimera vidhäftningen till vävnad med nätet. Placera den bioresorberbara belagda sidan mot de ytor där minimal vidhäftning till vävnad önskas, dvs. mot tarm eller andra viscerala strukturer. Den icke-belagda sidan av polypropylennätet ska vara vänd mot ytan där vävnadsinväxt önskas. Den icke-belagda sidan av propylennätet ska aldrig placeras mot tarmen eller andra viscerala strukturer.

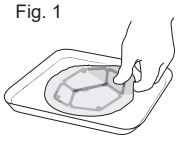
Storleksrekommendationer för trokarer

Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem ska fuktas i högst 1-3 sekunder omedelbart före laparoskopisk placering. Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem måste rullas omedelbart efter fuktning. Använd nätinföraren (se anvisningar för användning av nätinföraren) eller griparen (Se anvisningar för användning med gripare) och rulla Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem parallellt med Bard®-logotypen med polypropylen på utsidan och det bioresorberbara Echo PS™-positioneringssystemet på insidan. För in i buken genom den rekommenderade minsta trokar eller trokarincisionsstället. Tvinga inte enheten genom trokaren. Om Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem inte enkelt går att placera igenom trokaren, avlägsna trokaren och för in den genom en trokar som är en storlek större eller genom trokarincisionsstället och för in trokaren igen. Se tabellen i avsnittet ”Produktbeskrivning” för rekommenderade minsta trokarstorlekar.

Anvisningar för användning av nätinföraren

Obs! Vid användning av REF 5955450G, REF 5955460G, eller REF 5955124G se anvisningar för användning med gripare.

Fig. 1



1. Avlägsna Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem och den inkluderade nätinföraren från den sterila påsen. Ställ påsen med fyllningsenheten åt sidan.
2. Fukta enheten, ej längre än 1–3 sekunder, precis innan den rullas (Fig. 1).
3. Placera enheten mellan metallpinnarna parallellt med Bard®-logotypen ungefär 2,5 cm till 5 cm från enhetens kant. Säkerställ att enheten är centrerad på pinnarna och att fyllningsslangen ligger platt och är riktad mot instrumentets proximala ände, parallellt med rullpinnarna (Fig. 2).
4. Placera T-kåpan på pinnarnas ändar (Fig. 3).
5. Grip tag i enhetens/pinnarnas mitt för att skapa mottryck mot enheten/pinnarna. Rulla enheten med en hand, med polypropylensidan utåt och den sidan med den bioresorberbara beläggningen med Echo PS™-positioneringssystemet på insidan genom att snurra på pinnarnas handtag tills dess att enheten är helt lindad runt pinnarna. Säkerställ att fyllningsslangen inte är lindad runt nätet (Fig. 4).
6. Avlägsna T-kåpan. Säkerställ att enheten är positionerad så att änden av pinnarna befinner sig minst en halv centimeter över nätkanten (Fig. 5).
7. För in enheten genom trokaren med fullständig uppsikt över enheten och den omgivande anatomin.

Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. När enheten placeras ut genom trokaren, rotera pinnarnas handtag i den riktning som enheten rullades. Detta ser till att enheten är tätt lindad runt pinnarna, vilket underlättar utplaceringen (Fig. 6).
9. Rotera pinnarnas handtag ungefär ett halvt varv i motsatt riktning som enheten rullades i och ta försiktigt ut pinnarna delvis ur enheten. Avlägsna inte pinnarna fullständigt från enheten innan enheten har passerat helt genom trokaren (Fig. 7, Fig. 8).

   Obs! Om pinnarna avlägsnas från enheten innan den är helt placerad genom trokaren, använd laparoskopet för att skjuta nätet genom trokaren, eller dra nätet in i buken från en motsatt trokarplats.
10. Fortsätt att avancera enheten och pinnarna genom trokaren samtidigt som du håller dem under uppsikt. Upprepa föregående steg och rotera pinnarnas handtag i den riktning som enheten rullades för att fullständigt placera ut nätet genom trokaren (Fig. 9).
11. Efter att enheten har kommit igenom trokaren, avlägsna pinnarna från trokaren och kassera på lämpligt vis.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



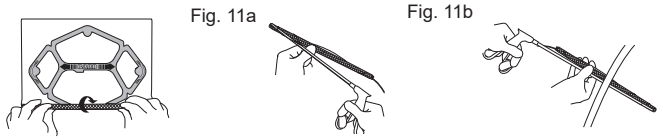
Anvisningar för användning med gripare

Obs! Endast för användning med REF 5955450G, REF 5955460G, och REF 5955124G.

1. Avlägsna Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem från den sterila påsen. Ställ påsen med fyllningsenheten åt sidan.
2. Fukta enheten, ej längre än 1–3 sekunder, precis innan den rullas (Fig. 1).
3. Rulla enheten tätt runt sig själv med utgångspunkt från kanten som är parallell med Bard®-logotypen och fortsätt att rulla med polypropylensidan på utsidan och sidan med den bioresorberbara beläggningen med Echo PS™-positioneringssystemet på insidan (Fig. 10).
4. Grip tag i enhetens främre kant med griparen såsom visas, samtidigt som du håller den ihoprullade enheten (Fig. 11a). För optimala resultat är det viktigt att säkerställa att ballongen är skyddad och inte kommer i direktkontakt med trokaren eller trokarincisionsstället. Säkerställ att fyllningsslangen ligger platt och är riktad mot griparens proximala ände. Placera den genom trokaren eller trokarincisionsstället (Fig. 11b).

   Obs! Om griparen halkar från enheten innan den placerats helt och hållet genom trokarincisionsstället, använd en gripare från en motsatt trokarplats för att dra in nätet i buken.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

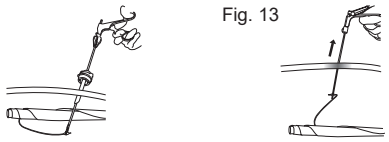


Anvisningar för användning av Ventralight™ ST-nätet med Echo PS™-positioneringssystem

För att aktivera och fylla enheten med luft:

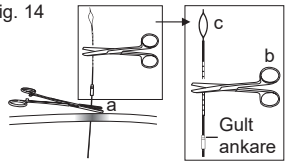
1. När Ventralight™ ST-nät med Echo PS™-positioneringssystem förs in i buken, använd en gripare för att lokalisera den blå upphämtningsöglan på fyllningslangen, vilket säkerställer att den blå fyllningsslangen inte lindas runt nätet och är tydligt synlig (Fig. 12).
2. För en suturinförare genom frisk hud i mitten av bråckdefekten (undvik att gå igenom naveln). Ta tag i den blå upphämtningsöglan och dra den och fyllningsslangen ut ur bukhålan (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



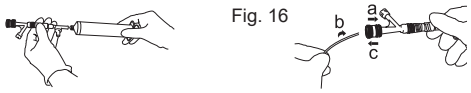
3. Placera en atraumatisk gripare eller hemostat på fyllningsslangen i nivå med huden för att tillfälligt hålla enheten på plats (Fig. 14a). Klipp av fyllningsslangen på den streckade linjen mellan upphämtningsöglan och det gula ankaret med hjälp av en kirurgsax (Fig. 14b) för att öppna slangen för fyllning. Kassera upphämtningsöglan (Fig 14c).

Fig. 14



4. Avlägsna fyllningsenheten från den sterila påsen och skruva på fyllningsadaptern tätt på sprutan (Fig. 15). Koppla fyllningsslangen och fyllningsenheten enligt följande (Fig. 16):
   a. Säkerställ att adapterns genomskinliga kåpa är nedtryckt för att öppna fyllningsslangens kanal.
   b. För in fyllningsslangen så långt som möjligt in i kåpans öppning.
   c. Dra den genomskinliga adapterns kåpa uppåt för att låsa fast den.

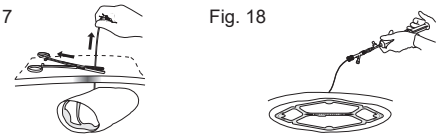
Fig. 15 Fig. 16



5. För att blåsa upp enheten, släpp griparen eller hemostaten och dra fyllningsslangen uppåt för att lyfta av nätet från de inre organen (Fig. 17). Ta alltid tag i och dra slangen direkt. Lyft inte enheten med hjälp av fyllningsadaptern/enheten. Fyll enheten genom att pumpa sprutan till dess att ballongen är helt uppblåst (Fig. 18). Sprutan kan fyllas när den är fäst vid fyllningsenheten. En till tre pumpningar krävs för att helt fylla enheten beroende på nätets storlek. Ett svagt, högfrekvent ljud kan höras. Detta är normalt och indikerar att fyllningsenheten fungerar korrekt.

   Obs! Nätet bör nu rullas upp, öppnas och vara klart för positionering.

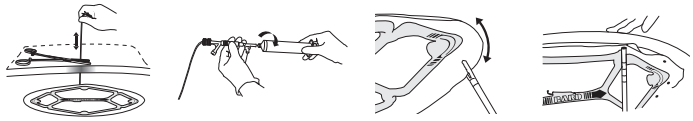
Fig. 17 Fig. 18



För att positionera och fixera nätet:

6. Höj fyllningsslangen för att korrekt justera nätet till önskat läge. Kläm sedan fyllningsslangen för att hålla enheten på plats (Fig. 19). När enheten är fylld, avlägsna sprutan genom att skruva av den från adaptern och lägg den åt sidan, om så önskas (Fig. 20).
7. Använd i nödvändiga fall en gripare för att rikta in Ventralight™ ST-nätet i relation till defekten (Fig. 21). På oval- och ellipsstorlekar utgör Bard®-logotypen och de mörkfärgade pilarna på enheten dess långa axel. De två markerade områdena i den långa axelns båda ändar indikerar Ventralight™ ST-nätets mittlinje.
8. När enheten har positionerats korrekt och innan Echo PS™-positioneringssystem har tömts på luft, säkerställ att ingen vävnad har fastnat mellan enheten och bukväggen. Fixera runt hela nätets omkrets av Ventralight™ ST-nätet med fästanordningar placerade med 1–2 cm mellanrum (Fig. 22). Säkerställ att inga fästanordningar placeras igenom Echo PS™-positioneringssystemet (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



För att tömma och avlägsna Echo PS™-positioneringssystemet:

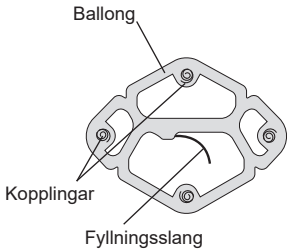
9. För att tömma Echo PS™-positioneringssystem, släpp lös klämman från fyllningsslangen, klipp slangen så nära huden som möjligt, och kassera den överblivna slangen (Fig. 23).
10. Inled avlägsnandet av Echo PS™-positioneringssystemet genom att ta tag i en av de två borttagningspunkterna som är markerade med mörka pilar bredvid Bard®-logotypen (Fig. 24). Börja dra av positioneringssystemet från nätet med en mjuk rörelse.
11. Fortsätt att avlägsna Echo PS™-positioneringssystemet genom att dra upp det till trokarens spets (Fig. 25). Avlägsna både Echo PS™-positioneringssystemet och trokaren samtidigt (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verifiera att Echo PS™-positioneringssystemet inklusive ballongen, alla nätkopplingar, och fyllningsslangen (Fig. 27) är helt intakta efter avlägsnandet. Antalet nätkopplingar per ballong visas i tabellen bredvid. När det har verifierats att positioneringssystemet är helt intakt ska Echo PS™-positioneringssystemet kasseras på lämpligt vis.

Fig. 27



Produktkod (REF)	Nätstorlek	Antal kopplingar
5955450G	11,4 cm (4,5 tum)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 tum x 6 tum)	2
5955600G	15,2 cm (6 tum)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 tum x 8 tum)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 tum x 10 tum)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 tum x 9 tum)	4
5955800G	20,3 cm (8 tum)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 tum x 10 tum)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 tum x 13 tum)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 tum x 14 tum)	8

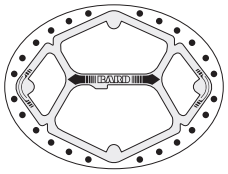
12. För in trokaren igen, placera ytterligare fixering som önskas och avsluta ingreppet. Se till att nätet fixeras på lämpligt sätt till bukväggen. Om det är nödvändigt, placera ytterligare fästanordningar och/eller suturer.

FIXERING

Bard® permanenta eller absorberbara fixeringsanordningar eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att säkra nätet ordentligt. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara indicerade för användning i bråckreparation. Om transfasciala suturer används för fixering, placera suturer efter att Echo PS™-positioneringssystemet från kroppen och efter att all annan mekanisk fixering färdigställts. Metoden för att säkra nätet ska bestämmas efter kirurgens preferenser och rekonstruktionens slag för att tillhandahålla tillräcklig vävnadsfixering och för att förhindra bråckrecidiv. Se till att nätet fixeras på lämpligt sätt till bukväggen. Om det är nödvändigt, placera ytterligare fästanordningar och/eller suturer.

Fig. 28

Se steg 8 nedan: **Anvisningar för användning av Ventralight™ ST-nätet med Echo PS™-positioneringssystem**



INFORMATION ATT DELGE PATIENTEN

En patientinformationsbroschyr går att ladda ner från bd.com/surgeryifu.

Ett patientimplantationskort bifogas med nätförpackningen. Fyll i patientens namn, namn på vårdinrättning eller läkare, sjukhusnamnet samt datum för implantering på detta korts rader och ge det till patienten tillsammans med patientinformationsbroschyren om detta krävs enligt lokala bestämmelser.

SPÅRBARHET

Spårbarhetsetiketter som identifierar enhetens typ, storlek, utgångsdatum och lotnummer är fästa på varje paket. En etikett ska fästas på patientens permanenta journal för att tydligt identifiera det nät som lades in.

Endast EU: användare ska rapportera alla allvarliga incidenter som förknippas med nätet till tillverkaren och nationella behöriga myndigheter. Se hemsidan för Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed för en sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda.

FÖRVARING

Ventralight™ ST-nätet med Echo PS™-positioneringssystemet bör förvaras på en ren, torr plats vid rumstemperatur till dess att det ska användas.

Bard, Davol, Echo PS och Ventralight är varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Alla rättigheter förbehålles.

SYMBOLFÖRKLARINGAR

	Innehåll		Använd ej om förpackningen är skadad och se bruksanvisning
1:1	Verklig storlek		Delvis absorberbar
	Cirkel	1/2	Förpackning 1 av 2
	Ellips	2/2	Förpackning 2 av 2
	Oval		För användning med
	Rektangel	PAT	Andra patentsökningar föreligger
	Tillverkare: kan innehålla tillverkningsdatumet (ÅÅÅÅ-MM-DD)	MD	Medicinteknisk produkt
	Utgångsdatum	Rx only	Var försiktig! Federal lag (USA) begränsar denna produkt till försäljning av eller på beställning av legitimerad sjukvårdspersonal.
	Får ej återanvändas	REF	Katalognummer
STERILIZE	Får ej omsteriliseras	LOT	Batchkod
	Enkelt sterilt barriärsystem	EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen
STERILE EO	Steriliserad med etylenoxid		Se bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen
	Biologiska risker		Var försiktig
CH REP	Representant i Schweiz	UDI	Unik enhetsidentifierare
	Temperaturgräns		Hemsida med patientinformation
	Sjukhus		Klinik eller doktor
31	Datum		Patientidentifikation

Ventralight™ ST -verkko ja **Echo PS™** -sijoitusjärjestelmä

Matalaprofiilinen bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty pysyvä verkko ja sijoitusjärjestelmä
Suunniteltu vatsanpeitteiden tyrän laparoskooppiseen korjaukseen

Sisältää: Sisäänvientityökalu* Täyttökokoonpano

TUOTEKUVAUS

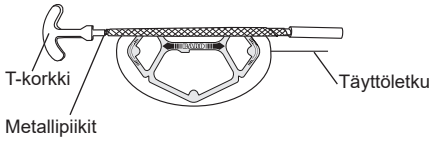
Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™-sijoitusjärjestelmä on matalaprofiilinen, bioresorboituva, pinnoitettu, pysyvä verkko, jossa on valmiiksi kiinnitetty irrotettava sijoitusjärjestelmä.

Ventralight™ ST -verkko on kaksiosainen (resorboituva ja resorboitumaton), steriili verkko, joka on tarkoitettu pehmytkudospuutosten rekonstruktioon aikuisilla, joilla on vatsatyrä, arpityrä tai napatyrä. Matalaprofiilinen verkko mahdollistaa laparoskooppisen asettamisen, ja valmiiksi mitoitetut muodot tekevät tuotteesta mahdollisimman helpon välittömään käyttöön. Ventralight™ ST -verkko on yhteenkudottu käyttämällä polypropeenin (PP, < 30 %) ja polyglykolihapon (PGA, < 35 %) kuituja, jolloin muodostuu kaksipuolinen verkko, jossa on PP-pinta ja PGA-pinta. Verkon PGA-pinta on pinnoitettu bioresorboituvalla, kemiallisesti modifioituun natriumhyaluronaattiin (HA), karboksimetyyliselluloosaan (CMC) ja polyeteeniglykoliin (PEG) pohjautuvalla hydrogeelillä (PEG < 30%, HACMC, < 10%). Verkko sisältää D & C Violet No. 2 -väriainetta (< 0,1 %), jota on PDO:ssa ja PGA:ssa. Kliininen hyöty on pehmytkudospuutosten korjaaminen siten, että verkon faskiaalinen puoli mahdollistaa nopean fibroblastisen reaktion verkon väleissä, mikä mahdollistaa täydellisen kudoksen sisäänkasvun, kuten pelkkä polypropyleeniverkko. Verkon sisäelinpuoli on bioresorboituva pinnoite, joka erottaa verkon alla olevasta kudoksesta ja sisäelinten pinnoista, jotta kudoksen tarttuminen verkkoon on mahdollisimman vähäistä. Pian kostuttamisen jälkeen biopolymeeripinnoitteesta tulee kostea geeli, joka resorboituu alueelta alle 30 päivässä. PGA on olennaisin osin liuennut 24 viikon kuluessa, kun taas pysyvät polypropeenikuidut antavat edelleen tukea vahvistetulle alueelle.



Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä koostuu termoplastisesta, pinnoitetusta nailonipallosta, johon on kiinnitetty täyttöletku. Järjestelmä on valmiiksi kiinnitetty Ventralight™ ST -verkkoon pienillä liittimillä. Kun pallo on viety sisään, se täytetään mukana olevalla täyttökokoonpanolla. Tämä auttaa laparoskooppisessa asettamisessa, mukaan lukien verkon aukaiseminen, sijoittaminen ja paikalleen asettaminen. Kun alustava verkon kiinnitys on tehty, Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä poistetaan kehosta kokonaan (katso ohjeet kohdasta Ventralight™ ST-verkko ja Echo PS™-sijoitusjärjestelmä).

* Sisäänvientityökalun kanssa pakattujen Ventralight™ ST-verkkojen ja Echo PS™-sijoitusjärjestelmien koot on esitetty alla olevassa taulukossa. Sisäänvientityökalu koostuu metallipiikkien/T-korkin kokoonpanosta, jota käytetään Ventralight™ ST -verkon ja Echo PS™-sijoitusjärjestelmän rullaamiseen, jotta laparoskooppinen asettaminen olisi mahdollinen (katso ”Sisäänvientityökalun käyttöohjeet”). Ilman sisäänvientityökalua pakatut tuotteet on tarkoitettu asetettaviksi tarraimella (katso ”Tarrainten käyttöohjeet”).



Tuotekoodi (REF)	Verkkokoko	Kuvaus	Suositeltu troakaarin/ viiltokohdan vähimmäiskoko**	Sisältää sisäänvientityökalun
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Ympyrä	10 mm	Ei
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Ellipsi	10 mm	Ei
5955600G	15,2 cm (6”)	Ympyrä	12 mm	Kyllä
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Ellipsi	12 mm	Kyllä
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Soikea	12 mm	Kyllä
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Ellipsi	12 mm	Kyllä
5955800G	20,3 cm (8”)	Ympyrä	12 mm	Kyllä
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Ellipsi	12 mm	Kyllä
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Ellipsi	15 mm	Kyllä
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Suorakaide	12 mm:n troakaarin viiltokohta	Ei

**Jos troakaarissa on proksimaalinen korkki, sen poistaminen voi helpottaa verkon sisäänvientiä. Sisäänvientivoima voi vaihdella riippuen rullatun verkon koosta ja käytetyistä tarraimista/troakaarista.

KÄYTTÖAIHEET

Ventralight™ ST -verkon käyttöaiheet ovat pehmytkudospuutosten rekonstruktio, vatsatyrien, arpityrien ja napatyrien leikkaukset.

Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä on tarkoitettu helpottamaan Ventralight™ ST -verkon sijoitusta laparoskooppisen vatsatyräleikkauksen aikana.

VASTA-AIHEET

1. Tätä verkkoa ei saa käyttää imeväisille, lapsille tai raskaana oleville naisille, koska tällaisten verkkomateriaalien käyttö saattaa haitata tulevaa kasvua.
2. Tämän verkon käyttöä ei ole tutkittu imettävillä tai raskaana olevilla naisilla.
3. Älä käytä tätä verkkoa sydän- ja verisuonidefektien korjausleikkaukseen.
4. Kirjallisuuden mukaan kiinnikkeiden muodostuminen on mahdollista, kun polypropeeni laitetaan suoraan kosketukseen suolen tai sisäelinten kanssa.

VAROITUKSET

1. **Minkä tahansa pysyvän verkon käyttö kontaminoituneessa tai tulehtuneessa haavassa voi johtaa tulehdukseen, fistelin muodostumiseen ja/tai verkon ulos työntymiseen.**
2. **Infektion kehittyessä sitä on hoidettava tehokkaasti. On harkittava, onko tarpeen poistaa verkko. Selvittämätön tulehdus saattaa edellyttää verkon poistamista.**
3. **Mikäli käyttämätön verkko on ollut kosketuksessa instrumentteihin tai tarvikkeisiin, joita on käytetty potilaaseen tai jotka ovat kontaminoituneet ruumiinnesteillä, hävitä huolellisesti virusinfektioiden tarttumisriskin estämiseksi.**
4. **Tyriä leikattaessa niiden uusiutumisen estämiseksi verkon koko on valittava defektin koon ja sijainnin mukaisella sopivalla päällekkäisyydellä ja ottaen huomioon kaikki potilaaseen soveltuvat muut kliiniset tekijät. Huomion kiinnittäminen verkon kiinnityspaikkaan ja -etäisyyteen auttaa ehkäisemään verkon ja faskiakudoksen välistä liiallista kireyttä tai aukon muodostumista.**
5. **Tämä verkko toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on ehjä ja vahingoittumaton.**
6. **Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Verkon uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja uudelleenpakkaus saattaa heikentää rakenteellista eheyttä ja/tai olennaisia materiaali- ja muotoiluominaisuuksia, jotka ovat kriittisiä verkon kokonaissuorituskyvylle, ja saattavat johtaa verkon toiminnan heikentymiseen, minkä seurauksena voi olla potilaan vamma. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus saattaa myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa infektiotautien tarttumisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammaan, sairauteen tai kuolemaan.**
7. **Verkko tulee käyttää sen jälkeen, kun ulkoinen foliopussi on avattu. Ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten. Verkon käyttämättömät osat on hävitettävä.**
8. **Varmista oikea suuntaus; verkon pinnoitettu puoli on suunnattava suolta tai herkkiä elimiä vasten. Älä aseta polypropeenipuolta suolta vasten. Kiinnikkeiden muodostuminen on mahdollista, kun polypropeeni laitetaan suoraan kosketukseen suolen tai sisäelinten kanssa (katso osiota ”Pinnan suuntaus”).**
9. **Älä käytä teräviä, lämpösäteileviä, tai ultraäänivälineitä (kuten sakset, neulat, kiinnittimet, diatermiavälineet jne.) Echo PS™-sijoitusjärjestelmään.**
10. **Echo PS™-sijoitusjärjestelmää ei tule käyttää minkään muiden tyräverkkojen kuin siihen valmiiksi kiinnitettyjen tai sen mukaan pakattujen verkkojen kanssa.**
11. **Ventralight™ ST -verkko on laitteen ainoa pysyvä implanttiosa. Täyttösovitin ja -ruisku tulee pitää potilaan ulkopuolella ja hävittää käytön jälkeen. Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä (mukaan lukien pallo, kaikki liittimet ja täyttöletku) tulee poistaa potilaasta ja hävittää asianmukaisesti. Se ei ole osa pysyvää implanttia.**
12. **Hävitä sisäänvientityökalu ja kaikki Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän osat (mukaan lukien täyttösovitin ja -ruisku) käytön jälkeen. Tämä tuote voi olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä hyväksytyn lääketieteellisen käytännön ja soveltuvien paikallisten, alueellisten ja kansallisten lakien ja säännösten mukaan.**
13. **Tätä verkkoa ei ole tarkoitettu lantionpohjan elinten prolapsien korjaamiseen transvaginaalisen lähestymistavan kautta.**
14. **Tätä verkkoa ei saa käyttää virtsan ponnistuskarkailun hoitoon.**

VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tätä laitetta saavat käyttää vain soveltuviin kirurgisiin tekniikoihin pätevöityneet lääkärit.
3. Ventralight™ ST -verkon ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa vatsan ja lantion alueen pahanlaatuisten kasvainten esiintymisen varalta.
4. Näköyhteys tulee säilyttää koko kirurgisen toimenpiteen keston ajan. Kunnollisen poistamisen varmistamiseksi myös laparoskooppinen Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän poistaminen tulee suorittaa niin, että koko laitteeseen ja ympäröivään anatomiaan on riittävä näkyvyys.
5. Älä leikkaa verkkoa. Tämä vaikuttaa verkon ja sijoitusjärjestelmän liitäntään.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla muun muassa serooma, kiinnike, hematooma, kipu, infektio, tulehdus, ulos työntyminen, syöpymä, siirtyminen, fistelimuodostus, allerginen reaktio ja tyrän tai pehmytkudosdefekti uusiutuminen.

KÄYTTÖOHJEET

Huomautus transfaskiaalisista ompeleista: Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä poistaa tarpeen käyttää transfaskiaalisia suuntausompeleita. Jos transfaskiaalisia ommellankoja käytetään kiinnitykseen, aseta ommellangat sen jälkeen, kun Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä on poistettu kehosta ja kaikki mekaaniset kiinnitykset on suoritettu.

Valmistelu

Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä tulee kostuttaa enintään 1-3 sekunnin ajan välittömästi ennen kiinnittämistä, jotta verkon joustavuus olisi mahdollisimman hyvä. Ventralight™ ST -verkon ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän turvallisuutta ja tehoa yhdessä muiden liuosten kuin keittosuolaliuoksen kanssa ei ole testattu.

Pinnan suuntaus

Tämän tuotteen asianmukaisen toiminnan kannalta on erittäin tärkeää, että se suunnataan oikein. Ventralight™ ST -verkon (joka sisältää Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän) sisäelinpuoli on suunniteltu erottamaan kudospinnat väliaikaisesti ja minimoimaan kudoksen tarttuminen verkkoon. Aseta verkon bioresorboituva, pinnoitettu puoli niitä pintoja vasten, joissa kudoksen mahdollisimman vähäinen tarttuminen on toivottavaa, ts. suolta ja muita sisäelinrakenteita vasten. Pinnoittamattoman verkon polypropeenipuoli on suunnattava pintaan, jossa kudoksen sisäänkasvu on toivottavaa. Pinnoittamatonta polypropeenistä verkkopintaa ei saa koskaan asettaa suolta tai muita sisäelinrakenteita vasten.

Troakaarin kokosuositukseivätet

Ventralight™ ST -verkkoa ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmää tulee kostuttaa enintään 1-3 sekuntia juuri ennen laparoskooppista asettamista. Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä tulee rullata välittömästi kostuttamisen jälkeen. Käytä sisäänvientityökalua (katso ”Sisäänvientityökalun käyttöohjeet”) tai tarrainta (katso ”Tarrainten käyttöohjeet”) ja rullaa Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä Bard®-logon suuntaisesti niin, että polypropeeni on ulkopuolella ja bioresorboituva, pinnoitettu puoli Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän kanssa sisäpuolella. Aseta vatsaan pienimmän suositellun troakaarin tai troakaarin viiltokohdan läpi. Älä pakota laitetta troakaarin läpi. Jos Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä ei eivät asetu helposti troakaariin, poista troakaari ja ja vie laite sisään seuraavan käytettävissä olevan suuremman koon troakaarin tai troakaarin viiltokohdan läpi, ja aseta troakaari uudelleen. Katso suositeltu troakaarin vähimmäiskoko osiosta ”Tuotekuvaus”.

Sisäänvientityökalun käyttöohjeet

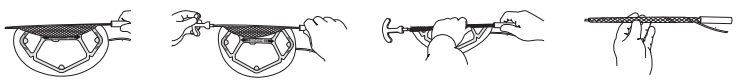
Huomautus: Katso osiota ”Tarrainten käyttöohjeet”, jos käytät seuraavia tuotenumeroita: REF 5955450G, REF 5955460G, or REF 5955124G.

Kuva 1



1. Poista Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä ja mukana tuleva sisäänvientityökalu steriilistä pussista. Aseta täyttökokoonpanopussi sivuun.
2. Kostuta laitetta korkeintaan 1-3 sekuntia juuri ennen rullausta (kuva 1).
3. Aseta laite metallipiikkien väliin Bard®-logon suuntaisesti, noin 2,5-5 cm laitteen reunasta. Varmista, että laite on piikkien keskellä ja että täyttöletku on asetettu tasaisesti välineen proksimaalipäätä kohti rullauspiikkien suuntaisesti (kuva 2).
4. Aseta T-korkki piikkien päihin (kuva 3).
5. Tartu laitteen/piikkien keskiosaan, jotta laitetta/piikkejä vasten saadaan vastapainetta. Rullaa laitetta yhdellä kädellä polypropeenipuoli ulospäin ja bioresorboituva, pinnoitettu puoli ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä sisäänpäin, kääntämällä piikkien kahvaa, kunnes laite on kietoutunut kokonaan piikkien ympärille. Varmista, että täyttöletku ei ole kietoutunut verkon ympärille (kuva 4).
6. Poista T-korkki. Varmista, että laite on sijoitettu siten, että vähintään puoli senttimetriä piikeistä ulottuu verkon reunan yli (kuva 5).
7. Aseta laite troakaarin läpi niin, että laitteeseen ja ympäröivään anatomiaan säilyy riittävä näkyvyys.

Kuva. 2 Kuva. 3 Kuva. 4 Kuva. 5



8. Kun laitetta asetetaan troakaarin läpi, pyöritä piikkien kahvaa suuntaan, johon laite rullattiin. Tämä pitää laitteen tiukasti piikkien ympärillä ja helpottaa käyttöönottoa (kuva 6).
9. Pyöritä piikkien kahvaa noin puoli kierrosta päinvastaiseen suuntaan kuin laite rullattiin, ja työnnä piikkien kahva osittain ulos laitteesta. Älä poista piikkejä kokonaan laitteesta, kunnes laite on mennyt kokonaan troakaarin läpi (kuvat 7 ja 8).

   Huomautus: Jos piikit poistetaan laitteesta ennen kuin se on asetettu kokonaan troakaarin läpi, käytä laparoskooppia verkon työntämiseen troakaarin läpi, tai käytä tarrainta vastakkaisen troakaarin kohdasta ja vedä verkko vatsaan.
10. Säilytä näköyhteys, ja jatka laitteen ja piikkien viemistä troakaarin läpi. Aseta verkko kokonaan troakaarin läpi toistamalla edelliset vaiheet ja pyörittämällä piikkien kahvaa suuntaan, johon laite rullattiin (kuva 9).
11. Kun laite on mennyt troakaarin läpi, poista piikit troakaarista ja hävitä ne asianmukaisesti.

Kuva 6 Kuva 7 Kuva 8 Kuva 9



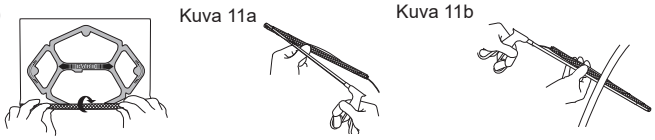
Tarrainten käyttöohjeet

Huomautus: Käytetään vain seuraavien tuotenumeroiden kanssa: REF 5955450G, REF 5955460G, and REF 5955124G only.

1. Poista Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™-sijoitusjärjestelmä steriilistä pussista. Aseta täyttökokoonpanopussi sivuun.
2. Kostuta laitetta korkeintaan 1-3 sekuntia juuri ennen rullausta (kuva 1).
3. Rullaa laite tiukasti itseään vasten aloittaen Bard®-logon suuntaisesta reunasta ja jatkamalla verkon yli niin, että polypropeenipuoli on ulkopuolella ja bioresorboituva, pinnoitettu puoli ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä sisäpuolella (kuva 10).
4. Pitele rullattua laitetta, ja tartu tarraimella sen etureunaan kuvan mukaisesti (kuva 11a). Parhaan mahdollisen tuloksen saavuttamiseksi on tärkeää varmistaa, että pallo on suojattu eikä pääse suoraan kosketukseen troakaarin tai troakaarin viiltokohdan kanssa. Varmista, että täyttöletku on asetettu tasaisesti kohti tarraimen proksimaalipäätä. Aseta troakaarin tai troakaarin viiltokohdan läpi (kuva 11b).

   Huomautus: Jos tarrain irtoaa laitteesta ennen kuin se on täysin asetettu troakaarin viiltokohdan läpi, käytä tarrainta vastakkaisen troakaarin kohdasta, ja vedä verkko vatsaan.

Kuva 10 Kuva 11a Kuva 11b



Ventralight™ ST -verkon ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän käyttöohjeet

Laitteen aktivointi ja täyttö:

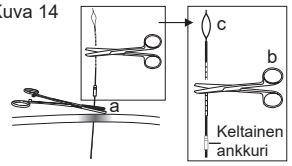
1. Kun Ventralight™ ST- verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä (laite) on viety vatsaan, käytä tarrainta täyttöletkussa olevan sinisen hakusilmukan paikantamiseen ja varmista, ettei sininen täyttöletku ole kietoutunut verkon ympärille, ja että se on selvästi näkyvissä (kuva 12).
2. Vie ommellangan kuljetin tyrädefektin keskellä olevan terveen ihon läpi (vältä menemästä suoraan navan läpi). Tartu siniseen hakusilmukkaan, ja vedä hakusilmukka ja täyttöletku ulos vatsaontelosta (kuva 13).

Kuva 12 Kuva 13



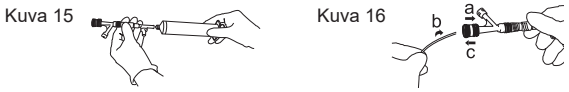
3. Aseta atraumaattinen puristin tai hemostaatti täyttöletkuun ihon tasossa. Tämä pitää laitteen väliaikaisesti paikallaan (kuva 14). Leikkaa täyttöletku kirurgisilla saksilla hakusilmukan ja keltaisen ankkurin välissä olevaa pisteviivaa pitkin (kuva 14b) avataksesi letkun täyttämistä varten. Hävitä hakusilmukka (kuva 14c).

Kuva 14



4. Poista täyttökokoonpano steriilistä pussista, ja ruuvaa täyttösovitin tiukasti ruiskuun (kuva 15). Yhdistä täyttöletku ja täyttökokoonpano seuraavasti (kuva 16):
   a. Varmista, että sovittimen kirkas korkki työnnetään alaspäin täyttöletkun kanavan avaamiseksi.
   b. Vie täyttöletku niin pitkälle kuin mahdollista korkin aukkoon.
   c. Vedä sovittimen kirkasta korkkia ylöspäin niin, että se lukittuu.

Kuva 15 Kuva 16



5. Täytä laite vapauttamalla hemostaatti tai puristin, ja nosta verkko sisäelimistä vetämällä täyttöletkua ylöspäin (kuva 17). Tartu aina suoraan letkuun vetääksesi sitä. Älä nosta sitä käyttämällä täyttösovitinta/-kokoonpanoa. Täytä laite pumppaamalla ruiskua, kunnes pallo on täynnä (kuva 18). Ruisku voidaan täyttää samalla kun se on kiinnitetty täyttökokoonpanoon. Tarvitaan 1-3 pumppausta laitteen täyttämiseksi riippuen verkon koosta. Saatat kuulla hiljaisen korkean äänen; tämä on normaalia ja tarkoittaa, että täyttökokoonpano toimii asianmukaisesti.

   Huomautus: Verkon pitäisi nyt olla rullattu auki ja valmiina asetettavaksi asianmukaisesti.

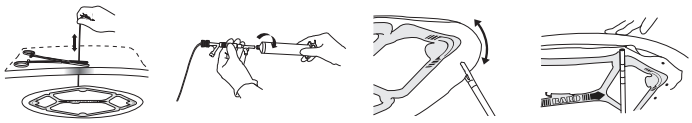
Kuva 17 Kuva 18



Verkon asianmukainen asettaminen ja kiinnittäminen:

6. Nosta täyttöletkua, jotta verkko asettuu kunnolla haluttuun asentoon. Purista sitten täyttöletku pitääksesi laitteen paikallaan (kuva 19). Kun laite on täytetty, poista ruisku haluttaessa ruuvaamalla se irti sovittimesta ja laita se sivuun (kuva 20).
7. Käytä tarvittaessa tarrainta Ventralight™ ST -verkon suuntaamiseksi suhteessa defektiin (kuva 21). Bard®-logo ja tummalla varjostetut nuolet laitteessa kuvaavat verkon pituusakselia soikeissa ja ellipsinmuotoisissa kokovaihtoehdoissa. Kaksi pituusakselin kummassakin päässä olevaa merkittyä aluetta osoittavat Ventralight™ ST -verkon keskilinjan.
8. Kun laite on asianmukaisesti sijoitettu ja ennen Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän tyhjentämistä varmista, että kudosta ei ole jäänyt laitteen ja vatsanpeitteiden väliin. Kiinnitä koko Ventralight™ ST -verkon ympärysmitan matkalta kiinnittimillä, jotka on asetettu 1-2 cm:n välein toisistaan (kuva 22). Varmista, ettei kiinnittimiä aseteta Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän läpi (kuva 28).

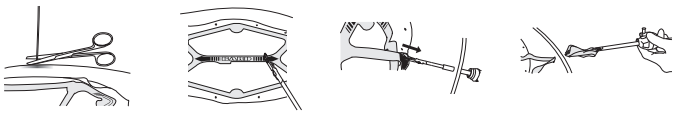
Kuva 19 Kuva 20 Kuva 21 Kuva 22



Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän tyhjentäminen ja poistaminen:

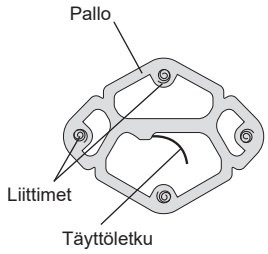
9. Tyhjennä Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä vapauttamalla täyttöletkun puristin. Leikkaa letku mahdollisimman läheltä, ihoa ja hävitä sitten ylimääräinen osa letkua (kuva 23).
10. Aloita Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän poistaminen tarttumalla toiseen poistopisteeseen, joka on merkitty Bard®-logon vieressä olevilla tummilla nuolilla (kuva 24). Ala vetää sijoitusjärjestelmää irti verkosta yhdellä sulavalla liikkeellä.
11. Jatka Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän poistamista vetämällä se ylös troakaarin kärkeen (kuva 25). Poista sekä Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä että troakaari samanaikaisesti (kuva 26).

Kuva 23 Kuva 24 Kuva 25 Kuva 26



Varmista, että Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä, mukaan lukien pallo, kaikki verkkoliittimet, ja täyttöletku (kuva 27), ovat täysin ehjiä poistamisen jälkeen. Oheisessa taulukossa on verkkoliitinten määrä palloa kohden. Kun sijoitusjärjestelmän on todettu olevan täysin ehjä, hävitä Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä asianmukaisesti.

Kuva 27



Tuotekoodi (REF)	Verkkokoko	Liitinten määrä
5955450G	11,4 cm (4,5”)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	2
5955600G	15,2 cm (6”)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	4
5955800G	20,3 cm (8”)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	8

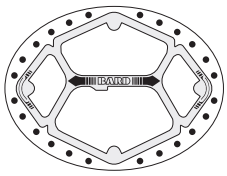
12. Aseta troakaari uudelleen, laita haluttaessa lisäkiinnittimiä, ja suorita toimenpide loppuun. On oltava huolellinen sen varmistamiseksi, että verkon kiinnitys vatsanpeitteisiin on riittävä. Tarvittaessa on laitettava lisäkiinnittimiä ja/tai -ompeleita.

KIINNITYS

Verkon asianmukaiseen kiinnittämiseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia Bard®-kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia yksisäikeisiä ommellankoja. Mikäli käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden käyttöaiheen täytyy olla tyräleikkaus. Jos transfaskiaalisia ommellankoja käytetään kiinnitykseen, aseta ommelangat sen jälkeen, kun Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä on poistettu kehosta ja kaikki mekaaniset kiinnitykset on suoritettu. Verkon kiinnittämismenetelmä on määrättävä kirurgin mieltymyksen ja korjausleikkauksen luonteen perusteella niin, että saadaan riittävä kudoskiinnitys ja tyrän uudelleen muodostuminen estyy. On oltava huolellinen sen varmistamiseksi, että verkon kiinnitys vatsanpeitteisiin on riittävä. Tarvittaessa on laitettava lisäkiinnittimiä ja/tai -ompeleita.

Kuva 28

Viittaus vaiheeseen 8 kohdassa:
Ventralight™ ST -verkon ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmän käyttöohjeet



POTILAALLE ANNETTAVAT TIEDOT

Pakkausseloste potilaille on saatavana ladattavaksi verkko-osoitteessa bd.com/surgeryifu.

Verkkopakkaus sisältää potilaan implanttikortin. Kirjoita potilaan nimi, terveyskeskus tai lääkäri, sairaalan nimi ja implantoinnin päivämäärä tämän kortin viivoille. Anna kortti potilaalle yhdessä pakkausselosteen kanssa, jos paikalliset säännökset näin edellyttävät.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaiseen pakkaukseen on liitetty jäljitettävyysmerkinnät, joista tunnistetaan laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivämäärä ja eränumero. Potilaan pysyviin tietoihin on liitettävä merkintä, jossa ilmoitetaan selvästi, mikä verkko on implantoitu.

Vain EU: Käyttäjien on ilmoitettava kaikki verkon käyttöön liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Tutustu Eudamed-verkkosivustolla https://ec.europa.eu/tools/eudamed esitettyyn yhteenvetoon turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä.

SÄILYTYS

Ventralight™ ST -verkko ja Echo PS™ -sijoitusjärjestelmä tulee säilyttää puhtaassa, kuivassa paikassa ympäröivässä huonelämpötilassa, kunnes ne käytetään.

Bard, Davol, Echo PS ja Ventralight ovat C. R. Bard, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

MERKKIEN SELITYKSET

	Sisältö		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, katso käyttöohjeet
1:1	Todellinen koko		Osittain resorboituva
	Ympyrä	1/2	Pakkaus 1/2
	Ellipsi	2/2	Pakkaus 2/2
	Soikea		Käytetään yhdessä
	Suorakaide		Muita patentteja vireillä
	Valmistaja: Voi sisältää valmistuspäivämäärän (VVVV-KK-PP)	MD	Lääkinnällinen laite
	Käytettävä viimeistään	Rx only	Huomio: Liittovaltion lain (Yhdysvallat) mukaan tätä laitetta saa myydä tai määrätä myytäväksi vain laillistettu terveydenhuollon ammatinharjoittaja.
	Ei saa käyttää uudelleen	REF	Luettelonumero
STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen	LOT	Eräkoodi
	Yksinkertainen steriilisuojajärjestelmä	EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla		Katso käyttöohjeet tai katso sähköiset käyttöohjeet
	Biologiset riskit		Huomio
CH REP	Edustaja Sveitsissä	UDI	Yksilöllinen laitetunniste
	Lämpötilaraja		Potilastietojen verkkosivusto
	Sairaala		Terveyskeskus tai lääkäri
31	Päiväys		Potilastunniste

Ventralight™ ST-nett med **Echo PS™** posisjoneringssystem

Permanent lavprofilnett med bioresorberbart belegg og med posisjoneringssystem

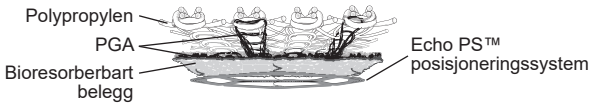
Utformet for laparoskopisk reparasjon av ventralhernie

Inkluderer: Innføringsverktøy* Fylleenhet

PRODUKTBESKRIVELSE

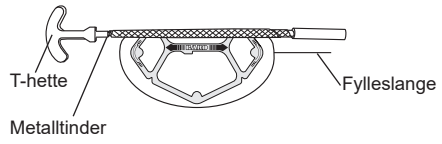
Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem er et lavprofil, permanent nett med bioresorberbart belegg, med et forhåndsfestet uttakbart posisjoneringssystem.

Ventralight™ ST-nett er et sterilt tokomponentnett (absorberbart og ikke-absorberbart) designet for rekonstruksjon av bløtvevsmangler hos voksne med ventral-, snitt- eller navlebrokk. Lavprofilnettet letter laparoskopisk plassering, og formene i ferdig størrelse tilbyr maksimale bruksklare fordeler. Ventralight™ ST-nett er samstrikket av fibre i polypropylen (PP, < 30 %) og polyglykolid (PGA, < 35 %) for å gi et tosidig nett med en PP-overflate og en PGA-overflate. Nettet er belagt på PGA-overflaten med en bioresorberbar, kjemisk modifisert hydrogel basert på natriumhyaluronat (HA), karboksymetylcellulose (CMC) og polyetylenglykol (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Nettet inneholder fargestoffet D&C fiolett nr. 2 (< 0,1 %), som finnes i PGA. Det kliniske utbyttet er å rekonstruere bløtvevsmangler, der nettets fascieside tillater en rask fibroblastisk respons gjennom åpningene i nettet som muliggjør fullstendig vevsinnvekst, lik polypropylennett alene. Nettets viscerale side har et bioresorberbart belegg som skiller nettet fra underliggende vev og organoverflater for å minimere vevsfesting til nettet. Kort tid etter fukting blir biopolymerbelegget til en fuktet gel som resorberes fra stedet på mindre enn 30 dager. PGA-en blir i det vesentlige resorbert i løpet av 24 uker, mens de permanente polypropylenfibrene fortsetter å gi støtte til det forsterkede området.



Echo PS™ posisjoneringssystemet består av en nylonballong belagt med termoplast, med en festet fylleslange som er forhåndsfestet til Ventralight™ ST-nettet med små fester. Når den er satt inn, fylles ballongen med den medfølgende fylleenheten for å lette laparoskopisk plassering, inkludert utrulling, posisjonering og plassering av nettet. Når den innledende nettfikseringen er fullført, fjernes Echo PS™ posisjoneringssystemet helt fra kroppen (se retningslinjer for bruk av Ventralight™ ST Mesh med Echo PS™ posisjoneringssystem).

* Hvilke størrelser av Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem som er pakket med et innføringsverktøy, er angitt i tabellen nedenfor. Innføringsverktøyet består av en metalltinder/T-hette-enhet som brukes til å rulle Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem for å lette laparoskopisk innføring (se Anvisninger for bruk av innføringsverktøyet). Produkter som pakkes uten et innføringsverktøy, er designet for å føres inn med en gripetang (se Anvisninger for bruk med gripetenger).



Produktkode (REF)	Nettstørrelse	Beskrivelse	Anbefalt minimum trokar/innsnitt-størrelse**	Innføringsverktøy inkludert
5955450G	11,4 cm (4,5 tommer)	Sirkel	10 mm	Nei
5955460G	10,2 × 15,2 cm (4 × 6 tommer)	Ellipse	10 mm	Nei
5955600G	15,2 cm (6 tommer)	Sirkel	12 mm	Ja
5955680G	15,2 × 20,3 cm (6 × 8 tommer)	Ellipse	12 mm	Ja
5955610G	15,2 × 25,4 cm (6 × 10 tommer)	Oval	12 mm	Ja
5955790G	17,8 × 22,9 cm (7 × 9 tommer)	Ellipse	12 mm	Ja
5955800G	20,3 cm (8 tommer)	Sirkel	12 mm	Ja
5955810G	20,3 × 25,4 cm (8 × 10 tommer)	Ellipse	12 mm	Ja
5955113G	25,4 × 33,0 cm (10 × 13 tommer)	Ellipse	15 mm	Ja
5955124G	30,5 × 35,6 cm (12 × 14 tommer)	Rektangel	12 mm trokarinnsnittssted	Nei

** Hvis trokaren har en proksimal hette, kan det være lettere å sette inn nettet hvis den fjernes. Innsettingskrefter kan variere avhengig av størrelsen på det rullede nettet og gripetengene/trokarene som brukes.

INDIKASJONER

Ventralight™ ST-nett er indisert for bruk ved rekonstruksjon av bløtvevsmangler ved reparasjon av ventral-, arr- og navlebrokk.

Echo PS™ posisjoneringssystem er beregnet på å brukes til å lette levering av Ventralight™ ST-nettet under laparoskopisk brokkreparasjon.

KONTRAINDIKASJONER

1. Dette nettet skal ikke brukes hos spedbarn, barn eller gravide kvinner, hvor bruken av slikt nettmateriale kan hindre fremtidig vekst.
2. Bruk av dette nettet er ikke blitt undersøkt hos ammende eller gravide kvinner.
3. Dette nettet skal ikke brukes til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
4. Litteraturen rapporterer om en mulighet for adhesjonsdannelse når polypropylenen plasseres i direkte kontakt med tarmen eller indre organer.

ADVARSLER

1. **Bruk av eventuelle permanente nett i et kontaminert eller infisert sår kan føre til infeksjon, fisteldannelse og/eller ekstrudering av nettet.**
2. **Hvis det oppstår infeksjon, må den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det bli nødvendig å fjerne nettet.**
3. **Hvis ubrukt nett har vært i kontakt med instrumenter eller utstyr som er blitt brukt på en pasient eller som er kontaminert med kroppsvæsker, skal det kastes med forsiktighet for å unngå risiko for overføring av virusinfeksjoner.**
4. **For å unngå residiv ved reparasjon av brokk skal nettets størrelse velges med passende overlapping for defektens størrelse og plassering, samtidig som det tas hensyn til eventuelle kliniske faktorer som gjelder for pasienten. Omhyggelig oppmerksomhet overfor plassering og mellomrom under fiksering av nettet vil bidra til å forhindre overdreven stramming eller mellomromsdannelse mellom nettet og fascielt vev.**
5. **Denne enheten leveres steril. Inspiser emballasjen for å være sikker på at den er intakt og uskadet før bruk.**
6. **Denne enheten er utviklet kun til engangsbruk. Gjenbruk, resterilisering, reprosessering og/eller ompakking kan redusere den strukturelle integriteten og/eller viktige material- og designegenskaper som er kritiske for enhetens generelle ytelse, og kan føre til svikt i enheten, noe som kan medføre skader hos pasienten. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan også skape en risiko for kontaminasjon av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av enheten kan føre til skader, sykdommer eller dødsfall hos pasienten eller sluttbrukeren.**
7. **Nettet skal brukes så snart den ytre folieposen er åpnet. Må ikke oppbevares til senere bruk. Ubenyttede deler av nettet skal kastes.**
8. **Sørg for riktig orientering. Nettets belagte side skal være orientert mot tarmene eller sensitive organer. Ikke plasser polypropylensiden mot tarmene. Det kan være en mulighet for adhesjonsdannelse når polypropylensiden plasseres i direkte kontakt med tarmene eller indre organer (se avsnittet Orientering av overflaten).**
9. **Ikke bruk skarpe eller varmeavgivende verktøy eller ultralydverktøy (som sakser, nåler, tackere, diatermiske verktøy osv.) på Echo PS™ posisjoneringssystemet.**
10. **Echo PS™ posisjoneringssystemet skal ikke brukes med noe annet brokknett enn dem som det leveres forhåndsfestet til / pakket med.**
11. **Ventralight™ ST-nett er enhetens eneste permanente implantatkomponent. Fylleadapteren og sprøyten skal holdes utenfor pasienten og kastes etter bruk. Echo PS™ posisjoneringssystemet (inkludert ballongen, alle fester og fylleslangen) må fjernes fra pasienten og kastes på riktig måte. Det er ikke en del av det permanente implantatet.**
12. **Kast innføringsverktøyet og alle komponentene til Echo PS™ posisjoneringssystemet (inkludert fylleadapteren og sprøyten) etter bruk. Dette produktet kan være en potensiell biologisk fare. Håndter og kast i henhold til godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.**
13. **Dette nettet skal ikke brukes til reparasjon av bekkenorganprolaps via transvaginal tilgang.**
14. **Dette nettet skal ikke brukes til behandling av stressinkontinens.**

FORHOLDSREGLER

1. Les alle instruksjoner før bruk.
2. Kun leger med kvalifikasjoner i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke denne enheten.
3. Sikkerheten og effektiviteten til Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem er ikke evaluert i kliniske studier for tilstedeværelse av maligniteter i buk- og bekkenhulen.
4. Visualisering skal opprettholdes gjennom hele den kirurgiske prosedyren. I tillegg må laparoskopisk fjerning av Echo PS™ posisjoneringssystemet utføres under tilstrekkelig visualisering av hele enheten og omliggende anatomi for å sikre riktig fjerning.
5. Ikke beskjær nettet. Dette vil påvirke grensesnittet mellom nettet og posisjoneringssystemet.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner kan inkludere, men er ikke begrenset til, serom, adhesjon, hematom, smerte, infeksjon, inflammasjon, ekstrudering, erosjon, forflytning, fisteldannelse, allergisk reaksjon og residiv av brokken eller bløtvevsdefekten.

BRUKSANVISNING

Merknad om transfasciale suturer: Echo PS™ posisjoneringssystemet eliminerer behovet for transfasciale orienteringssuturer. Hvis det skal brukes transfasciale suturer for fiksering, plasseres suturene etter at Echo PS™ posisjoneringssystemet er fjernet fra kroppen, og etter å ha fullført all mekanisk fiksering.

Klargjøring

Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem bør hydreres i maks 1–3 sekunder rett før plassering for å maksimere nettets fleksibilitet. Sikkerheten og effektiviteten til Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem i kombinasjon med andre løsninger enn saltvann er ikke testet.

Orientering av overflaten

Det er ekstremt viktig at dette produktet orienteres riktig, slik at det fungerer som det skal. Den viscerale siden av Ventralight™ ST-nettet (som inneholder Echo PS™ posisjoneringssystem) er utviklet for midlertidig å skille vevsoverflater og minimere vevsfesting til nettet. Plasser den bioresorberbare belagte siden mot overflatene der minst mulig vevsfesting er ønsket, dvs. mot tarmene eller andre viscerale strukturer. Den ubelagte polypropylennettsiden skal vende mot overflaten hvor vevsinnvekst er ønskelig. Den ubelagte polypropylennettsiden skal aldri plasseres mot tarmer eller andre viscerale strukturer.

Anbefalinger for trokarstørrelse

Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem skal fuktes i maks 1–3 sekunder rett før laparoskopisk plassering. Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystemet må rulles rett etter fukting. Bruk innføringsverktøyet (se Anvisninger for bruk av innføringsverktøyet) eller gripetang (se Anvisninger for bruk med gripetenger) til å rulle Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ posisjoneringssystem parallelt med Bard®-logoen med polypropylenet på utsiden og siden med bioresorberbart belegg med Echo PS™ posisjoneringssystem på innsiden. Sett inn i abdomen gjennom den anbefalte minimumstrokaren eller trokarinnsnittsstedet. Tving ikke enheten gjennom trokaren. Hvis Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ posisjoneringssystem ikke lett plasseres gjennom trokaren, fjerner du trokaren og setter enheten inn gjennom den neste større tilgjengelige trokarstørrelsen eller gjennom trokarinnsnittsstedet og setter inn trokaren igjen. Se tabellen i avsnittet Produktbeskrivelse for anbefalt minimum trokarstørrelse.

Anvisninger for bruk av innføringsverktøyet

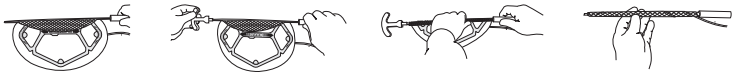
Merk: Hvis du bruker REF 5955450G, REF 5955460G, eller REF 5955124G, se Anvisninger for bruk med gripetenger.

fig. 1



1. Ta Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ posisjoneringssystem og det inkluderte innføringsverktøyet ut av den sterile posen. Legg posen med fylleenheten til side.
2. Fukt enheten i maks 1–3 sekunder rett før rulling (fig. 1).
3. Plasser enheten mellom metalltindene parallelt med Bard®-logoen cirka 2,5 til 5 cm fra kanten av enheten. Sørg for at enheten er midtstilt på tindene, og at fylleslangen ligger flatt og mot den proksimale enden av verktøyet parallelt med rulletindene (fig. 2).
4. Plasser T-hetten på enden av tindene (fig. 3).
5. Grip midten av enheten/tindene for å gi mottrykk mot enheten/tindene. Rull enheten med én hånd, med polypropylensiden ut og siden med bioresorberbart belegg med Echo PS™ posisjoneringssystem på innsiden, ved å rotere tindehåndtaket til enheten er rullet helt rundt tindene. Sørg for at fylleslangen ikke vikles rundt nettet (fig. 4).
6. Fjern T-hetten. Sørg for at enheten er plassert slik at minst ½ cm av tindene stikker utenfor nettkanten (fig. 5).
7. Lever enheten gjennom trokaren under tilstrekkelig visualisering av enheten og den omliggende anatomien.

fig. 2 fig. 3 fig. 4 fig. 5



8. Mens enheten plasseres gjennom trokaren, roterer du tindehåndtaket i retningen som enheten ble rullet i. Dette vil holde enheten stramt rundt tindene og dermed lette plasseringen (fig. 6).
9. Roter tindehåndtaket cirka ½ omdreining i motsatt retning av den enheten ble rullet i, og dra tindehåndtaket delvis ut av enheten. Ikke fjern tindene helt fra enheten før enheten har passert helt gjennom trokaren (fig. 7, fig. 8).

   Merk: Hvis tindene fjernes fra enheten før den er plassert helt gjennom trokaren, bruker du laparoskopet til å skyve nettet gjennom trokaren, eller bruker en gripetang fra en motstående trokarplassering til å trekke nettet inn i abdomen.
10. Fortsett å føre frem enheten og tindene gjennom trokaren under visualisering. Gjenta de forrige trinnene og roter tindehåndtaket i retningen enheten ble rullet i, for å fullføre plasseringen av nettet gjennom trokaren (fig. 9).
11. Etter at enheten er ute av trokaren, fjerner du tindene fra trokaren og kaster dem på riktig måte.

fig. 6 fig. 7 fig. 8 fig. 9



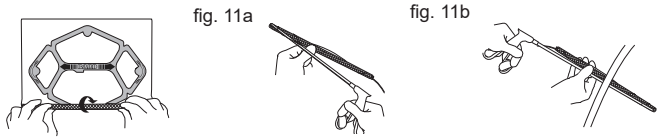
Anvisninger for bruk med gripetenger

Merk: Kun til bruk sammen med REF 5955450G, REF 5955460G og REF 5955124G.

1. Ta Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ posisjoneringssystem ut av den sterile posen. Legg posen med fylleenheten til side.
2. Fukt enheten i maks 1–3 sekunder rett før rulling (fig. 1).
3. Rull enheten stramt rundt seg selv fra kanten som er parallell med Bard®-logoen, og fortsett over med polypropylensiden på utsiden og siden med bioresorberbart belegg med Echo PS™ posisjoneringssystem på innsiden (fig. 10).
4. Mens du holder den rullede enheten, griper du den fremste kanten med gripetangen som vist (fig. 11a). For optimale resultater er det viktig å sørge for at ballongen er beskyttet og ikke kommer i direkte kontakt med trokaren eller trokarinnsnittsstedet. Sørg for at fylleslangen ligger flatt og peker mot den proksimale enden av gripetangen. Plasser gjennom trokaren eller trokarinnsnittsstedet (fig. 11b).

   Merk: Hvis gripetangen glipper fra enheten før enheten er helt plassert gjennom trokarinnsnittsstedet, bruker du en gripetang fra et motstående trokarsted til å trekke nettet inn i abdomen.

fig. 10 fig. 11a fig. 11b

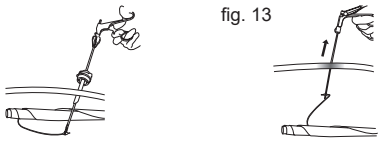


Anvisninger for bruk av Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem

Slik aktiverer og fyller du enheten:

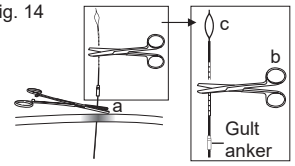
1. Når Ventralight™ ST-nettet med Echo PS™ posisjoneringssystem er satt inn i abdomen, bruker du en gripetang til å lokalisere den blå henteløkken på fylleslangen mens du sikrer at den blå fylleslangen ikke er viklet rundt nettet og er godt synlig (fig. 12).
2. Før en suturfører gjennom frisk hud i midten av brokkdefekten (ikke gå rett gjennom umbilicus). Grip den blå henteløkken og trekk henteløkken og fylleslangen ut av bukhulen (fig. 13).

fig. 12 fig. 13



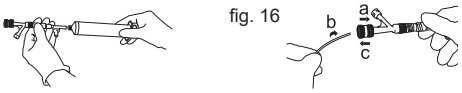
3. Plasser en atraumatisk klemme eller arteriepinsett på fylleslangen på nivå med huden for å holde enheten midlertidig på plass (fig. 14a).
   Klipp av fylleslangen på den stiplede linjen mellom henteløkken og det gule ankeret med kirurgisk saks (fig. 14b) for å åpne slangen for fylling.
   Kast henteløkken (fig. 14c).

fig. 14



4. Ta fylleenheten ut av den sterile posen og skru fylleadapteren stramt på sprøyten (fig. 15). Koble sammen fylleslangen og fylleenheten som følger (fig. 16):
   a. Sørg for at den gjennomsiktige hetten på adapteren er skjøvet ned for å åpne fylleslangekanalen.
   b. Sett fylleslangen så langt som mulig inn i hetteåpningen.
   c. Dra den gjennomsiktige hetten på adapteren oppover for å låse på plass.

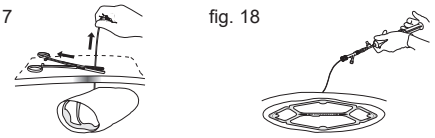
fig. 15 fig. 16



5. For å fylle enheten løsner du klemmen eller arteriepinsetten og drar fylleslangen oppoverfor å løfte nettet av indre organer (fig. 17). Du skal alltid gripe og trekke i slangen direkte. Ikke løft opp med fylleadapteren/fylleenheten. Fyll enheten ved å pumpe sprøyten til ballongen er helt full (fig. 18). Sprøyten kan fylles mens den er festet til fylleenheten. Det kreves én til tre pumpinger for å fylle enheten helt, avhengig av nettets størrelse. Det kan oppstå en svak lyd med høy tonehøyde. Dette er normalt og indikerer at fylleenheten fungerer som den skal.

   Merk: Nettet skal nå være rullet ut, åpnet og klart til å posisjoneres riktig.

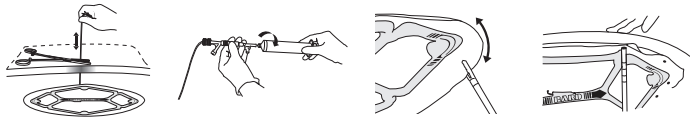
fig. 17 fig. 18



Slik posisjonerer og fikserer du nettet:

6. Hev fylleslangen for å justere nettet riktig til ønsket posisjon, og klem deretter fylleslangen for å holde enheten på plass (fig. 19). Når enheten er fylt, kan du om ønskelig fjerne sprøyten ved å skru den av adapteren og legge den til side (fig. 20).
7. Bruk om nødvendig en gripetang til å orientere Ventralight™ ST-nettet i forhold til defekten (fig. 21). På ovale og ellipseformede størrelser representerer Bard®-logoen og mørke piler på enheten nettets lange akse. De to markerte områdene på begge ender av den lange aksen indikerer midtlinjen til Ventralight™ ST-nettet.
8. Når enheten er riktig posisjonert og før Echo PS™ posisjoneringssystemet tømmes, kontrollerer du at ikke noe vev er fanget mellom enheten og bukveggen.
   Fikser rundt hele nettytterkanten av Ventralight™ ST-nettet med fester plassert med 1–2 cm avstand (fig. 22). Sørg for at ingen fester plasseres gjennom Echo PS™ posisjoneringssystemet (fig. 28).

fig. 19 fig. 20 fig. 21 fig. 22



Slik tømmer og fjerner du Echo PS™ posisjoneringssystemet:

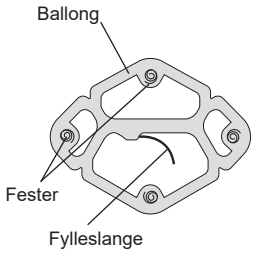
9. For å tømme Echo PS™ posisjoneringssystemet løsner du klemmen på fylleslangen, klipper av slangen så nær huden som mulig, og kaster deretter den overskytende slangen (fig. 23).
10. Start fjerning av Echo PS™ posisjoneringssystemet ved å gripe ett av de to fjerningspunktene markert med de mørke pilene ved siden av Bard® logoen (fig. 24). Begynn å dra posisjoneringssystemet av nettet i én jevn bevegelse.
11. Fortsett å fjerne Echo PS™ posisjoneringssystemet ved å dra det opp til trokarspissen (fig. 25). Fjern både Echo PS™ posisjoneringssystemet og trokaren samtidig (fig. 26).

fig. 23 fig. 24 fig. 25 fig. 26



Verifiser at Echo PS™ posisjoneringssystemet inkludert ballongen, alle nettfestene og fylleslangen (fig. 27) er helt intakt etter fjerning. Antall nettfester per ballong vises i tabellen ved siden av. Når det er verifisert at posisjoneringssystemet er helt intakt, kaster du Echo PS™ posisjoneringssystemet på riktig måte.

fig. 27



Produktkode (REF)	Nettstørrelse	Antall fester
5955450G	11,4 cm (4,5 tommer)	2
5955460G	10,2 × 15,2 cm (4 × 6 tommer)	2
5955600G	15,2 cm (6 tommer)	4
5955680G	15,2 × 20,3 cm (6 × 8 tommer)	4
5955610G	15,2 × 25,4 cm (6 × 10 tommer)	4
5955790G	17,8 × 22,9 cm (7 × 9 tommer)	4
5955800G	20,3 cm (8 tommer)	4
5955810G	20,3 × 25,4 cm (8 × 10 tommer)	4
5955113G	25,4 × 33,0 cm (10 × 13 tommer)	8
5955124G	30,5 × 35,6 cm (12 × 14 tommer)	8

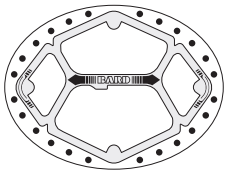
12. Sett inn trokaren igjen, plasser eventuelle ytterligere fiksering etter ønske og fullfør prosedyren. Forsiktighet skal utvises for å sikre at nettet er tilstrekkelig fiksert til bukveggen. Ved behov skal ytterligere fester og/eller suturer plasseres.

FIKSERING

Bard® permanente eller absorberbare fikseringsenheter eller ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales for å feste nettet forsvarlig. Hvis andre fikseringsenheter brukes, må de være indisert for bruk til brokkreparasjon. Hvis det skal brukes transfasciale suturer for fiksering, plasseres suturene etter at Echo PS™ posisjoneringssystemet er fjernet fra kroppen, og etter å ha fullført all mekanisk fiksering. Metoden som brukes til å feste nettet, skal avgjøres etter kirurgens skjønn og rekonstruksjonens art for å sikre tilstrekkelig vevsfiksering og for å unngå brokkresidiv. Forsiktighet skal utvises for å sikre at nettet er tilstrekkelig fiksert til bukveggen. Ved behov skal ytterligere fester og/eller suturer plasseres.

fig. 28

Referansetrinn 8 under: **Anvisninger for bruk av Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem**



INFORMASJON SOM SKAL GIS TIL PASIENTEN

Et pakningsvedlegg kan lastes ned fra bd.com/surgeryifu.

Det følger med et pasientimplantatkort i nettets emballasje. Skriv inn pasientens navn, helsesenter eller lege, sykehusets navn og implantasjonsdato på linjene på dette kortet og gi det til pasienten sammen med pakningsvedlegget hvis det kreves av lokale forskrifter.

SPORBARHET

Sporbarhetsetiketter som angir enhetens type, størrelse, utløpsdato og partinummer, er festet på hver pakke. En etikett skal festes i pasientens journal for tydelig å angi nettet som ble implantert.

Kun EU: Brukere skal rapportere enhver alvorlig hendelse relatert til nettet til produsenten og nasjonal kompetent myndighet. Se Eudameds nettsted https://ec.europa.eu/tools/eudamed for en oppsummering av sikkerhet og klinisk ytelse.

OPPBEVARING

Ventralight™ ST-nett med Echo PS™ posisjoneringssystem skal oppbevares på et rent, tørt sted ved romtemperatur til det skal brukes.

Bard, Davol, Echo PS og Ventralight er varemerker tilhørende C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

SYMBOLFORKLARING

	Innhold		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet og se bruksanvisningen
1:1	Faktisk størrelse		Delvis absorberbar
	Sirkel	1/2	Pakke 1 av 2
	Ellipse	2/2	Pakke 2 av 2
	Oval		Til bruk sammen med
	Rektangel		Andre patentanmeldinger foreligger
	Produsent: Kan inneholde produksjonsdatoen (ÅÅÅÅ-MM-DD)	MD	Medisinsk utstyr
	Utløpsdato	Rx only	Forsiktig: Føderal lovgivning (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på bestilling fra autorisert helsepersonell.
	Må ikke gjenbrukes	REF	Katalognummer
2 STERILIZE	Må ikke resteriliseres	LOT	Batchkode
	Enkelt sterilt barrieresystem	EC REP	Autorisert representant i Det europeiske felleskap (EF)
STERILE EO	Sterilisert ved bruk av etylenoksid		Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen
	Biologiske risikoer		Forsiktig
CH REP	Sveitsisk representant	UDI	Unik enhetsidentifikator
	Temperaturgrense		Pasientinformasjonsnettsted
	Sykehus		Helsesenter eller lege
31	Dato		Pasientidentifikasjon

Siatka **Ventralight™ ST** z systemem ustalającym **Echo PS™**

Niskoprofilowa trwała siatka z biowchłanialną powłoką i systemem ustalającym
Przeznaczona do laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny brzusznej

Zawiera: Narzędzie do wprowadzania* Zestaw do napełniania

OPIS PRODUKTU

Siatka Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ to niskoprofilowa trwała siatka z biowchłanialną powłoką i wstępnie przymocowanym wyjmowanym systemem ustalającym.

Siatka Ventralight™ ST to sterylna siatka składająca się z dwóch elementów (wchłanialnego i niewchłanialnego) przeznaczona do rekonstrukcji ubytków tkanki miękkiej u osób dorosłych z przepukliną brzuszną, pooperacyjną lub pępkową. Niskoprofilowa siatka ułatwia zakładanie laparoskopowe, a wstępnie zdefiniowane kształty zapewniają maksymalne korzyści wynikające z gotowości do użycia. Siatka Ventralight™ ST jest dziana łącznie z użyciem włókien z polipropylenu (PP, < 30%) i z kwasu poliglikolowego (PGA, < 35%), co tworzy dwustronną siatkę z powierzchnią z PP i powierzchnią z PGA. Siatka na powierzchni z PGA jest pokryta biowchłanialnym, chemicznie modyfikowanym hydrożelem na bazie hialuronianu sodu (HA), karboksymetylocelulozy (CMC) i hydrożelem (PEG < 20%, HACMC, < 10%) na bazie glikolu polietylenowego (PEG). Siatka zawiera barwnik D&C Violet nr 2 (< 0,1%), który znajduje się w PGA. Korzyścią kliniczną jest rekonstrukcja ubytków tkanki miękkiej przy pomocy strony powięziowej siatki, umożliwiając szybką reakcję fibroblastyczną poprzez szczeliny w siatce, co umożliwia wrastanie tkanki w siatkę, podobnie jak w przypadku samej siatki polipropylenowej. Strona trzewna siatki jest biowchłanialną powłoką oddzielającą siatkę od powierzchni leżących poniżej tkanek i narządów w celu zminimalizowania przywierania tkanki do siatki. Krótko po nawadnianiu powłoka biopolimerowa staje się nawodnionym żelem, który ulega wchłonięciu z miejsca umieszczenia w czasie krótszym niż 30 dni. Co do zasady PGA ulega wchłonięciu w ciągu 24 tygodni, podczas gdy trwałe włókna polipropylenowe nadal zapewniają wsparcie uzupełnionego obszaru.



System ustalający Echo PS™ jest wykonany z nylonowego balonu z powłoką termoplastyczną z przymocowaną rurką do napełniania, który jest wstępnie przymocowany do siatki Ventralight™ ST przy pomocy małych łączników. Po wprowadzeniu balon jest napełniany przy pomocy dostarczonego zestawu do napełniania, aby ułatwić zakładanie laparoskopowe, w tym rozwijanie, pozycjonowanie i umieszczanie siatki. Po zakończeniu początkowego mocowania siatki system ustalający Echo PS™ jest całkowicie usuwany z ciała pacjenta (patrz Wskazówki dotyczące stosowania siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™).

* Rozmiary siatek Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ dostarczanych z narzędziem do wprowadzania podano w tabeli poniżej. Narzędzie do wprowadzania składa się z zespołu metalowych prętów i nasadki w kształcie litery T, który umożliwia zwinięcie siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™, aby ułatwić laparoskopowe wprowadzanie (patrz Wskazówki dotyczące stosowania narzędzia do wprowadzania). Produkty dostarczane bez narzędzia do wprowadzania są przeznaczone do wprowadzania przy pomocy chwytaka (patrz Wskazówki dotyczące stosowania z chwytakiem).



Kod produktu (REF)	Rozmiar siatki	Opis	Zalecany minimalny rozmiar trokara/ nacięcia**	Dostarczane narzędzie do wprowadzania
5955450G	11,4 cm (4,5")	Okrągła	10 mm	Nie
5955460G	10,2 cm × 15,2 cm (4" × 6")	Elipsa	10 mm	Nie
5955600G	15,2 cm (6")	Okrągła	12 mm	Tak
5955680G	15,2 cm × 20,3 cm (6" × 8")	Elipsa	12 mm	Tak
5955610G	15,2 cm × 25,4 cm (6" × 10")	Owalna	12 mm	Tak
5955790G	17,8 cm × 22,9 cm (7" × 9")	Elipsa	12 mm	Tak
5955800G	20,3 cm (8")	Okrągła	12 mm	Tak
5955810G	20,3 cm × 25,4 cm (8" × 10")	Elipsa	12 mm	Tak
5955113G	25,4 cm × 33,0 cm (10" × 13")	Elipsa	15 mm	Tak
5955124G	30,5 cm × 35,6 cm (12" × 14")	Prostokąt	Miejsce nacięcia na trokar 12 mm	Nie

** Jeśli trokar ma nasadkę proksymalną, jej usunięcie może ułatwić wprowadzanie siatki. Siła wymagana do wprowadzenia może zależeć od rozmiaru zwiniętej siatki i użytego chwytaka/trokara.

WSKAZANIA

Siatka Ventralight™ ST jest przeznaczona do stosowania w rekonstrukcji ubytków tkanki miękkiej podczas operacji naprawczych przepukliny brzusznej, pooperacyjnej i pępkowej.

System ustalający Echo PS™ ma na celu ułatwienie wprowadzania siatki Ventralight™ ST podczas laparoskopowej operacji naprawczej przepukliny.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Nie należy używać tej siatki u niemowląt, dzieci ani kobiet w ciąży, ponieważ może dojść do zakłócenia przyszłego wzrostu przez zastosowanie takich materiałów siatki.
2. Nie badano stosowania tej siatki u kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
3. Nie należy używać tej siatki przy rekonstrukcjach ubytków sercowo-naczyniowych.
4. Z doniesień w piśmiennictwie wynika, że istnieje możliwość powstawania zrostów, jeśli polipropylen zostanie umieszczony w bezpośrednim kontakcie z jelitem lub narządami wewnętrznymi.

OSTRZEŻENIA

1. **Zastosowanie jakiejkolwiek trwałej siatki w ranie, która jest zanieczyszczona lub zakażona, może prowadzić do zakażenia, powstania przetoki i/lub wypchnięcia siatki.**
2. **W przypadku rozwinięcia się zakażenia należy je agresywnie leczyć. Należy wziąć pod uwagę konieczność usunięcia siatki. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia siatki.**
3. **Jeśli nieużyta siatka zetknęła się z narzędziami lub materiałami użytymi u pacjenta lub została zanieczyszczona płynami ustrojowymi, należy zutylizować siatkę w taki sposób, aby uniknąć ryzyka przeniesienia zakażeń wirusowych.**
4. **Aby uniknąć nawrotów w przypadku operacji naprawczych przepuklin, siatka powinna być na tyle duża, aby wystawać poza granice ubytku na wystarczającym obszarze w zależności od rozmiaru i położenia ubytku, z uwzględnieniem wszelkich dodatkowych czynników klinicznych istotnych u danego pacjenta. Aby uniknąć nadmiernego naprężania siatki lub powstawania przerwy pomiędzy siatką a tkanką powięzi, należy zwrócić szczególną uwagę na rozmieszczenie mocowań siatki i odstępy pomiędzy nimi.**
5. **Wyrób jest dostarczany w stanie sterylnym. Przed użyciem należy skontrolować opakowanie w celu upewnienia się, że jest ono nienaruszone i nieuszkodzone.**
6. **Ten wyrób został zaprojektowany wyłącznie do użytku jednorazowego. Ponowne użycie, ponowna sterylizacja, regeneracja i/lub przepakowanie mogą niekorzystnie wpływać na integralność strukturalną i/lub na istotne parametry materiałowe i konstrukcyjne, mające krytyczne znaczenie dla ogólnego funkcjonowania wyrobu, co może doprowadzić do awarii wyrobu, mogącej spowodować obrażenia ciała pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym między innymi przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta lub użytkownika końcowego.**
7. **Po otwarciu zewnętrznego woreczka foliowego siatkę należy wykorzystać. Nie przechowywać do późniejszego wykorzystania. Niewykorzystane fragmenty siatki należy zutylizować.**
8. **Należy zapewnić prawidłową orientację; strona siatki z powłoką musi być skierowana w stronę jelita lub delikatnych narządów. Nie wolno umieszczać strony polipropylenowej skierowanej w stronę jelita. Może zaistnieć możliwość powstawania zrostów, jeśli strona polipropylenowa zostanie umieszczona w bezpośrednim kontakcie z jelitem lub narządami wewnętrznymi (patrz rozdział „Orientacja powierzchni").**
9. **Z systemem ustalającym Echo PS™ nie należy stosować narzędzi ostrych, emitujących ciepło ani ultradźwiękowych (takich jak nożyczki, igły, takery, narzędzia do diatermii).**
10. **Systemu ustalającego Echo PS™ nie należy używać z żadną inną siatką przepuklinową, z wyjątkiem tych, do których jest on wstępnie przymocowany lub z którymi jest dostarczany.**
11. **Siatka Ventralight™ ST jest jedynym elementem tego wyrobu stanowiącym trwały implant. Adapter do napełniania i strzykawka muszą się znajdować na zewnątrz ciała pacjenta i wymagają utylizacji po użyciu. System ustalający Echo PS™ (w tym balon, wszystkie łączniki i rurka do napełniania) musi zostać usunięty z ciała pacjenta i odpowiednio zutylizowany. Nie jest on częścią trwałego implantu.**
12. **Po użyciu należy zutylizować narzędzie do wprowadzania i wszystkie elementy systemu ustalającego Echo PS™ (w tym adapter do napełniania i strzykawkę). Ten produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obsługa i utylizacja muszą odbywać się zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz stosownymi lokalnymi i krajowymi przepisami prawa i rozporządzeniami.**
13. **Ta siatka nie jest przeznaczona do stosowania w operacjach naprawczych wypadania narządów miednicy z podejścia przezpochwowego.**
14. **Ta siatka nie jest przeznaczona do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje.
2. Ten wyrób może być stosowany wyłącznie przez lekarzy wykwalifikowanych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
3. Bezpieczeństwa i skuteczności stosowania siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ nie oceniono w badaniach klinicznych w obecności nowotworów złośliwych w jamie brzuszno-miednicznej.
4. W trakcie całego zabiegu należy prowadzić wizualizację. Ponadto laparoskopowe usunięcie systemu ustalającego Echo PS™ należy przeprowadzić z użyciem odpowiedniej wizualizacji całego wyrobu i otaczających struktur anatomicznych, aby zapewnić prawidłowe usunięcie.
5. Nie przycinać siatki. Będzie to miało wpływ na połączenie między siatką a systemem ustalającym.

REAKCJE NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań mogą należeć między innymi: miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, ból, zakażenie, stan zapalny, wypchnięcie, nadżerka, przemieszczenie, powstanie przetoki, reakcja alergiczna i nawrót przepukliny lub ubytku tkanki miękkiej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Uwaga dotycząca szwów przezpowięziowych: System ustalający Echo PS™ eliminuje konieczność stosowania przezpowięziowych szwów do orientacji. W przypadku stosowania szwów przezpowięziowych do mocowania należy je założyć po usunięciu systemu ustalającego Echo PS™ z ciała i po założeniu wszystkich mechanicznych elementów mocujących.

Przygotowanie

Siatka Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ powinna być nawadniana w sterylnej soli fizjologicznej przez nie dłużej niż 1–3 sekundy bezpośrednio przed umieszczeniem w celu zapewnienia maksymalnej elastyczności siatki. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ w połączeniu z roztworami innymi niż sól fizjologiczna.

Orientacja powierzchni

Niezmiernie ważna jest prawidłowa orientacja tego produktu, aby jego działanie było zgodne z zamierzeniem. Strona trzewna siatki Ventralight™ ST (która obejmuje ramkę systemu ustalającego Echo PS™) jest przeznaczona do tymczasowego oddzielania powierzchni tkanek i zminimalizowania przywierania tkanki do siatki. Strona z biowchłanialną powłoką musi być skierowana w stronę tych powierzchni, w przypadku których wymagane jest minimalne przywieranie tkanki, tj. w stronę jelita lub innych struktur trzewnych. Strona bez powłoki siatki polipropylenowej powinna być skierowana w stronę powierzchni, w przypadku której wrastanie tkanki jest pożądane. Strony bez powłoki siatki polipropylenowej nigdy nie należy umieszczać w stronę jelita lub innych struktur trzewnych.

Zalecenia dotyczące rozmiaru trokara

Siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ należy nawadniać nie dłużej niż 1–3 sekundy tuż przed to umieszczeniem podczas zabiegu laparoskopowego. Siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ należy zwinąć niezwłocznie po nawadnianiu. Przy pomocy narzędzia do wprowadzania (patrz Wskazówki dotyczące stosowania narzędzia do wprowadzania) lub chwytaka (patrz Wskazówki dotyczące stosowania z chwytakiem) zwinąć siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ równolegle do znaku logo Bard®, tak aby strona polipropylenowa znajdowała się na zewnątrz, a strona z biowchłanialną powłoką i systemem ustalającym Echo PS™ znajdowała się wewnątrz. Wprowadzać do jamy brzusznej należy przez trokar o zalecanym minimalnym rozmiarze lub miejsce nacięcia na trokar. Nie wolno nie wprowadzać wyrobu przez trokar z użyciem siły. Jeśli siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ nie można w łatwy sposób przeprowadzić przez trokar, wówczas należy wyjąć trokar i wprowadzić wyrób przez trokar o kolejnym większym dostępnym rozmiarze lub przez miejsce nacięcia na trokar. Informacje dotyczące zalecanego minimalnego rozmiaru trokara można znaleźć w tabeli w rozdziale „Opis produktu”.

Wskazówki dotyczące stosowania narzędzia do wprowadzania

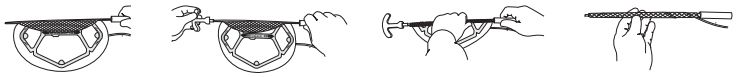
Uwaga: W przypadku używania produktów REF 5955450G, REF 5955460G lub REF 5955124G patrz Wskazówki dotyczące stosowania z chwytakiem.

Rys. 1



1. Wyjąć siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ i dostarczone narzędzie do wprowadzania ze sterylnego woreczka. Odłożyć woreczek z zestawem do napełniania na bok.
2. Nawadniać wyrób nie dłużej niż 1–3 sekundy tuż przed zwinięciem (Rys. 1).
3. Umieścić wyrób między metalowymi prętami równolegle do znaku logo Bard® w odległości około 2,5–5 cm od krawędzi wyrobu. Upewnić się, że wyrób jest wyśrodkowany na prętach oraz że rurka do napełniania leży płasko i jest skierowana w stronę proksymalnego końca narzędzia, równolegle do prętów zwijających (Rys. 2).
4. Umieścić nasadkę w kształcie litery T na końcu prętów (Rys. 3).
5. Chwycić środkową część wyrobu/prętów, aby zapewnić przeciwucisk wyrobu/prętów. Jedną ręką zwinąć wyrób, stroną polipropylenową skierowaną na zewnątrz, a stroną z biowchłanialną powłoką i systemem ustalającym Echo PS™ skierowaną do wewnątrz, obracając uchwyt prętów do momentu, kiedy wyrób zostanie całkowicie zwinięty wokół prętów. Upewnić się, że rurka do napełniania nie została zwinięta wokół siatki (Rys. 4).
6. Usunąć nasadkę w kształcie litery T. Upewnić się, że wyrób jest ustawiony w taki sposób, aby pręty wystawały na odległość co najmniej 0,5 cm poza krawędź siatki (Rys. 5).
7. Wyrób należy wprowadzać przez trokar z użyciem odpowiedniej wizualizacji wyrobu i otaczających struktur anatomicznych.

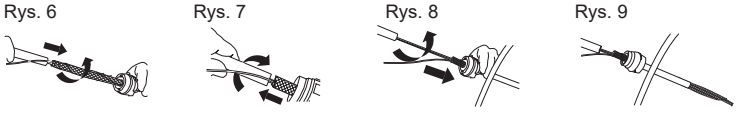
Rys. 2 Rys. 3 Rys. 4 Rys. 5



8. Podczas wprowadzania wyrobu przez trokar obracać uchwyt prętów w kierunku zwinięcia wyrobu. Umożliwi to zachowanie ciasnego zwinięcia wyrobu wokół prętów, co ułatwi wprowadzanie (Rys. 6).
9. Obrócić uchwyt prętów o około pół obrotu w kierunku przeciwnym do kierunku zwinięcia wyrobu i częściowo wysunąć uchwyt prętów z wyrobu. Nie należy całkowicie usuwać prętów z wyrobu do momentu, kiedy wyrób zostanie całkowicie przeprowadzony przez trokar (Rys. 7, Rys. 8).

   Uwaga: Jeśli pręty zostaną usunięte z wyrobu zanim wyrób zostanie całkowicie wprowadzony przez trokar, wówczas należy użyć laparoskopu w celu przepchnięcia siatki przez trokar lub użyć chwytaka z przeciwległego miejsca umieszczenia trokara w celu wciągnięcia siatki do jamy brzusznej.
10. Prowadząc wizualizację, kontynuować wprowadzanie wyrobu i prętów przez trokar. Powtórzyć poprzednie kroki i obrócić uchwyt prętów w kierunku zwinięcia wyrobu, aby całkowicie wprowadzić siatkę przez trokar (Rys. 9).
11. Po całkowitym wysunięciu się wyrobu z trokara usunąć pręty z trokara i odpowiednio zutylizować.

Rys. 6 Rys. 7 Rys. 8 Rys. 9



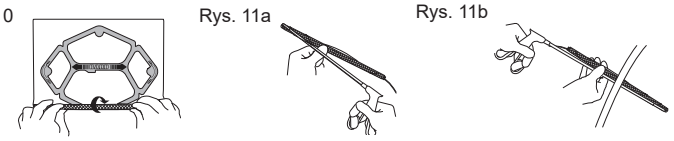
Wskazówki dotyczące stosowania z chwytakiem

Uwaga: Wyłącznie do użytku z produktami REF 5955450G, REF 5955460G i REF 5955124G.

1. Wyjąć siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ ze sterylnego woreczka. Odłożyć woreczek z zestawem do napełniania na bok.
2. Nawadniać wyrób nie dłużej niż 1–3 sekundy tuż przed zwinięciem (Rys. 1).
3. Ciasno zwinąć wyrób na sobie, zaczynając od krawędzi równoległej do znaku logo Bard® i kontynuując w tym kierunku, tak aby strona polipropylenowa znajdowała się na zewnątrz, a strona z biowchłanialną powłoką i systemem ustalającym Echo PS™ znajdowała się wewnątrz (Rys. 10).
4. Trzymając zwinięty wyrób, chwycić przednią krawędź chwytakiem, jak pokazano (Rys. 11a). Aby zapewnić optymalne wyniki, ważne jest upewnienie się, że balon jest chroniony i nie ma bezpośredniego kontaktu z trokarem lub miejscem nacięcia na trokar. Upewnić się, że rurka do napełniania leży płasko i jest skierowana w stronę proksymalnego końca chwytaka. Wprowadzić przez trokar lub miejsce nacięcia na trokar (Rys. 11b).

   Uwaga: Jeśli chwytak ześlizgnie się z wyrobu zanim wyrób zostanie całkowicie wprowadzony przez miejsce nacięcia na trokar, wówczas należy użyć chwytaka z przeciwległego miejsca umieszczenia trokara w celu wciągnięcia siatki do jamy brzusznej.

Rys. 10 Rys. 11a Rys. 11b

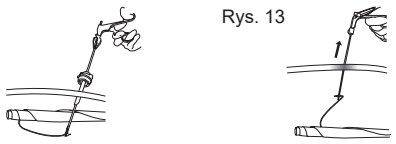


Wskazówki dotyczące stosowania siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™

Aktywowanie i napełnianie wyrobu:

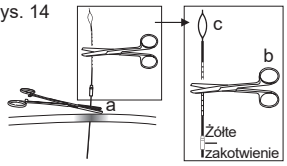
1. Kiedy siatka Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ zostanie wprowadzona do jamy brzusznej, przy pomocy chwytaka zlokalizować niebieską pętlę do odzyskiwania na rurce do napełniania, upewniając się, że niebieska rurka do napełniania nie jest zwinięta wokół siatki oraz że jest dobrze widoczna (Rys. 12).
2. Przeprowadzić szydło przez zdrową skórę w środku ubytku związanego z przepukliną (unikać przechodzenia bezpośrednio przez pępek). Chwycić niebieską pętlę do odzyskiwania, a następnie wyciągnąć pętlę do odzyskiwania i rurkę do napełniania na zewnątrz jamy brzusznej (Rys. 13).

Rys. 12 Rys. 13



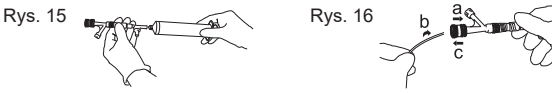
3. Umieścić atraumatyczny zacisk lub kleszczyki hemostatyczne na rurce do napełniania na poziomie skóry w celu tymczasowego przytrzymania wyrobu w miejscu (Rys. 14a). Przy pomocy nożyczek chirurgicznych przeciąć rurkę do napełniania w miejscu przerywanej linii między pętlą do odzyskiwania a żółtym zakotwieniem (Rys. 14b), aby otworzyć rurkę w celu napełniania. Zutylizować pętlę do odzyskiwania (Rys. 14c).

Rys. 14



4. Wyjąć zestaw do napełniania ze sterylnego woreczka i mocno przykręcić adapter do napełniania do strzykawki (Rys. 15). Połączyć rurkę do napełniania i zestaw do napełniania w następujący sposób (Rys. 16):
   a. Upewnić się, że przezroczysta zatyczka adaptera została przesunięta w dół, aby otworzyć kanał rurki do napełniania.
   b. Wprowadzić rurkę do napełniania możliwie najdalej do otworu w zatyczce.
   c. Pociągnąć przezroczystą zatyczkę adaptera w górę, aby ją zablokować w miejscu.

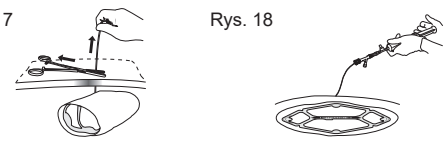
Rys. 15 Rys. 16



5. Aby napełnić wyrób, należy zwolnić zacisk lub kleszczyki hemostatyczne i pociągnąć rurkę do napełniania w górę, aby unieść siatkę ze struktur trzewnych (Rys. 17). Należy zawsze chwytać i ciągnąć rurkę bezpośrednio. Nie wolno unosić wyrobu za pomocą adaptera/zestawu do napełniania. Napełnić wyrób, pompując strzykawką do momentu całkowitego napełnienia balonu (Rys. 18). Strzykawkę można napełnić po podłączeniu do zestawu do napełniania. Do całkowitego napełnienia wyrobu konieczne będą od jednej do trzech objętości strzykawki, w zależności od rozmiaru siatki. Rozlegać się może nieznaczny wysoki dźwięk; jest to normalne i oznacza, że zestaw do napełniania działa prawidłowo.

   Uwaga: Siatka powinna być teraz rozwinięta, otwarta i gotowa do prawidłowego umieszczenia.

Rys. 17 Rys. 18

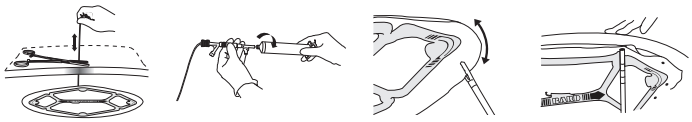


Aby prawidłowo umieścić i przymocować siatkę:

6. Unieść rurkę do napełniania, aby prawidłowo dostosować siatkę do żądanego położenia, a następnie zacisnąć rurkę do napełniania, aby przytrzymać wyrób w miejscu (Rys. 19). Po napełnieniu wyrobu w razie potrzeby usunąć strzykawkę, odkręcając ją od adaptera i odkładając na bok (Rys. 20).

7. W razie potrzeby użyć chwytaka w celu zorientowania siatki Ventralight™ ST względem ubytku (Rys. 21). W przypadku siatek w kształcie owalu lub elipsy znak logo Bard® i ciemne strzałki na wyrobie oznaczają długą oś siatki. Dwa oznaczone obszary na obu końcach długiej osi wskazują linię środkową siatki Ventralight™ ST.
8. Po prawidłowym umieszczeniu wyrobu i przed opróżnieniem systemu ustalającego Echo PS™ należy się upewnić, że żadne tkanki nie zostały uwięzione między wyrobem a ścianą jamy brzusznej. Wykonać mocowanie wzdłuż całego obwodu siatki Ventralight™ ST przy pomocy elementów mocujących umieszczonych w odstępach co 1–2 cm (Rys. 22). Upewnić się, że żaden z elementów mocujących nie został umieszczony przez system ustalający Echo PS™ (Rys. 28).

Rys. 19 Rys. 20 Rys. 21 Rys. 22



Aby opróżnić i usunąć system ustalający Echo PS™:

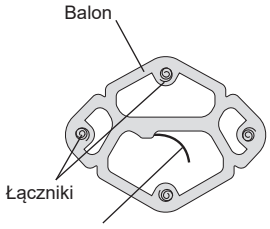
9. Aby opróżnić system ustalający Echo PS™, należy zwolnić zacisk na rurce do napełniania, przeciąć rurkę możliwie najbliżej skóry, a następnie zutylizować odciętą część rurki (Rys. 23).
10. Rozpocząć usuwanie systemu ustalającego Echo PS™, chwytając jedno z dwóch miejsc do usuwania oznaczonych przez ciemne strzałki obok znaku logo Bard® (Rys. 24). Rozpocząć zdejmowanie systemu ustalającego z siatki jednym ciągłym ruchem.
11. Kontynuować usuwanie systemu ustalającego Echo PS™, pociągając go w górę do końcówki trokara (Rys. 25). Usunąć jednocześnie system ustalający Echo PS™ i trokar (Rys. 26).

Rys. 23 Rys. 24 Rys. 25 Rys. 26



Po usunięciu upewnić się, że system ustalający Echo PS™, w tym balon, wszystkie łączniki siatki i rurka do napełniania (Rys. 27) są nienaruszone. Informacje o liczbie łączników siatki na balon można znaleźć w poniższej tabeli. Po upewnieniu się, że system ustalający jest nienaruszony, system ustalający Echo PS™ należy odpowiednio zutylizować.

Rys. 27



Kod produktu (REF)	Rozmiar siatki	Liczba łączników
5955450G	11,4 cm (4,5")	2
5955460G	10,2 cm × 15,2 cm (4" × 6")	2
5955600G	15,2 cm (6")	4
5955680G	15,2 cm × 20,3 cm (6" × 8")	4
5955610G	15,2 cm × 25,4 cm (6" × 10")	4
5955790G	17,8 cm × 22,9 cm (7" × 9")	4
5955800G	20,3 cm (8")	4
5955810G	20,3 cm × 25,4 cm (8" × 10")	4
5955113G	25,4 cm × 33,0 cm (10" × 13")	8
5955124G	30,5 cm × 35,6 cm (12" × 14")	8

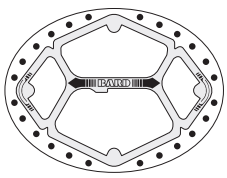
12. Ponownie wprowadzić trokar, założyć wszelkie dodatkowe elementy mocujące zgodnie z wymaganiami i zakończyć zabieg. Należy zadbać o to, aby siatka została odpowiednio przymocowana do ściany jamy brzusznej. W razie potrzeby należy użyć dodatkowych elementów mocujących i/lub szwów.

MOCOWANIE

Do prawidłowego zamocowania siatki zalecane są trwałe lub wchłanialne wyroby do mocowania firmy Bard® lub niewchłanialne szwy monofilamentowe. W przypadku stosowania innych wyrobów do mocowania muszą one mieć wskazania do stosowania w operacjach naprawczych przepukliny. W przypadku stosowania szwów przezpowięziowych do mocowania należy je założyć po usunięciu systemu ustalającego Echo PS™ z ciała i po założeniu wszystkich mechanicznych elementów mocujących. Metoda mocowania siatki powinna być ustalona w zależności od preferencji chirurga oraz rodzaju rekonstrukcji, tak aby zapewnić odpowiednie mocowanie tkanki oraz aby uniknąć ponownego wystąpienia przepukliny. Należy zadbać o to, aby siatka została odpowiednio przymocowana do ściany jamy brzusznej. W razie potrzeby należy użyć dodatkowych elementów mocujących i/lub szwów.

Rys. 28

Zapoznać się z punktem 8 pod:
Wskazówki dotyczące stosowania siatki Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™



INFORMACJE DOSTARCZANE PACJENTOWI

Ulotkę informacyjną dla pacjenta można pobrać ze strony bd.com/surgeryifu.

Karta implantu dla pacjenta znajduje się w opakowaniu siatki. Należy wpisać na tej karcie imię i nazwisko pacjenta, lekarza lub nazwę ośrodka służby zdrowia, nazwę szpitala i datę wszczepienia i dostarczyć ją pacjentowi wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta, jeśli wymagają tego lokalne przepisy.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

W każdym opakowaniu umieszczona jest etykieta zapewniająca identyfikowalność, opisująca typ, rozmiar, datę ważności i numer partii wyrobu. Etykieta powinna zostać umieszczona w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu wyraźnego zidentyfikowania wszczepionej siatki.

Wyłącznie w UE: Użytkownicy powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z siatką producentowi i właściwym organom krajowym. Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej można znaleźć w witrynie internetowej Eudamed pod adresem https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

PRZECHOWYWANIE

Siatkę Ventralight™ ST z systemem ustalającym Echo PS™ należy przechowywać w czystym i suchym miejscu w temperaturze pokojowej do momentu użycia.

Bard, Davol, Echo PS i Ventralight są znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

DEFINICJE SYMBOLI

	Zawartość		Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użycia
1:1	Rzeczywista wielkość		Częściowo wchłanialny
	Okrągła	1/2	Opakowanie 1 z 2
	Elipsa	2/2	Opakowanie 2 z 2
	Owalna		Do użytku z
	Prostokąt	P/P	Inne zgłoszone patenty
	Producent: Może zawierać datę produkcji (RRRR-MM-DD)	MD	Wyrób medyczny
	Termin ważności	Rx only	Przestroga: Przepisy federalne w Stanach Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie przez uprawnionych pracowników służby zdrowia lub na ich zlecenie.
	Nie używać ponownie	REF	Numer katalogowy
STERILIZE	Nie sterylizować ponownie	LOT	Kod partii
	System pojedynczej bariery sterylnej	EC REP	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
STERILE EO	Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu		Zapoznać się z instrukcją użycia lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją użycia
	Zagrożenia biologiczne		Przestroga
CH REP	Przedstawiciel w Szwajcarii	UDI	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Ograniczenie temperatury		Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
	Szpital		Lekarz lub nazwa ośrodka ochrony zdrowia
31	Data	?	Identyfikator pacjenta

Ventralight™ ST háló **Echo PS™** pozicionálórendszerrel

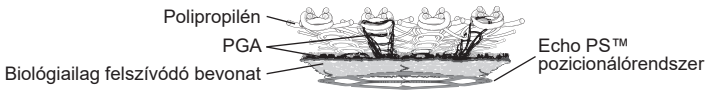
Lapos profilmetszetű, biológiailag felszívódó bevonatú állandó háló pozicionáló rendszerrel
Hasi sérvek laparoszkópos helyreállításához

Tartalma: Bevezetőeszköz* Felfújóeszköz

TERMÉKLEÍRÁS

A Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel egy alacsony profilú, biológiailag felszívódó, bevonatos, tartós háló és egy előre rögzített, eltávolítható pozicionálórendszer.

A Ventralight™ ST kétkomponensű (felszívódó és nem felszívódó) steril hálót a lágyszövet-hiányosságok rekonstrukciójához alakították ki hasi, heg- vagy köldöksérvvel rendelkező felnőttek esetén. Az alacsony profilú háló megkönnyíti a laparoszkópos bevezetést, az előre meghatározott, használatra kész formák maximális előnyt biztosítanak. A Ventralight™ ST háló kettős szövésű, polipropilén- (PP, < 30%) és poliglikolsav- (PGA, < 35%) szálakból áll, így egy kétoldalú háló jön létre egy PP-, illetve egy PGA-felszínnel. A PGA-felszínen a háló biológiailag felszívódó, kémiailag módosított nátrium-hialuronátból (HA), karboximetil-cellulózból (CMC) és polietilén-glikolból (PEG) álló hidrogél alappal (PEG < 20%, HACMC, < 10%) van bevonva. A háló D&C ibolya No.2 színezőanyagot tartalmaz (< 0,1%), amely a PGA-ban található A klinikai előny a lágyszöveti elégtelenségek rekonstruálása a háló fascialis oldalával, ami lehetővé teszi az azonnali fibroblaszt választ a háló résein keresztül, ami lehetővé teszi a teljes szövet azonnali benövését, a kizárólag polipropilén hálóhoz hasonlóan. A háló visceralis oldala egy biológiailag felszívódó bevonat, amely elválasztja a hálót az alatta lévő szövettől és a szerv felszínétől, hogy minimalizálja a szövet hálóhoz való tapadását. Nem sokkal a hidratálást követően a biopolimer bevonat egy hidratált géllé válik, amely 30 napon belül felszívódik a helyszínről. A PGA alapvetően 24 héten belül szívódik fel, míg a tartós polipropilén szálak továbbra is támogatást biztosítanak a megerősített területnek.



Az Echo PS™ pozicionálórendszer hőre lágyuló bevonattal készült nejlonballonból és egy ahhoz csatlakozó felfújócsőből áll, amelyet kis csatlakozókkal előzetesen a Ventralight™ ST hálóhoz rögzítettek. A behelyezést követően a ballont a mellékelt felfújóeszközzel felfújják a laparoszkópiás bevezetés elősegítésére, ideértve a háló kigöngyölítését, pozicionálását és elhelyezését. A háló kezdeti rögzítésének befejezését követően az Echo PS™ pozicionálórendszert teljes egészében el kell távolítani a testből (lásd a Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel eszközre vonatkozó utasításokat).

* A bevezetőeszközzel együtt csomagolt Ventralight™ ST hálónak az Echo PS™ pozicionálórendszerrel közös méretei az alábbi táblázatban találhatók. A bevezetőeszköz fémrudakból és T alakú kupakos szerelvényből áll, amelynek segítségével a laparoszkópos behelyezés megkönnyítése érdekében kigöngyölítheti a Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel (lásd: A bevezetőeszköz használati utasítása). A bevezetőeszköz nélkül csomagolt termékeket rögzítőfogó segítségével kell bevezetni (lásd: Használati utasítás rögzítőfogó alkalmazása esetén).



Termékkód (REF)	Hálóméret	Leírás	Ajánlott minimális trokár/bemetszés méret**	Bevezetőeszköz mellékelve
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Kör	10 mm	Nincs
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Ellipszis	10 mm	Nincs
5955600G	15,2 cm (6”)	Kör	12 mm	Van
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Ellipszis	12 mm	Van
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Ovális	12 mm	Van
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Ellipszis	12 mm	Van
5955800G	20,3 cm (8”)	Kör	12 mm	Van
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Ellipszis	12 mm	Van
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Ellipszis	15 mm	Van
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Téglalap alakú	12 mm-es trokár bemetszés helye	Nincs

**Ha a trokárnak van proximális sapkája, annak eltávolítása megkönnyíti a háló bevezetését. A bevezetés ereje a göngyölített háló méretétől és az alkalmazott rögzítőfogóktól/trokároktól függően változhat.

JAVALLATOK

A Ventralight™ ST háló használata lágyszöveti elégtelenségek művi rekonstrukciójához javallott a hasi sérvek, hegsérvek és köldöksérvek műtéte során.

Az Echo PS™ pozicionálórendszer célja a laparoszkópos sérvműtétek során a Ventralight™ ST háló behelyezésének és pozicionálásának megkönnyítése.

ELLENJAVALLATOK

1. A hálót tilos használni csecsemőknél, gyermekeknél és várandós nőknél, ahol a hálóanyagok alkalmazása meggátolhatja a későbbi növekedést.
2. A háló alkalmazását nem vizsgálták szoptató vagy várandós nőknél.
3. A hálót tilos cardiovascularis defektusok rekonstrukciójához használni.
4. Szakirodalmi beszámolók szerint fennáll az adhéziók kialakulásának lehetősége, amikor a polipropilént úgy helyezik el, hogy közvetlenül érintkezzen a belekkel vagy belső szervekkel.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Tartós háló használata kontaminált vagy fertőzött seben fertőzéshez, fisztulaképződéshez és/vagy a háló kitüremkedéséhez vezethet.**
2. **A kialakult fertőzést agresszíven kell kezelni. Mérlegelni kell a háló eltávolításának szükségességét. Ha nem sikerül kezelni a fertőzést, szükség lehet a háló eltávolítására.**
3. **Ha a felhasználatlan háló a betegen használt eszközökkel vagy kellékekkel érintkezett, vagy testnedvekkel szennyeződött, akkor a hálót a vírusos fertőzések átadásával járó kockázat megelőzése érdekében kellő gondossággal hulladékba kell helyezni.**
4. **Sérvműtétek során a recidíva elkerülése érdekében a hálót úgy kell méretezni, hogy a defektus méretének és elhelyezkedésének megfelelő lefedést biztosítson, figyelembe véve a betegre vonatkozó minden további klinikai tényezőt. A háló rögzítési pontjainak körültekintő kiválasztásával és helyes elosztásával megelőzhető a háló és a fascia szövete között fellépő túlzott feszülés vagy réskéződés.**
5. **Az eszköz steril kiszerelésű. Használat előtt ellenőrizze, hogy a csomagolás ép és sérülésmentes-e.**
6. **Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Az eszköz ismételt használata, újrasterilizálása, felújítása és/vagy újracsomagolása veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz összesített teljesítményéhez szükséges lényeges anyagtulajdonságait és tervezési jellemzőit, így az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését eredményezheti. Az eszköz ismételt használata, felújítása, újrasterilizálása vagy újracsomagolása az eszköz szennyeződésének kockázatát is eredményezheti, illetve a beteg megfertőződéséhez vagy keresztfertőzéshez vezethet, ideértve többek között a fertőző betegségek átvitelét az egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg vagy végfelhasználó sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.**
7. **A hálót a külső fóliatasak felnyitása után fel kell használni. Tilos későbbi felhasználás céljából tárolni. A háló fel nem használt részeit hulladékba kell helyezni.**
8. **Győződjön meg a megfelelő tájolásról; a háló bevonatos oldalának a bél vagy az érzékeny szervek felé kell néznie. Ne tegye a polipropilénes oldalt a bélhez. Fennáll az adhéziók kialakulásának lehetősége, amikor a polipropilén oldalt úgy helyezik el, hogy közvetlenül érintkezzen a belekkel vagy belső szervekkel (hivatkozás a felülettájolási fejezetre).**
9. **Az Echo PS™ pozicionálórendszeren ne alkalmazzon éles, hőkibocsátó vagy ultrahangos eszközöket (pl. olló, tű, kapcsozó, diatermiás eszköz, stb.).**
10. **Az Echo PS™ pozicionálórendszert nem lehet más sérvhálóhoz használni, mint amelyhez előre rögzítették/csomagolták.**
11. **A Ventralight™ ST háló az eszköz egyetlen tartós implantátum-összetevője . A felfújóadaptert és fecskendőt a beteg testén kívül kell tartani, használat után hulladékként kell kezelni. Az Echo PS™ pozicionálórendszert (beleértve a ballont, az összes csatlakozót és a felfújócsövet) el kell távolítani a betegből, és megfelelően helyezze a hulladékgyűjtőbe. A tartós implantátumnak nem része.**
12. **Használat után helyezze a hulladékgyűjtőbe a bevezetőeszközt és az Echo PS™ pozicionálórendszer összes komponensét (a felfújóadapterrel és fecskendővel együtt). Ez a termék potenciálisan biológiailag veszélyes lehet. Az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi jogszabályoknak és egyéb szabályoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.**
13. **Ez a háló nem használható medencei szerv prolapszusának transzvaginális megközelítésű műtétjéhez.**
14. **Ez a háló nem használható stressz-vizeletinkontinencia kezelésére.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Az eszközt kizárólag a megfelelő műtéti technikák tekintetében képzett orvosok használhatják.
3. A Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték klinikai vizsgálatokban a hasi és medencei üregbeli rosszindulatú elváltozások jelenlétében.
4. A teljes beavatkozás során fenn kell tartani a vizuális ellenőrzést. Emellett az Echo PS™ pozicionálórendszer laparoszkópos eltávolítását a teljes eszköz és a körülötte található anatómia megfelelő vizuális felügyelete mellett kell végezni a megfelelő eltávolítás biztosításához.
5. A hálót ne nyírja meg. Ez befolyásolja a háló és a pozicionálórendszer közötti összeköttetést.

NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A lehetséges szövődmények többek között a következők lehetnek: szeróma, adhéziók, hematómák, fájdalom, fertőzés, gyulladás, kitüremkedés, erózió, migráció, fisztulaképződés, allergiás reakció és a sérv vagy a lágyszöveti defektus recidívája.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Megjegyzés a transfascialis varratokról: Az Echo PS™ pozicionálórendszer használatával nincs szükség az öltések transfascialis tájolására. Ha a rögzítésre transfascialis öltést alkalmaznak, az Echo PS™ pozicionálórendszer testből történő eltávolítását és az összes többi mechanikai rögzítés befejezését követően helyezze el az öltéseket.

Előkészítés

A Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel az elhelyezés előtt közvetlenül legfeljebb 1–3 másodpercig kell hidratálni, hogy a háló rugalmassága maximális legyen. A Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel biztonságosságát és hatásosságát a sóoldaton kívüli egyéb oldatokkal nem vizsgálták.

A felület tájolása

A termék rendeltetésszerű működéséhez nagyon fontos, hogy a termék megfelelő irányba álljon. A Ventralight™ ST háló visceralis oldala (amely az Echo PS™ pozicionálórendszert tartalmazza) arra szolgál, hogy ideiglenesen elválassza a szövetfelszíneket, és minimalizálja a szövet hálóhoz való tapadását. A biológiailag felszívódó bevonatos oldalt helyezze azokra a felületekre, amelyeken a szövet minimális tapadása kívánatos, azaz a bélre vagy más zsigeri képletekre. A háló bevonat nélküli polipropilén oldalának arra a felületre kell néznie, ahol szövetbenövést kívánnak elérni. A bevonat nélküli polipropilén hálós oldalt sosem szabad a bélre vagy más zsigeri képletekre helyezni.

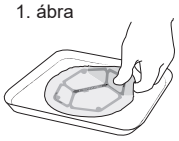
Trokárméret-ajánlások

A Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel legfeljebb 1–3 másodpercig kell hidratálni közvetlenül a laparoszkópos elhelyezés előtt. A Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel a hidratálást követően azonnal kell göngyölíteni. A bevezetőeszköz (lásd: A bevezetőeszköz használati utasítása) vagy rögzítőfogó (lásd: Rögzítőfogókkal történő használat utasítása) segítségével a Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel együtt göngyölítse a Bard® logóval párhuzamosan, polipropilén oldalával kifelé, biológiailag felszívódó bevonatos oldalával és az Echo PS™ pozicionálórendszerrel befelé. Az ajánlott minimális trokáron vagy trokárbemetszési helyen keresztül vezesse be a hasüregbe. Az eszközt ne erőltesse át a trokáron. Ha a Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel a trokáron nem halad át könnyen, távolítsa el a trokárt és vezesse be a következő legnagyobb elérhető méretű trokáron vagy a trokárbemetszési helyen keresztül, és illessze be újra a trokárt. Az ajánlott minimális trokárméretet lásd a „Termékleírás” fejezetben.

A bevezetőeszköz használati utasítása

Megjegyzés: A REF 5955450G, REF 5955460G, vagy REF 5955124G termékek használata esetén lásd Rögzítőfogókkal történő használat.

1. ábra



1. Távolítsa el a Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel és a mellékelt bevezetőeszközt a steril tasakból. Tegye félre a felfújóeszköz tasakját.
2. Közvetlenül a göngyölés előtt legfeljebb 1–3 másodpercig hidratálja az eszközt (1. ábra).
3. Helyezze az eszközt a fémrudak közé párhuzamosan a Bard® logóval, az eszköz szélétől mintegy 2,5–5 cm távolságra. Győződjön meg, hogy az eszköz a rudakon középre van igazítva, a felfújócső pedig vízszintesen fekszik, a göngyölítőrudakkal párhuzamosan az eszköz proximális végével szemben (2. ábra).
4. Helyezze a T alakú kupakot a rudak végére (3. ábra).
5. Ragadja meg az eszköz/rudak közepét, hogy ellennyomást gyakoroljon rá. Egyik kezével a polipropilén oldallal kifelé, a biológiailag felszívódó bevonattal rendelkező oldallal és az Echo PS™ pozicionálórendszerrel befelé, a rúd fogantyújának forgatásával göngyölítse az eszközt, míg teljesen fel nem tekeredik a rudakra. Győződjön meg róla, hogy a felfújócső nem tekeredett rá a hálóra (4. ábra).
6. Távolítsa el a T alakú kupakot. Győződjön meg, hogy az eszköz úgy helyezkedik el, hogy a rudakból legalább ½ cm túlnyúljon a háló szélén (5. ábra).
7. Az eszközt annak és a körülötte lévő anatómiának megfelelő láthatósága mellett vezesse be a trokáron keresztül.

2. ábra



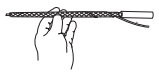
3. ábra



4. ábra



5. ábra



8. Ahogy az eszközt bevezeti a trokáron keresztül, az eszköz göngyölítésének irányába forgassa a rudak fogantyúját. Így az eszköz szorosan marad a rudakon, ezzel könnyíti a behelyezést (6. ábra).
9. A rudak fogantyúját mintegy fél fordulattal fordítsa az eszköz göngyölítésével ellentétes irányba és a rudak fogantyúját részlegesen csúsztassa ki az eszközből. Addig ne távolítsa el a rudakat teljesen az eszközből, amíg teljesen át nem haladt a trokáron (7. ábra, 8. ábra).

   Megjegyzés: Ha a rudakat azelőtt távolítja el az eszközről, mielőtt teljesen bevezetné a trokáron át, a laparoszkóp segítségével tolja át a hálót a trokáron, vagy egy szemben található trokár helyén keresztül rögzítőfogó segítségével húzza be a hálót a hasüregbe.
10. Vizuálisan figyelemmel követve folytassa az eszköz és a rudak előremozgatását a trokáron át. A háló trokáron át történő teljes behelyezéséhez ismételje az előző lépéseket, és forgassa a rudak fogantyúját az eszköz göngyölítésének irányába (9. ábra).
11. Amint az eszköz átjutott a trokáron, távolítsa el a trokárból a rudakat és megfelelően helyezze el hulladékként.

6. ábra



7. ábra



8. ábra



9. ábra



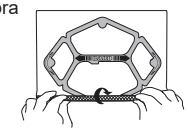
Rögzítőfogókkal történő használat utasítása

Megjegyzés: Kizárólag a REF 5955450G, REF 5955460G, és REF 5955124G eszközökkel történő alkalmazásra.

1. Távolítsa el a Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel a steril tasakból. Tegye félre a felfújóeszköz tasakját.
2. Közvetlenül a göngyölés előtt legfeljebb 1–3 másodpercig hidratálja az eszközt (1. ábra).
3. Az eszközt a Bard® logóval párhuzamos szélénél kezdje szorosan göngyölíteni, és folytassa úgy, hogy a polipropilén oldal kívül, a biológiailag felszívódó bevonattal rendelkező oldal az Echo PS™ pozicionálórendszerrel belül legyen (10. ábra).
4. A felgöngyölített eszközt tartva ragadja meg a rögzítőfogóval a vezetőélt az ábrázolt módon (11a. ábra). Az optimális eredmény érdekében fontos gondoskodni a ballon védelméről, és hogy ne érintkezzen közvetlenül a trokárral vagy a trokár bemetszésének helyével. Győződjön meg róla, hogy a felfújócső síkon fekszik a rögzítőfogó proximális végével szemben. Helyezze át a trokáron vagy a trokár bemetszési helyén (11b. ábra).

   Megjegyzés: Ha a rögzítőfogó lecsúszik az eszközről, mielőtt azt teljesen bevezetnék a trokár bemetszési helyén át, egy szemben lévő trokárhelyről egy rögzítőfogó segítségével húzza be a hálót a hasüregbe.

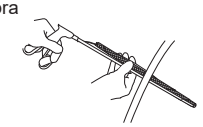
10. ábra



11a. ábra



11b. ábra



Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel történő használatára vonatkozó utasítások

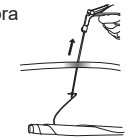
Az eszköz aktiválásához és felfújásához:

1. Amint a Ventralight™ ST háló az Echo PS™ pozicionálórendszerrel bekerült a hasüregbe, rögzítőfogó segítségével keresse meg a felfújócsövön a kék kihúzóhurkot, és győződjön meg róla, hogy a kék felfújócső nem tekeredett körbe a hálón, és tisztán látható (12. ábra).
2. A sérvdefektus közepénél az egészséges bőrön vezessen át egy fonaltovábbító eszközt (ne haladjon át közvetlenül a köldökön). Ragadja meg a kék kihúzóhurkot, és húzza ki a kihúzóhurkot és a felfújócsövet a hasüregből (13. ábra).

12. ábra

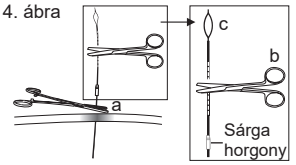


13. ábra



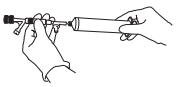
3. A bőr szintjén helyezzen atraumatikus csíptetőt vagy vérzéscsillapítót a felfújócsőre, hogy ideiglenesen rögzítse az eszközt (14a. ábra). A felfújócsövet a fújáshoz úgy nyitja meg, hogy sebészi ollóval elvágja a kihúzóhurok és a sárga horgony között a szaggatott vonalon (14b. ábra). Helyezze hulladékba a kihúzóhurkot (14c. ábra).

14. ábra

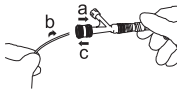


4. Vegye ki a felfújóeszközt a steril tasakból, és szorosan csavarozza rá a felfújóadaptert a fecskendőre (15. ábra). A következőképpen csatlakoztassa a felfújócsövet és a felfújóeszközt (16. ábra):
   a. Győződjön meg róla, hogy az adapter átlátszó kupakját lenyomja, hogy megnyissa a felfújócső csatornáját.
   b. Vezesse be a felfújócsövet a lehető legmélyebbre a kupak nyílásába.
   c. Húzza felfelé az adapter átlátszó kupakját, hogy rögzüljön a helyén.

15. ábra



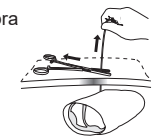
16. ábra



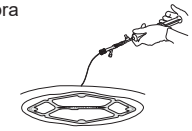
5. Az eszköz felfújásához lazítsa ki a csíptetőt vagy vérzéscsillapítót és húzza felfelé a felfújócsövet, hogy elemelje a zsigerekről a hálót (17. ábra). Mindig közvetlenül ragadja meg és húzza a csövet. Az eszközt ne a felfújóadapter/eszköz segítségével emelje. A fecskendő pumpálásával fújja fel az eszközt, míg a ballon teljesen felfúvódik (18. ábra). A fecskendőt a felfújóeszközhöz rögzítve lehet tölteni. A háló méretétől függően az eszköz teljes felfújásához egy-három pumpálás szükséges. Halk, magas hang jelentkezhet; ez normális és azt jelzi, hogy a felfújóeszköz helyesen működik.

   Megjegyzés: A háló most már ki van göngyölítve, kinyílt és kész a megfelelő pozicionálásra.

17. ábra



18. ábra



A háló megfelelő pozicionálásához és rögzítéséhez:

6. Emelje meg a felfújócsövet, hogy megfelelően a kívánt pozícióba igazíthassa a hálót, majd csíptesse oda a felfújócsövet, hogy megtartsa az eszközt (19. ábra). Az eszköz felfújását követően igény esetén csavarozza le a fecskendőt az adapterről és tegye félre (20. ábra).
7. Szükség esetén rögzítőfogó segítségével tájolja a Ventralight™ ST hálót a defektushoz képest (21. ábra). Ovális és elliptikus méretek esetén a Bard® logó és az eszközön található sötét nyilak jelzik a háló hosszanti tengelyét. A hosszanti tengely két végén megjelölt két terület jelzi a Ventralight™ ST háló középvonalát.

8. Amint az eszköz a helyes pozícióba került és az Echo PS™ pozicionálórendszer leeresztése előtt, győződjön meg róla, hogy az eszköz és a hasfal közé nem szorult be szövet. A Ventralight™ ST háló teljes kerületét egymástól 1–2 cm-re elhelyezett rögzítőkkel rögzítse (22. ábra). Győződjön meg róla, hogy az Echo PS™ pozicionálórendszeren nem fut át rögzítő. (28. ábra).

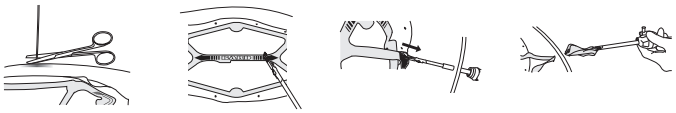
19. ábra 20. ábra 21. ábra 22. ábra



Az Echo PS™ pozicionálórendszer leeresztéséhez és eltávolításához:

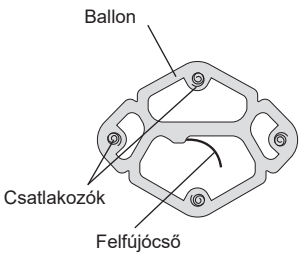
9. Az Echo PS™ pozicionálórendszer leeresztéséhez lazítsa ki a felfújócsövön a csíptetőt, a csövet vágja el a bőrhöz a lehető legközelebb, majd helyezze hulladékba a felesleges csődarabot (23. ábra).
10. Kezdje el eltávolítani az Echo PS™ pozicionálórendszert úgy, hogy a Bard® logó melletti sötét nyilakkal jelölt két eltávolítási pont egyikét megragadja (24. ábra). Egyetlen sima mozdulattal kezdje el lehúzni a pozicionálórendszert a hálóról.
11. Folytassa az Echo PS™ pozicionálórendszer eltávolítását úgy, hogy a trokár hegyéig húzza felfelé (25. ábra). Egyszerre távolítsa el az Echo PS™ pozicionálórendszert és a trokárt (26. ábra).

23. ábra 24. ábra 25. ábra 26. ábra



Ellenőrizze, hogy az Echo PS™ pozicionálórendszer a ballonnal, a háló összes csatlakozójával és a felfújócsővel együtt (27. ábra) az eltávolítást követően teljesen sértetlen. Az egy ballonhoz tartozó hálócsatlakozók száma a szomszédos táblázatban található. Amint meggyőződött róla, hogy a pozicionálórendszer teljesen sértetlen, megfelelően helyezze hulladékba az Echo PS™ pozicionálórendszert.

27. ábra



Termékkód (REF)	Hálóméret	Csatlakozók száma
5955450G	11,4 cm (4,5”)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	2
5955600G	15,2 cm (6”)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	4
5955800G	20,3 cm (8”)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	8

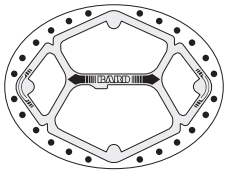
12. Helyezze be újra a trokárt, helyezzen el bármely további igény szerinti rögzítést, és fejezze be a beavatkozást. Gondoskodni kell róla, hogy a háló megfelelően legyen rögzítve a hasfalhoz. Szükség esetében további rögzítőket és/vagy varratokat kell elhelyezni.

RÖGZÍTÉS

A háló megfelelő rögzítéséhez Bard® állandó vagy felszívódó rögzítőeszközöket vagy nem felszívódó monofil varratokat ajánlott használni. Egyéb rögzítőeszközök csak akkor használhatók, ha sérvműtéthez javallottak. Ha a rögzítésre transfascialis öltést alkalmaznak, az Echo PS™ pozicionálórendszer testből történő eltávolítását és az összes többi mechanikai rögzítés befejezését követően helyezze el az öltéseket. A háló rögzítésének módszerét a sebész preferenciája és a rekonstrukció természete határozza meg a megfelelő szövetrögzítés biztosítása és a sérv ismételt kialakulásának megakadályozása érdekében. Gondoskodni kell róla, hogy a háló megfelelően legyen rögzítve a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőket és/vagy varratokat kell elhelyezni.

28. ábra

Referencia 8. lépés itt: **Ventralight™ ST háló Echo PS™ pozicionálórendszerrel történő használatára vonatkozó utasítások**



A BETEGNEK BIZTOSÍTANDÓ INFORMÁCIÓ

A betegtájékoztató a bd.com/surgeryifu webhelyről tölthető le.

A háló csomagolásában egy beteg-implantátumkártya található. Adja meg a beteg nevét, az egészségügyi központ vagy az orvos nevét, a kórház nevét és a beültetés dátumát a kártyán levő sorokban, és adja azt át a betegnek a betegtájékoztatóval együtt, ha a helyi szabályozás előírja.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden csomaghoz mellékelünk az eszköz típusát, méretét, lejárati dátumát és tételszámát azonosító nyomon követhetőségi címkéket. Egy címkét a beteg állandó kórlapjára kell ragasztani a beültetett háló egyértelmű azonosítása érdekében.

Csak az EU-ban: A felhasználóknak a hálóhoz kapcsolódó minden súlyos eseményt jelenteniük kell a gyártónak és az illetékes nemzeti hatóságnak. A biztonságosság és klinikai teljesítmény összefoglalóját az Eudamed honlapján, a https://ec.europa.eu/tools/eudamed címen tekintheti meg.

TÁROLÁS

A Ventralight™ ST hálót az Echo PS™ pozicionálórendszerrel tiszta, száraz területen, környezeti szobahőmérsékleten kell tárolni felhasználásig.

A Bard, a Davol, az Echo PS és a Ventralight a C. R. Bard, Inc. védjegyei.

Szerzői jog © 2023 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

	Tartalom		Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült. Lásd a Használati utasítást.
1:1	Tényleges méret		Részlegesen felszívódó
	Kör	1/2	1/2 csomag
	Ellipszis	2/2	2/2 csomag
	Ovális		Felhasználható az alábbi eszközökkel
	Téglalap alakú	P/P	Egyéb szabadalmi eljárások folyamatban
	Gyártó: tartalmazhatja a gyártás dátumát (ÉÉÉÉ-HH-NN)	MD	Orvostechnikai eszköz
	Lejárati dátum	Rx only	Figyelem: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz csak engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelvényére értékesíthető.
	Újrafelhasználása tilos	REF	Katalógusszám
	Újrasterilizálása tilos	LOT	Tételkód
	Egyszeres steril gátrendszer	EC REP	Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben
STERILE EO	Etilén-oxiddal sterilizálva		Lásd a használati utasítást vagy az elektronikus használati utasítást
	Biológiai kockázatok		Figyelem
CH REP	Svájci képviselő	UDI	Egyedi eszközazonosító
	Hőmérsékleti határérték		Beteginformációs honlap
	Kórház		Egészségügyi központ vagy orvos
31	Dátum		Betegazonosító

Síťka **Ventralight™ ST** s umisťovacím systémem **Echo PS™**

Permanentí nízkoprofilová síťka s bioresorbovatelnou vrstvou
s bioresorbovatelnou vrstvou
Určená pro laparoskopickou nápravu ventrální kýly

Obsah: Zaváděcí nástroj* Napouštěcí sestava

POPIS VÝROBKU

Síťka Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ je nízkoprofilová, permanentní síťka s bioresorbovatelnou vrstvou s předem připevněným odstranitelným umisťovacím systémem.

Síťka Ventralight™ ST je dvousložková (vstřebatelná a nevstřebatelná) sterilní síťka určená k rekonstrukci defektů měkkých tkání u dospělých s ventrální, inciziní nebo pupeční kýlou. Síťka s nízkým profilem usnadňuje laparoskopickou aplikaci a tvary s předem dimenzovanou velikostí nabízejí výhody maximální připravenosti k použití. Síťka Ventralight™ ST je tvořena vzájemně spletenými vlákny z polypropylenu (PP, < 30 %) a z kyseliny polyglykolové (PGA < 35 %). Způsob splétání zajišťuje vytvoření oboustranné síťky s jedním povrchem z PP a druhým z PGA. Síťka je na povrchu z PGA potažena biologicky vstřebatelným chemicky modifikovaným hyaluronátem sodným (HA), karboxymethylcelulózou (CMC) a hydrogelem na bázi polyethylenglykolu (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Síťka obsahuje fialové barvivo D&C č. 2 (< 0,1 %), které se nachází v PGA. Klinickým přínosem je rekonstrukce defektů měkkých tkání pomocí fasciální strany síťky, která umožňuje rychlou fibroblastickou odezvu přes meziprostory síťky, což umožňuje kompletní vrůstání tkáně, podobně jako u samotné polypropylenové síťky. Viscerální strana síťky je bioresorbovatelný povlak, který odděluje síťku od spodní tkáně a povrchů orgánů a minimalizuje tak uchycení tkáně k síťce. Krátce po hydrataci se z biopolymerního povlaku stane hydratovaný gel, který se z místa resorbuje za méně než 30 dní. Převážná část PGA se resorbuje do 24 týdnů, zatímco permanentní polypropylenová vlákna nadále poskytují podporu vyztužené oblasti.



Umisťovací systém Echo PS™ je tvořen nylonovým balónkem potaženým termoplastickým materiálem s připojenou napouštěcí hadičkou, která je předem upevněna k síťce Ventralight™ ST malými příchytkami. Po vložení se pomocí přiložené napouštěcí sestavy provádí nafouknutí balónku, které usnadňuje laparoskopickou aplikaci, včetně rozvinutí, umístění a vyrovnání síťky. Po dokončení počáteční fixace síťky se umisťovací systém Echo PS™ zcela odstraní z těla (viz Návod k použití síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™).

* Velikosti síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™, které jsou v balení se zaváděcím nástrojem, jsou uvedeny v následující tabulce. Zaváděcí nástroj se skládá ze sestavy kovových hrotů/krytky tvaru T, která se používá k navíjení síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ pro usnadnění laparoskopického zavádění (viz Návod k použití zaváděcího nástroje). Výrobky balené bez zaváděcího nástroje jsou určeny k zavádění pomocí grasperu (viz Návod k použití s využitím grasperů).



Kód výrobku (REF)	Velikost síťky	Popis	Doporučená minimální velikost trokaru/ incize**	Zaváděcí nástroj obsažený
5955450G	11,4 cm (4,5 palce)	Kruh	10 mm	Ne
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 palce x 6 palců)	Elipsa	10 mm	Ne
5955600G	15,2 cm (6 palců)	Kruh	12 mm	Ano
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 palců x 8 palců)	Elipsa	12 mm	Ano
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 palců x 10 palců)	Ovál	12 mm	Ano
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 palců x 9 palců)	Elipsa	12 mm	Ano
5955800G	20,3 cm (8 palců)	Kruh	12 mm	Ano
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 palců x 10 palců)	Elipsa	12 mm	Ano
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 palců x 13 palců)	Elipsa	15 mm	Ano
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 palců x 14 palců)	Obdélník	Místo incize pro trokar 12 mm	Ne

**Pokud je trokar opatřen proximální krytkou, její odstranění může usnadnit zavedení síťky. Síly nutné k zavádění se mohou lišit v závislosti na velikosti svinuté síťky a použitých grasperech/trokarech.

INDIKACE

Síťka Ventralight™ ST je indikována k použití pro rekonstrukci defektů měkké tkáně při operaci ventrální, incizní a pupeční kýly.

Umisťovací systém Echo PS™ je určen k usnadnění zavedení síťky Ventralight™ ST během laparoskopické operace kýly.

KONTRAINDIKACE

1. Nepoužívejte tuto síťku u kojenců, dětí nebo těhotných žen, protože použitím těchto materiálů síťky může být narušen budoucí růst dítěte.
2. Použití této síťky u kojících a těhotných žen nebylo zkoumáno.
3. Tuto síťku nepoužívejte pro rekonstrukci kardiovaskulárních defektů.
4. V literatuře se uvádí, že při přímém kontaktu polypropylenu se střevem nebo vnitřními orgány může dojít k tvorbě srůstů.

VAROVÁNÍ

1. **Použití jakékoli trvalé síťky nebo náplasti v kontaminované nebo infikované ráně by mohl vést k infekci, tvorbě píštělí a/nebo k extruzi síťky.**
2. **Pokud dojde k vývoji infekce, je nutné ji agresivně léčit. Je třeba zvážit nutnost odstranění síťky. Neléčená infekce může vyžadovat odstranění síťky.**
3. **Pokud byla nepoužitá síťka v kontaktu s nástroji nebo materiály používanými na pacientovi nebo kontaminována tělními tekutinami, opatrně ji zlikvidujte, abyste předešli riziku přenosu virových infekcí.**
4. **Aby se předešlo opakování operace kýly, síťka musí být dimenzována s přiměřeným překrytím pro danou velikost a umístění defektu, s přihlédnutím ke všem dalším klinickým faktorům vztahujícím se k pacientovi. Pečlivá pozornost při umístění fixace a rozmístění sítěk pomůže zabránit nadměrnému napětí nebo vytváření mezer mezi síťkou a fasciální tkání.**
5. **Tento prostředek se dodává sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
6. **Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Opakované použití, provádění opakované sterilizace, obnova nebo přebalení mohou ohrozit celistvost struktury a/nebo podstatné materiálové a konstrukční vlastnosti, které jsou nezbytné pro celkovou výkonnost prostředku, a mohou vést k selhání prostředku, což může vyústit ve zranění pacienta. Opakované použití, obnova, opakovaná sterilizace nebo přebalení mohou také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit infekci nebo křížovou infekci pacienta, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta nebo koncového uživatele.**
7. **Po otevření vnější fóliové kapsy síťku ihned použijte. Neukládejte ji pro pozdější použití. Nepoužité části síťky zlikvidujte.**
8. **Zajistěte správnou orientaci; potažená strana síťky musí směřovat ke střevu nebo citlivým orgánům. Nepřikládejte ji polypropylenovou stranou směrem ke střevu. Pokud je polypropylenová strana umístěna do přímého kontaktu se střevem nebo vnitřnostmi, existuje možnost tvorby adheze (nahlédněte do části Orientace povrchu).**
9. **Na umisťovací systém Echo PS™ nepoužívejte ostré, teplo vyzařující nebo ultrazvukové nástroje (například nůžky, jehly, sešívačky, diatermické nástroje atd.).**
10. **Umisťovací systém Echo PS™ se nesmí používat s žádnými jinými síťkami pro léčbu kýly kromě těch, které jsou k němu v rámci dodávky připojené/přibalené.**
11. **Síťka Ventralight™ ST je jedinou trvalou součástí implantátu tohoto prostředku. Napouštěcí adaptér a stříkačku je třeba uchovávat mimo pacienta a po použití zlikvidovat. Umisťovací systém Echo PS™ (včetně balónku, všech příchytek a napouštěcí hadičky) se musí z pacienta odstranit a příslušným způsobem zlikvidovat. Tento systém není součástí trvalého implantátu.**
12. **Zaváděcí nástroj a všechny součásti umisťovacího systému Echo PS™ (včetně napouštěcího adaptéru a stříkačky) po použití zlikvidujte. Tento produkt může představovat potenciální biologické nebezpečí. Manipulaci a likvidaci prostředku provádějte v souladu se schválenými zdravotnickými postupy a platnými místními a celostátními zákony a předpisy.**
13. **Tato síťka není určena k použití při operaci prolapsu pánevních orgánů pomocí transvaginálního přístupu.**
14. **Tato síťka není určena k použití při léčbě stresové močové inkontinence.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si prosím přečtěte všechny pokyny.
2. Tento prostředek smějí používat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Bezpečnost a účinnost síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ nebyly hodnoceny v klinických studiích z hlediska výskytu malignit v břišní a pánevní dutině.
4. Po celou dobu zákroku je nezbytné stále udržovat vizualizaci. Kromě toho musí být laparoskopické odstranění umisťovacího systému Echo PS™ provedeno za dostatečné vizualizace celého prostředku a okolní anatomie, která zajistí, že bude odstranění provedeno správně.
5. Síťku nestříhejte. To ovlivní rozhraní mezi síťkou a umisťovacím systémem.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mezi možné komplikace mohou patřit mimo jiné: sérom, adheze, hematom, bolest, infekce, zánět, extruze, eroze, migrace, tvorba píštělí, alergická reakce a opakování výskytu kýly nebo defektů měkkých tkání.

NÁVOD K POUŽITÍ

Poznámka k transfasciálním suturám: Umisťovací systém Echo PS™ eliminuje potřebu sutur pro transfasciální orientaci. Pokud se k fixaci mají použít transfasciální sutury, umístěte tyto sutury až po odstranění umisťovacího systému Echo PS™ z těla a po dokončení veškerých mechanických fixací.

Příprava

Síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ je třeba bezprostředně před umístěním hydratovat po dobu ne delší než 1–3 sekundy, aby se maximalizovala flexibilita síťky. Bezpečnost a účinnost síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ v kombinaci s jinými roztoky než fyziologickým roztokem nebyly testovány.

Orientace povrchu

Aby mohl výrobek fungovat v souladu s určeným použitím, je mimořádně důležitá jeho správná orientace. Viscerální strana síťky Ventralight™ ST (která obsahuje umisťovací systém Echo PS™) je určena k dočasnému oddělení povrchů tkání a k minimalizaci uchycení tkáně k síťce. Stranu potaženou biologicky vstřebatelným materiálem umístěte k povrchům, kde je žádoucí minimální uchycení tkáně, tzn. ke střevu nebo jiným viscerálním strukturám. Nepotažená strana polypropylenové síťky musí směřovat k povrchu, kde je zarůstání tkáně žádoucí. Nepotažená strana polypropylenové síťky se nesmí nikdy přiložit ke střevu ani jiným viscerálním strukturám.

Doporučené velikosti trokaru

Síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ je třeba hydratovat po dobu nejvýše 1–3 sekund až těsně před laparoskopickým umístěním. Síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ je třeba svinout ihned po hydrataci. Pomocí zaváděcího nástroje (viz Návod k použití zaváděcího nástroje) nebo grasperu (viz Návod k použití s využitím grasperů) svinujte síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ rovnoběžně s logem Bard® tak, aby polypropylenová strana zůstala na vnější straně a biologicky vstřebatelná strana s umisťovacím systémem Echo PS™ na vnitřní straně. Zavádění do břicha provádějte doporučeným minimálním trokarem nebo místem incize pro trokar. Neprotlačujte prostředek trokarem násilím. Pokud nelze síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ snadno provléci trokarem, vyjměte trokar a a zasuňte prostředek do trokaru další větší dostupné velikosti nebo místem incize pro trokar a trokar znovu zaveďte. Doporučenou minimální velikost trokaru vyhledejte v tabulce v části „Popis produktu“.

Návod k použití zaváděcího nástroje

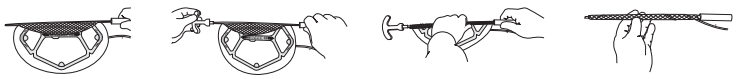
Poznámka: Pokud používáte REF 5955450G, REF 5955460G nebo REF 5955124G, nahlédněte do Návodu k použití s využitím grasperů.

Obr. 1



1. Vyjměte síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ a přiložený zaváděcí nástroj ze sterilního sáčku. Sáček s napouštěcí sestavou odložte stranou.
2. Prostředek hydratujte po dobu nejvýše 1–3 sekund až těsně před svinutím (obr. 1).
3. Umístěte prostředek mezi kovové hroty rovnoběžně s logem Bard® přibližně 2,5 až 5 cm od okraje prostředku. Zajistěte, aby byl prostředek vycentrován na hrotech a aby napouštěcí hadička ležela naplocho a směřovala k proximálnímu konci nástroje rovnoběžně se svinovacími hroty (obr. 2).
4. Na konec hrotů nasaďte krytku tvaru T (obr. 3).
5. Uchopte střed prostředku/hrotů takovým způsobem, který zajistí protitlak proti prostředku/hrotům. Jednou rukou otáčením rukojeti hrotů svinujte prostředek polypropylenovou stranou směrem ven a stranou potaženou biologicky vstřebatelným materiálem s umisťovacím systémem Echo PS™ dovnitř, dokud není prostředek zcela navinutý kolem hrotů. Zajistěte, aby nedošlo k omotání napouštěcí hadičky kolem síťky (obr. 4).
6. Odstraňte krytku tvaru T. Zajistěte, aby byl prostředek umístěn tak, aby hroty přesahovaly alespoň ½ cm za okraj síťky (obr. 5).
7. Protáhněte prostředek trokarem za použití dostatečné vizualizace prostředku a okolní anatomie.

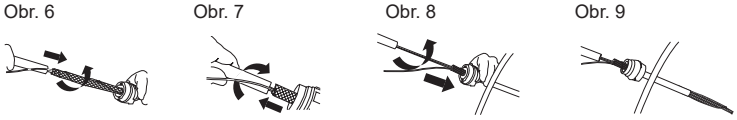
Obr. 2 Obr. 3 Obr. 4 Obr. 5



8. Během provlékání prostředku trokarem otáčejte rukojetí hrotů ve směru, kterým jste navinuli prostředek. Tím se zachová těsné ovinutí prostředku kolem hrotů, což usnadní provléknutí (obr. 6).
9. Otočte rukojeť hrotů přibližně o ½ otáčky v opačném směru, než byl prostředek svinutý, a vytáhněte částečně rukojeť hrotů ven z prostředku. Neodstraňujte hroty zcela z prostředku, dokud celý prostředek neprošel trokarem (obr. 7, obr. 8).

   Poznámka: Pokud jsou hroty odstraněny z prostředku před jeho úplným provléknutím trokarem, protlačte síťku trokarem pomocí laparoskopu nebo vtáhněte prostředek do břišní dutiny z protilehlého umístění trokaru s použitím grasperu.
10. S použitím vizualizace pokračujte v posouvání prostředku a hrotů trokarem. Opakujte předchozí kroky a otáčejte rukojetí hrotů ve směru, ve kterém jste prostředek svinovali, dokud síťku plně neprovléknete trokarem (obr. 9).
11. Poté, co prostředek opustí trokar, vyjměte hroty z trokaru a příslušným způsobem je zlikvidujte.

Obr. 6 Obr. 7 Obr. 8 Obr. 9



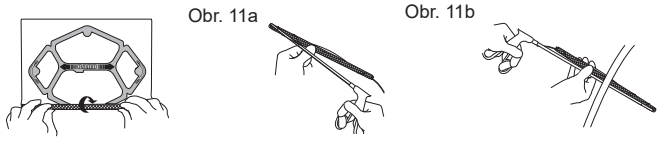
Návod k použití s využitím grasperů

Poznámka: Pouze k použití s REF 5955450G, REF 5955460G a REF 5955124G.

1. Ze sterilního sáčku vyjměte síťku Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™. Sáček s napouštěcí sestavou odložte stranou.
2. Prostředek hydratujte po dobu nejvýše 1–3 sekund až těsně před svinutím (obr. 1).
3. Svinujte prostředek do těsného svitku počínaje okrajem rovnoběžným s logem Bard® a pokračujte dále s polypropylenovou stranou směrem ven a stranou potaženou biologicky vstřebatelným materiálem s umisťovacím systémem Echo PS™ dovnitř (obr. 10).
4. Přidržujte svinutý prostředek a přitom uchopte přední hranu grasperem, jak je znázorněno (obr. 11a). V zájmu dosažení optimálních výsledků je důležité zajistit, aby byl balónek ochráněn a nepřišel do přímého kontaktu s trokarem nebo místem incize pro trokar. Zajistěte, aby napouštěcí hadička ležela naplocho a směřovala k proximálnímu konci grasperu. Zaveďte grasper trokarem nebo místem incize pro trokar (obr. 11b).

   Poznámka: Pokud grasper sklouzne z prostředku ještě před plným zavedením prostředku místem incize pro trokar, pomocí grasperu z protilehlého místa zavedení trokaru zatáhněte síťku do břicha.

Obr. 10 Obr. 11a Obr. 11b

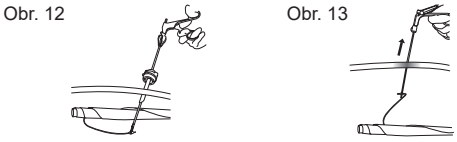


Návod k použití síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™

Aktivace a nafouknutí prostředku:

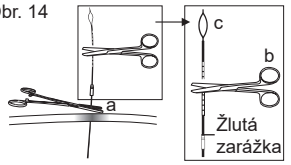
1. Jakmile je síťka Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ zavedena do břicha, vyhledejte pomocí grasperu modrou odstraňovací smyčku na napouštěcí hadičce a ujistěte se, že modrá napouštěcí hadička není omotaná kolem síťky a je dobře viditelná (obr. 12).
2. Protáhněte protahovač vlákna zdravou kůží ve středu defektu kýly (vyvarujte se průchodu přímo pupkem). Uchopte modrou odstraňovací smyčku a tuto smyčku vytáhněte i s napouštěcí hadičkou z břišní dutiny (obr. 13).

Obr. 12 Obr. 13



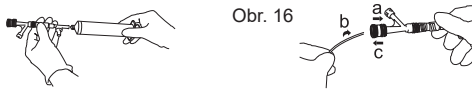
3. Umístěním atraumatické svorky nebo hemostatu na plnicí hadičku na úrovni kůže dočasně přidržte prostředek v daném místě (obr. 14a). Chirurgickými nůžkami přestřihněte napouštěcí hadičku na přerušované čáře mezi odstraňovací smyčkou a žlutou zarážkou (obr. 14b). Tím hadičku otevřete pro nafouknutí. Odstraňovací smyčku zlikvidujte (obr. 14c).

Obr. 14



4. Vyjměte napouštěcí sestavu ze sterilního sáčku a pevně našroubujte napouštěcí adaptér na stříkačku (obr. 15). Připojte napouštěcí hadičku k napouštěcí sestavě následujícím způsobem (obr. 16):
   a. Ujistěte se, že je čirá krytka adaptéru zatlačená dolů, aby se mohl otevřít kanál napouštěcí hadičky.
   b. Zasuňte napouštěcí hadičku co nejdále do otvoru krytky.
   c. Zatažením za čirou krytku adaptéru směrem nahoru zafixujte příslušnou polohu.

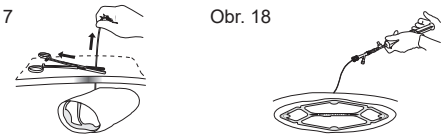
Obr. 15 Obr. 16



5. Aby bylo možné prostředek nafouknout, uvolněte svorku nebo hemostat a vytažením napouštěcí hadičky směrem nahoru vyzvedněte síťku mimo viscerální struktury (obr. 17). Vždy uchopte a vytáhněte přímo hadičku. Prostředek nezvedejte za napouštěcí adaptér/sestavu. Nafoukněte prostředek pumpováním injekční stříkačky, dokud se balónek plně nenafoukne (obr. 18). Injekční stříkačku lze naplnit, i když je připojená k napouštěcí sestavě. K úplnému nafouknutí prostředku bude v závislosti na velikosti síťky zapotřebí jeden až tři zdvihy stříkačky. Může zaznívat slabý vysoký zvuk; to je normální a nasvědčuje to tomu, že napouštěcí sestava funguje správně.

   Poznámka: Síťka by nyní měla být rozvinutá, otevřená a připravená ke správnému umístění.

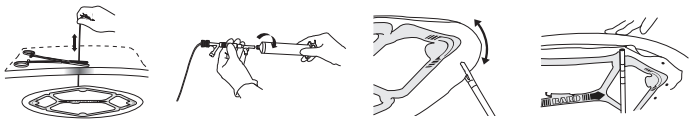
Obr. 17 Obr. 18



Správné umístění a zafixování síťky:

6. Zvednutím napouštěcí hadičky správně nastavte síťku do požadované polohy, pak upevněte prostředek v příslušném místě přichycením napouštěcí hadičky svorkou (obr. 19). Jakmile je prostředek nafouknutý, vyjměte v případě potřeby stříkačku odšroubováním z adaptéru a odložte ji stranou (obr. 20).
7. Je-li to nutné, pomocí grasperu upravte orientaci síťky Ventralight™ ST vzhledem k defektu (obr. 21). U oválných a eliptických tvarů představuje logo Bard® a tmavé stínované šipky na prostředku dlouhou osu síťky. Dvě označené oblasti na obou koncích dlouhé osy označují středovou čáru síťky Ventralight™ ST.
8. Po správném umístění prostředku a před vypuštěním umisťovacího systému Echo PS™ se ujistěte, že mezi prostředkem a břišní stěnou není zachycená žádná tkáň. Celý obvod síťky Ventralight™ ST upevněte pomocí fixátorů umístěných 1–2 cm od sebe (obr. 22). Zajistěte, aby žádné fixátory nebyly přichyceny přes umisťovací systém Echo PS™ (obr. 28).

Obr. 19 Obr. 20 Obr. 21 Obr. 22



Postup vypuštění a odstranění umisťovacího systému Echo PS™:

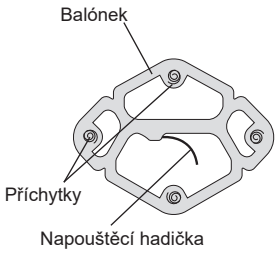
9. Chcete-li vypustit umisťovací systém Echo PS™, uvolněte svorku na napouštěcí hadičce, odstřihněte hadičku co nejblíže ke kůži a přebytečnou hadičku zlikvidujte (obr. 23).
10. Odstraňování umisťovacího systému Echo PS™ zahajte uchopením jednoho ze dvou bodů pro odstranění označených tmavými šipkami vedle loga Bard® (obr. 24). Začněte stahovat umisťovací systém ze síťky jedním plynulým pohybem.
11. Pokračujte v odstraňování umisťovacího systému Echo PS™ jeho vytahováním až k hrotu trokaru (obr. 25). Umisťovací systém Echo PS™ i trokar odstraňte současně (obr. 26).

Obr. 23 Obr. 24 Obr. 25 Obr. 26



Ověřte, že umisťovací systém Echo PS™ včetně balónku, všech příchytek síťky a napouštěcí hadičky (Obr. 27) je po vyjmutí zcela neporušený. Počet příchytek síťky pro konkrétní balónek lze nalézt v následující tabulce. Jakmile ověříte, že je umisťovací systém zcela neporušený, umisťovací systém Echo PS™ příslušným způsobem zlikvidujte.

Obr. 27



Kód výrobku (REF)	Velikost síťky	Počet příchytek
5955450G	11,4 cm / 4,5 palce	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 palce x 6 palců	2
5955600G	15,2 cm / 6 palců	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 palců x 8 palců	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 palců x 10 palců	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 palců x 9 palců	4
5955800G	20,3 cm / 8 palců	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 palců x 10 palců	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 palců x 13 palců	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 palců x 14 palců	8

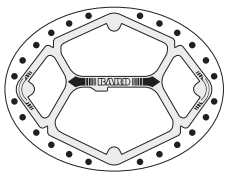
12. Znovu vložte trokar, podle potřeby umístěte libovolnou další fixaci a dokončete postup. Je třeba dbát na to, aby byla síťka dostatečně přichycena k břišní stěně. Pokud je to nutné, umístěte dodatečné fixátory a/nebo sutury.

FIXACE

Pro řádné zajištění síťky jsou doporučeny trvalé nebo vstřebatelné fixační prostředky Bard® nebo nevstřebatelné monofilní sutury. Pokud jsou použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány pro použití při operaci kýly. Pokud se k fixaci mají použít transfasciální sutury, umístěte tyto sutury až po odstranění umisťovacího systému Echo PS™ z těla a po dokončení veškerých mechanických fixací. Způsob zajištění síťky je třeba určit na základě preferencí chirurga a povahy rekonstrukce tak, aby se zajistila adekvátní fixace tkáně a aby se zabránilo opakovanému výskytu kýly. Je třeba dbát na to, aby byla síťka dostatečně přichycena k břišní stěně. Pokud je to nutné, umístěte dodatečné fixátory a/nebo sutury.

Obr. 28

Viz krok č. 8 v části: **Návod k použití síťky Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™**



INFORMACE URČENÉ PRO PACIENTA

Příbalová informace pro pacienta je k dispozici ke stažení na webu bd.com/surgeryifu.

Pacientská kartička o implantátu je vložena do obalu síťky. Do řádků na této kartě vyplňte jméno pacienta, název zdravotnického střediska nebo jméno lékaře, název nemocnice a datum použití a předejte ji pacientovi spolu s příbalovou informací pro pacienta, pokud to vyžadují místní předpisy.

SLEDOVATELNOST

Ke každému balení jsou připojeny štítky sledovatelnosti, které určují typ, velikost, datum expirace a číslo šarže prostředku. Štítek je třeba přilepit k trvalé zdravotní dokumentaci pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovanou síťku.

Pouze EU: uživatelé musí ohlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu související se síťkou výrobci a příslušnému státnímu orgánu. Přehled bezpečnostních a klinických parametrů je uveden na webových stránkách Eudamed na adrese https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SKLADOVÁNÍ

Síťka Ventralight™ ST s umisťovacím systémem Echo PS™ se musí skladovat na čistém a suchém místě při pokojové teplotě až do doby bezprostředně před použitím.

Bard, Davol, Echo PS a Ventralight jsou ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

Autorské právo © 2023 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

DEFINICE SYMBOLŮ

	Obsah		Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a čtěte návod k použití
1:1	Skutečná velikost		Částečně vstřebatelné
	Kruh	1/2	Balení 1 ze 2
	Elipsa	2/2	Balení 2 ze 2
	Ovál		K použití s
	Obdélník		Další patenty v řízení
	Výrobce: může obsahovat datum výroby (RRRR-MM-DD)	MD	Zdravotnický prostředek
	Použít do data	Rx only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem s řádnou licencí nebo na jeho objednávku.
	Nepoužívat opakovaně	REF	Katalogové číslo
	Neprovádět opětovnou sterilizaci	LOT	Kód šarže
	Systém jednoduché sterilní bariéry	EC REP	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství
STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem		Čtěte návod k použití nebo si přečtěte elektronický návod k použití
	Biologická rizika		Upozornění
CH REP	Zástupce ve Švýcarsku	UDI	Jedinečný identifikátor prostředku
	Teplotní limit		Informační web pro pacienty
	Nemocnice		Zdravotnické středisko nebo lékař
31	Datum		Identifikace pacienta

Платно **Ventralight™ ST** със система за позициониране **Echo PS™**

Нископрофилно перманентно платно с биорезорбируемо покритие със система за позициониране

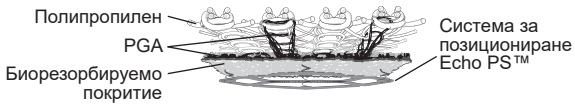
Проектирано за лапароскопска корекция на вентрални хернии

Включва: Интродюсерен инструмент* Комплект за раздуване

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

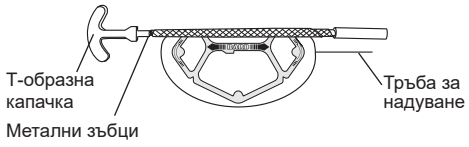
Платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ е нископрофилно, биорезорбируемо, покрито, перманентно платно, с предварително прикрепена отстраняема система за позициониране.

Платното Ventralight™ ST е двукомпонентно (резорбируемо и нерезорбируемо) стерилно платно, предназначено за реконструкция на недостатъци на меките тъкани при възрастни с вентрална, инцизионна или пъпна херния. Нископрофилното платно улеснява лапароскопското разгръщане, а предварително оразмерените форми предлагат максимални ползи в готовност за употреба. Платното Ventralight™ ST е съвместно плетено с помощта на полипропиленови (PP, < 30%) и полигликолови киселинни (PGA, < 35%) влакна, за да се получи двустранно платно с PP повърхност и PGA повърхност. Платното е покрито върху повърхността на PGA с биорезорбируем, химически модифициран натриев хиалуронат (HA), карбоксиметилцелулоза (CMC) и хидрогел (PEG < 20%, HACMC, <10%) на базата на полиетилен гликол (PEG). Платното съдържа D&C Виолетов № 2 (< 0,1%) оцветител, който се намира в PGA. Клиничната полза е да се реконструират дефицитите на меките тъкани с фасциалната страна на платното, което позволява бърза фибробластична реакция през прорезите на платното, което позволява врастване на тъканите в платното, аналогично на само полипропиленово платно. Висцералната страна на платното е биорезорбируемо покритие, което отделя платното от подлежащите повърхности на тъканите и органите, за да сведе до минимум прикрепването на тъканите към платното. Малко след хидратирането биополимерното покритие се превръща в хидратиран гел, който се резорбира от мястото в рамките на 30 дни. PGA главно се резорбира в рамките на 24 седмици, докато постоянните полипропиленови влакна продължават да осигуряват опора на подсилената зона.



Системата за позициониране Echo PS™ е съставена от найлонов балон с термопластично покритие с прикрепена тръба за раздуване, която е предварително прикрепена към платното Ventralight™ ST с малки конектори. След като бъде поставен, балонът се раздува с помощта на включения комплект за раздуване в помощ на улесняването на лапароскопско разгръщане, включително развиване, позициониране и поставяне на платното. След като първоначалното фиксиране на платното приключи, системата за позициониране Echo PS™ се отстранява напълно от тялото (вижте „Указания за използване на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™“).

* Размерите на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™, които са опаковани с интродюсерен инструмент, са посочени в диаграмата по-долу. Интродюсерният инструмент се състои от механизъм с метални бодове/Т-капачка, който се използва за развиване на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™, за да се улесни лапароскопското въвеждане (Вижте „Указания за употреба с интродюсерен инструмент“). Продуктите, опаковани без интродюсерен инструмент, са проектирани да бъдат въвеждани с хващач (Вижте „Указания за употреба с хващачи“).



Код на продукта (REF)	Размер на платното	Описание	Минимален препоръчителен троакар/Размер на разреза**	Включен интродюсерен инструмент
5955450G	11.4 см (4.5”)	Кръг	10 мм	Не
5955460G	10.2 см x 15.2 см (4” x 6”)	Елипса	10 мм	Не
5955600G	15.2 см (6”)	Кръг	12 мм	Да
5955680G	15.2 см x 20.3 см (6” x 8”)	Елипса	12 мм	Да
5955610G	15.2 см x 25.4 см (6” x 10”)	Овал	12 мм	Да
5955790G	17.8 см x 22.9 см (7” x 9”)	Елипса	12 мм	Да
5955800G	20.3 см (8”)	Кръг	12 мм	Да
5955810G	20.3 см x 25.4 см (8” x 10”)	Елипса	12 мм	Да
5955113G	25.4 см x 33.0 см (10” x 13”)	Елипса	15 мм	Да
5955124G	30.5 см x 35.6 см (12” x 14”)	Правоъгълник	12 мм място за разрез на троакар	Не

**Ако троакарът има проксимална капачка, премахването й може да улесни поставянето на платното. Силите на въвеждане може да варират в зависимост от размера на навитото платно и използваните хващачи/троакари.

ПОКАЗАНИЯ

Платното Ventralight™ ST е указано за използване при реконструкция на недостатъци на меките тъкани при възстановяване на вентрални, инцизионни и пъпни хернии.

Системата за позициониране Echo PS™ е предназначена да бъде използвана за улесняване на доставянето на платното Ventralight™ ST по време на лапароскопска корекция на херния.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Не използвайте това платно при кърмачета, деца или бременни жени, тъй като бъдещият растеж може да бъде компрометиран от използването на такива материали от платно.
2. Употребата на това платно не е проучено при кърмещи или бременни жени.
3. Не използвайте това платно за възстановяване на сърдечно-съдови дефекти.
4. Литературата съобщава, че има възможност за образуване на сраствания, когато полипропиленът е поставен в директен контакт с червата или вътрешностите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Използването на каквото и да е перманентно платно в замърсена или заразена рана може да доведе до инфекция, образуване на фистула и/или екструзия на платното.**
2. **Ако се развие инфекция, лекувайте инфекцията агресивно. Трябва да се обмисли необходимостта от премахване на платното. Неразрешена инфекция може да изисква премахване на платното.**
3. **Ако неизползваното платно е било в контакт с инструменти или консумативи, използвани върху пациент или замърсени с телесни течности, изхвърлете внимателно, за да предотвратите риска от предаване на вирусни инфекции.**
4. **За да се предотвратят рецидиви при реконструкция на херния, платното трябва да бъде оразмерено с подходящо припокриване за размера и местоположението на дефекта, като се вземат предвид всички допълнителни клинични фактори, приложими за пациента. Усърдно внимание към поставянето и разстоянието на фиксиране на платното ще помогне да се предотврати прекомерно напрежение или образуване на процепи между платното и фасциалната тъкан.**
5. **Това изделие се доставя стерилно. Проверете опаковката, за да се уверите, че е непокътната и невредима преди употреба.**
6. **Изделието е предназначено само за еднократна употреба. Повторната употреба, обработка, стерилизация и/или преопаковането може да нарушат структурната цялост и/или съществените характеристики на материала и дизайна, което е критично за цялостната ефективност на изделието и може да доведе до неговата повреда и следователно – до нараняване на пациента. Повторната употреба, повторната обработка, повторната стерилизация или повторното опаковане също могат да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не само, предаване на инфекциозни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента или крайния потребител.**
7. **Платното трябва да се използва след отваряне на външната торбичка от фолио. Не съхранявайте за по-късна употреба. Неизползваните части от платното трябва да се изхвърлят.**
8. **Осигурете правилна ориентация; страната с покритието на платното трябва да бъде ориентирана срещу червата или чувствителните органи. Не поставяйте полипропиленовата страна срещу червата. Може да има възможност за образуване на сраствания, когато полипропиленовата страна е поставено в директен контакт с червата или вътрешностите (препратка към раздел „Ориентация на повърхността“).**
9. **Не прилагайте остри, излъчващи топлина или ултразвукови инструменти (като ножици, игли, такери, диатермични инструменти и др.) към системата за позициониране Echo PS™.**
10. **Системата за позициониране Echo PS™ не трябва да се използва с никакви други платна за херни, освен тези, с които тя идва предварително прикрепена/опакована.**
11. **Платното Ventralight™ ST е единственият постоянен компонент на имплант на изделието. Адаптерът за раздуване и спринцовката трябва да се държат външно на пациента и да се изхвърлят след употреба. Системата за позициониране Echo PS™ (включително балона, всички конектори и тръба за раздуване) трябва да се извади от пациента и да се изхвърли по подходящия начин. Тя не е част от постоянния имплант.**
12. **Изхвърлете интродюсерния инструмент и всички компоненти на системата за позициониране Echo PS™ (включително адаптера за раздуване и спринцовката) след употреба. Този продукт може да представлява потенциална биологична опасност. Работете с продукта и го изхвърлете в съответствие с приетата медицинска практика и приложимите местни, държавни и федерални закони и наредби.**
13. **Това платно не е предназначено за реконструкция на пролапси на тазовите органи чрез трансвагинален подход.**
14. **Това платно не е предназначено за лечение на стресова уринарна инконтиненция.**

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Моля, прочетете всички инструкции преди употреба.
2. Само лекари, квалифицирани в подходящите хирургични техники, трябва да използват това изделие.
3. Безопасността и ефективността на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ не са оценявани в клинични проучвания за наличие на злокачествени заболявания в коремно-тазовата кухина.
4. Трябва да се поддържа визуализацията през целия ход на цялата процедура. В допълнение, лапароскопското изваждане на системата за позициониране Echo PS™ трябва да се извърши под достатъчна визуализация на цялото изделие и заобикалящата анатомия, за да се осигури правилно отстраняване.
5. Не подрязвайте платното. Това ще засегне контактната повърхност между платното и системата за позициониране.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните усложнения може да включват, но не се ограничават до, серома, сраствне, хематом, болка, инфекция, възпаление, екструзия, ерозия, миграция, образуване на фистула, алергична реакция и рецидив на херния или дефект на меките тъкани.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Забележка относно трансфасциалните шевове: Системата за позициониране Echo PS™ елиминира необходимостта от трансфасциална ориентация на конците. Ако за фиксиране ще се използват трансфасциални шевове, поставете конците след отстраняване на системата за позициониране Echo PS™ от тялото и след завършване на всички механични фиксации.

Подготовка

Платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ трябва да се хидратира не повече от 1–3 секунди непосредствено преди поставянето, за да се увеличи максимално гъвкавостта на платното. Безопасността и ефективността на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ в комбинация с разтвори, различни от физиологичен разтвор, не са тествани.

Ориентация на повърхността

Изключително важно е този продукт да бъде ориентиран правилно, за да функционира по предназначение. Висцералната страна на платното Ventralight™ ST (която съдържа системата на позициониране Echo PS™) е предназначена за временно разделяне на тъканните повърхности и минимизиране на прикрепването на тъканите към платното. Поставете страната с биорезорбируемо покритие срещу онези повърхности, където се желае минимално прикрепване на тъканите, т.е. срещу червата или други висцерални структури. Непокритата страна на полипропиленовото платно трябва да е обърната към повърхността, където се желае нарастване на тъканите. Непокритата страна на полипропиленовото платно никога не трябва да се поставя срещу червата или други висцерални структури.

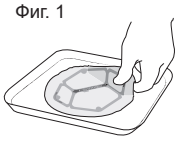
Препоръчителни размери на троакара

Платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ трябва да се хидратира за не повече от 1–3 секунди непосредствено преди лапароскопското поставяне. Платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ трябва да се навие веднага след хидратиране. Използвайки интродюсерен инструмент (вижте „Указания за употреба на интродюсерен инструмент“) или хващач (вижте „Указания за употреба на хващач“), навийте платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ успоредно на логото на Bard® с полипропиленовото покритие от външната страна и биорезорбируемото покритие от вътрешната страна. Поставете в корема през препоръчания минимален троакар или мястото на разреза на троакара. Не насилвайте изделието през троакара. Ако платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ не иска да се спусне лесно надолу по троакара, извадете троакара и го прекарайте през следващия по големина наличен размер троакар или през мястото на разреза на троакара и поставете отново троакара. Вижте таблицата в раздела „Описание на продукта“ за препоръчителния минимален размер на троакара.

Указания за употреба с интродюсерен инструмент

Забележка: Ако използвате REF 5955450G, REF 5955460G или REF 5955124G, вижте указанията за употреба с хващачи.

Фиг. 1



1. Отстранете платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ и включения интродюсерен инструмент от стерилната торбичка. Оставете торбичката с комплекта за раздуване настрани.
2. Хидратирайте изделието за не повече от 1–3 секунди точно преди навиване (Фиг. 1).
3. Поставете изделието между металните зъбци, успоредни на логото на Bard®, приблизително на 2,5 см до 5 см от ръба на изделието. Уверете се, че изделието е центрирано върху зъбците и че тръбата за надуване лежи хоризонтално и е обърната към проксималния край на инструмента, успоредно на навиващите се зъбци (Фиг. 2).
4. Поставете Т-образната капачка на края на зъбците (Фиг. 3).
5. Хванете центъра на изделието/зъбците, за да осигурите обратен натиск срещу изделието/зъбците. С една ръка завъртете изделието, с полипропиленовата страна навън и страната с биорезорбируемо покритие със система за позициониране Echo PS™ от вътрешната страна, като завъртите дръжката на зъбците, докато изделието се увие напълно около зъбците. Уверете се, че тръбата за надуване не е увита около платното (Фиг. 4).
6. Отстранете Т-образната капачка. Уверете се, че изделието е позиционирано така, че поне ½ см от зъбците да се простира след ръба на платното (Фиг. 5).
7. Прекарайте изделието през троакара при достатъчна визуализация на изделието и околната анатомия.

Фиг. 2 Фиг. 3 Фиг. 4 Фиг. 5



8. Докато изделието се разгръща през троакара, завъртете дръжката на зъбците в посоката, в която изделието е било навито. Това ще държи изделието плътно около зъбците, като по този начин ще улесни разгръщането (Фиг. 6).
9. Завъртете дръжката на зъбците приблизително на ½ оборот в посоката, обратна на превъртането на изделието, и частично плъзнете дръжката на зъбците от изделието. Не отстранявайте напълно зъбците от изделието, докато изделието не премине изцяло през троакара (Фиг. 7, Фиг. 8).

   Забележка: Ако зъбците са отстранени от изделието, преди да се разгърне напълно през троакара, използвайте лапароскопа, за да прокарате платното през троакара, или използвайте хващач от противоположно място на троакара, за да издърпате платното в корема.
10. При визуализация продължете да придвижвате изделието и зъбците през троакара. Повторете предишните стъпки и завъртете дръжката на зъбците в посоката, в която е навито изделието, за да разгърнете напълно платното през троакара (Фиг. 9).
11. След като изделието изчисти троакара, отстранете зъбците от троакара и ги изхвърлете по подходящ начин.

Фиг. 6 Фиг. 7 Фиг. 8 Фиг. 9



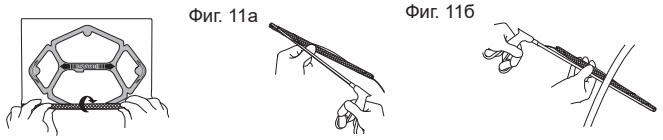
Указания за употреба с хващачи

Забележка: За употреба само с REF 5955450G, REF 5955460G и REF 5955124G.

1. Отстранете платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ от стерилната торбичка. Оставете торбичката с комплекта за раздуване настрани.
2. Хидратирайте изделието за не повече от 1–3 секунди точно преди навиване (Фиг. 1).
3. Навийте изделието плътно, като започнете от ръба, успореден на логото на Bard®, и продължите напречно с полипропиленовата страна отвън и страната с биорезорбируемо покритие със системата за позициониране Echo PS™ отвътре (Фиг. 10).
4. Докато държите навитото изделие, хванете водещия ръб с хващача, както е показано (Фиг. 11а). За оптимални резултати е важно да се гарантира, че балонът е защитен и не влиза в пряк контакт с троакара или мястото на разреза на троакара. Уверете се, че тръбата за надуване лежи хоризонтално и е обърната към проксималния край на хващача. Поставете през троакара или мястото на разреза на троакара (Фиг. 11б).

   Забележка: Ако хващачът се изплъзне от изделието, преди изделието да се разгърне напълно през мястото на разреза на троакара, използвайте хващач от противоположно място на троакара, за да издърпате платното в корема.

Фиг. 10 Фиг. 11а Фиг. 11б

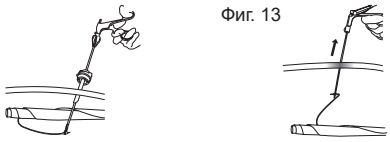


Указания за използване на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™

За да активирате и раздуете изделието:

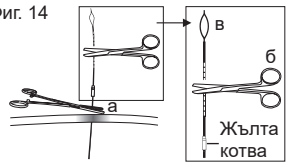
1. Веднъж щом платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ е поставено в корема, използвайте хващач, за да намерите синята примка за извличане на тръбата за надуване, като се уверите, че синята тръба за надуване не е увита около платното и е ясно видима (Фиг. 12).
2. Прекарайте иглодържателя през здрава кожа в центъра на херниалния дефект (избягвайте да преминавате директно през пъпа). Хванете синята примка за изтегляне и издърпайте примката за извличане и тръбата за надуване от коремната кухина (Фиг. 13).

Фиг. 12 Фиг. 13



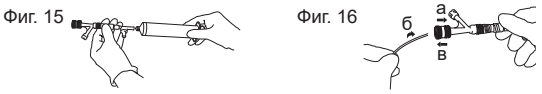
3. Поставете атравматична скоба или хемостат върху тръбата за надуване на нивото на кожата, за да задържите временно изделието на място (Фиг. 14а). Срежете тръбата за надуване по пунктираната линия между примката за извличане и жълтата котва с хирургическа ножица (Фиг. 14б), за да отворите тръбата за надуване. Изхвърлете примката за извличане (Фиг. 14в).

Фиг. 14



4. Извадете комплекта за раздуване от стерилната торбичка и завийте плътно адаптера за надуване към спринцовката (Фиг. 15). Свържете тръбата за надуване и комплекта за раздуване, както следва (Фиг. 16):
   а. Уверете се, че прозрачната капачка на адаптера е натисната надолу, за да отворите канала на тръбата за надуване.
   б. Поставете тръбата за надуване доколкото е възможно в отвора на капачката.
   в. Издърпайте прозрачната капачка на адаптера нагоре, за да фиксирате на място.

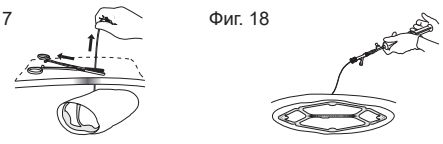
Фиг. 15 Фиг. 16



5. За да надуете изделието, освободете скобата или хемостата и издърпайте тръбата за надуване нагоре, за да повдигнете платното от вътрешностите (Фиг. 17). Винаги хващайте и дърпайте тръбата директно. Не повдигайте изделието с помощта на адаптера/комплекта за раздуване. Напомпайте изделието, като изпомпвате спринцовката, докато балонът се надуе напълно (Фиг. 18). Спринцовката може да се напълни, докато е прикрепена към комплекта за раздуване. Една до три помпи ще са необходими за пълното надуване на изделието в зависимост от размера на платното. Може да се появи лек висок звук; това е нормално и показва, че комплекта за раздуване работи правилно.

   Забележка: Сега платното трябва да бъде развито, отворено и готово за правилно позициониране.

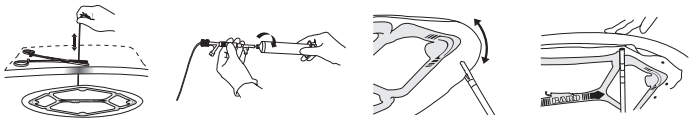
Фиг. 17 Фиг. 18



За правилно позициониране и фиксиране на платното:

6. Повдигнете тръбата за надуване, за да регулирате правилно платното до желаната позиция, след което затегнете тръбата за надуване, за да задържите изделието на място (Фиг. 19). След като изделието е напомпано, ако желаете, извадете спринцовката, като развиете адаптера и я оставите настрана (Фиг. 20).
7. Ако е необходимо, използвайте хващач, за да ориентирате платното Ventralight™ ST в зависимост от дефекта (Фиг. 21). При овални и елипсовидни размери логото на Bard® и тъмните щриховани стрелки на изделието представляват дългата ос на платното. Двете маркирани зони в двата края на дългата ос показват средната линия на платното Ventralight™ ST.
8. След като изделието е правилно позиционирано и преди системата за позициониране Echo PS™ да бъде изпусната, уверете се, че няма заклещена тъкан между изделието и коремната стена. Фиксирайте около целия периметър на платното Ventralight™ ST с прикрепващи елементи, поставени на разстояние 1–2 см един от друг (Фиг. 22). Уверете се, че през рамката на системата за позициониране Echo PS™ не са поставени прикрепващи елементи (Фиг. 28).

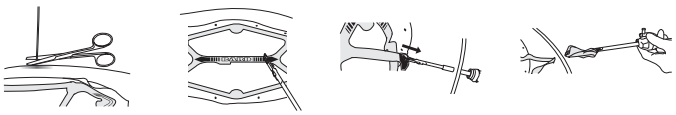
Фиг. 19 Фиг. 20 Фиг. 21 Фиг. 22



За да раздуете и отстраните системата за позициониране Echo PS™:

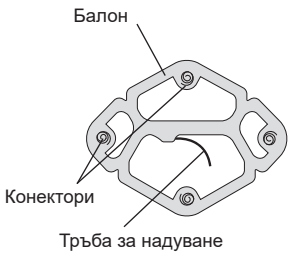
9. За да издуете системата за позициониране Echo PS™, освободете скобата на тръбата за надуване, отрежете тръбата възможно най-близо до кожата и след това изхвърлете излишната тръба (Фиг. 23).
10. Започнете премахването на системата за позициониране Echo PS™, като хванете една от двете точки за отстраняване, маркирани с тъмните стрелки в съседство с логото на Bard® (Фиг. 24). Започнете да издърпвате системата за позициониране от платното с едно плавно движение.
11. Продължете да отстранявате позиционираща система Echo PS™, като я издърпате нагоре до върха на троакара (Фиг. 25). Отстранете едновременно системата за позициониране Echo PS™ и троакара (Фиг. 26).

Фиг. 23 Фиг. 24 Фиг. 25 Фиг. 26



Проверете дали системата за позициониране Echo PS™, включително балона, всички конектори на платното и тръбата за надуване (Фиг. 27), са напълно непокътнати след отстраняването. Броят на конекторите на платното за балон може да се намери в съседната таблица. След като се потвърди, че системата за позициониране е напълно непокътната, изхвърлете системата за позициониране Echo PS™ по подходящ начин.

Фиг. 27



Код на продукта (REF)	Размер на платното	Брой конектори
5955450G	11.4 см / 4.5”	2
5955460G	10.2 см x 15.2 см / 4” x 6”	2
5955600G	15.2 см / 6”	4
5955680G	15.2 см x 20.3 см / 6” x 8”	4
5955610G	15.2 см x 25.4 см / 6” x 10”	4
5955790G	17.8 см x 22.9 см / 7” x 9”	4
5955800G	20.3 см / 8”	4
5955810G	20.3 см x 25.4 см / 8” x 10”	4
5955113G	25.4 см x 33.0 см / 10” x 13”	8
5955124G	30.5 см x 35.6 см / 12” x 14”	8

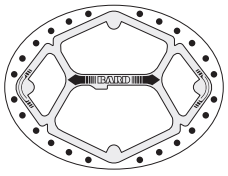
12. Поставете отново троакара, поставете допълнителна фиксация по желание и завършете процедурата. Трябва да се внимава платното да е адекватно фиксирано към коремната стена. Ако е необходимо, трябва да се поставят допълнителни прикрепващи елементи и/или конци.

ФИКСАЦИЯ

Препоръчват се изделия за трайно или абсорбируеми се закрепване Bard® или неабсорбируеми монофиламентни шевове, за да се закрепи правилно платното. Ако се използват други фиксиращи изделия, те трябва да бъдат посочени за използване при възстановяване на херния. Ако за фиксиране ще се използват трансфасциални шевове, поставете конците след отстраняване на системата за позициониране Echo PS™ от тялото и след завършване на всички механични фиксации. Методът за обезопасяване на платното трябва да се определя от предпочитанията на хирурга и естеството на реконструкцията, за да се осигури адекватно фиксиране на тъканите и да се предотврати повторно появяване на херния. Трябва да се внимава платното да е адекватно фиксирано към коремната стена. Ако е необходимо, трябва да се поставят допълнителни прикрепващи елементи и/или конци.

Фиг. 28

Препратка към стъпка 8 под: **Указания за използване на платното Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™**



ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРЕДОСТАВЯНЕ НА ПАЦИЕНТА

Листовка с информация за пациента е налице за изтегляне на bd.com/surgeryifu.

Пациентска карта за имплант е приложена в опаковката на платното. Въведете име на пациента, медицинския център или лекаря, име на болницата и дата на имплантиране на редовете в тази карта и я дайте на пациента заедно с листовката с информация за пациента, ако се изисква от местните разпоредби.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Етикетите за проследяване, които идентифицират вида, размера, срока на годност и партидния номер на изделието са прикрепени към всеки пакет. Към постоянната медицинска карта на пациента трябва да се постави етикет, за да се идентифицира ясно платното, което е имплантирано.

ЕС само: потребителите трябва да докладват за всеки сериозен инцидент, свързан с платното, на производителя и националния компетентен орган. Направете справка в уебсайта на Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed за обобщение на безопасността и клиничните резултати.

СЪХРАНЕНИЕ

Платно Ventralight™ ST със система за позициониране Echo PS™ трябва да се съхранява на чисто и сухо място при стайна температура до готовност за употреба.

Bard, Davol, Echo PS и Ventralight са търговски марки на C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Всички права запазени.

ДЕФИНИЦИИ НА СИМВОЛИТЕ

	Съдържание		Не използвайте, ако опаковката е повредена, и направете справка в инструкциите за употреба
1:1	Реален размер		Частично абсорбируем
	Кръг	1/2	Пакет 1 от 2
	Елипса	2/2	Пакет 2 от 2
	Овал		За употреба със
	Правоъгълник	P/P	Други патенти в очакване на одобрение
	Производител: може да съдържа датата на производство (ГГГГ-ММ-ДД)	MD	Медицинско изделие
	Крайна дата за използване	Rx only	Внимание: Федералният закон (САЩ) ограничава това изделие до продажба от или по поръчка на лицензиран медицински специалист.
	Не използвайте повторно	REF	Каталожен номер
STERILIZE	Не стерилизирайте повторно	LOT	Код на партида
	Единична стерилна бариерна система	EC REP	Оторизиран представител в Европейската общност
STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид		Вижте инструкциите за употреба или направете справка в електронните инструкции за употреба
	Биологичен риск		Внимание
CH REP	Представител за Швейцария	UDI	Уникален идентификатор на изделието
	Температурен лимит		Уебсайт за информация за пациента
	Болница		Лечебно заведение или лекар
31	Дата	?	Идентификация на пациента

Mrežica **Ventralight™ ST** sa sustavom za pozicioniranje **Echo PS™**

Trajna mrežica niskog profila s bioresorbirajućim slojem sa sustavom za pozicioniranje osmišljena za laparoskopsku operaciju ventralne kile

Uključuje: Alat za uvođenje* Sklop za napuhavanje

OPIS PROIZVODA

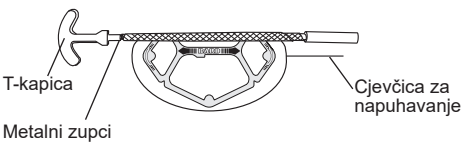
Mrežica Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ je premazana, trajna mrežica niskog profila s bioresorbirajućim slojem s prethodno pričvršćenim odvojivim sustavom za pozicioniranje.

Mrežica Ventralight™ ST je dvokomponentna (apsorpcijska i neapsorpcijska) sterilna mrežica dizajnirana za rekonstrukciju nedostataka mekog tkiva kod odraslih osoba s ventralnim, incizijskim i pupčanim kilama. Mrežica niskog profila olakšava laparoskopsko postavljanje, a unaprijed određeni oblici nude maksimalne pogodnosti u smislu spremnosti za upotrebu. Mrežica Ventralight™ ST ispletena je od polipropilenskih (PP, < 30 %) vlakana i vlakana poliglikolne kiseline (PGA, < 35 %), čime se dobiva dvostrana mrežica s PP površinom i PGA površinom. Na PGA površini mrežica je premazana bioresorbirajućim, kemijski modificiranim hidrogelom na bazi natrijevog hijaluronata (HA), karboksimetilceluloze (CMC) i polietilenglikola (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Mrežica sadrži bojilo D&C Violet No. 2 (< 0,1 %), koje se nalazi u PGA. Klinička korist je rekonstrukcija nedostataka mekog tkiva pomoću fascijalne strane mrežice, čime se omogućava brzi fibroblastični odgovor kroz međuprostore mrežice, što omogućuje potpuno urastanje tkiva, slično samoj polipropilenskoj mrežici. Visceralna strana mrežice predstavlja bioresorbirajući premaz koji razdvaja mrežicu od tkiva i površine organa čime se minimizira prianjanje tkiva za mrežicu. Ubrzo nakon hidratacije biopolimerni sloj pretvara se u hidratizirani gel koji se upija iz mjesta postavljanja za manje od 30 dana. PGA se u suštini upija unutar 24 tjedna, dok trajna polipropilenska vlakna nastavljaju pružati potporu ojačanom području.



Sustav za pozicioniranje Echo PS™ sastoji se od najlonskog balona presvučenog termoplastom s pričvršćenom cijevčicom za napuhavanje koja je putem malih pričvršćivača unaprijed pričvršćena na mrežicu Ventralight™ ST. Nakon što se umetne, balon se napuhuje pomoću uključenog sklopa za napuhavanje kako bi se olakšalo laparoskopsko postavljanje, uključujući odmotavanje, pozicioniranje i postavljanje mrežice. Nakon što je početna fiksacija mrežice dovršena, sustav za pozicioniranje Echo PS™ uklanja se s tijela (pogledajte Upute za korištenje mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™).

* Veličine mrežica Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ koje su upakirane s alatom za uvođenje prikazane su u donjoj tablici. Alat za uvođenje sastoji se od sklopa metalnih zubaca/T-kapice koji se koristi za motanje mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ kako bi se olakšalo laparoskopsko uvođenje (pogledajte Upute za korištenje alata za uvođenje). Proizvodi pakirani bez alata za uvođenje osmišljeni su za uvođenje pomoću hvataljke (pogledajte Upute za upotrebu s hvataljkama).



Šifra proizvoda (REF)	Veličina mrežice	Opis	Preporučena minimalna veličina troakara/reza**	Uključen alat za uvođenje
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Kružni	10 mm	Ne
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Eliptični	10 mm	Ne
5955600G	15,2 cm (6”)	Kružni	12 mm	Da
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Eliptični	12 mm	Da
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Ovalni	12 mm	Da
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Eliptični	12 mm	Da
5955800G	20,3 cm (8”)	Kružni	12 mm	Da
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Eliptični	12 mm	Da
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Eliptični	15 mm	Da
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Pravokutnik	Mjesto reza za troakar od 12 mm	Ne

**Ukoliko troakar ima proksimalni poklopac, njegovo uklanjanje može olakšati umetanje mrežice. Sile umetanja mogu varirati ovisno o veličini namotane mrežice i upotrijebljenim hvataljkama/troakarima.

INDIKACIJE

Mrežica Ventralight™ ST je indicirana za korištenje u rekonstrukciji nedostataka mekog tkiva, u sanaciji ventralnih, incizijskih i pupčanih kila.

Sustav za pozicioniranje Echo PS™ indiciran da olakša isporuku mrežice Ventralight™ ST tijekom laparoskopskih postupaka sanacije kile.

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemojte upotrebljavati ovu mrežicu u dojenčadi, djece ili trudnica, kod kojih upotreba materijala mrežice može narušiti budući rast.
2. Upotreba ove mrežice nije ispitana u dojilja ni trudnica.
3. Ovu mrežicu nemojte koristiti za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata.
4. U literaturi se navodi da postoji mogućnost prianjanja kada polipropilen izravno dođe u dodir s crijevima ili unutarnjim organima.

UPOZORENJA

1. **Upotreba bilo koje trajne mrežice na kontaminiranoj ili inficiranoj rani može dovesti do pojave infekcije, stvaranja fistule i/ili ekstruzije mrežice.**
2. **Ako dođe do pojave infekcije, liječite je agresivno. Treba razmotriti potrebu za uklanjanjem mrežice. Nesanirana infekcija može zahtijevati uklanjanje mrežice.**
3. **Ako je nekorištena mrežica bila u kontaktu s instrumentima ili priborom korištenim na pacijentu ili kontaminiranim tjelesnim tekućinama, odložite je u otpad vodeći računa o sprječavanju rizika od prijenosa virusnih infekcija.**
4. **Radi sprječavanja ponovne pojave prilikom saniranja kila, mrežica treba biti odgovarajuće veličine u pogledu preklapanja s veličinom i položajem defekta, uzimajući u obzir dodatne kliničke faktore koji se odnose na pacijenta. Oprez prilikom postavljanja mrežice i vođenje računa o razmaku pomoći će u sprječavanju prekomjerne napetosti ili stvaranja zazora između mrežice i fascijalnog tkiva.**
5. **Ovaj uređaj isporučuje se sterilan. Prije upotrebe pregledajte pakiranje kako biste se uvjerili da je netaknuto i neoštećeno.**
6. **Ovaj uređaj predviđen je samo za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, ponovna sterilizacija, ponovna obrada i/ili promjena pakiranja mogu ugroziti cjelovitost konstrukcije i/ili osnovne karakteristike materijala i dizajna koje su od ključnog značaja za cjelokupne performanse proizvoda i mogu izazvati zatajenje proizvoda, što može dovesti do ozljede pacijenta. Ponovna upotreba, ponovna obrada, ponovna sterilizacija ili promjena pakiranja također mogu dovesti do pojave rizika od kontaminacije uređaja i/ili izazvati infekciju pacijenta ili unakrsnu infekciju uključujući, bez ograničavanja na, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može dovesti do ozljede, bolesti ili smrti pacijenta ili krajnjeg korisnika.**
7. **Mrežicu treba upotrijebiti nakon otvaranja vanjske vrećice od folije. Nemojte je čuvati za kasniju upotrebu. Neiskorištene dijelove mrežice treba odložiti u otpad.**
8. **Vodite računa o pravilnom položaju; premazana strana mrežice treba biti okrenuta prema crijevima ili osjetljivim organima. Ne okrećite polipropilensku stranu prema crijevima. Može postojati mogućnost za prianjanje kada se polipropilenska strana mrežice postavi izravno u dodir s crijevima ili unutarnjim organima (pogledajte odjeljak Orijentacija površine).**
9. **Na sustav za pozicioniranje Echo PS™ nemojte primjenjivati oštre, alate koji emitiraju toplinu ili ultrazvučne alate (kao što su škare, igle, hvataljke, dijatermijski alati itd.).**
10. **Sustav za pozicioniranje Echo PS™ ne bi se smio koristiti s bilo kojom drugom mrežicom za kilu osim s onima s kojima dolazi prethodno pričvršćen/zapakiran.**
11. **Mrežica Ventralight™ ST jedina je trajna komponenta implantata uređaja. Adapter za napuhavanje i štrcaljka moraju se držati izvan pacijenta i treba ih odložiti u otpad nakon upotrebe. Sustav za pozicioniranje Echo PS™ (uključujući balon, sve priključke i cijevčicu za napuhavanje) mora se ukloniti s pacijenta i odložiti u otpad na odgovarajući način. Nije dio trajnog implantata.**
12. **Alat za uvođenje i sve komponente sustava za pozicioniranje Echo PS™ (uključujući adapter za napuhavanje i štrcaljku) nakon upotrebe odložite u otpad. Ovaj proizvod može predstavljati biološku opasnost. Rukovanje i odlaganje u otpad treba obaviti u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.**
13. **Ova mrežica nije namijenjena za saniranje prolapsa organa zdjelice primjenom transvaginalnog pristupa.**
14. **Ova mrežica nije namijenjena za liječenje stresne urinarne inkontinencije.**

MJERE OPREZA

1. Pročitajte sve upute prije upotrebe.
2. Ovaj uređaj smiju upotrebljavati samo liječnici obučeni za primjenu odgovarajućih kirurških tehnika.
3. Sigurnost i djelotvornost mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ nije ispitivana u kliničkim ispitivanjima na prisutnost malignih oboljenja u trbušno-zdjeličnoj šupljini.
4. Tijekom cijelog postupka potrebno je održavati vizualizaciju. Osim toga, laparoskopsko uklanjanje sustava za pozicioniranje Echo PS™ mora se provesti uz adekvatnu vizualizaciju cijelog uređaja i okolnih anatomskih struktura kako bi se osiguralo pravilno uklanjanje.
5. Mrežicu nemojte podrezivati. To može utjecati na sučelje između mrežice i sustava za pozicioniranje.

NUSPOJAVE

Moguće komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na, serom, adheziju, hematom, bol, infekciju, upalu, ekstruziju, eroziju, migraciju, stvaranje fistule, alergijsku reakciju i ponovnu pojavu kile ili defekta mekog tkiva.

UPUTE ZA UPOTREBU

Napomena za transfascijalne šavove: Sustav za pozicioniranje Echo PS™ eliminira potrebu za transfascijalnom orijentacijom šavova. U slučaju da je za fiksaciju potrebno koristiti transfascijalne šavove, šavove postavite nakon uklanjanja sustava za pozicioniranje Echo PS™ s tijela i nakon dovršetka svih ostalih mehaničkih fiksacija.

Priprema

Mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ treba hidratizirati od 1 do najviše 3 sekunde neposredno prije postavljanja kako bi se maksimizirala fleksibilnost mrežice. Nisu ispitane sigurnost i djelotvornost mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ u kombinaciji s drugim otopinama osim fiziološke otopine.

Orijentacija površine

Iznimno je važno da ovaj proizvod bude pravilno okrenut kako bi ispravno funkcionirao. Visceralna strana Ventralight™ ST mrežice (koja sadrži sustav za pozicioniranje Echo PS™) osmišljena je da privremeno razdvaja površine tkiva i minimizira prianjanje tkiva za mrežicu. Postavite bioresorbirajuću premazanu stranu na površine na kojima želite postići minimalno prianjanje tkiva, tj. na crijeva ili druge visceralne strukture. Nepremazana strana polipropilenske mrežice treba biti okrenuta prema površini na kojoj se želi postići urastanje tkiva. Nepremazana strana polipropilenske mrežice nikad se ne smije postavljati na crijeva ili druge visceralne strukture.

Preporučene veličine troakara

Mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ treba hidratizirati od 1 do najviše 3 sekunde neposredno prije laparoskopskog postavljanja. Mrežica Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ mora se smotati odmah nakon hidratacije. Pomoću alata za uvođenje (pogledajte Upute za upotrebu alata za uvođenje) ili hvataljke (pogledajte Upute za upotrebu s hvataljkom), umotajte mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ paralelno s Bard® logotipom tako da polipropilenska strana bude s vanjske a bioresorbirajuća premazana strana sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ s unutarnje strane. Umetnite u abdomen kroz preporučeni minimalni troakar ili mjesto reza za troakar. Ne pokušavajte na silu gurati uređaj kroz troakar. Ako se mrežica Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ ne može lako provući kroz troakar, uklonite troakar i umetnite ga kroz troakar sljedeće najveće dostupne veličine ili kroz mjesto reza za troakar i ponovno umetnite troakar. Za preporučenu minimalnu veličinu troakara pogledajte tablicu u odjeljku „Opis proizvoda".

Upute za upotrebu alata za uvođenje

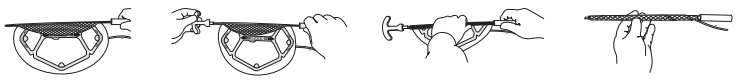
Napomena: Ako koristite REF 5955450G, REF 5955460G ili REF 5955124G pogledajte Upute za upotrebu s hvataljkama.

Slika 1



1. Izvadite mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ i uključeni alat za uvođenje iz sterilne vrećice. Ostavite vrećicu sklopa za napuhavanje sa strane.
2. Neposredno prije motanja hidratizirajte uređaj od 1 do najviše 3 sekunde (Slika 1).
3. Uređaj postavite između metalnih zubaca paralelno s logotipom Bard® približno 2,5 cm do 5 cm od ruba uređaja. Pobrinite se da uređaj bude centriran na zupcima i da je cjevčica za napuhavanje položena ravno i okrenuta prema proksimalnom kraju alata paralelno sa zupcima za motanje (Slika 2).
4. Postavite T-kapicu na kraj zubaca (Slika 3).
5. Kako biste osigurali protupritisak na uređaj/zupce uhvatite središte uređaja/zubaca. Jednom rukom motajte uređaj, tako da polipropilenska strana bude s vanjske a bioresorbirajuća premazana strana sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ s unutarnje strane. Okrećite ručke zubaca dok se uređaj potpuno ne omota oko zubaca. Pobrinite se da se cjevčica za napuhavanje ne omota oko mrežice (Slika 4).
6. Uklonite T-kapicu. Provjerite je li uređaj postavljen tako da najmanje ½ cm zubaca izlazi izvan ruba mrežice (Slika 5).
7. Uređaj isporučite kroz troakar uz adekvatnu vizualizaciju uređaja i okolnih anatomskih struktura.

Slika 2 Slika 3 Slika 4 Slika 5



8. Tijekom postavljanja uređaja kroz troakar, zakrećite ručku zubaca u smjeru u kojem je uređaj zamotan. To će omogućiti da se uređaj čvrsto drži oko zubaca, čime se olakšava postavljanje (Slika 6).
9. Okrenite ručicu zubaca za oko ½ okretaja u suprotnom smjeru od onog u kojem je uređaj zamotan i djelomično izvucite ručicu sa zupcima iz uređaja. Nemojte potpuno uklanjati zupce s uređaja sve dok uređaj u potpunosti ne prođe kroz troakar (Slika 7, Slika 8).

   Napomena: Ukoliko se zupci uklone s uređaja prije nego što se u potpunosti isporuči kroz troakar, pomoću laparoskopa gurnite mrežicu kroz troakar ili pomoću hvataljke sa suprotnog mjesta troakara povucite mrežicu u abdomen.
10. Nastavite pomicati uređaj i zupce kroz troakar uz stalnu vizualizaciju. Ponovite prethodne korake i zakrenite ručicu zubaca u smjeru u kojem je uređaj zamotan kako biste u potpunosti umetnuli mrežicu kroz troakar (Slika 9).
11. Nakon što uređaj napusti troakar, uklonite zupce s troakara i odložite ih u otpad na odgovarajući način.

Slika 6 Slika 7 Slika 8 Slika 9



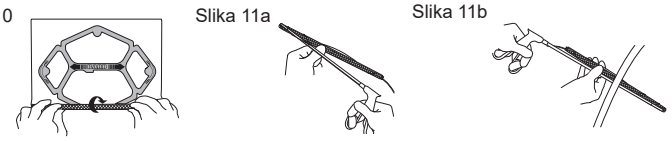
Upute za upotrebu s hvataljkama

Napomena: Samo za upotrebu s REF 5955450G, REF 5955460G i REF 5955124G.

1. Izvadite mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ iz sterilne vrećice. Ostavite vrećicu sklopa za napuhavanje sa strane.
2. Neposredno prije motanja hidratizirajte uređaj od 1 do najviše 3 sekunde (Slika 1).
3. Čvrsto smotajte uređaj počevši od ruba paralelnog s logotipom Bard® i nastavite poprijeko tako da polipropilenska strana bude s vanjske a bioresorbirajuća premazana sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ s unutarnje strane (Slika 10).
4. Dok držite smotani uređaj, uhvatite vodeći rub hvataljkom kao što je prikazano (Slika 11a). Kako bi se postigli optimalni rezultati važno je osigurati da je balon zaštićen i da ne dolazi u izravan kontakt s troakarom ili mjestom reza za troakar. Pobrinite se da cijev za napuhavanje bude položena ravno i da je okrenuta prema proksimalnom kraju hvataljke. Postavite kroz troakar ili mjesto reza za troakar (Slika 11b).

   Napomena: Ako hvataljka sklizne s uređaja prije nego što se uređaj potpuno postavi kroz mjesto reza za troakar, pomoću hvataljke sa suprotnog mjesta troakara povucite mrežicu u abdomen.

Slika 10 Slika 11a Slika 11b



Upute za upotrebu mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™

Za aktiviranje i napuhavanje uređaja:

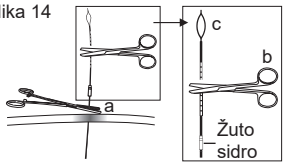
1. Nakon što je mrežica Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ umetnuta u abdomen, pomoću hvataljke locirajte plavu petlju za vađenje koja se nalazi na cjevčici za napuhavanje, pazeći da pritom plava cjevčica za napuhavanje nije omotana oko mrežice i da je jasno vidljiva (Slika 12).
2. Provucite šivač konca kroz zdravu kožu u središtu defekta kile (izbjegavajte prolazak izravno kroz pupak). Uhvatite plavu petlju za prihvaćanje i izvucite petlju za prihvaćanje i cjevčicu za napuhavanje iz abdominalne šupljine (Slika 13).

Slika 12 Slika 13



3. U razini kože postavite atraumatsku stezaljku ili hemostat na cjevčicu za napuhavanje kako biste privremeno zadržali uređaj na mjestu (Slika 14a). Na isprekidanoj crti između petlje za prihvaćanje i žutog sidra cijevčicu za napuhavanje prerežite kirurškim škarama (Slika 14b) kako biste otvorili cijevčicu radi napuhavanja. Petlju za prihvaćanje odložite u otpad (Slika 14c).

Slika 14



4. Iz sterilne vrećice izvadite sklop za napuhavanje i čvrsto zavrnite adapter za napuhavanje na štrcaljku (Slika 15). Cijevčicu za napuhavanje i sklop za napuhavanje spojite na sljedeći način (Slika 16):
   a. Pobrinite se da prozirna kapica adaptera bude gurnuta prema dolje kako bi se otvorio kanal cjevčice za napuhavanje.
   b. Cjevčicu za napuhavanje umetnite što je dublje moguće u otvor čepa.
   c. Prozirnu kapicu adaptera povucite prema gore tako da uskoči na svoje mjesto.

Slika 15 Slika 16



5. Kako bi se uređaj napuhao, otpustite stezaljku ili hemostat i povucite cjevčicu za napuhavanje prema gore kako biste podigli mrežicu s utrobe (Slika 17). Uvijek izravno uhvatite i povucite cjevčicu. Ne podižite uređaj pomoću adaptera za napuhavanje/sklopa. Uređaj napušite pumpanjem štrcaljke dok se balon u potpunosti ne napuhne (Slika 18). Štrcaljka se može puniti dok je spojena na sklop za napuhavanje. Za potpuno napuhavanje uređaja bit će potrebna jedna do tri pumpanja, ovisno o veličini mrežice. Može se javiti blagi visok zvuk; to je normalno i označava da sklop za napuhavanje radi ispravno.

   Napomena: Mrežica bi sada trebala biti odmotana, otvorena i spremna za pravilno pozicioniranje.

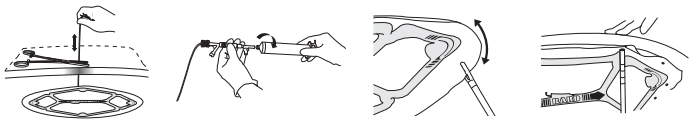
Slika 17 Slika 18



Za pravilno pozicioniranje i fiksiranje mrežice:

6. Podignite cjevčicu za napuhavanje kako biste mrežicu pravilno namjestili u željeni položaj, a zatim stegnite cjevčicu za napuhavanje kako bi se uređaj zadržao na svom mjestu (Slika 19). Nakon što je uređaj napuhan, po potrebi uklonite štrcaljku tako da odvrnete adapter i odložite ga sa strane (Slika 20).
7. Ukoliko je potrebno, upotrijebite hvataljku da usmjerite mrežicu Ventralight™ ST u odnosu na oštećenje (Slika 21). Na ovalnim i eliptičnim veličinama, logotip Bard® i tamno osjenčane strelice na uređaju predstavljaju dužu os mrežice. Dva označena područja na oba kraja duge osi označavaju središnju liniju mrežice Ventralight™ ST.
8. Nakon što je obavljeno pravilno pozicioniranje uređaja i prije nego što se sustav za pozicioniranje Echo PS™ ispuhne, provjerite da između uređaja i trbušne stijenke nije zaglavljeno tkivo. Mrežicu Ventralight™ ST pričvrstite pričvršćivačima oko cijelog perimetra mrežice postavljenim s razmakom od 1-2 cm (Slika 22). Uvjerite se da nijedan pričvršćivač nije postavljen kroz okvir sustava za pozicioniranje Echo PS™ (Slika 28).

Slika 19 Slika 20 Slika 21 Slika 22



Za ispuhivanje i uklanjanje sustava za pozicioniranje Echo PS™:

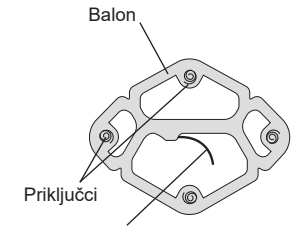
9. Za ispuhivanje i uklanjanje sustava za pozicioniranje Echo PS™, otpustite stezaljku na cjevčici za napuhavanje, odrežite cjevčicu što je moguće bliže koži, a zatim odložite višak cijevi u otpad (Slika 23).
10. Uklanjanje sustava za pozicioniranje Echo PS™ započnite tako da uhvatite jednu od dvije točke uklanjanja označene tamnim strelicama uz logotip Bard® (Slika 24). Sustav za pozicioniranje počnite povlačiti s mrežice jednim laganim pokretom.
11. Nastavite s uklanjanjem sustava za pozicioniranje Echo PS™ tako da ga povučete gore do vrha troakara (Slika 25). Istovremeno uklonite i sustav za pozicioniranje Echo PS™ i troakar (Slika 26).

Slika 23 Slika 24 Slika 25 Slika 26



Provjerite je li sustav za pozicioniranje Echo PS™ uključujući balon, sve priključke mrežice i cjevčicu za napuhavanje (Slika 27) potpuno netaknut nakon uklanjanja. Broj priključaka mrežice po balonu možete pronaći u susjednoj tablici. Nakon što se potvrdi da je sustav za pozicioniranje potpuno netaknut, sustav za pozicioniranje Echo PS™ odložite u otpad na odgovarajući način.

Slika 27



Šifra proizvoda (REF)	Veličina mrežice	Broj priključaka
5955450G	11,4 cm / 4,5”	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4” x 6”	2
5955600G	15,2 cm / 6”	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6” x 8”	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6” x 10”	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7” x 9”	4
5955800G	20,3 cm / 8”	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8” x 10”	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10” x 13”	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12” x 14”	8

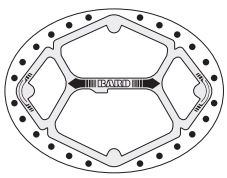
12. Ponovno umetnite troakar, postavite dodatnu fiksaciju po želji i dovršite postupak. Potrebno je paziti da se mrežica pravilno pričvrsti za abdominalnu stjenku. Ukoliko je potrebno postavite dodatne pričvršćivače i/ili šavove.

PRIČVRŠĆIVANJE

Bard® trajni ili apsorpcijski proizvodi za pričvršćivanje ili neapsorpcijski monofilamentni kirurški konci preporučuju se za pravilno pričvršćivanje mrežice. Ako se koriste drugi proizvodi za pričvršćivanje, moraju biti indicirani za primjenu kod sanacije kile. U slučaju da je za fiksaciju potrebno koristiti transfascijalne šavove, šavove postavite nakon uklanjanja sustava za pozicioniranje Echo PS™ s tijela i nakon dovršetka svih ostalih mehaničkih fiksacija. Metodu pričvršćivanja mrežice treba utvrditi prema odluci kirurga i na osnovu prirode rekonstrukcije kako bi se postiglo odgovarajuće pričvršćivanje tkiva i spriječila ponovna pojava kile. Potrebno je paziti da se mrežica pravilno pričvrsti za abdominalnu stjenku. Ukoliko je potrebno postavite dodatne pričvršćivače i/ili šavove.

Slika 28

Za referentni korak 8 pogledajte: **Upute za upotrebu mrežice Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™**



INFORMACIJE KOJE SE DOSTAVLJAJU PACIJENTU

Brošura s informacijama za pacijente dostupna je za preuzimanje na bd.com/surgeryifu.

U pakiranju s mrežicom priložena je implantacijska kartica za pacijenta. U retke ove kartice unesite ime pacijenta, zdravstveni centar ili liječnika, ime bolnice i datum implantacije te ih dostavite pacijentu zajedno s brošurom s informacijama za pacijente ako to nalažu lokalni propisi.

SLJEDIVOST

Oznake u svrhu sljedivosti na kojima se navodi vrsta, veličina, rok trajanja i broj serije proizvoda priložene su svakom pakiranju. Oznaku treba priložiti trajnoj medicinskoj dokumentaciji pacijenta radi jasne identifikacije implantirane mrežice.

Samo za EU: korisnici svaki ozbiljni incident povezan s mrežicom trebaju prijaviti proizvođaču i nacionalnom nadležnom organu vlasti. Sažetak o sigurnosti i kliničkim karakteristikama potražite na internetskoj stranici Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

POHRANA

Mrežicu Ventralight™ ST sa sustavom za pozicioniranje Echo PS™ treba čuvati na čistom, suhom mjestu na sobnoj temperaturi dok se ne upotrijebi.

Bard, Davol, Echo PS i Ventralight su zaštićeni žigovi tvrtke C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Sva prava pridržana.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Sadržaj		Ne koristite ako je pakiranje oštećeno te pogledajte upute za upotrebu
1:1	Stvarna veličina		Djelomično se upija
	Kružni	1/2	Pakiranje 1 od 2
	Eliptični	2/2	Pakiranje 2 od 2
	Ovalni		Samo za upotrebu s
	Pravokutnik		Ostali patenti na čekanju
	Proizvođač: može sadržavati datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)	MD	Medicinski proizvod
	Upotrijebiti do datuma	Rx only	Oprez: Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda te se smiju prodavati samo liječnicima s važećom dozvolom ili po njihovom nalogu.
	Nemojte ponovno upotrebljavati	REF	Kataloški broj
STERILIZE	Nemojte ponovno sterilizirati	LOT	Šifra serije
	Sustav jednostruke sterilne barijere	EC REP	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici
STERILE EO	Sterilizirano etilen-oksidom		Pogledajte upute za upotrebu ili elektroničke upute za upotrebu
	Biološki rizici		Oprez
CH REP	Zastupnik za Švicarsku	UDI	Jedinstveni identifikator proizvoda
	Ograničenje temperature		Internetska stranica s informacijama za pacijenta
	Bolnica		Zdravstvena ustanova ili liječnik
31	Datum	?	Identifikacija pacijenta

Võrk **Ventralight™ ST** paigaldamissüsteemiga **Echo PS™**

Madala profiiliga resorbeeruv biokattega püsivõrk koos paigaldamissüsteemiga
Kõhusonga laparoskoopiliseks operatsiooniks

Kaasas: sisestustööriist* infleerimisseade

TOOTE KIRJELDUS

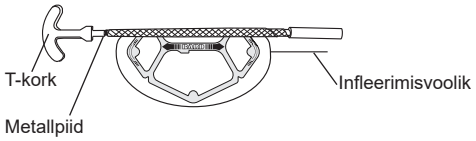
Võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ on madala profiiliga, bioresorbeeruv, kaetud, püsiv võrk, millel on eelnevalt kinnitatud eemaldatav paigaldussüsteem.

Ventralight™ ST võrk on kahekomponendiline (imenduv ja mitteimenduv) steriilne võrk, mis on mõeldud pehmete kudede puudulikkuse taastamiseks täiskasvanutel, kellel on kõhu eesseina-, armi- või nabasong. Madala profiiliga võrk hõlbustab laparoskoopilist kasutuselevõttu ja eelseadistatud kujundid pakuvad maksimaalset kasutusvalmiduse eelist. Ventralight™ ST võrk on kootud materjal, mis sisaldab polüpropüleenist (PP, < 30%) ja polüglükoolhappest (PGA, < 35%) kiude, nii et tulemuseks on kahepoolne võrk, mille üks pool on PP ja teine PGA-pinnaga. Võrk on PGA pinna poolt kaetud bioresorbeeruva, keemiliselt modifitseeritud naatriumhüaluronaadi (HA), karboksümetüültselluloosi (CMC) ja polüetüleenglükoolil (PEG) põhineva hüdrogeeliga (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Võrk sisaldab D&C violetset nr 2 värvainet (< 0,1%), mida leidub PGA-s. Kliiniliseks eeliseks on nõrga pehme koe rekonstrueerimine, võrgu sidekoe poolne külg tekitab kiire fibroplastilise reaktsiooni läbi võrguvahede ning see võimaldab kudede täielikku sissekasvamist, sarnaselt ainult polüpropüleenvõrguga. Võrgu vistseraalsel küljel on bioresorbeeruv kate, mis eraldab võrku allolevast koest ja organpindadest, et hoida ära koe kinnitumist võrgu külge. Peatselt pärast hüdraatimist muutub biopolümeerist kate hüdreeritud geeliks, mis resorbeerub operatsioonipaikmes vähem kui 30 päevaga. PGA resorbeerub reeglina 24 nädalaga, jäävad polüpropleenist kiud aga jäävadki tugevdatud kohta toestama.



Paigaldussüsteem Echo PS™ koosneb termoplastiga kaetud nailonist balloonist, millele on kinnitatud inflatsioonivooli, mis on eelnevalt kinnitatud väikeste konnektoritega Ventralight™ ST võrgu külge. Pärast sisestamist täidetakse balloon kaasasoleva infleerimisseadme abil, mis hõlbustab laparoskoopilist kasutuselevõttu, sealhulgas võrgu lahtirullimist, positsioneerimist ja asetamist. Kui võrgu esialgne fikseerimine on lõpetatud, eemaldatakse paigaldussüsteem Echo PS™ täielikult kehast (vt Võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™).

* Võrgu Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ suurused, mis on pakendatud koos sisestustööriistaga, on toodud allolevas tabelis. Sisestustööriist koosneb metallist piidest/T-korgist, mida kasutatakse võrgu Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ rullimiseks, et hõlbustada laparoskoopilist sisestamist (vt Sisestustööriista kasutusjuhised). Ilma sisestustööriistata pakendatud tooted on mõeldud haaratsiga sisestamiseks (vt Haaratsiga kasutamise juhiseid).



Tootekood (REF)	Võrgu suurus	Kirjeldus	Soovitatav minimaalne trokaari/ sisselõike suurus**	Sisestustööriist kaasas
5955450G	11,4 cm (4,5 tolli)	Ring	10 mm	Ei
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 tolli x 6 tolli)	Ellips	10 mm	Ei
5955600G	15,2 cm (6 tolli)	Ring	12 mm	Jah
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 tolli x 8 tolli)	Ellips	12 mm	Jah
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 tolli x 10 tolli)	Ovaal	12 mm	Jah
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 tolli x 9 tolli)	Ellips	12 mm	Jah
5955800G	20,3 cm (8 tolli)	Ring	12 mm	Jah
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 tolli x 10 tolli)	Ellips	12 mm	Jah
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 tolli x 13 tolli)	Ellips	15 mm	Jah
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 tolli x 14 tolli)	Ristkülik	12 mm trokaari sisselõikeava	Ei

**Kui trokaaril on proksimaalne kork, võib selle eemaldamine hõlbustada võrgu sisestamist. Sisestamisjõud võivad varieeruda sõltuvalt rullitud võrgu suurusest ja kasutatud haaratsitest/trokaaridest.

NÄIDUSTUSED

Ventralight™ ST võrk on näidustatud kasutamiseks pehmete kudede puudulikkuse taastamiseks kõhu eesseina, armi- ja nabasongade parandamisel.

Paigaldussüsteem Echo PS™ on ette nähtud Ventralight™ ST võrgu kohaletoimetamiseks laparoskoopilise songa parandamise ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

1. Ärge kasutage seda võrku väikelastel, lastel ega rasedatel naistel, sest kasv ei võimalda võrkmaterjale kasutada.
2. Selle võrgu kasutamist ei ole uuritud imetavatel ega rasedatel naistel.
3. Ärge kasutage seda võrku kardiovaskulaarsete defektide korrigeerimiseks.
4. Erialakirjanduses esineb teateid, et polüpropüleeni asetamisel kontakti soolte või siseelunditega on adhesiooni tekke võimalus.

HOIATUSED

1. **Igasuguse püsiva võrgu kasutamine saastunud või infitseerunud haaval võib tekitada nakkuse, põhjustada fistuli teket ja/või võrgu väljatõukumist.**
2. **Infektsiooni tekkimisel ravige infektsiooni agressiivselt. Kaaluda tuleb võrgu eemaldamise vajadust. Infektsiooni püsimisel võib olla vajalik võrk eemaldada.**
3. **Kui kasutamata võrk on olnud kontaktis instrumentide või tarvikutega, mida on kasutatud patsiendil või mis on saastunud kehavedelikega, siis visake see ära, rakendades meetmeid viirusinfektsioonide edasikandumise vältimiseks.**
4. **Songade ravimisel tuleb selle taastekke vältimiseks valida songa suuruse ja asukoha suhtes piisava ülekattega võrk, arvestades patsiendi muid kliinilisi tegureid. Hoolikas tähelepanu võrgu paigaldusele ja asetusele aitab ära hoida selle liigset pinguldumist või õhuruumi võrgu ja sidekoe vahel.**
5. **See seade tarnitakse steriilselt. Enne kasutamist vaadake pakend üle ja veenduge, et see on terve ja kahjustamata.**
6. **Toode on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks. Taaskasutamine, resteriliseerimine, taastöötlemine ja/või ümberpakendamine võivad kahjustada toote struktuurilist terviklikkust ja/või olulisi materjali- ja konstruktsiooniomadusi, mis on toote üldise toimivuse seisukohalt kriitilise tähtsusega, ning võivad põhjustada toote tõrke, mille tagajärjeks võib olla patsiendi vigastamine. Taaskasutamine, taastöötlemine, uuesti steriliseerimine või ümberpakendamine võivad tekitada ka seadme saastumise ohu ja/või põhjustada patsiendil infektsiooni või ristinfektsiooni, sh, aga mitte üksnes, nakkushaiguste ülekandumist ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib põhjustada patsiendi või lõppkasutaja vigastusi, haiguse või surma.**
7. **Kui välimine fooliumkott on avatud, tuleb võrk ära kasutada. Mitte hoida hilisemaks kasutamiseks alles. Võrgu kasutamata osad tuleb ära visata.**
8. **Veenduge õiges orientatsioonis; võrgu kaetud külg tuleb suunata soole või tundlike organite poole. Ärge asetage polüpropüleenist külge vastu soolt. Polüpropüleenist külje asetamisel kontakti soolte või siseelunditega esineb adhesiooni tekke võimalus (vt „Pinna orientatsioon“).**
9. **Ärge asetage paigaldussüsteemi Echo PS™ vastu teravaid, soojust kiirgavaid või ultraheli tööriistu (nt käärid, nõelad, nööpijad, diatermilised tööriistad jne).**
10. **Paigaldussüsteemi Echo PS™ ei tohi kasutada koos ühegi teise songavõrguga, välja arvatud need, mille külge see on eelnevalt kinnitatud / millega koos on see pakendatud.**
11. **Ventralight™ ST võrk on seadme ainus püsivalt implanteeritav komponent. Inflatsiooniadapterit ja süstalt tuleb hoida väljaspool patsienti ja need tuleb pärast kasutamist ära visata. Paigaldussüsteem Echo PS™ (sh balloon, kõik konnektorid ja inflatsioonivoolik) tuleb patsiendilt eemaldada ja nõuetekohaselt ära visata. See ei ole püsiimplantaadi osa.**
12. **Pärast kasutamist visake ära sisestustööriist ja kõik Echo paigaldussüsteemi Echo PS™ komponendid (sh inflatsiooniadapter ja süstal). Selle tootega võib kaasneda potentsiaalne bioloogiline oht. Käsitsege ja kõrvaldage vastavalt heakskiidetud meditsiinipraktikale ning kehtivate kohalike, osariigi ja föderaalseadustele / -määrustele.**
13. **See võrk ei ole mõeldud kasutamiseks vaagnaelundite prolapsi transvaginaalsel korrigeerimisel.**
14. **See võrk ei ole mõeldud kasutamiseks stressuriinipidamatuse ravis.**

ETTEVAATUSABINÕUD

1. Palun lugege enne kasutamist läbi kõik juhised.
2. Seda seadet tohivad kasutada üksnes õigeid kirurgilisi tehnikaid tundvad arstid.
3. Võrgu Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud kliinilistes uuringutes, kus vaadeldakse maliigsusi kõhu- ja vaagnaõõnes.
4. Visualiseerimist tuleb hoida kogu protseduuri vältel. Lisaks tuleb paigaldussüsteemi Echo PS™ laparoskoopiline eemaldamine läbi viia kogu seadme ja ümbritseva anatoomia piisava visualiseerimisega, et tagada nõuetekohane eemaldamine.
5. Ärge lõigake võrku. See mõjutab võrgu ja paigaldussüsteemi vahelist liidest.

KÕRVALTOIMED

Võimalikeks tüsistusteks võivad muu hulgas olla seroom, adhesioon, hematoom, valu, infektsioon, põletik, väljatõukumine, erosioon, nihkumine, fistuli teke, allergiline reaktsioon ja songa või pehme koe defekti taasteke.

KASUTUSJUHEND

Märkus transfastsiaalsete õmbluste kohta: Paigaldussüsteem Echo PS™ välistab vajaduse transfastsiaalse orientatsiooni järele. Kui fikseerimiseks kasutatakse transfastsiaalseid õmblusi, asetage õmblused pärast paigaldussüsteemi Echo PS™ kehalt eemaldamist ja pärast kogu mehaanilise fikseerimise lõpetamist.

Ettevalmistused

Võrku Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ tuleb võrgu painduvuse maksimeerimiseks hüdreerida mitte rohkem kui 1–3 sekundit vahetult enne paigaldamist. Võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ ohutust ja tõhusust kombinatsioonis muude lahustega peale füsioloogilise lahuse ei ole testitud.

Pinna orientatsioon

Õige funktsioneerimise huvides on äärmiselt tähtis see toode õigesti orienteerida. Ventralight™ ST võrgu (mis sisaldab Echo PS™ positsioneerimisraami) vistseraalne külg on mõeldud koepindade ajutiseks eraldamiseks ning koe võrgu külge kinnitumise minimeerimiseks. Asetage bioresorbeeruv kaetud külg vastu neid pindu, mille puhul on eelistatav minimaalne koe külge kinnitumine, st vastu soolt või muid siseelundeid. Katmata polüpropüleenist võrgu külg peab olema selle pinna poole, kus soovitakse saavutada koe sissekasvu. Katmata polüpropüleenist võrgu külge ei tohi kunagi asetada vastu soolt või muid siseelundeid.

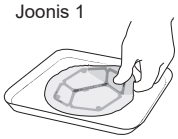
Trokaari suuruse soovitused

Võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ tuleb hüdreerida mitte kauem kui 1–3 sekundit vahetult enne laparoskoopilist paigaldamist. Võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ tuleb kohe pärast niisutamist rullida. Rullige sisestustööriista (vt Sisestustööriista kasutusjuhised) või haaratsit (vt käsiraamatuga kasutusjuhiseid) kasutades võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ paralleelselt Bard® logoga, kusjuures polüpropüleen on välisküljel ja bioresorbeeruv kaetud pool paigaldussüsteemiga Echo PS™ seespool. Sisestage kõhtu läbi soovitatava minimaalse trokaari või trokaari sisselõikeava. Ärge suruge seadet läbi trokaari. Kui võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ ei liigu läbi trokaari kergesti, eemaldage trokaar ja sisestage läbi järgmise saadaoleva suurusega trokaari või läbi trokaari sisselõikeava ja sisestage trokaar uuesti. Soovitatava minimaalse trokaari suuruse leiate jaotise „Tootekirjeldus“ tabelist.

Sisestustööriista kasutusjuhised

Märkus. Kui kasutate tooteid REF 5955450G, REF 5955460G või REF 5955124G, vt Haaratsiga kasutamise juhiseid.

Joonis 1



1. Eemaldage steriilsest kotist võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ ja kaasasolev sisestustööriist. Asetage infleerimisseade kõrvale.
2. Vahetult enne rullimist niisutage seadet mitte rohkem kui 1–3 sekundit (joonis 1).
3. Asetage seade metallpiide vahele paralleelselt Bard® logoga umbes 2,5–5 cm kaugusel seadme servast. Veenduge, et seade oleks piide keskel ja infleerimisvoolik asetseb tasaselt ja on suunatud tööriista proksimaalse otsa poole paralleelselt rullimispiidega (joonis 2).
4. Asetage piide otstele T-kork (joonis 3).
5. Haarake seadme/piide keskosast, et anda seadmele/piidele vasturõhk. Keerake seadet ühe käega, polüpropüleenist pool väljaspool ja bioresorbeeruv paigaldussüsteemiga Echo PS™ külg seespool, pöörates piide käepidet, kuni seade on täielikult ümber piide mähitud. Veenduge, et infleerimisvoolik ei oleks võrgu ümber keerdunud (joonis 4).
6. Eemaldage T-kork. Veenduge, et seade oleks paigutatud nii, et vähemalt ½ cm piisid ulatuksid võrgu servast kaugemale (joonis 5).
7. Viige seade läbi trokaari seadme ja ümbritseva anatoomia piisava visualiseerimisega.

Joonis 2 Joonis 3 Joonis 4 Joonis 5



8. Kui seadet liigutatakse läbi trokaari, pöörake piide käepidet seadme rullimise suunas. See hoiab seadet tihedalt piide ümber, hõlbustades seega selle kasutuselevõttu (joonis 6).
9. Pöörake piide käepidet umbes ½ pööret seadme rullimisele vastassuunas ja libistage piide käepide osaliselt seadmest välja. Ärge eemaldage piisid seadmest täielikult enne, kui seade on trokaari täielikult läbinud (joonis 7, joonis 8).

   Märkus. Kui piid eemaldatakse seadmest enne, kui see on täielikult läbi trokaari paigaldatud, kasutage laparoskoopi, et suruda võrk läbi trokaari, või kasutage võrgu kõhuõõnde tõmbamiseks läbi vastaspoole trokaariava haaratsit.
10. Visualiseerimise ajal jätkake seadme ja piide edasiliigutamist läbi trokaari. Korrake eelmisi samme ja pöörake piide käepidet seadme rullimise suunas, et võrk täielikult läbi trokaari paigaldada (joonis 9).
11. Pärast seda, kui seade on trokaarist väljunud, eemaldage trokaari küljest piid ja visake need nõuetekohaselt ära.

Joonis 6 Joonis 7 Joonis 8 Joonis 9



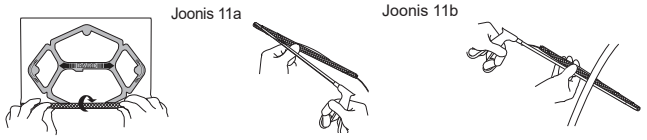
Haaratsiga kasutamise juhiseid

Märkus. Kasutamiseks ainult koos toodetega REF 5955450G, REF 5955460G ja REF 5955124G.

1. Eemaldage steriilsest kotist võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™. Asetage infleerimisseade kõrvale.
2. Vahetult enne rullimist niisutage seadet mitte rohkem kui 1–3 sekundit (joonis 1).
3. Rullige seade tihedalt seadme peale, alustades Bard® logoga paralleelsest servast ja jätkake risti nii, et polüpropüleenist pool on väljaspool ja bioresorbeeruv paigaldussüsteemiga Echo PS™ külg seespool (joonis 10).
4. Rullitud seadet hoides haarake haaratsiga eesservast, nagu näidatud (joonis 11a). Optimaalsete tulemuste saavutamiseks on oluline tagada, et balloon oleks kaitstud ega puutuks otseselt kokku trokaari või trokaari sisselõikeavaga. Veenduge, et infleerimisvoolik asetseks tasapinnaliselt ja oleks suunatud haaratsi proksimaalse otsa poole. Asetage läbi trokaari või trokaari sisselõikeava (joonis 11b).

Märkus. Kui haarats libiseb seadmelt enne, kui seade on täielikult läbi trokaari sisselõikeava paigutatud, kasutage võrgu kõhtu tõmbamiseks haaratsit vastaspoole trokaariavast.

Joonis 10 Joonis 11a Joonis 11b



Võrgu Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ kasutusjuhised

Seadme aktiveerimiseks ja infleerimiseks tehke järgmist.

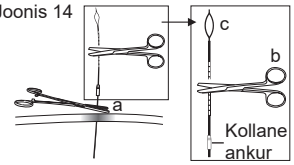
1. Kui võrk Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ on kõhuõõnde sisestatud, kasutage haaratsit, et leida infleerimisvooliku sinise väljavõtuaasa asukoht, tagades, et sinine infleerimisvoolik ei oleks võrgu ümber mähitud ja oleks selgelt nähtav (joonis 12).
2. Viige õmblusläbiviigu seade läbi terve naha songadefekti keskpunktis (vältige minemist otse läbi naba). Haarake sinisest väljavõtuaasast ja tõmmake väljavõtuaas ja infleerimisvoolik kõhuõõnest välja (joonis 13).

Joonis 12 Joonis 13



3. Asetage atraumaatiline klamber või hemostaat infleerimisvoolikule naha tasemele, et seadet ajutiselt paigal hoida (joonis 14a). Lõigake infleerimisvoolik kirurgiliste kääridega (joonis 14b) väljavõtuaasa ja kollase ankru vahelisel katkendjoonel, et avada voolik infleerimiseks. Visake väljavõtuaas ära (joonis 14c).

Joonis 14



4. Eemaldage infleerimisseade steriilsest kotist ja keerake infleerimisadapter tihedalt süstla külge (joonis 15). Ühendage infleerimisvoolik ja infleerimisseade järgmiselt (joonis 16):
   a. Veenduge, et infleerimisvooliku kanali avamiseks oleks adapteri läbipaistev kork allapoole surutud.
   b. Sisestage infleerimisvoolik nii kaugele kui võimalik korgi avasse.
   c. Tõmmake adapteri läbipaistvat korki ülespoole, et see paika lukustada.

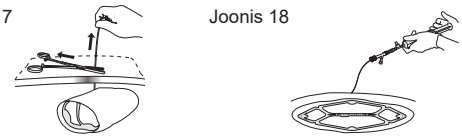
Joonis 15 Joonis 16



5. Seadme infleerimiseks vabastage klamber või hemostaat ja tõmmake infleerimisvoolikut ülespoole, et tõsta võrk siseelundite küljest lahti (joonis 17). Haarake ja tõmmake voolikut alati otse. Ärge tõstke seadet infleerimisadapteri/seadme abil. Infleerige seadet süstalt pumbates, kuni balloon on täielikult täidetud (joonis 18). Süstla võib täita, kui see on infleerimisseadme külge kinnitatud. Sõltuvalt võrgu suurusest on seadme täielikuks infleerimiseks vaja ühte kuni kolme pumpamist. Võib esineda nõrk kõrge heli; see on normaalne ja näitab, et infleerimisseade töötab nõuetekohaselt.

   Märkus. Võrk peaks nüüd olema lahti rullitud, avatud ja õigeks paigutamiseks valmis.

Joonis 17 Joonis 18



Võrgu õigeks positsioneerimiseks ja fikseerimiseks.

6. Tõstke infleerimisvoolikut, et võrk õigesti soovitud asendisse reguleerida, seejärel klammerdage infleerimisvoolik, et seadet paigal hoida (joonis 19). Kui seade on infleeritud, eemaldage soovi korral süstal, keerates see adapteri küljest lahti ja pannes kõrvale (joonis 20).
7. Vajadusel kasutage Ventralight™ ST võrgu defekti suhtes orienteerimiseks haaratsit (joonis 21). Ovaalse ja ellipsi suuruste puhul tähistavad Bard® logo ja tumedate varjunditega nooled seadmel võrgu pikitelge. Kaks tähistatud ala pika telje mõlemas otsas näitavad Ventralight™ ST võrgu keskjoont.
8. Kui seade on õigesti paigutatud ja enne paigaldussüsteemi Echo PS™ tühjendamist, veenduge, et seadme ja kõhuseina vahele ei jääks kudesid. Kinnitage Ventralight™ ST võrk kogu võrgu perimeetri ümber üksteisest 1–2 cm kaugusel asuvate kinnititega (joonis 22). Veenduge, et kinniteid ei ole asetatud läbi paigaldussüsteemi Echo PS™ (joonis 28).

Joonis 19 Joonis 20 Joonis 21 Joonis 22



Paigaldussüsteemi Echo PS™ tühjendamiseks ja eemaldamiseks tehke järgmist.

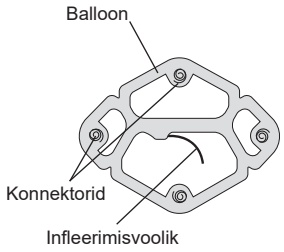
9. Paigaldussüsteemi Echo PS™ tühjendamiseks vabastage infleerimisvooliku klamber, lõigake voolik võimalikult naha lähedalt ja visake üleliigne voolik ära (joonis 23).
10. Alustage paigaldussüsteemi Echo PS™ eemaldamist, haarates ühest kahest eemaldamispunktist, mis on tähistatud tumedate nooltega Bard® logo kõrval (joonis 24). Alustage paigaldussüsteemi eemaldamist võrgust ühe sujuva liigutusega.
11. Jätkake paigaldussüsteemi Echo PS™ eemaldamist, tõmmates seda trokaari otsani (joonis 25). Eemaldage korraga nii paigaldussüsteem Echo PS™ kui ka trokaar (joonis 26).

Joonis 23 Joonis 24 Joonis 25 Joonis 26



Veenduge, et paigaldussüsteem Echo PS™, sealhulgas balloon, kõik võrgu konnektorid ja infleerimisvoolik (joonis 27), on pärast eemaldamist täielikult intaktsed. Võrgu konnektorite arvu ballooni kohta leiate kõrvalolevast tabelist. Kui paigaldussüsteem on täielikult puutumatu, visake paigaldussüsteem Echo PS™ nõuetekohaselt ära.

Joonis 27



Tootekood (REF)	Võrgu suurus	Konnektorite arv
5955450G	11,4 cm / 4,5 tolli	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 tolli x 6 tolli	2
5955600G	15,2 cm / 6 tolli	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 tolli x 8 tolli	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 tolli x 10 tolli	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 tolli x 9 tolli	4
5955800G	20,3 cm / 8 tolli	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 tolli x 10 tolli	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 tolli x 13 tolli	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 tolli x 14 tolli	8

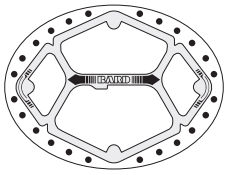
12. Sisestage trokaar uuesti, asetage soovitud lisakinnitus ja viige protseduur lõpule. Veenduge, et võrk on kõhuseina külge piisavalt hästi kinnitatud. Vajadusel tuleb paigaldada lisakinniteid ja/või õmblusi.

KINNITAMINE

Võrgu õigeks kinnitamiseks on soovitatav kasutada püsivaid või resorbeeruvaid kinnitusseadmeid Bard® või mitteresorbeeruvaid monofilamentõmblusi. Muude kinnitusseadmete kasutamisel peavad need olema näidustatud songa parandamiseks. Kui fikseerimiseks kasutatakse transfastsiaalseid õmblusi, asetage õmblused pärast paigaldussüsteemi Echo PS™ kehalt eemaldamist ja pärast kogu mehaanilise fikseerimise lõpetamist. Võrgu kinnitamise meetod oleneb kirurgi eelistusest ning rekonstruktsiooni olemusest, et tagada piisav koefiksatsioon ja hoida ära songa taasteke. Veenduge, et võrk on kõhuseina külge piisavalt hästi kinnitatud. Vajadusel tuleb paigaldada lisakinniteid ja/või õmblusi.

Joonis 28

Vt 8. sammu: **Võrgu Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ kasutusjuhised**



PATSIENDILE ANTAV INFORMATSIOON

Patsiendi infoleht on allalaadimiseks saadaval veebisaidil bd.com/surgeryifu.

Patsiendi implantaadikaart on lisatud võrgu pakendisse. Kandke selle kaardi ridadele patsiendi nimi, tervishoiukeskus või arst, haigla nimi ja implanteerimise kuupäev ning andke see patsiendile koos patsiendi infolehega, kui kohalikud seadused seda nõuavad.

JÄLGITAVUS

Iga pakendi küljes on jälgitavusetiketid, millel on näidatud seadme tüüp, suurus, aegumiskuupäev ja partiinumber. Etikett tuleb kleepida patsiendi toimikusse, et implanteeritud võrgu tüüp oleks selgelt tuvastatav.

Ainult EL: kasutaja peab kõigist võrguga seotud tõsistest vahejuhtumitest teatama tootjale ja riiklikule pädevale asutusele. Kokkuvõtte ohutusest ja kliinilisest efektiivsusest leiate Eudamedi veebisaidilt https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

HOIUSTAMINE

Võrku Ventralight™ ST paigaldamissüsteemiga Echo PS™ tuleb hoida puhtas ja kuivas ruumis toatemperatuuril kuni see on kasutusvalmis.

Bard, Davol, Echo PS ja Ventralight on C. R. Bard, Inc. kaubamärgid.

Autoriõigus © 2023 C. R. Bard, Inc. Kõik õigused kaitstud.

TINGMÄRKIDE TÄHENDUSED

	Sisu		Mitte kasutada kui pakend on kahjustatud ja vt kasutusjuhendit
1:1	Tegelik suurus		Osaliselt resorbeeruv
	Ring	1/2	Pakend 1/2
	Ellips	2/2	Pakend 2/2
	Ovaal		Kasutamiseks koos
	Ristkülik		Teised patendid on ootel
	Tootja: võib sisaldada tootmiskuupäeva (AAAA-KK-PP)	MD	Meditsiiniseade
	Aegumiskuupäev	Rx only	Hoiatus: USA föderaalseadustega on selle seadme müük lubatud vaid litsentsitud tervishoiutöötajate poolt või nende korraldusel.
	Mitte korduskasutada	REF	Katalooginumber
STERILIZE	Mitte resteriliseerida	LOT	Partii kood
	Ühekordse steriilse barjääriga süsteem	EC REP	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses
STERILE EO	Steriliseeritud etüleenoksiidiga		Vt kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit
	Bioloogilised ohud		Hoiatus
CH REP	Šveitsi esindaja	UDI	Kordumatu seadme identifikaator
	Temperatuuripiir		Patsiendiinfo veebisait
	Haigla		Tervishoiukeskus või arst
31	Kuupäev	?	Patsiendi identifikatsioon

Ventralight™ ST net með **Echo PS™** staðsetningarkerfi

Lífnæmt smágert net með þekju og staðsetningarkerfi sem er
Hannað fyrir aðgerðir vegna kviðslits með kviðarholssjá

Inniheldur: Ísetningaráhald* Bólgusett

LÝSING VÖRU

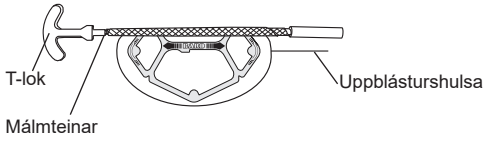
Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi er fyrirferðalítið, lífsundrandi, varanlegt net með þekju og ásettu staðsetningarkerfi sem hægt er að fjarlægja.

Ventralight™ ST er tvíþætt (ídrægt og óídrægt), smitsæft net sem hannað er til endurgerðar á vanhöldum í mjúkvefjum fullorðinna með kvið, skurð- eða naflaslit. Fyrirferðalítið netið auðveldar uppsetningu með kviðholssjá og forákveðnar stærðir og snið veita hámarkskosti þess að hafa tilbúið til notkunar. Ventralight™ ST Mesh er prjónað saman með þráðum úr pólýprópýleni (PP, < 30%) og pólýglýkólsýru (PGA, < 35%) sem mynda tvíhliða net með PP yfirborði og PGA yfirborði. PGA yfirborð netsins er þakið lífsundrandi, efnafræðilega umbreyttum natríumhýalúronat (HA), karboxýmetýlsellulósa (CMC) og pólýetýlenglýkóli (PEG) í geli (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Netið inniheldur D&C fjólublátt nr. 2 litarefni (< 0,1%), sem er að finna í PGA. Klínískt ávinningurinn felst í að endurgera vanhöld í mjúkvef með fellshlið netsins til að vekja hratt trefjakímfrumuviðbragð í gegnum netið, þannig að vefur vaxi algjörlega inn í netið, svipað og með pólýprópýlen-neti einu og sér. Á þeirri hlið netsins sem snýr að innyflum er lífsundrandi lag sem skilur netið frá undirliggjandi vef og yfirborði líffæra til að lágmarka festingu vefja við netið. Skömmu eftir vötnun verður biópóýmerlagið að vötnuðu geli sem uppsogast á innan við 30 dögum. PGA efnið uppsogast í raun innan 24 vikna, en varanlegu pólýprópýlen trefjarnar halda áfram að veita stuðning á styrkingarsvæðinu.



Echo PS™ staðsetningarkerfið er gert úr blöðru sem þakin er hitaþjálu næloni með áfastri upplásanlegri hulsu sem er fyrirfram fest við Ventralight™ ST netið með litlum tengingum. Þegar ísetningu er lokið er blaðran blásin upp með meðfylgjandi bólgusetti til að styðja við uppsetningu með kviðarholssjá, þ.m.t. við að rúlla í sundur, staðsetningu og festingu á netinu. Þegar búið er að festa netið er Echo PS™ staðsetningarkerfið fjarlægt að fullu úr líkamanum (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir Ventralight™ ST neti með Echo PS™ staðsetningarkerfi).

* Stærðir á Ventralight™ ST neti með Echo PS™ staðsetningarkerfi sem eru í pakkningunni með ísetningaráhaldinu má sjá á töflunni að neðan. Ísetningaráhaldið samanstendur af samsetningu á teinum/T-loki sem notað er til að rúlla Ventralight™ ST netinu með Echo PS™ staðsetningarkerfi í þeim tilgangi að greiða fyrir ísetningu með kviðarholssjá (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir ísetningaráhaldið). Vörur sem innihalda ekki ísetningaráhaldið í pakkningunni eru hannaðar til að vera settar í með töng (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir tangir).



Vörukóði (REF)	Stærð nets	Lýsing	Ráðlögð lágmarksstærð holstings/Stærð á skurð**	Ísetningaráhald fylgir með
5955450G	11,5 cm (4,5“)	Hringur	10 mm	Nei
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Sporbaugur	10 mm	Nei
5955600G	15,2 cm (6”)	Hringur	12 mm	Já
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Sporbaugur	12 mm	Já
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Sporöskjulaga	12 mm	Já
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Sporbaugur	12 mm	Já
5955800G	20,3 cm (8”)	Hringur	12 mm	Já
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Sporbaugur	12 mm	Já
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Sporbaugur	15 mm	Já
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Rétthyrningur	12 mm skurðstaður fyrir holsting	Nei

**Ef holstingurinn er með nálægðarvísi getur það auðveldað ísetningu netsins að fjarlægja vísinn. Sá kraftur sem beitt er við ísetningu kann að vera breytilegur eftir stærð upprúllaða netsins og þeim töngum/holstingjum sem notuð eru.

ÁBENDINGAR

Ventralight™ ST net er ætlað til notkunar við endurgera galla í mjúkvef þegar gert er við kviðslit, skurðaslit og naflaslit.

Echo PS™ staðsetningarkerfið er ætlað til notkunar við að greiða fyrir ísetningu Ventralight™ ST nets í viðgerð á kviðsliti með kviðarholssjá.

FRÁBENDINGAR

1. Ekki nota þetta net hjá ungabörnum, börnum eða þunguðum konum, þar sem síðari vexti kann að vera stofnað í hættu með notkun slíkra netefna.
2. Notkun þessa nets hefur ekki verið rannsökuð hjá þunguðum konum eða konum sem eru með barn á brjósti.
3. Ekki nota þetta net til að endurgera galla í hjarta- og æðakerfi.
4. Í birtum gögnum kemur fram að möguleiki sé á að samvöxtur verði þegar pólýprópýlen kemst í beina snertingu við þarma eða innyfli.

VARNAÐARORÐ

1. **Notkun varanlegs nets í smituðu sári getur leitt til sýkingar, orsakað myndun fistils og/eða að netið pressist út.**
2. **Ef sýking kemur fram skal meðhöndla sýkinguna með harðfylgi. Huga skal að því hvort fjarlægja skuli netið. Ef ekki tekst að vinna bug á sýkingu kann að þurfa að fjarlægja netið.**
3. **Hafi ónotað net komist í snertingu við verkfæri eða vörur notaðar á sjúkling eða smitaða líkamsvessa, skal farga því með varúð til að forðast hættu á veirusýkingu.**
4. **Til að koma í veg fyrir að kviðslit takið sig upp aftur skal velja rétta stærð nets fyrir stærð og staðsetningu vanhaldanna, að teknu tilliti til allra annarra klínískra þátta sem eiga við um sjúklinginn. Með því að huga vandlega að festingu og bili nets dregur það úr líkum á of mikilli spennu eða myndun ops á milli nets og fellsvefs.**
5. **Búnaðurinn kemur smitsæfður. Skoðið pakkann til að ganga úr skugga um að hann sé heill og óskemmdur fyrir notkun.**
6. **Þessi búnaður er hannaður til einnar notkunar eingöngu. Ef búnaðurinn er notaður eða smitsæfður aftur, endurunninn og/eða pakkað kann það að veikja uppbyggingu og/eða það sem það er hannað fyrir og skiptir sköpum fyrir heildarvirkni búnaðar og kann að leiða til þess að hann virki ekki og slíkt getur valdið sjúklingnum skaða. Ef búnaðurinn er endurnotaður, endurunninn, endursmitsæfður, endurpakkað kann það að leiða til hættu á sóttmenguðum búnaði og/eða sýkingu hjá sjúklingi eða smitmengun, ásamt, en ekki takmarkað við, smitun smitsjúkdóma á milli sjúklinga. Smitun búnaðarins kann að leiða til skaða, veikinda eða dauða sjúklingsins eða notanda.**
7. **Nota skal netið þegar búið er að opna ytri þynnuvasann. Ekki geyma það til síðari nota. Farga skal ónotuðu hlutum netsins.**
8. **Gangið úr skugga um að netið snúi rétt, hliðin með þekju snúi að þörmum eða viðkæmum líffærum. Leggið ekki pólýprópýlen hliðina að þörmunum. Það kann að vera möguleiki á að samvöxtur verði þegar pólýprópelýn-hliðin kemst í snertingu við þarma eða innyfli (sjá kaflann um afstöðu yfirborðs).**
9. **Notið ekki beitt, hitagefandi eða úthljóðsgefandi áhald (eins og skæri, nálar, heftarar, gegnhitunaráhöld o.s.frv.) á Echo PS™ staðsetningarkerfið.**
10. **Echo PS™ staðsetningarkerfið skal ekki nota með nokkrum öðrum netum fyrir kviðslit en þeim sem eru áföst eða fylgja með í pakkningunni.**
11. **Ventralight™ ST netið er eini varanlegi ígræðsluhluti búnaðarins. Bólgusett og sprautu skal hafa útvortis við sjúklinginn og fargað eftir notkun. Echo PS™ staðsetningarkerfið (þ.m.t. blaðran, allar tengingar og blástursrhulsa) skal fjarlægja úr sjúklingnum og fargað með viðeigandi hætti. Það er ekki hluti af varanlegri ígræðslu.**
12. **Fargið ísetningaráhaldinu og öllum íhlutum Echo PS™ staðsetningarkerfisins (þ.m.t. bólgusettinu og sprautu) eftir notkun. Vörunni kann að fylgja lífsýnahætta. Notið og fargið í samræmi við samþykktar lækningaaðferðir og þær reglur og lög sem gilda á staðnum og í landinu.**
13. **Netið er ekki ætlað til að gera við framfall grindarholsliffæra í gegnum leggöng.**
14. **Netið er ekki ætlað til meðferðar við þvagleka vegna álags.**

VARÚÐARREGLUR

1. Lesið allar leiðbeiningar fyrir notkun.
2. Einungis læknar sem viðurkenndir eru til viðeigandi skurðaðgerðatækni eiga að nota þennan búnað.
3. Öryggi og virkni Ventralight™ ST nets með Echo PS™ staðsetningarkerfi hefur ekki verið metin í klínískum rannsóknum þar sem illkynja æxli er í kviðar- og grindarholi.
4. Nauðsynlegt er að vera með aðgerðina í mynd allan tímann. Að auki verður að fjarlægja Echo PS™ staðsetningarkerfið með nægjanlegri myndsýn af búnaðinum í heild og aðliggjandi líkamshluta til að tryggja að það sé fjarlægt með fullnægjandi hætti.
5. Reynið ekki að snyrta til netið. Þetta kann að hafa áhrif á samtengingu netsins og staðsetningarkerfisins.

AUKAVERKANIR

Meðal mögulegra fylgikvilla kunna að vera, en er ekki takmarkað við, sermigúl, samvöxt, margúl, verk, sýkingu, bólgu, útpressun, fleiður, far, myndun fistils, ofnæmisviðbrögð og að kviðslitið komi fram aftur eða að mjúkvefur gefi sig.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

Athugasemd er varðar sauma í lög húðar: Echo PS™ staðsetningarkerfið kemur í veg fyrir þörf á staðsetningarsaumun í gegnum húðlög. Ef nota á sauma í gegnum húðlög eru til að festa skal koma saumunum fyrir eftir að Echo PS™ staðsetningarkerfið hefur verið fjarlægt úr líkamanum og eftir að öllum festingum hefur verið komið fyrir.

Undirbúningur

Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi ætti ekki að vatna lengur en í 1-3 sekúndur rétt fyrir ísetningu til að hámarka sveigjanleika netsins. Öryggi og skilvirkni Ventralight™ ST nets með Echo PS™ staðsetningarkerfi hefur ekki verið prófað í öðrum en saltlausnum.

Afstaða yfirborðs

Það er afar mikilvægt að þessi vara snúi rétt svo hún virki eins og til er ætlast. Þeirri hlið Ventralight™ ST netsins sem snýr að þörmunum (sem inniheldur Echo PS™ staðsetningarkerfið) er gerð til að aðskilja tímabundið yfirborð vefja og lágmarka bindingu vefja við netið. Setjið þá hlið sem þakin er lífsundrandi efni á yfirborð þar sem á að vera lágmarksbinding við vefi, þ.e. á þarma eða önnur yfirborð í iðrum. Óhúðuð pólýprópýlen hlið netsins á að snúa að yfirborðinu þar sem vefur á að vaxa inn í. Óhúðuð pólýpróbýlen hlið netsins á aldrei að snúa að þörmum eða öðru í iðrum.

Ráðlagðar stærðir holstingja

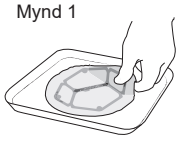
Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi ætti ekki að vatna lengur en í 1-3 sekúndur rétt fyrir ísetningu með kviðarholssjá. Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi verður að rúlla upp án tafar eftir vötnun. Með ísetningaráhaldinu (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir ísetningaráhaldið) eða töng (sjá notkunarleiðbeiningar fyrir tangir) skal rúlla Ventralight™ ST netinu með Echo PS™ staðsetningarkerfi hliðstætt við Bard® merkið með pólýprópýlenið að utan og hliðinni með lífsundrandi þekju með Echo PS™ staðsetningarkerfinu að innan. Setjið inn í kviðinn í gegnum ráðlagðar lágmarksstærð holstings eða skurðstað holstings. Beitið ekki afli til að koma búnaðinum í gegnum holstinginn. Ef Ventralight™ ST netið með Echo PS™ staðsetningarkerfi fer ekki auðveldlega niður í gegnum holstinginn skal fjarlægja holstinginn og nota næstu stærð af holsting eða fara í gegnum skurðstað holstingsins og setja holstinginn inn aftur. Sjá töflu í hlutanum „Lýsing vöru“ fyrir upplýsingar um ráðlagða lágmarksstærð holstings.

Leiðbeiningar fyrir notkun ísetningaráhaldsins

Athugið: Ef REF 5955450G, REF 5955460G, eða REF 5955124G er notað skal sjá leiðbeiningar fyrir notkun með töngum.

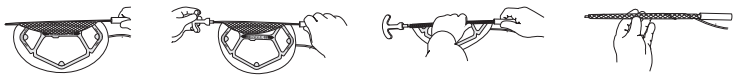
1. Fjarlægið Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi og meðfylgjandi ísetningaráhald úr smitsæfða pokanum. Setjið pokann utan af bólgusettinu til hliðar.

Mynd 1



2. Vatnið búnaðinn eigi lengur en í 1-3 sekúndur rétt áður en rúllað er (mynd 1).
3. Setjið búnaðinn á milli málmteinanna samhliða Bard® merkinu, u.þ.b. 2,5 til 5 cm frá brún búnaðarins. Tryggið að búnaðurinn sé staðsettur við miðju teinanna og að uppblástursholsan liggi flöt og snúi að fjærenda tólsins samhliða rúlluteinunum (mynd 2).
4. Setjið T-lokið á enda teinanna (mynd 3).
5. Grípið í miðju búnaðarins/teinanna til að mynda mótþrýsting gegn búnaðinum/teinunum. Rúllið búnaðinum með einni hendi, með pólýprópýlen hliðinni út og hliðinni með lífsundrandi þekjunni með Echo PS™ staðsetningarkerfinu inn, með því að snúa handfangi teinanna þangað til búnaðurinn er algjörlega vafinn utan um teinana. Tryggið að uppblástursholsan sé ekki vafin utan um netið (mynd 4).
6. Fjarlægið T-lokið. Tryggið að búnaðurinn sé staðsettur þannig að minnst ½ cm af teinunum standi út fyrir brúnir netsins (mynd 5).
7. Flytjið búnaðinn í gegnum holstinginn með nægjanlega myndsýn af búnaðinum og nærliggjandi líkamshlutum.

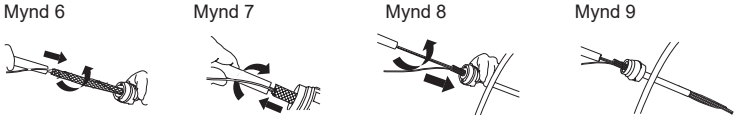
Mynd 2 Mynd 3 Mynd 4 Mynd 5



8. Þegar búnaðurinn er látinn í gegnum holstinginn skal snúa handfangi teinanna í þá átt sem búnaðurinn var rúllaður. Þetta heldur búnaðinum þétt að teinunum og auðveldar því ísetningu (mynd 6).
9. Snúið handfangi teinanna u.þ.b. ½ snúning í öfuga átt við þá sem rúllað var og dragið teinana að hluta til út úr búnaðinum. Fjarlægið teinana ekki að fullu úr búnaðinum fyrr en búnaðurinn er kominn alveg í gegnum holstinginn (mynd 7, mynd 8).

   Athugið: Ef teinarnir eru fjarlægðir úr búnaðinum áður en hann er kominn alveg í gegnum holstinginn skal nota kviðarholssjá til að ýta netinu í gegnum holstinginn, eða nota töng frá gagnstæðum holsting til að draga netið inn í kviðarholið.
10. Með myndsýn skal halda áfram að flytja búnaðinn og teinana í gegnum holstinginn. Endurtakið fyrri skref og snúið handfangi teinanna í þá átt sem búnaðurinn var rúllaður til að flytja netið alveg í gegnum holstinginn (mynd 9).
11. Þegar búnaðurinn er kominn í gegnum holstinginn skal fjarlægja teinana frá holstingnum og farga með viðeigandi hætti.

Mynd 6 Mynd 7 Mynd 8 Mynd 9



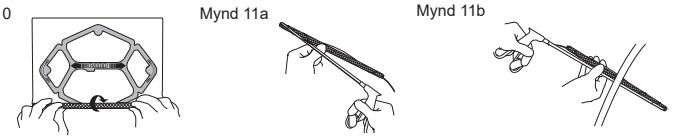
Notkunarleiðbeiningar fyrir tangir

Athugið: Notist aðeins með REF 5955450G, REF 5955460G og REF 5955124G.

1. Fjarlægið Ventralight™ ST netið með Echo PS™ staðsetningarkerfi úr smitsæfða pokanum. Setjið pokann utan af bólgusettinu til hliðar.
2. Vatnið búnaðinn eigi lengur en í 1-3 sekúndur rétt áður en rúllað er (mynd 1).
3. Rúllið búnaðinum um sjálfan sig frá brúninni sem er samhliða Bard® merkinu og haldið áfram með pólýprópýlen hliðinni að utan og hliðinni með lífsundrandi þekju með Echo PS™ staðsetningarkerfinu að innan (mynd 10).
4. Á meðan haldið er á upprúlluðum búnaðinum skal grípa í leiðandi brúnina með töng eins og sýnt er (mynd 11a). Fyrir bestu útkomu er mikilvægt að tryggja að blaðran sé varin og komist ekki í beina snertingu við holstinginn eða skurðstað holstingsins. Tryggið að uppblástursholsan liggi flöt og snúi að nærenda tangarinnar. Setjið í gegnum holstinginn eða skurðstað holstingsins (mynd 11b).

   Athugið: Ef töngin rennur af búnaðinum áður en hann farinn alveg í gegnum skurðstað holstingsins skal nota töng í gagnstæðum skurðstað fyrir holsting til að draga netið inn í kviðholdið.

Mynd 10 Mynd 11a Mynd 11b

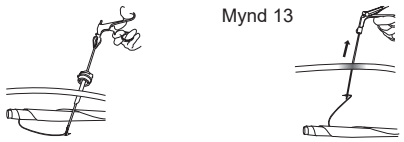


Leiðbeiningar fyrir notkun Ventralight™ ST nets með Echo PS™ staðsetningarkerfi

Til að virkja og blása upp blöðruna:

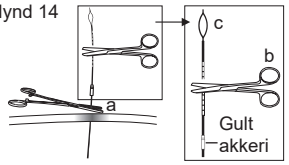
1. Þegar Ventralight™ ST netið með Echo PS™ staðsetningarkerfi er sett inn í kviðholið skal nota töng til að staðsetja bláu endurheimtarlykkjuna á uppblástursholsunni til að tryggja að bláa uppblástursholsan sé ekki vafin utan um netið og sé vel sýnileg (mynd 12).
2. Í miðju kviðslitsins skal fara með saumnál í gegnum heilbrigða húð (forðist að fara beint í gegnum naflann). Grípið í bláu endurheimtarlykkjuna og dragið hana og uppblástursholsuna út úr kviðarholinu (mynd 13).

Mynd 12 Mynd 13



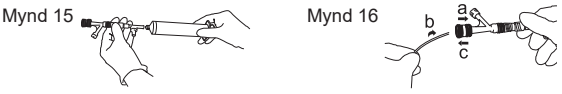
3. Setjið töng sem ekki veldur áverkum eða æðartöng á uppblástursholsuna við húðina til að halda búnaðinum á sínum stað tímabundið (mynd 14). Skerið á uppblástursholsuna við brotnu línuna á milli endurheimtarlykkjunnar og gula akkerisins með skurðaðgerðaskærum (mynd 14b) til að opna hulsuna fyrir blástur. Fargið endurheimtarlykkjunni (mynd 14c).

Mynd 14



4. Fjarlægið bólgusettið úr smitsæfða pokanum og skrúfið millistykkið fyrir uppblástur þétt á sprautuna (mynd 15). Tengið uppblástursholsuna og bólgusettið með eftirfarandi hætti (mynd 16):
   a. Tryggið að glæra lokið á millistykkinu sé þrýst niður til að opna fyrir flæði blásturs.
   b. Setjið uppblástursholsuna inn eins langt inn í gat loksins og hægt er.
   c. Dragið glæra lokið af millistykkinu upp til að læsa því í stað.

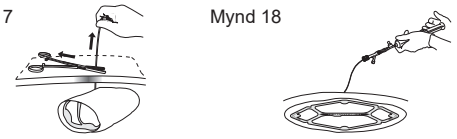
Mynd 15 Mynd 16



5. Til að blása upp búnaðinn skal losa klemmuna eða æðartöngina og draga uppblástursholsuna upp til að lyfta netinu frá innyflum (mynd 17). Ávallt skal grípa beint í hulsuna og draga hana. Lyftið ekki búnaðinum á bólgusettinu/millistykkinu. Blásið upp búnaðinn með því að dæla með sprautunni þangað til blaðran er blásin upp að fullu (mynd 18). Sprautuna má fylla á meðan hún er fest við bólgusettið. Ein til þrjár dælingar þarf til að blása búnaðinn upp að fullu eftir því hver stærð netsins er. Vægt hátóna hljóð kann að heyrast; þetta er eðlilegt og gefur til kynna að bólgusettið virki sem skildi.

   Athugið: Netið ætti nú að vera rúllað út, opið og tilbúið til að vera staðsett.

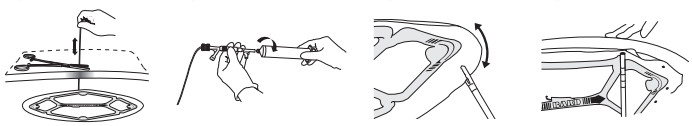
Mynd 17 Mynd 18



Til að staðsetja og festa netið:

6. Lyftið uppblástursholsunni til að staðsetja netið í tilætlaða stöðu og klemmið svo uppblástursholsuna til að halda búnaðinum á sínum stað (mynd 19). Þegar búnaðurinn hefur verið blásinn upp má fjarlægja sprautuna með því að skrúfa hana frá millistykkinu og leggja til hliðar, sé þess óskað (mynd 20).
7. Ef nauðsyn krefur skal nota töng til að laga staðsetningu Ventralight™ ST netsins til samræmis við vanhöldin (mynd 21). Á sporöskjulaga og sporbaugslaga stærðum merkja Bard® merkið og dökkar örvar langhliðina á netinu. Merktu svæðin tvö á báðum endum langhliðarinnar vísa til miðlínu Ventralight™ ST netsins.
8. Þegar búnaðurinn hefur verið staðsettur og áður en loftið er tekið úr Echo PS™ staðsetningarkerfinu skal tryggja að engir vefir séu fastir milli búnaðarins og kviðholsveggjarins. Setjið festingar á allan hringinn á brún Ventralight™ ST netsins með 1-2 cm millibili (mynd 22). Tryggið að engar festingar fari í gegnum Echo PS™ staðsetningarkerfið (mynd 28).

Mynd 19 Mynd 20 Mynd 21 Mynd 22



Til að taka loft úr og fjarlægja Echo PS™ staðsetningarkerfið:

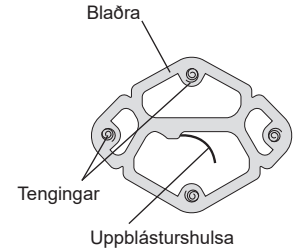
9. Til að taka loft úr Echo PS™ staðsetningarkerfinu skal losa klemmuna á uppblásturshulsunni, skera hulsuna eins nálægt húðinni og mögulegt er og svo farga hulsu sem gengur af (mynd 23).
10. Byrjið að fjarlægja Echo PS™ staðsetningarkerfið með því að grípa í einn af brottnámspunktum sem merktir eru með dökkum örvum andvígis Bard® merkinu (mynd 24). Byrjið að draga staðsetningarkerfið af netinu í einni mjúkri hreyfingu.
11. Haldið áfram að fjarlægja Echo PS™ staðsetningarkerfið með því að draga það upp að enda holstingsins (mynd 25). Fjarlægið samtímis bæði Echo PS™ staðsetningarkerfið og holstinginn (mynd 26).

Mynd 23 Mynd 24 Mynd 25 Mynd 26



Staðfestið að Echo PS™ staðsetningarkerfið, þ.m.t. blaðran, allar tengingar fyrir netið og uppblásturshulsan (mynd 27) séu í heilu lagi eftir brottnám. Fjöldi tenginga fyrir net fyrir hverja blöðru er hægt að finna á aðliggjandi töflu. Þegar staðfest hefur verið að staðsetningarkerfið er í heilu lagi skal farga Echo PS™ staðsetningarkerfinu með viðeigandi hætti.

Mynd 27



Vörukóði (REF)	Stærð nets	Fjöldi tenginga
5955450G	11,4 cm / 4,5”	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4” x 6”	2
5955600G	15,2 cm / 6”	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6” x 8”	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6” x 10”	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7” x 9”	4
5955800G	20,3 cm / 8”	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8” x 10”	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10” x 13”	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12” x 14”	8

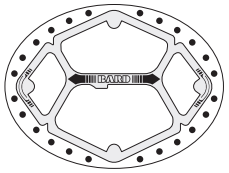
12. Setjið holstinginn inn á ný, komið fyrir viðbótarfestingum eftir þörfum og ljúkið við aðgerðina. Gæta skal að því að netið sé tryggilega fest við kviðvegginn. Ef þörf krefur skal setja viðbótarfestingar og/eða sauma.

FESTING

Ráðlagt er að nota Bard® varanlegar eða upptækar festingar eða einþráða óídrægur saumur til að festa netið almennilega Hægt er að nota aðrar festingar, en þær verða að vera ábentar til viðgerða á kviðsliti. Ef nota á sauma í gegnum húðlög eru til að festa skal koma saumunum fyrir eftir að Echo PS™ staðsetningarkerfið hefur verið fjarlægt úr líkamanum og eftir að öllum festingum hefur verið komið fyrir. Hvaða aðferð er notuð við að festa netið ræðst af því hvað læknirinn kýs og eðli endurgerðarinnar svo tryggt sé að viðundandi veffesting verði og til að koma í veg fyrir endurtekið kviðslit. Gæta skal að því að tryggt sé að netið sé nægilega fest við kviðvegginn. Ef þörf krefur skal setja viðbótarfestingar og/eða sauma.

Mynd 28

Sjá skref 8 að neðan: **Leiðbeiningar fyrir notkun Ventralight™ ST nets með Echo PS™ staðsetningarkerfi**



UPPLÝSINGAR SEM VEITA Á SJÚKLINGI

Upplýsingar handa sjúklingi má nálgast á bd.com/surgeryifu.

Í netpakkningunni fylgir ígræðsluspjald fyrir sjúkling. Setjið inn nafn sjúklings, heilsugæslustöð eða lækni, heiti sjúkrahúss og dagsetningu græðis á línur kortsins og afhendið sjúklingi, ásamt upplýsingum handa sjúklingi ef þess er krafist samkvæmt gildandi reglugerð.

REKJANLEIKI

Rekjanleikamiðar sem sýna tegund, stærð, gildistíma og lotunúmer búnaðarins fylgja með hverjum pakka. Setja skal miða á varanlega sjúkraskrá sjúklings til að bera megi kennsl á netið sem var sett í.

Aðeins fyrir ESB: notendur skulu tilkynna um öll alvarleg tilvik sem tengjast netinu til framleiðanda og til lögbundinna yfirvalda í landinu. Á vefsetri Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed er samantekt um öryggi og klíníska virkni.

GEYMSLA

Ventralight™ ST net með Echo PS™ staðsetningarkerfi ætti að geyma á hreinum, þurrum stað við stofuhita þangað til það er tilbúið til notkunar.

Bard, Davol, Echo PS og Ventralight eru vörumerki í eigu C. R. Bard, Inc.

Höfundaréttur © 2023 C. R. Bard, Inc. Allur réttur áskilinn.

SKÝRINGAR TÁKNA

	Innihald		Notið ekki ef pakkningin er skemmd og lesið notkunarleiðbeiningar
1:1	Raunveruleg stærð		Upptækt að hluta
	Hringur	1/2	Pakkning 1 af 2
	Sporbaugur	2/2	Pakkning 2 af 2
	Sporöskjulaga		Notist með
	Rétthyrningur		Önnur einkaleyfi í umsóknarferli
	Framleiðandi: Kann að hafa að geyma framleiðsludagsetningu (ÁÁÁÁ-MM-DD)	MD	Lækningatæki
	Fyrningardagsetning	Rx only	Varúð: Alríkislög (BNA) takmarka sölu og pöntun þessa búnaðar við viðurkenndan heilbrigðisstarfsmann.
	Ekki endurnota	REF	Númer í vörulista
STERILIZE	Ekki endursmitsæfa	LOT	Lotukóði
	Einn smittálmi	EC REP	Viðurkenndur fulltrúi í Evrópubandalaginu
STERILE EO	Smitsæft með etýlenoxíði		Lesið notkunarleiðbeiningar eða lesið rafrænar notkunarleiðbeiningar
	Líffræðileg áhætta		Varúð
CH REP	Fulltrúi í Sviss	UDI	Einkvæmt auðkenni tækis
	Hitastigsmörk		Vefsíða upplýsinga fyrir sjúklinga
	Sjúkrahús		Heilsugæsla eða læknir
31	Dagsetning	?	Auðkenni sjúklings

Ventralight™ ST siets ar **Echo PS™** pozicionēšanas sistēmu

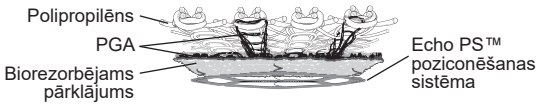
Zema profila biorezorbējams, pārklāts pastāvīgais siets ar pozicionēšanas sistēmu, kas paredzēts laparoskopiskai vēdera trūces operācijai

Iekļauts: Ievadītāja rīks* Piepūšanas komplekts

PRODUKTA APRAKSTS

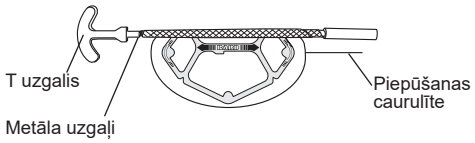
Ventralight™ ST siets ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu ir zema profila biorezorbējams, pastāvīgs siets ar pārklājumu un iepriekš piestiprinātu, izņemamu pozicionēšanas sistēmu.

Ventralight™ ST siets ir divkomponentu (absorbējams un neabsorbējams), sterils siets, kas paredzēts mīksto audu rekonstrukcijai iztrūkumu vietās pieaugušajiem ar vēdera, griezuma vietas vai nabas trūci. Zemprofila siets veicina laparoskopisku ievietojumu un iepriekš sagatavotie izmēri nodrošina maksimālu pielietojuma ērtumu. Ventralight™ ST sieta adījumam ir izmantotas polipropilēna (PP, < 30%) un poliglikolskābes (PGA, < 35%) šķiedras, veidojot divpusēju sietu ar PP virsmu un PGA virsmu. PGA virsmas pusē siets ir pārklāts ar biorezorbējamu, ķīmiski pārveidotu nātrija hialuronāta (HA) karboksimetilcelulozi (CMC) un polietilēna glikola (PEG) hidrogelu (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Siets satur D&C Violet Nr. 2 krāsvielu (0,1%), kas atrodama PGA. Klīniskais ieguvums ir mīksto audu iztrūkumu rekonstrukcija, izmantojot sieta fasciālo pusi, kas nodrošina ātru fibroblastu reakciju cauri sieta spraugām, un veicinot pilnīgu audu ieaugšanu, līdzīgi kā atsevišķā polipropilēna sietā. Sieta viscerālā puse ir biorezorbējams pārklājums, kas sietu atdala no pamatā esošajiem audiem un orgānu virsmām, lai samazinātu audu piestiprināšanos sietam. Drīz pēc hidratēšanas biopolimēra pārklājums kļūst par hidratētu gelu, kas pielietojuma vietā tiek rezorbēts mazāk nekā 30 dienu laikā. PGA tiek rezorbēta 24 nedēļu laikā, kamēr pastāvīgās polipropilēna šķiedras turpina sniegt atbalstu pastiprinātajā zonā.



Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu veido neilona balons ar termoplastisku pārklājumu un pievienotu piepūšanas caurulīti, kas Ventralight™ ST sietam ir piestiprināta ar maziem savienotājiem. Balons pēc ievietošanas tiek piepūsts ar iekļauto piepūšanas komplektu, lai veicinātu laparoskopisko novietošanu, ieskaitot sieta atrullēšanu, pozicionēšanu un novietošanu. Brīdī, kad sākotnējā sieta fiksācija ir pabeigta, Echo PS™ pozicionēšanas sistēma tiek pilnībā izņemta no ķermeņa (skatiet Norādes par Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu lietošanu).

* Turpmākajā diagramā norādīti izmēri Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmai, kas ir iepakota ar ievadītāja rīku. Ievadītāja rīks sastāv no metāla uzgaļiem/T uzgaļa komplekta, ko lieto Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu rullēšanai, lai veicinātu laparoskopisku ievietošanu (skatiet Norādes par ievadītāja rīka lietošanu). Izstrādājumi, kas ir iepakoti bez ievadītāja rīka, ir paredzēti ievadīšanai ar satvērēju (skatiet Norādes par lietošanu ar satvērējiem).



Izstrādājuma kods (REF)	Sieta izmērs	Apraksts	Ieteicamais minimālais troakarālais/ incīzijas izmērs**	Ievadītāja rīks iekļauts
5955450G	4.5” (11,4 cm)	Apaļa	10 mm	Nē
5955460G	4” x 6” (10,2 cm x 15,2 cm)	Elipse	10 mm	Nē
5955600G	6” (15,2 cm)	Apaļa	12 mm	Jā
5955680G	6” x 8” (15,2 cm x 20,3 cm)	Elipse	12 mm	Jā
5955610G	6” x 10” (15,2 cm x 25,4 cm)	Ovāla	12 mm	Jā
5955790G	7” x 9” (17,8 cm x 22,9 cm)	Elipse	12 mm	Jā
5955800G	8” (20,3 cm)	Apaļa	12 mm	Jā
5955810G	8” x 10” (20,3 cm x 25,4 cm)	Elipse	12 mm	Jā
5955113G	10” x 13” (25,4 cm x 33,0 cm)	Elipse	15 mm	Jā
5955124G	12” x 14” (30,5 cm x 35,6 cm)	Taisnstūrveida	12 mm troakāra incīzijas vieta	Nē

**Ja troakārs ir aprīkots ar proksimālo uzgali, tad to var noņemt, lai veicinātu sieta ievietošanu. Ievietošanas spēks var mainīties atkarībā no sarullētā sieta lieluma un izmantotajiem satvērējiem/troakāriem.

INDIKĀCIJAS

Ventralight™ ST siets ir indicēts mīksto audu trūkuma novēršanai, koriģējot vēdera, griezuma vietas un nabas trūces gadījumā.

Echo PS™ pozicionēšanas sistēma ir paredzēta Ventralight™ ST sieta ievietošanas veicināšanai laparoskopiskās trūces labošanas laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

1. Šo sietu nedrīkst izmantot zīdaiņiem, bērniem un grūtniecēm, jo šajā sietā lietotie materiāli var kavēt to turpmāku augšanu.
2. Šī sieta lietošana grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, nav pētīta.
3. Šo sietu nedrīkst izmantot kardiovaskulāru defektu rekonstrukcijai.
4. Publikācijās ir ziņojumi par adhēzijas veidošanās iespēju, ja polipropilēns ir novietots tiešā saskarē ar zarnām vai iekšējiem orgāniem.

BRĪDINĀJUMI

1. **Izmantojot jebkādu pastāvīgu sietu piesārņotā vai inficētā brūcē, var veidoties infekcija, fistula un/vai tikt izgrūsts siets.**
2. **Ja attīstās infekcija, tā ir agresīvi jāārstē. Ir jāapsver sieta izņemšana. Neārstējot infekciju, var būt nepieciešama sieta izņemšana.**
3. **Ja neizmantots siets ir nonācis saskarē ar pacientam izmantotajiem instrumentiem vai piederumiem vai arī tas ir piesārņots ar ķermeņa šķidrumiem, uzmanīgi izmetiet to, lai novērstu vīrusu infekciju pārnešanas risku.**
4. **Lai novērstu recidīvus, labojot trūces, sieta izmērs jāizvēlas ar piemērotu pārsegumu atbilstoši defekta lielumam un atrašanās vietai, ņemot vērā jebkādus uz pacientu attiecināmus klīniskos faktorus. Rūpīgi izvēloties sieta fiksācijas novietojumu un atstatumu, tiks novērsts pārmērīgs spriegojums un atstarpes veidošanās starp sietu un fasciālajiem audiem.**
5. **Šī ierīce tiek piegādāta sterilā veidā. Pirms lietošanas apskatiet iepakojumu, lai pārliecinātos, ka tas ir neskarts un nebojāts.**
6. **Šī ierīce ir izstrādāta tikai vienreizējai lietošanai. Ierīci atkārtoti lietojot, atkārtoti sterilizējot, apstrādājot un/vai pārpakojot, var tikt bojāts tās strukturālais veselums un/vai būtiskas materiāla un konstrukcijas īpašības, kas ir kritiski svarīgas ierīces vispārējai darbībai un var izraisīt ierīces darbības atteici, kuras rezultātā pacients var gūt traumas. Atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde, atkārtota sterilizēšana vai pārpakošana var arī radīt ierīces piesārņošanas risku un/vai pacienta inficēšanos vai savstarpēju infekcijas pārnešanu, tostarp, bet ne tikai, infekcijas slimību pārnešanu no viena pacienta citam. Ierīces piesārņojums var izraisīt pacienta vai galalietotāja traumas, saslimšanu vai nāvi.**
7. **Siets ir jāizmanto, tiklīdz ir atvērts ārējais folijas maisiņš. To nedrīkst uzglabāt vēlākai lietošanai. Sieta neizmantotās daļas ir jāizmet.**
8. **Nodrošiniet pareizu orientējumu; sieta pārklātajai pusei ir jābūt vērstai pret zarnām vai jutīgiem orgāniem. Polipropilēna pusi nedrīkst novietot vērstu pret zarnām. Ja polipropilēna puse ir novietota tiešā saskarē ar zarnām vai iekšējiem orgāniem, ir iespējama adhēzijas veidošanās (skatiet informāciju sadaļā Virsmas novietojums).**
9. **Raugiet, lai Echo PS™ nesaskartos ar asiem, karstumu izstarojošiem vai ultraskaņas instrumentiem (piemēram, šķērēm, adatām, šuvēm, diatermiskajiem instrumentiem utt.).**
10. **Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu nav ieteicams lietot kopā ar citiem trūces sietiem, izņemot tos, kuriem tā ir iepriekš piestiprināta/pievienota iepakojumā.**
11. **Ventralight™ ST siets ir ierīces vienīgais pastāvīgā implanta komponents. Piepūšanas adapteris un šļirce ir jātur ārpus pacienta un pēc lietošanas jāutilizē. Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu (ieskaitot balonu, visus savienotājus un piepūšanas caurulīti) ir jāizņem no pacienta un jāutilizē atbilstoši noteikumiem. Tā nav pastāvīgā implanta daļa.**
12. **Pēc lietošanas utilizējiet ievadītāja rīku un visus Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas komponentus (ieskaitot piepūšanas adapteri un šļirci). Šis produkts var būt potenciāli bioloģiski bīstams. Ar to rīkojoties un to likvidējot, ievērojiet pieņemto medicīnisko praksi un spēkā esošos vietējos, valsts un federālos tiesību aktus un noteikumus.**
13. **Šis siets nav paredzēts iegurņa orgānu noslīdējuma labošanai ar transvaginālu pieeju.**
14. **Šis siets nav paredzēts stresa urīna nesaturēšanas ārstēšanai.**

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

1. Pirms lietošanas izlasiet visus norādījumus.
2. Šo ierīci drīkst izmantot tikai kvalificēti ārsti, kas pārzina attiecīgās ķirurģiskās metodes.
3. Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu drošums un efektivitāte nav novērtēti klīniskajos pētījumos attiecībā uz gadījumiem, kad vēdera un iegurņa dobumā ir ļaundabīgi veidojumi.
4. Visā procedūras laikā jānodrošina vizualizācija. Turklāt laparoskopiskā Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas izņemšana ir jāveic ar pietiekamu visas ierīces un apkārtējās anatomijas vizualizāciju, lai nodrošinātu pareizu izņemšanu.
5. Neveiciet sieta apgriešanu. Tas ietekmēs sieta un pozicionēšanas sistēmas saskarni.

NEVĒLAMAS REAKCIJAS

Iespējamās komplikācijas var ietvert, piemēram, seromu, adhēziju, hematomu, sāpes, infekciju, iekaisumu, izgrūšanu, eroziju, migrāciju, fistulas veidošanos, alerģisku reakciju un trūces vai mīksto audu defekta recidīvu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Piezīme par transfasciālajām šuvēm: Echo PS™ pozicionēšanas sistēma novērš nepieciešamību izmantot transfasciālās orientācijas šuves. Ja fiksācijas nolūkiem nepieciešams izmantot transfaciālās šuves, tad tās var uzlikt tikai pēc Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas izņemšanas no ķermeņa un visu mehānisko fiksācijas darbību pabeigšanas.

Sagatavošana

Ventralight™ ST siets ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēma jāhidratē ne ilgāk par 1–3 sekundēm uzreiz pirms ievietošanas, lai nodrošinātu maksimālu sieta elastīgumu. Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu drošums un efektivitāte, to lietojot kopā ar šķīdumiem, kas nav fizioloģiskais šķīdums, nav testēti.

Virsmas orientējums

Lai nodrošinātu pareizu darbību, šo produktu ir ļoti svarīgi pareizi pavērst. Ventralight™ ST sieta (ar iekļautu Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu) viscerālā puse ir izstrādāta īslaicīgai audu virsmu atdalīšanai, lai samazinātu audu piestiprināšanos sietam. Novietojiet sieta biorezorbējamo, pārklāto pusi pavērstu pret virsmām, kam vēlama minimāla audu piestiprināšanās, t.i., pret zarnu vai citām iekšējo orgānu struktūrām. Nepārklātajai polipropilēna sieta pusei ir jābūt pavērstai pret virsmu, kam vēlama audu ieaugšana. Nepārklāto polipropilēna sieta pusi nekādā gadījumā nedrīkst novietot pret zarnu vai citām iekšējo orgānu struktūrām.

Troakāra izmēra ieteikumi

Ventralight™ ST sietu ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēma jāhidratē ne ilgāk par 1–3 sekundēm uzreiz pirms laparoskopiskās ievietošanas. Ventralight™ ST sietu ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu jāsarullē uzreiz pēc hidratēšanas. Izmantojot ievadītāja rīku (skatiet Norādes par ievadītāja rīka lietošanu) vai satvērēju (skatiet Norādes par lietošanu ar satvērējiem), sarullējiet Ventralight™ ST sietu ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu paralēli Bard® zīmolam, ar polipropilēnu ārpusē un biorezorbējamā pārklājuma pusi ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu iekšpusē. Ievietojiet vēdera dobumā caur ieteikto minimālo troakāru vai troakāra incīzijas vietu. Nespiediet ierīci cauri troakāram ar spēku. Ja Ventralight™ ST siets ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu nevar viegli ievadīt caur troakāru, izņemiet troakāru un ievietojiet sistēmu caur pieejamo nākamā lieluma troakāru vai caur troakāra incīzijas vietu un ievietojiet troakāru atkārtoti. Ieteicamo minimālo troakāra izmēru skatiet sadaļas "Izstrādājuma apraksts" tabulā.

Norādes par ievadītāja rīka izmantošanu

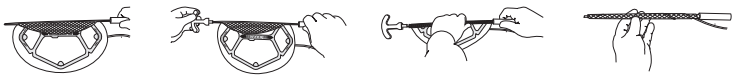
Piezīme. Lietojot REF 5955450G, REF 5955460G vai REF 5955124G, skatiet Norādes par lietošanu ar satvērējiem.

1. att.



1. Izņemiet Ventralight™ ST sietu ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu un iekļauto ievadītāja rīku no sterilā maisiņa. Novietojiet piepūšanas komplektu sāņus.
2. Ierīci hidratējiet ne ilgāk par 1–3 sekundēm uzreiz pirms sarullēšanas (1. att.).
3. Novietojiet ierīci starp metāla uzgaļiem, paralēli Bard® zīmolam un aptuveni 2,5 cm līdz 5 cm no ierīces malas. Pārliecinieties, ka ierīce ir centrēta uz uzgaļiem un ka piepūšanas caurulīte ir plakana un pavērsta pret instrumenta proksimālo galu, paralēli rullēšanas uzgaļiem (2. att.).
4. Piestipriniet uzgaļu galā T uzgali (3. att.).
5. Satveriet ierīces/uzgaļu centru, lai nodrošinātu pretspiedienu ierīcei/uzgaļiem. Ar vienu roku rullējiet ierīci ar polipropilēna pusi uz āru un biorezorbējamā pārklājuma pusi ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu iekšpusē, griežot uzgaļu rokturi līdz brīdim, kamēr ierīce ir pilnībā aptīta ap uzgaļiem. Pārliecinieties, ka piepūšanas caurulīte nav aptīta ap sietu (4. att.).
6. Noņemiet T uzgali. Raugiet, lai ierīce būtu novietota tā, ka vismaz ½ cm uzgaļu atrastos pāri sieta stūrim (5. att.).
7. Ievietojiet ierīci caur troakāru, nodrošinot pietiekamu ierīces un apkārtējās anatomijas vizualizāciju.

2. att. 3. att. 4.att. 5. att.



8. Brīdī, kad ierīce tiek ievietota caur troakāru, grieziet uzgaļu rokturi virzienā, kurā ierīce tika sarullēta. Tas nodrošinās, ka ierīce ir cieši aptīta ap uzgaļiem un veicinās ievietošanu (6. att.).
9. Pagrieziet uzgaļu rokturi par apm. ½ apgrieziena virzienā, kas ir pretējs ierīces sarullēšanas virzienam, un daļēji izvelciet uzgaļu rokturi no ierīces. Neizņemiet uzgaļus no ierīces līdz brīdim, kad tā ir pilnībā izvirzījusies cauri troakāram (7., 8. att.).

   Piezīme. Ja uzgaļi tiek noņemti no ierīces, pirms tā ir pilnībā ievietota cauri troakāram, lietojiet laparoskopu, lai bīdītu sietu cauri troakāram, vai satvērēju, lai ievilktu ierīci vēdera dobumā no pretējā troakāra pozīcijas.
10. Izmantojot vizualizāciju, turpiniet virzīt ierīci un uzgaļus cauri troakāram. Atkārtojiet iepriekšējos soļus un grieziet uzgaļu rokturi virzienā, kurā ierīce tika sarullēta, lai pilnībā ievietotu sietu caur troakāru (9. att.)
11. Brīdī, kad ierīce ir ievirzīta cauri troakāram, noņemiet uzgaļus no troakāra un utilizējiet tos atbilstoši noteikumiem.

6. att. 7. att. 8 att. 9. att.



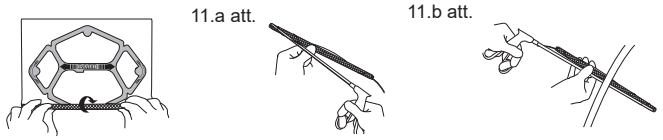
Norādes lietošanai ar satvērējiem

Piezīme. Tikai lietošanai ar REF 5955450G, REF 5955460G un REF 5955124G.

1. Izņemiet Ventralight™ ST sietu ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu no sterilā maisiņa. Novietojiet piepūšanas komplekta maisiņu sāņus.
2. Ierīci hidratējiet ne ilgāk par 1–3 sekundēm uzreiz pirms sarullēšanas (1. att.).
3. Sarullējiet ierīci cieši, sākot no malas un paralēli Bard® zīmolam un turpinot rullēt ar polipropilēna pusi ārpusē un biorezorbējamā pārklājuma pusi ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu iekšpusē (10. att.).
4. Turot sarullēto ierīci, satveriet vadošo galu ar satvērēju atbilstoši attēlam (11.a att.). Lai panāktu optimālu rezultātu, ir svarīgi pārliecinieties, ka balons ir aizsargāts un nenonāk tiešā saskarē ar troakāru vai troakāra incīzijas vietu. Pārliecinieties, ka piepūšanas caurulīte nav piepūsta un ir pavērsta pret satvērēja proksimālo galu. Ievietojiet caur troakāru vai troakāra incīzijas vietu (11.b att.).

Piezīme. Ja satvērējs no ierīces noslīd, pirms tā ir pilnībā ievietota caur troakāra incīzijas vietu, tad, lai sietu ievilktu vēdera dobumā, lietojiet satvērēju no pretējā troakāra pozīcijas.

10. att. 11.a att. 11.b att.

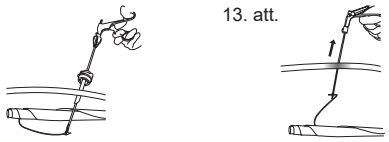


Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu lietošanas norādes

Lai aktivizētu un piepūstu ierīci:

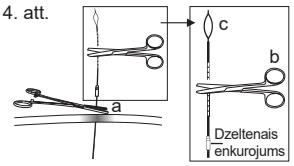
1. Brīdī, kad Ventralight™ ST siets ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu ir ievietots vēdera dobumā, lietojiet satvērēju, lai atrastu piepūšanas caurulītes zilo izņemšanas cilpu, pārliecinoties, ka zilā piepūšanas caurulīte nav aptīta ap sietu un ir skaidri redzama (12. att.).
2. Ievadiet šuves ievietošanas ierīci cauri veselajai ādai trūces bojājuma centrā (neievadiet tieši caur nabu). Satveriet zilo izņemšanas cilpu un izvelciet to kopā ar piepūšanas caurulīti no vēdera dobuma (13. att.).

12. att. 13. att.



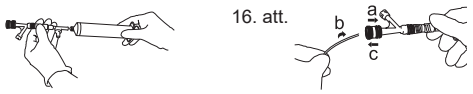
3. Novietojiet atraumatisku spīli vai hemostatu uz piepūšanas caurulītes ādas līmenī, lai īslaicīgi nofiksētu ierīci (14.a att.). Pārgrieziet piepūšanas caurulīti pārtrauktajā līnijā starp izņemšanas cilpu un dzelteno enkuru ar ķirurģiskajām šķērēm (14.b att.), lai caurulīti atvērtu piepūšanas darbības veikšanai. Utilizējiet izņemšanas cilpu (14.c att.).

14. att.



4. Izņemiet piepūšanas komplektu no sterilā maisa un cieši pieskrūvējiet piepūšanas adapteri šļircei (15. att.). Savienojiet piepūšanas caurulīti ar piepūšanas komplektu atbilstoši norādēm (16. att.).
   a. Pārliecinieties, ka adaptera caurspīdīgais vāciņš tiek spiests lejup, lai atvērtu piepūšanas caurulītes kanālu.
   b. Ievietojiet piepūšanas caurulīti pēc iespējas tālāk vāciņa atvērumā.
   c. Lai nofiksētu, pavelciet adaptera caurspīdīgo vāciņu uz augšu.

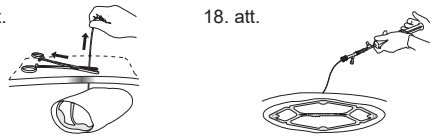
15. att. 16. att.



5. Lai piepūstu ierīci, atlaidiet hemostatu vai spīli un velciet piepūšanas caurulīti augšup, lai paceltu sietu no iekšējiem orgāniem (17. att.). Vienmēr satveriet un velciet pašu caurulīti. Nepaceliet ierīci ar piepūšanas adapteri/komplektu. Piepūtiet ierīci, veicot sūknēšanas darbības ar šļirci, līdz balons ir pilnībā piepūsts (18. att.). Šļirci var piepildīt, to pievienojot piepūšanas komplektam. Ierīces piepūšanai atkarībā no sieta izmēra var būt nepieciešama viena līdz trīs sūknēšanas darbības. Var atskanēt skaņa ar augstu toni; tas ir normāli un nozīmē, ka piepūšanas komplekts darbojas normāli.

   Piezīme. Šajā brīdī sietam būtu jābūt atrullētam, atvērtam un sagatavotam pareizai pozicionēšanai.

17. att. 18. att.



Pareizai sieta pozicionēšanai un fiksācijai:

6. Paceliet piepūšanas caurulīti, lai pareizi novietotu sietu vēlamajā pozīcijā, tad aizspiediet piepūšanas caurulīti, lai nofiksētu ierīci (19. att.). Brīdī, kad ierīce ir piepūsta, nepieciešamības gadījumā noņemiet šļirci, atskrūvējot to no adaptera un novietojot sāņus (20. att.).
7. Nepieciešamības gadījumā lietojiet satvērēju, lai novietotu Ventralight™ ST sietu attiecībā pret defektu (21. att.). Ovālām un elipses veida formām Bard® zīmols un bultas ar melnu ēnojumu atzīmē sieta garo asi. Abas marķētās zonas abos garās ass galos apzīmē Ventralight™ ST sieta viduslīniju.
8. Pēc tam, kad ierīce ir pareizi novietota, pārliecinieties, ka starp ierīci un vēdera dobumu nav iespiesti audi, pirms izlaist gaisu no Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas. Nofiksējiet visu Ventralight™ ST sieta perimetru ar fiksatoriem 1–2 cm attālumā (22. att.). Pārliecinieties, ka fiksatori nav ievietoti caur Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu (28. att.).

19. att. 20. att. 21. att. 22. att.



Lai izlaistu gaisu un izņemtu Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu:

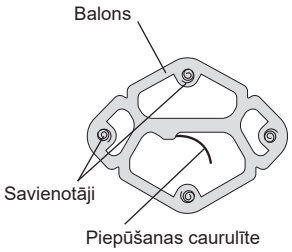
9. Lai izlaistu gaisu no Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas, atbrīvojiet piepūšanas caurulītes spīli, nogrieziet caurulīti iespējami tuvu ādai un utilizējiet atlikušo caurulīti (23. att.).
10. Sāciet Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas izņemšanu, satverot vienu no diviem izņemšanas punktiem, kas ir apzīmēti ar Bard® zīmola tuvumā esošajām tumšajām bultām (24. att.). Sāciet pozicionēšanas sistēmas novilkšanu no sieta ar plūdenu kustību.
11. Turpiniet Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas izņemšanu, velkot to augšup līdz troakāra galam (25. att.). Izņemiet Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu kopā ar troakāru (26. att.).

23. att. 24. att. 25. att. 26. att.



Pārliecinieties, ka Echo PS™ pozicionēšanas sistēma, ieskaitot balonu, visus sieta savienotājus un piepūšanas caurulīti (27. att.), ir pilnībā neskarta. Katra balona sieta savienotāju skaitu varat skatīt blakus redzamajā tabulā. Brīdī, kad ir noteikts, ka pozicionēšanas sistēma ir izņemta pilnā apjomā, utilizējiet Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu atbilstoši noteikumiem.

27. att.



Izstrādājuma kods (REF)	Sieta izmērs	Savienotāju skaits
5955450G	4.5" / 11,4 cm	2
5955460G	4" x 6" / 10,2 cm x 15,2 cm	2
5955600G	6" / 15,2 cm	4
5955680G	6" x 8" / 15,2 cm x 20,3 cm	4
5955610G	6" x 10" / 15,2 cm x 25,4 cm	4
5955790G	7" x 9" / 17,8 cm x 22,9 cm	4
5955800G	8" / 20,3 cm	4
5955810G	8" x 10" / 20,3 cm x 25,4 cm	4
5955113G	10" x 13" / 25,4 cm x 33,0 cm	8
5955124G	12" x 14" / 30,5 cm x 35,6 cm	8

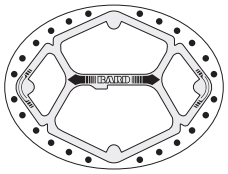
12. Ievietojiet troakāru atkārtoti, nepieciešamības gadījumā nodrošiniet papildu fiksāciju un pabeidziet procedūru. Jāraugās, lai siets tiktu pareizi nofiksēts pie vēdera sienas. Ja nepieciešams, jāuzliek papildu fiksatori un/vai šuvju materiāli.

FIKSĀCIJA

Pareizai sieta nostiprināšanai ieteicams izmantot Bard® pastāvīgās vai absorbējamās fiksācijas ierīces vai arī neabsorbējamus monopavediena šuvju materiālus. Ja tiek izmantotas citas fiksācijas ierīces, tām jābūt indicētām lietošanai trūces labošanas operācijās. Ja fiksācijas nolūkiem nepieciešams izmantot transfaciālās šuves, tad tās var uzlikt tikai pēc Echo PS™ pozicionēšanas sistēmas izņemšanas no ķermeņa un visu mehānisko fiksācijas darbību pabeigšanas. Ķirurgs nosaka sieta nostiprināšanas metodi, kā arī rekonstrukcijas veidu, lai nodrošinātu pareizu audu fiksāciju un novērstu atkārtotu trūces rašanos. Jāraugās, lai siets tiktu pareizi nofiksēts pie vēdera sienas.
Ja nepieciešams, jāuzliek papildu fiksatori un/vai šuvju materiāli.

28. att.

8. atsauces solis sadaļā: **Ventralight™ ST sieta ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu lietošanas norādes**



PACIENTAM IZSNIEDZAMĀ INFORMĀCIJA

Informācijas lapiņa pacientam ir pieejama lejupielādei vietnē bd.com/surgeryifu.

Pacienta implanta karte ir ietverta sieta iepakojumā. Šajā kartē esošajās līnijās ievadiet pacienta vārdu un uzvārdu, veselības aprūpes iestādi vai ārstu, slimnīcas nosaukumu un implanta ievietošanas datumu un izsniedziet to pacientam kopā ar informācijas lapiņu pacientam, ja to pieprasa vietējie noteikumi.

IZSEKOJAMĪBA

Katram iepakojumam ir piestiprinātas izsekojamības etiķetes, kurās norādīts ierīces veids, izmērs, derīguma termiņš un partijas numurs. Šī etiķete ir jāpiestiprina pacienta pastāvīgajai medicīniskajai kartei, lai skaidri norādītu implantēto sietu.

Tikai ES: lietotājiem par jebkuru nopietnu incidentu saistībā ar sietu ir jāziņo ražotājam un valsts kompetentajai iestādei. Kopsavilkumu par drošumu un klīnisko veiktspēju skatiet Eudamed tīmekļa vietnē https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

UZGLABĀŠANA

Ventralight™ ST siets ar Echo PS™ pozicionēšanas sistēmu līdz lietošanas brīdim jāuzglabā tīrā, sausā vietā telpas temperatūrā.

Bard, Davol, Echo PS, un Ventralight ir C. R. Bard, Inc. preču zīmes.

Autortiesības © 2023 C. R. Bard, Inc. Visas tiesības paturētas.

SIMBOLU DEFINĪCIJAS

	Saturs		Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju
1:1	Faktiskais izmērs		Daļēji absorbējams
	Apaļa	1/2	1. iepakojums no 2
	Elipse	2/2	2. iepakojums no 2
	Ovāla		Lietošanai ar
	Taisnstūrveida		Citi pieteiktie patenti
	Ražotājs: var būt norādīts izgatavošanas datums (GGGG-MM-DD)	MD	Medicīniska ierīce
	Derīguma termiņš	Rx only	Uzmanību! Saskaņā ar federālo (ASV) likumu šo ierīci drīkst pārdot tikai licencēts veselības aprūpes darbinieks vai pēc tā pasūtījuma.
	Nelietot atkārtoti	REF	Kataloga numurs
2 STERILIZE	Nesterilizēt atkārtoti	LOT	Partijas kods
	Vienas sterilās barjeras sistēma	EC REP	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā
STERILE EO	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu		Skatiet lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju
	Bioloģiskie riski		Uzmanību!
CH REP	Šveices pārstāvis	UDI	Ierīces unikālais identifikators
	Temperatūras ierobežojums		Pacienta informācijas tīmekļa vietne
	Slimnīca		Veselības aprūpes iestāde vai ārsts
31	Datums		Pacienta identifikācija

„Ventralight™ ST“ tinklelis su **„Echo PS™“** padėties nustatymo sistema

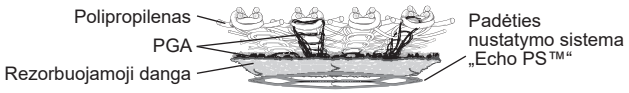
Žemo profilio, rezorbuojamaja danga dengtas nuolatinis tinklelis su padėties nustatymo sistema, skirtas laparoskopinei pilvinės išvaržos plastikai

Įeina: įvedimo įrankis* pripūtimo mazgas

GAMINIO APRAŠAS

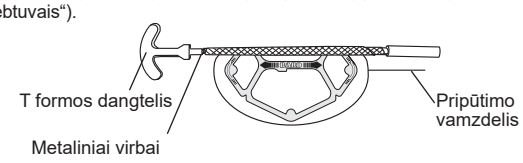
„Ventralight™ ST“ tinklelis su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema yra žemo profilio rezorbuojamasis dengtas nuolatinis tinklelis su iš anksto prijungta atskiriamąja padėties nustatymo sistema.

„Ventralight™ ST“ tinklelis yra dviejų komponentų (absorbuojamasis ir neabsorbuojamasis) sterilus tinklelis, skirtas minkštųjų audinių defektams rekonstruoti suaugusiesiems, turintiems pilvo, pjūvio vietos ir bambos išvaržas. Žemo profilio tinklelis palengvina laparaskopinį įstatymą, o iš anksto nustatytos formos leidžia didžiausią naudojimui paruoštą naudą. „Ventralight™ ST“ tinklelis yra megztas naudojant polipropileno (PP, < 30 %) ir poliglikolio rūgšties (PGA, < 35 %) pluoštus, kad būtų gautas dvipusis tinklelis su PP paviršiumi ir PGA paviršiumi. Tinklelis ant PGA paviršiaus yra padengtas rezorbuojamuoju, chemiškai modifikuotu natrio hialuronatu (HA), karboksimetilceliuliozė (CMC) ir polietilenglikolio (PEG) pagrindu pagamintu hidrogeliu (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Šiame tinklelyje yra dažiklio „D&C Violet No.2“ (< 0,1 %), kurio yra PGA. Klinikinė nauda yra rekonstruoti minkštųjų audinių trūkumus su fascine tinklelio puse, leidžiančia vykti greitam fibroblastiniam atsakui pro tinklelio tarpus, leidžiant visišką audinių įaugimą, panašų į vien tik polipropileno tinklelio. Visceralinė tinklelio pusė yra rezorbuojamoji danga, atskirianti tinklelį nuo pagrindinio audinio ir organo paviršiaus, kad audinys būtų kuo mažiau pritvirtintas prie tinklelio. Netrukus po hidracijos biopolimero danga tampa hidratuotu geliu, kuris rezorbuojamas iš vietos per mažiau nei 30 dienų. PGA iš esmės rezorbuojama per 24 savaites, o nuolatiniai polipropileno pluoštai ir toliau palaiko sustiprintą plotą.



Padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ yra pagaminta iš termoplastiku padengto nailoninio baliono su pritvirtintu pripūtimo vamzdeliu, kuris iš anksto pritvirtintas prie tinklelio „Ventralight™ ST“ mažomis jungtimis. Įvedus, balionas pripučiamas esama pripūtimo mazgas, kad būtų lengviau išskleisti per laparoskopinę procedūra, įskaitant tinklelio išvyniojimą, padėties nustatymą ir įstatymą. Pabaigus pradinį tinklelio pritvirtinimą, padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ yra visiškai pašalinama iš kūno (žr. „„Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema naudojimo nurodymai“).

* „Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema, supakuotų kartu su įvedimo įrankiu, dydžiai nurodomi toliau pateikiamoje lentelėje. Įvedimo įrankį sudaro metaliniai virbai / T formos sąranka, kurie naudojami „Ventralight™ ST“ tinkleliui su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema suvynioti, kad būtų lengviau įvesti laparoskopiškai (žr. „Įvedimo įrankio naudojimo nurodymai“). Gaminiai, supakuoti be įvedimo įrankio, yra skirti įvesti naudojant griebtuvą (žr. „Naudojimo nurodymai naudojant su griebtuvais“).



Gaminio kodas (REF)	Tinklelio dydis	Aprašas	Recomenduojamas mažiausias troakaro/ pjūvio dydis**	Įvedimo įrankis tiekiamas kartu
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Apskritimas	10 mm	Ne
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Elipsė	10 mm	Ne
5955600G	15,2 cm (6”)	Apskritimas	12 mm	Taip
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Elipsė	12 mm	Taip
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Ovali	12 mm	Taip
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Elipsė	12 mm	Taip
5955800G	20,3 cm (8”)	Apskritimas	12 mm	Taip
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Elipsė	12 mm	Taip
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Elipsė	15 mm	Taip
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Stačiakampis	12 mm troakaro pjūvio vieta	Ne

**Jeigu troakaras turi proksimalinį dangtelį, jį nuėmus tinklelį lengviau įkišti. Įvedimo jėgos gali skirtis priklausomai nuo suvynioto tinklelio dydžio ir naudojamų griebtuvų / troakarų.

INDIKACIJOS

Tinklelis „Ventralight™ ST“ yra skirtas naudoti atkuriant minkštųjų audinių defektus atliekant pilvo, pjūvio vietos ir bambos išvaržų plastiką.

„Echo PS™“ padėties nustatymo sistema padeda lengviau įvesti „Ventralight™ ST“ tinklelį laparoskopinės išvaržos plastikos metu.

KONTRAINDIKACIJOS

1. Nenaudokite šio tinklelio kūdikiams, vaikams ar nėščioms moterims, nes tokio tinklelio medžiagų naudojimas gali pakenkti būsimam augimui.
2. Šio tinklelio naudojimas žindyvėms ar nėščioms moterims netirtas.
3. Nenaudokite šio tinklelio širdies ir kraujagyslių defektams atstatyti.
4. Literatūroje teigiama, kad yra galimybė susidaryti sąaugoms, kur polipropilenas turi tiesioginį sąlytį su žarnynu arba vidaus organais.

ĮSPĖJIMAI

1. Naudojant bet kokį nuolatinį tinklelį ar pleistrą užterštoje ar užkrėstoje žaizdoje, gali susidaryti infekcija, fistulė ir (arba) tinklelis gali išsprūsti.
2. Jei išsivysto infekcija, agresyviai gydykite infekciją. Reikėtų apsvarstyti poreikį pašalinti tinklelį. Infekcijai neišnykus gali tekti pašalinti tinklelį.
3. Jeigu nepanaudotas tinklelis lietė pacientui naudojamus instrumentus ar reikmenis arba buvo užterštas kūno skysčiais, išmeskite atsargiai, kad išvengtumėte virusinių infekcijų perdavimo pavojaus.
4. Kad būtų išvengta pasikartojimų išvaržų plastikoje, tinklelis turėtų būti tokio dydžio, kad sutaptų su defekto dydžiu ir vieta, atsižvelgiant į papildomus pacientui taikomus klinikinius veiksnius. Kruopštus dėmesys tinklelio fiksavimui ir įterpimui padės išvengti pernelyg didelio įtempimo ar tarpo susidarymo tarp tinklelio ir fascijos audinio.
5. Ši priemonė tiekiama sterili. Prieš naudojimą patikrinkite, ar pakuotė sveika ir nepažeista.
6. Ši priemonė skirta tik vienkartiniam naudojimui. Pakartotinis naudojimas, pakartotinis sterilizavimas, pakartotinis apdorojimas ir (arba) perpakavimas gali pakenkti struktūriniam vientisumui ir (arba) esminėms medžiagos ir konstrukcijos savybėms, kurios yra labai svarbios bendram priemonės veikimui, ir dėl to prietaisas gali sugesti, o pacientas gali būti sužalotas. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas, pakartotinis sterilizavimas ar perpakavimas taip pat gali sukelti priemonės užteršimo riziką ir (arba) sukelti paciento infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant, bet neapsiribojant, infekcinių ligų perdavimą iš vieno paciento kitam. Užteršus priemonę, pacientas ar galutinis vartotojas gali būti sužeistas, susirgti ar mirti.
7. Šį tinklelį reikia panaudoti, kai atidarytas išorinis folijos maišelis. Nelaikykite vėlesniam naudojimui. Nepanaudotas tinklelio dalis reikia išmesti.
8. Užtikrinkite tinkamą orientaciją; padengta tinklelio pusė turi būti nukreipta į žarnyną ar jautrius organus. Nedėkite polipropileno pusės prie žarnyno. Gali būti galimybė susidaryti sąaugoms, kur polipropileno pusė turi tiesioginį sąlytį su žarnynu arba vidaus organais (žr. skyrių „Paviršiaus orientacija“).
9. Padėties nustatymo sistemai „Echo PS™“ nenaudokite aštrių, karštį skleidžiančių arba ultragarsinių įrankių (tokių kaip žirklės, adatos, žnybtukai, diaterminiai įrankiai ir kt.).
10. Padėties nustatymo sistemos „Echo PS™“ negalima naudoti su jokiu kitu išvaržos tinkleliu, išskyrus tuos, prie kurių ji pateikiama pritvirtinta / supakuota.
11. Tinklelis „Ventralight™ ST“ yra vienintelis nuolatinis implantuojamasis komponentas priemonėje. Pripūtimo adapteris ir švirkštas turi būti laikomi paciento išorėje ir po panaudojimo išmesti. Padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ (įskaitant balioną, visas jungtis ir pripūtimo vamzdelį) turi būti pašalinta iš paciento ir tinkamai išmesta. Tai nėra nuolatinio implanto dalis.
12. Po panaudojimo išmeskite įvedimo įrankį ir visus padėties nustatymo sistemos „Echo PS™“ komponentus (įskaitant pripūtimo adapterį ir švirkštą). Šis gaminys gali kelti biologinį pavojų. Tvarkykite ir šalinkite laikydamiesi pripažintos medicinos praktikos ir galiojančių vietos, valstijos ir federalinių įstatymų bei teisės aktų.
13. Šis tinklelis nėra skirtas dubens organų prolapso plastikai, naudojant transvaginalinį metodą.
14. Šis tinklelis nėra skirtas naudoti stresinio šlapimo nelaikymo gydymui.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

1. Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas.
2. Ši priemonė skirta naudoti tik gydytojams, turintiems atitinkamų chirurginių metodų kvalifikaciją.
3. „Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema sauga ir veiksmingumas nebuvo įvertintas klinikiniuose tyrimuose, esant pilvo ertmės piktybiniams navikams.
4. Vizualizavimą būtina palaikyti per visą procedūros eigą. Be to, padėties nustatymo sistemos „Echo PS™“ laparoskopinis pašalinimas turi būti atliktas pakankamai vizualizuojant visą priemonę ir aplinkines anatomines struktūras, kad būtų užtikrintas tinkamas išėmimas.
5. Nekarpykite tinklelio. Tai susilpnintų tinklelio ir padėties nustatymo sistemos sąsają.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

Tarp galimų komplikacijų, neapsiribojant, gali būti seroma, sąauga, hematoma, skausmas, infekcija, uždegimas, ekstruzija, erozija, migracija, fistulės susidarymas, alerginė reakcija ir išvaržos ar minkštųjų audinių defekto pasikartojimas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Pastaba dėl transfascialinių siūlių: padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ pašalina transfascialinių orientacinių siūlių reikiamybę. Jeigu transfascialinės siūlės bus naudojamos fiksacijai, siūles įstatykite pašalinę padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“ iš kūno ir pabaigę visą mechaninį fiksavimą.

Paruošimas

„Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema reikia drėkinti ne ilgiau kaip 1–3 sekundes prieš dedant, kad būtų maksimaliai padidintas tinklelio lankstumas. „Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema, saugumas ir veiksmingumas kartu su kitais tirpalais, išskyrus fiziologinį tirpalą, nebuvo tirtas.

Paviršiaus orientacija

Nepaprastai svarbu, kad šis gaminys būtų tinkamai orientuotas, kad veiktų pagal paskirtį. Visceralinė tinklelio „Ventralight™ ST“ (kuriame yra „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema) pusė skirta laikinai atskirti audinių paviršius ir sumažinti audinių prisitvirtinimą prie tinklelio. Padėkite rezorbuojamąją, dengtą pusę prie tų paviršių, kur norima kuo mažiau prisitvirtinti audiniuose, pvz., prie žarnyno ar kitų visceralinių struktūrų. Nepadengta polipropileno tinklelio pusė turi būti nukreipta į paviršių, kur norima audinių įaugimo. Nepadengto polipropileno tinklelio pusės niekada negalima dėti prie žarnyno ar kitų visceralinių struktūrų.

Troakaro dydžio rekomendacijos

Prieš naudojant laparoskopijoje, „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema reikia drėkinti ne ilgiau kaip 1–3 sekundes. „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema reikia suvynioti nedelsiant po drėkinimo. Naudodami įvedimo įrankį (žr. „Įvedimo įrankio naudojimo nurodymai“) arba griebtuvą (žr. „Naudojimo nurodymai naudojant griebtuvus“), suvyniokite „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema paraleliai su „Bard®“ piktograma su polipropilenu išorėje ir rezorbuojamąja dengta puse su padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ viduje. Įstatykite į pilvą rekomenduojamu mažiausiu troakaru arba troakaro pjūvio vietoje. Nenaudokite jėgos priemonei praleisti per troakarą. Jeigu „Ventralight™ ST“ tinklelis su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema lengvai neslinks žemyn troakaru, ištraukite troakarą ir įkiškite pro antrą pagal dydį pasiekiamą troakarą arba per troakaro pjūvio vietą ir iš naujo įstatykite troakarą. Rekomenduojamas minimalus troakaro dydis pateikiamas lentelėje skyriuje „Gaminio aprašymas“.

Naudojimo nurodymai naudojant įvedimo įrankį

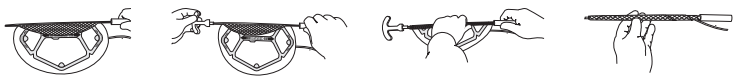
Pastaba. Jeigu naudojami REF 5955450G, REF 5955460G, arba REF 5955124G, žr. „Naudojimo nurodymai naudojant griebtuvus“.

1 pav.



1. Išimkite „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema ir pridėtą įvedimo įrankį iš sterilaus maišelio. Atidėkite pripūtimo mazgo maišelį į šalį.
2. Drėkinkite priemonę ne ilgiau kaip 1–3 sekundes prieš pat suvyniojant (1 pav.).
3. Padėkite priemonę tarp metalinių virbų, esančių paraleliai „Bard®“ piktogramai maždaug 2,5-5 cm nuo priemonės krašto. Užtikrinkite, kad priemonė būtų virbų centre, o pripūtimo vamzdelis būtų paguldytas ir yra atsuktas į įrankio proksimalinį galą, esantį paraleliai vyniojimo virbams (2 pav.).
4. Uždėkite T formos dangtelį ant virbų galo (3 pav.).
5. Sugriebkite priemonės/virbų centrą, kad būtų sukeliamas priešpriešinis slėgis prieš priemonę / virbus. Viena ranka suvyniokite priemonę, polipropileno puse išorėje ir rezorbuojamosios dangos puse su padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ viduje, sukdami virbų rankeną tol, kol priemonė bus visiškai apvyniota aplink virbus. Užtikrinkite, kad pripūtimo vamzdelis neapsivyniotų aplink tinklelį (4 pav.).
6. Pašalinkite T formos dangtelį. Įsitikinkite, kad priemonė būtų nukreipta taip, kad bent ½ cm virbų išsitiesia už tinklelio krašto (5 pav.).
7. Priemonę įstatykite per troakarą esant pakankamam priemonės ir aplinkinių anatominių struktūrų vizualizavimui.

2 pav. 3 pav. 4 pav. 5 pav.



8. Priemonę praleisdami per troakarą, sukite virbų rankeną ta pačia kryptimi, kuria priemonė buvo suvyniota. Tai priemonę įtvirtins aplink virbus, taip palengvinant įstatymą (6 pav.).
9. Sukite virbų rankeną maždaug ½ sukimo priešinga kryptimi, kuria priemonė buvo suvyniota, ir virbų rankeną iš dalies ištraukite iš priemonės. Nepašalinkite virbų visiškai iš priemonės tol, kol priemonė bus visiškai praleista per troakarą (7 pav., 8 pav.).

   Pastaba. Jeigu virbai bus pašalinti iš priemonės iki tol, kol ji bus visiškai praleista per troakarą, naudokite laparoskopą tinkleliui prastumti per troakarą arba naudokite griebtuvą iš priešais esančio troakaro, tinkleliui įtraukti į pilvą.
10. Vizualizuodami, toliau leiskite priemonę ir virbus per troakarą. Pakartokite ankstesnius žingsnius ir sukite virbų rankeną ta pačia kryptimi, kuria priemonė buvo suvyniota, tinkleliui visiškai praleisti per troakarą (9 pav.).
11. Priemonę visiškai praleidę per troakarą, pašalinkite virbus iš troakaro ir išmeskite atitinkamai.

6 pav. 7 pav. 8 pav. 9 pav.



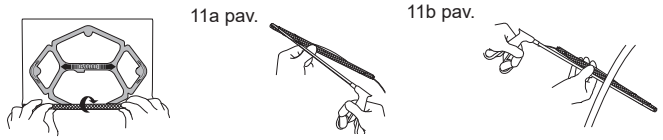
Naudojimo nurodymai naudojant griebtuvus

Pastaba. Naudojimui tik su REF 5955450G, REF 5955460G, ir REF 5955124G.

1. Išimkite „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema iš sterilaus maišelio. Atidėkite pripūtimo mazgo maišelį į šalį.
2. Drėkinkite priemonę ne ilgiau kaip 1–3 sekundes prieš pat suvyniojant (1 pav.).
3. Priemonę tvirtai suvyniokite aplink ją, pradėdami nuo krašto, esančio paraleliai „Bard®“ piktograma ir tęskite polipropileno puse išorėje ir rezorbuojamąja dengta puse su padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ viduje (10 pav.).
4. Laikydami suvyniotą priemonę, suimkite pagrindinį kraštą griebtuvais, kaip pavaizduota (11a pav.). Optimaliems rezultatams pasiekti, svarbu užtikrinti, kad balionas būtų apsaugotas ir neturėtų tiesioginio kontakto su troakaru arba troakaro pjūvio vieta. Užtikrinkite, kad pripūtimo vamzdelis būtų paguldytas ir nukreiptas į proksimalinį griebtuvo galą. Praleiskite per troakarą arba troakaro pjūvio vietą (11b pav.).

   Pastaba. Jeigu griebtuvas išslysta iš priemonės iki tol, kol priemonė būtų visiškai praleista per troakaro pjūvio vietą, naudokite griebtuvą iš priešais esančio troakaro vietos tinkleliui įtraukti į pilvą.

10 pav. 11a pav. 11b pav.

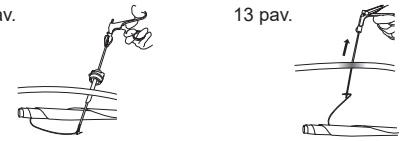


„Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema naudojimo nurodymai

Norėdami aktyvinti ir pripūsti priemonę:

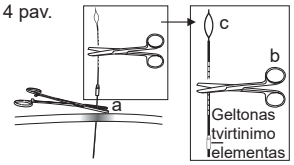
1. Įstatę „Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema į pilvą, naudokite griebtuvą mėlynai grąžinimo kilpai, esančiai ant pripūtimo vamzdelio, surasti užtikrinant, kad mėlynas pripūtimo vamzdelis nebūtų apvyniotas aplink tinklelį ir būtų aiškiai matomas (12 pav.).
2. Praleiskite siūlės praleidėją per sveiką odą išvaržos defekto centre (venkite traukti tiesiai per bambą). Suimkite mėlyną grąžinimo kilpą ir ištraukite grąžinimo kilpą ir pripūtimo vamzdelį iš pilvo ertmės (13 pav.).

12 pav. 13 pav.



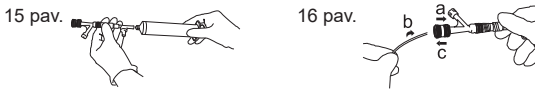
3. Atraumatinį griebtuvą arba hemostatą padėkite ant pripūtimo vamzdelio odos lygyje laikinai įtvirtinti priemonę vietoje (14a pav.). Chirurginėmis žirklėmis nukirpkite pripūtimo vamzdelį ant taškinės linijos, esančios tarp grąžinimo kilpos ir geltono tvirtinimo elemento (14b pav.), kad atidarytumėte vamzdelį pripūtimui. Išmeskite grąžinimo kilpą (14c pav.).

14 pav.



4. Išimkite pripūtimo mazgą iš sterilaus maišelio ir tvirtai prisukite pripūtimo adapterį prie švirkšto (15 pav.). Prijunkite pripūtimo vamzdelį ir pripūtimo mazgą kaip nurodyta toliau (16 pav.):
   a. Užtikrinkite, kad permatomas adapterio dangtelis yra nustumiamas žemyn, kad būtų atidarytas pripūtimo vamzdelio kanalas.
   b. Įveskite pripūtimo vamzdelį kiek įmanoma toliau į dangtelio angą.
   c. Patraukite permatomą adapterio dangtelį į viršų, kad jis užsifiksuotų.

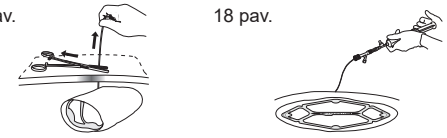
15 pav. 16 pav.



5. Norėdami priemonę pripūsti, atleiskite griebtuvą arba hemostatą ir patraukite pripūtimo vamzdelį į viršų, tinklelį pakeldami nuo vidaus organų (17 pav.). Visada suimkite ir vamzdelį patraukite tiesiai. Nekelkite priemonės naudodami pripūtimo adapterį/sąranką. Pripūskite priemonę pumpuodami švirkštą tol, kol balionas bus visiškai pripūstas (18 pav.). Švirkštą galima užpildyti, kol jis prijungtas prie pripūtimo mazgo. Priemonei visiškai pripūsti reikės nuo vieno iki trijų stūmimų, priklausomai nuo tinklelio dydžio. Gali pasigirsti aukšto dažnio garsas; tai yra normalu ir nurodo, kad pripūtimo mazgas veikia tinkamai.

   Pastaba. Tinklelį dabar reikia išvynioti, atidaryti ir paruošti tinkamai įstatyti.

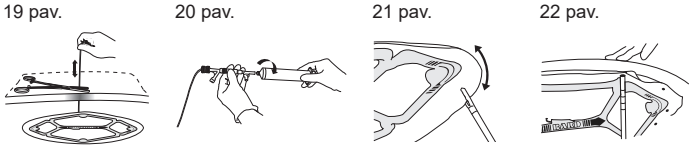
17 pav. 18 pav.



Siekiant tinkamai įstatyti ir fiksuoti tinklelį:

6. Pakelkite pripūtimo vamzdelį, norėdami tinkamai pakoreguoti tinklelį į norimą padėtį, tada užspauskite pripūtimo vamzdelį taip, kad priemonė būtų įtvirtinama vietoje (19 pav.). Pripūtę priemonę, jei yra reikiamybė, pašalinkite švirkštą jį atsukdami nuo adapterio ir atidėdami į šalį (20 pav.).
7. Jeigu reikia, naudokite griebtuvą tinkleliui „Ventralight™ ST“ nukreipti atsižvelgiant į defektą (21 pav.). Ovalo ir elipsės dydžiams, „Bard®“ piktograma ir tamsaus atspalvio rodyklės ant priemonės atitinka ilgąją tinklelio ašį. Dvi pažymėtos sritys abiejuose ilgosios ašies galuose nurodo tinklelio „Ventralight™ ST“ vidurio liniją.
8. Nustačius tinkamą priemonės padėtį ir prieš išleidžiant padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“, užtikrinkite, kad joks audinys neįstrigtų tarp prietaiso ir pilvo sienelės. Fiksuokite visą „Ventralight™ ST“ tinklelio perimetrą tvirtinimo elementais, įstatytais 1–2 cm tarpais (22 pav.). Užtikrinkite, kad tvirtinimo elementai nebūtų įstatomi padėties nustatymo sistema „Echo PS™“ (28 pav.).

19 pav. 20 pav. 21 pav. 22 pav.



Norėdami išleisti orą ir pašalinti padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“:

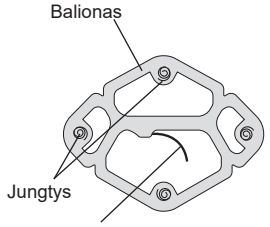
9. Norėdami išleisti padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“, atleiskite griebtuvą ant pripūtimo vamzdelio, nukirpkite vamzdelį kiek įmanoma arčiau odos ir išmeskite nesunaudotą vamzdelį (23 pav.).
10. Pradėkite padėties nustatymo sistemos „Echo PS™“ pašalinimą sugriebiant vieną iš dviejų pašalinimo sričių, pažymėtų tamsiomis rodyklėmis, esančių šalia „Bard®“ piktogramos (24 pav.). Pradėkite traukti padėties nustatymo sistemą iš tinklelio vienu tolygiu judesiu.
11. Toliau šalinkite padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“ ją traukdami į viršų iki troakaro antgalio (25 pav.). Pašalinkite padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“ ir troakarą vienu metu (26 pav.).

23 pav. 24 pav. 25 pav. 26 pav.



Įsitikinkite, kad padėties nustatymo sistema „Echo PS™“, įskaitant balioną, visas tinklelio jungtis ir pripūtimo vamzdelį (27 pav.), yra visiškai nepažeista po pašalinimo. Tinklelio jungčių skaičius kiekvienam balionui pateikiamas šalia esančioje lentelėje. Įsitikinę, kad padėties nustatymo sistema visiškai nepažeista, išmeskite padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“ atitinkamai.

27 pav.



Gaminio kodas (REF)	Tinklelio dydis	Jungčių numeris
5955450G	11,4 cm / 4,5”	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4” x 6”	2
5955600G	15,2 cm / 6”	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6” x 8”	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6” x 10”	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7” x 9”	4
5955800G	20,3 cm / 8”	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8” x 10”	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10” x 13”	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12” x 14”	8

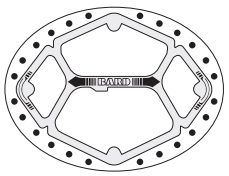
12. Pakartotinai įstatykite troakarą, papildomai fiksuokite pagal reikiamybę ir užbaikite procedūrą. Reikėtų pasirūpinti, kad tinklelis būtų tinkamai pritvirtintas prie pilvo sienos. Jei reikia, uždėkite papildomus tvirtinimo elementus ir (arba) siūles.

FIKSACIJA

„Bard®“ tinkamam tinklelio tvirtinimui rekomenduojami nuolatiniai arba absorbuojami fiksavimo įtaisai arba neabsorbuojami monofilamento siūlai. Jei naudojami kiti fiksavimo įtaisai, jie turi būti indikuoti išvaržos plastikai. Jeigu transfascialinės siūlės bus naudojamos fiksacijai, siūles įstatykite pašalinę padėties nustatymo sistemą „Echo PS™“ iš kūno ir pabaigę visą mechaninį fiksavimą. Tinklelio tvirtinimo būdas turėtų būti nustatomas atsižvelgiant į chirurgo pasirinkimą ir plastikos pobūdį, kad būtų užtikrinta tinkama audinių fiksacija ir išvengta pasikartojančios išvaržos. Reikėtų pasirūpinti, kad tinklelis būtų tinkamai pritvirtintas prie pilvo sienos. Jei reikia, uždėkite papildomus tvirtinimo elementus ir (arba) siūles.

28 pav.

Žr. 8 žingsnį: **„Ventralight™ ST“ tinklelio su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistema naudojimo nurodymai**



INFORMACIJA, KURIĄ REIKIA PATEIKTI PACIENTUI

Informacinį paciento lapelį galima atsisiųsti adresu bd.com/surgeryifu.

Paciento implantavimo kortelė yra įdėta į tinklelio pakuotę. Į šią kortelę įrašykite paciento vardą, pavardę, sveikatos priežiūros centrą arba gydytoją, ligoninės pavadinimą, implantavimo datą ir pateikite ją pacientui kartu su informaciniu paciento lapeliu, jeigu to reikalaujama vietos taisyklėse.

ATSEKAMUMAS

Prie kiekvienos pakuotės pridedamos atsekamumo etiketės, nurodančios priemonės tipą, dydį, galiojimo datą ir partijos numerį. Paciento nuolatinėje medicininėje knygelėje turėtų būti pritvirtinta etiketė, kad būtų galima tiksliai identifikuoti implantuotą tinklelį.

Tik ES: vartotojai turėtų pranešti gamintojui ir nacionalinei kompetentingai institucijai apie bet kokį rimtą incidentą, susijusį su tinkleliu. Žr. „Eudamed“ svetainėje https://ec.europa.eu/tools/eudamed pateiktą saugumo ir klinikinių rezultatų santrauką.

LAIKYMAS

„Ventralight™ ST“ tinklelį su „Echo PS™“ padėties nustatymo sistemą reikia laikyti švarioje, sausoje vietoje kambario temperatūroje, kol bus paruošta naudojimui.

„Bard“, „Davol“, „Echo PS“ ir „Ventralight“ yra „C. R. Bard, Inc.“ prekių ženklai.

Autoriaus teisės © „C. R. Bard, Inc.“ Visos teisės saugomos. 2023

SIMBOLIŲ APIBRĖŽTYS

	Turinys		Nenaudokite, jeigu pakuotė pažeista, ir žiūrėkite naudojimo instrukciją
1:1	Faktinis dydis		Iš dalies absorbuojamas
	Apskritimas	1/2	1 pakelis iš 2
	Elipsė	2/2	2 pakelis iš 2
	Ovali		Naudojimui su
	Stačiakampis		Laukiama kitų patentų
	Gamintojas: gali būti pagaminimo data (MMMM-MM-DD)	MD	Medicinos priemonė
	Tinka naudoti iki	Rx only	Perspėjimas. Pagal federalinius (JAV) teisės aktus šią priemonę gali parduoti tik licencijuotas sveikatos priežiūros specialistas arba pagal jo nurodymą.
	Nenaudoti pakartotinai	REF	Katalogo numeris
STERILIZE	Nesterilizuoti pakartotinai	LOT	Serijos kodas
	Viena sterili barjerinė sistema	EC REP	Įgaliotas atstovas Europos Bendrijoje
STERILE EO	Sterilizuota naudojant etileno oksidą		Vadovaukitės naudojimo instrukcija arba elektronine naudojimo instrukcija
	Biologinė rizika		Perspėjimas
CH REP	Atstovas Šveicarijoje	UDI	Unikalusis priemonės identifikatorius
	Temperatūros riba		Informacijos pacientams svetainė
	Ligoninė		Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
31	Data	?	Paciento tapatybė

Plasă **Ventralight™ ST** cu sistem de poziționare **Echo PS™**

Plasă permanentă cu acoperire bioresorbabilă şi profil jos cu sistem de poziţionare, concepută pentru reparaţie laparoscopică de hernie ventrală

Include: instrument de introducere* ansamblu de gonflare

DESCRIEREA PRODUSULUI

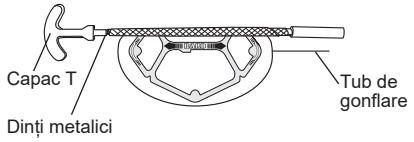
Plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ este o plasă permanentă, cu strat de acoperire bioresorbabil și profil redus, cu un sistem de poziționare amovibil preatașat.

Plasa Ventralight™ ST este o plasă cu componentă dual (resorbabilă și neresorbabilă), sterilă, concepută pentru reconstrucția, la adulți, a deficiențelor țesutului moale în herniile ventrale, incizionale sau ombilicale. Profilul redus al plasei facilitează instalarea laparoscopică, iar formele predimensionate oferă beneficii gata de utilizare maxime. Plasa Ventralight™ ST este tricotată folosind fibre din polipropilenă (PP, <30%) și acid poli-glicolic (PGA, <35%), pentru a produce o plasă cu două fețe, ce prezintă o suprafață din PP și o suprafață din PGA. Pe suprafața PGA, plasa prezintă o acoperire bioresorbabilă, dintr-un hidrogel modificat chimic, pe bază de hialuronat de sodiu (HA), carboximetilceluloză (CMC) și polietilen-glicol (PEG) (PEG <20%, HACMC, <10%). Plasa conține colorant D&C Violet Nr. 2 (<0,1%), care se găsește în PGA. Beneficiul clinic este reprezentat de reconstrucția deficiențelor țesuturilor moi cu ajutorul feței fasciale a plasei, făcând posibil un răspuns prompt al fibroblaștilor prin interstițiile plasei, permițând creșterea completă a țesutului prin plasă, similar cazului plasei fabricate doar din polipropilenă. Fața viscerală a plasei prezintă o acoperire bioresorbabilă, ce separă plasa de țesutul și suprafețele organelor subiacente, pentru a minimiza atașarea țesutului la plasă. La scurt timp după hidratare, stratul de acoperire din biopolimer se transformă într-un gel hidratat care este resorbit din situs în mai puțin de 30 de zile. PGA este, în principiu, resorbit în decurs de 24 de săptămâni, în timp ce fibrele permanente din polipropilenă continuă să ofere sprijin pentru zona ranforsată.



Sistemul de poziționare Echo PS™ este compus dintr-un balon termoplastic acoperit cu nylon, având atașat un tub de gonflare și fiind preatașat la plasa Ventralight™ ST cu conectori de mici dimensiuni. Odată introdus, balonul este umflat prin utilizarea ansamblului de gonflare inclus, pentru a ajuta la instalarea laparoscopică, inclusiv derularea, poziționarea și instalarea plasei. Odată ce fixarea inițială a plasei este finalizată, sistemul de poziționare Echo PS™ este complet îndepărtat din corp (consultați instrucțiunile de utilizare ale plasei Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™).

* Mărimile plasei Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ care sunt ambalate împreună cu un instrument de introducere sunt indicate în instrucțiunile de utilizare. Instrumentul de introducere constă dintr-un ansamblu de dinți metalici/capac în T care este utilizat pentru rularea plasei Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™, în scopul facilitării introducerii laparoscopice (consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului de introducere). Produsele ambalate fără un instrument de introducere sunt concepute pentru a fi introduse cu ajutorul unei pense grasper (consultați instrucțiunile de utilizare a plasei cu pense grasper).



Cod produs (REF)	Dimensiuni plasă	Descriere	Dimensiune minimă recomandată pentru trocar/ incizie**	Instrument de introducere inclus
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Cerc	10 mm	Nu
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Elipsă	10 mm	Nu
5955600G	15,2 cm (6”)	Cerc	12 mm	Da
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Elipsă	12 mm	Da
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Oval	12 mm	Da
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Elipsă	12 mm	Da
5955800G	20,3 cm (8”)	Cerc	12 mm	Da
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Elipsă	12 mm	Da
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Elipsă	15 mm	Da
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Dreptunghi	Situsul inciziei pentru trocar 12 mm	Nu

**Dacă trocarul este prevăzut cu capac proximal, îndepărtarea acestuia poate ușura introducerea plasei. Forța necesară pentru introducere poate varia în funcție de dimensiunea plasei rulate și pensa/trocarul folosit(ă).

INDICAȚII

Plasa Ventralight™ ST este indicată pentru utilizare în reconstrucția deficiențelor de țesut moale, pentru repararea herniilor ventrale, incizionale și ombilicale.

Sistemul de poziționare Echo PS™ este destinat facilitării instalării și poziționării plasei Ventralight™ ST în timpul reparației laparoscopice a herniei.

CONTRAINDICAȚII

1. Nu utilizați această plasă la sugari, copii și femei însărcinate, la care procesul ulterior de creștere poate fi compromis de utilizarea unor astfel de materiale de plasă.
2. Utilizarea acestei plase nu a fost studiată la femei care alăptează sau la femei însărcinate.
3. Nu utilizați această plasă pentru reconstrucția defectelor cardiovasculare.
4. Literatura de specialitate raportează faptul că poate exista posibilitatea de formare de aderențe atunci când polipropilena este amplasată în contact direct cu intestinul sau cu viscere.

AVERTISMENTE

1. **Utilizarea oricărei plase permanente sau oricărui plasture permanent într-o plagă contaminată sau infectată poate duce la formarea de fistule și/sau expulzarea plasei.**
2. **Dacă se dezvoltă o infecție, tratați infecția în mod agresiv. Trebuie analizată cu atenție necesitatea îndepărtării plasei. O infecție nerezolvată poate necesita îndepărtarea plasei.**
3. **În cazul în care plasa neutilizată a intrat în contact cu instrumente sau materiale utilizate la un pacient sau a fost contaminată cu fluide corporale, eliminați-o cu atenție pentru a preveni riscul de transmitere a infecțiilor virale.**
4. **Pentru a preveni recidivele la repararea herniilor, plasa trebuie dimensionată astfel încât să existe o suprapunere adecvată pentru mărimea și locația defectului, ținând cont de orice factori clinici suplimentari aplicabili pacientului. Dacă plasarea și distanțarea plasei sunt realizate cu atenție, acest lucru va ajuta la prevenirea tensiunii excesive sau a formării de spațiu între plasă și țesutul fascial.**
5. **Acest dispozitiv este furnizat steril. Înainte de utilizare, inspectați ambalajul pentru a vă asigura că acesta este intact și nu este deteriorat.**
6. **Acest dispozitiv a fost proiectat exclusiv pentru o singură utilizare. Reutilizarea, resterilizarea, reprocesarea și/sau reambalarea pot compromite integritatea structurală și/sau caracteristicile esențiale de material și proiectare, care sunt critice pentru performanța de ansamblu a dispozitivului și pot duce la eșecul dispozitivului, ceea ce, la rândul său, poate conduce la vătămarea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea, resterilizarea sau reambalarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea sau infecția încrucișată a pacientului, inclusiv, dar fără a se limita la, transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la vătămare, boală sau deces pentru pacient sau utilizatorul final.**
7. **Această plasă trebuie utilizată odată ce punga de folie exterioară a fost desfăcută. A nu se păstra pentru utilizare ulterioară. Porțiunile neutilizate ale plasei trebuie eliminate.**
8. **Asigurați o orientare adecvată; fața cu acoperire a plasei trebuie să fie orientată spre intestine sau organele sensibile. Nu amplasați fața din polipropilenă spre intestine. Poate exista posibilitatea de formare a aderențelor atunci când partea din polipropilenă a plasei este amplasată în contact direct cu intestinul sau cu viscerele (consultați secțiunea „Orientarea suprafețelor”).**
9. **Nu atingeți sistemul de poziționare Echo PS™ cu instrumente ascuțite, emitente de căldură sau ultrasonice (precum foarfece, ace, capsatoare, anse diatermice etc.).**
10. **Sistemul de poziționare Echo PS™ nu trebuie utilizat cu nicio altă plasă herniară în afara celei de care este preatașat/cu care este ambalat.**
11. **Plasa Ventralight™ ST este unica componentă implantabilă permanentă a dispozitivului. Adaptorul pentru umflare și seringa vor fi menținute în afara corpului pacientului și eliminate după utilizare. Sistemul de poziționare Echo PS™ (inclusiv balonul, toți conectorii și tubul de gonflare) trebuie îndepărtat din corpul pacientului și eliminat corespunzător la gunoi după utilizare. Acesta nu face parte din implantul permanent.**
12. **După utilizare, eliminați instrumentul de introducere și toate componentele sistemului de poziționare Echo PS™ (inclusiv adaptorul pentru umflare și seringa). Acest produs poate constitui un risc biologic. Manipulați și eliminați în conformitate cu practica medicală acceptată și legile și regulamentele aplicabile la nivel local, statal și federal.**
13. **Această plasă nu trebuie utilizată pentru repararea prolapsului de organe pelvine folosind un abord transvaginal.**
14. **Această plasă nu trebuie utilizată pentru tratamentul incontinenței urinare de stres.**

PRECAUȚII

1. Vă rugăm să citiți toate instrucțiunile înainte de utilizare.
2. Acest dispozitiv trebuie utilizat doar de către medici calificați în ceea ce privește tehnicile chirurgicale adecvate.
3. Siguranța și eficacitatea plasei Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ nu au fost evaluate în studii clinice în prezența formațiunilor maligne în cavitatea abdomino-pelvină.
4. Vizualizarea trebuie menținută pe parcursul întregii proceduri. În plus, îndepărtarea laparoscopică a sistemului de poziționare Echo PS™ trebuie efectuată beneficiind de un grad suficient de vizibilitate a întregului dispozitiv și a anatomiei înconjurătoare, pentru a asigura îndepărtarea corespunzătoare.
5. Nu tăiați plasa. Acest fapt va afecta interfața dintre plasă și sistemul de poziționare.

REACȚII ADVERSE

Complicațiile posibile pot să includă, dar fără a se limita la, serom, aderențe, hematoame, durere, infecție, inflamație, expulzare, eroziune, migrare, formare de fistulă, reacție alergică și recidiva herniei sau a defectului de țesuturi moi.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Notă privind suturile transfasciale: Sistemul de poziționare Echo PS™ elimină nevoia de orientare și poziționare transfascială a firelor de sutură. Dacă suturile transfasciale sunt utilizate pentru fixare, plasați-le după îndepărtarea sistemului de poziționare Echo PS™ din corp și după finalizarea oricărei alte modalități de fixare mecanică.

Pregătire

Plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ trebuie hidratată timp de maximum 1-3 secunde, chiar înainte de amplasare, pentru a maximiza flexibilitatea plasei. Nu au fost testate siguranța și eficacitatea plasei Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ în combinație cu soluții diferite de soluția salină sterilă.

Orientarea suprafețelor

Pentru a funcționa așa cum este prevăzut, este extrem de importantă orientarea corectă a acestui produs. Fața viscerală a plasei Ventralight™ ST (care conține cadrul sistemului de poziționare Echo PS™) este proiectată pentru a separa temporar suprafețele de țesuturi și a minimiza atașarea țesutului la plasă. Amplasați fața cu acoperire bioresorbabilă a plasei înspre suprafețele la nivelul cărora este de dorit o atașare minimă a țesutului, adică spre intestin sau alte structuri viscerale. Fața de plasă din polipropilenă fără acoperire trebuie să fie orientată către suprafața unde este de dorit creșterea de țesut nou. Suprafața din polipropilenă fără strat de acoperire a plasei nu trebuie să fie niciodată orientată către intestin sau alte structuri viscerale.

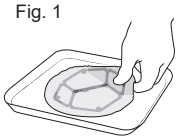
Recomandări privind dimensiunea trocarului

Plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ trebuie hidratată timp de maximum 1-3 secunde imediat înainte de instalarea laparoscopică. Plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ trebuie rulată imediat după hidratare. Utilizarea instrumentului de introducere (consultați instrucțiunile de utilizare ale instrumentului de introducere) sau a pensei (consultați instrucțiunile de utilizare a plasei cu pensa), rulați plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ paralel cu logo-ul Bard®, cu partea din polipropilenă spre exterior și partea cu strat de acoperire bioresorbabilă cu sistemul de poziționare Echo PS™ în interior. Introduceți în abdomen prin trocarul de dimensiune minimă recomandată sau prin situsul inciziei pentru trocar. Nu forțați dispozitivul prin trocar. Dacă plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ nu se instalează ușor prin trocar, îndepărtați trocarul și introduceți dispozitivul prin următoarea dimensiune de trocar disponibilă sau prin incizia de la situsul pentru trocar și apoi reintroduceți trocarul. Consultați tabelul din secțiunea „Descrierea produsului" pentru dimensiunea minimă recomandată a trocarului.

Instrucțiuni pentru utilizarea instrumentului de introducere

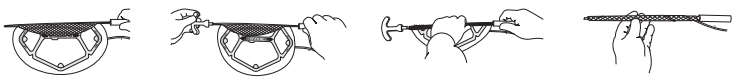
Notă: Dacă utilizați REF 5955450G, REF 5955460G sau REF 5955124G, consultați instrucțiunile de utilizare a plasei cu pensa.

Fig. 1



1. Îndepărtați plasa Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ și instrumentul de introducere inclus din buzunarul steril. Puneți buzunarul ansamblului de gonflare deoparte.
2. Hidratați dispozitivul timp de maximum 1-3 secunde, chiar înainte de a-l rula (Fig. 1).
3. Plasați dispozitivul între dinții metalici, paralel cu logo-ul Bard®, la aproximativ 2,5 până la 5 cm de marginea dispozitivului. Asigurați-vă că dispozitivul este centrat pe dinți și că tubul de gonflare este plat și îndreptat către capătul proximal al instrumentului, paralel cu dinții de rulare (Fig. 2).
4. Plasați capacul în formă de T la capătul dinților (Fig. 3).
5. Apucați centrul dispozitivului/dinților pentru a pune contrapresiune pe dispozitiv/dinți. Cu o mână, rulați dispozitivul, cu partea de polipropilenă în exterior și cu partea cu strat de acoperire bioresorbabilă și sistemul de poziționare Echo PS™ în interior, rotind mânerul dinților până când dispozitivul este complet înfășurat în jurul dinților. Asigurați-vă că tubul de gonflare nu este înfășurat în jurul plasei (Fig. 4).
6. Îndepărtați capacul în T. Asigurați-vă că dispozitivul este poziționat astfel încât dinții să se extindă cel puțin ½ cm dincolo de marginea plasei (Fig. 5).
7. Instalați dispozitivul prin trocar având suficientă vizibilitate asupra dispozitivului și a anatomiei înconjurătoare.

Fig. 2 Fig. 3 Fig. 4 Fig. 5



8. Pe măsură ce dispozitivul este instalat prin trocar, rotiți mânerul dinților în direcția în care dispozitivul este rulat. Acest lucru va menține dispozitivul strâns în jurul dinților facilitând astfel instalarea (Fig. 6).
9. Rotiți mânerul dinților aproximativ ½ de rotație în direcția opusă celei în care a fost rulat dispozitivul și glisați parțial mânerul dinților afară din dispozitiv. Nu îndepărtați complet dinții de pe dispozitiv până când acesta nu a trecut complet prin trocar (Fig. 7, Fig. 8).

   Notă: Dacă dinții sunt îndepărtați de la dispozitiv înainte ca acesta să fie complet instalat prin trocar, utilizați laparoscopul pentru a împinge plasa prin trocar sau utilizați o pensă grasper pentru a trage dispozitivul în abdomen prin locația trocarului opus.
10. Având vizibilitate, continuați să avansați dispozitivul și dinții prin trocar. Repetați pașii anteriori și rotiți mânerul dinților în direcția în care a fost rulat dispozitivul pentru a instala complet plasa prin trocar (Fig. 9).
11. După ce dispozitivul a trecut de trocar, îndepărtați dinții din trocar și eliminați-i corespunzător.

Fig. 6 Fig. 7 Fig. 8 Fig. 9



Instrucțiuni de utilizare a plasei cu pensa

Notă: Pentru utilizare numai cu REF 5955450G, REF 5955460G și REF 5955124G.

1. Îndepărtați plasa Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ din buzunarul steril. Puneți buzunarul ansamblului de gonflare deoparte.
2. Hidratați dispozitivul timp de maximum 1-3 secunde, chiar înainte de a-l rula (Fig. 1).
3. Rulați dispozitivul strâns în el însuși, începând de la marginea paralelă cu logo-ul Bard® și continuați cu partea din polipropilenă pe exterior și partea cu strat de acoperire bioresorbabil cu sistemul de poziționare Echo PS™ pe interior (Fig. 10).
4. În timp ce țineți dispozitivul rulat, apucați marginea dinainte cu pensa, așa cum se arată în (Fig. 11a). Pentru rezultate optime, este important să vă asigurați că balonul este protejat și nu vine în contact direct cu trocarul sau cu situsul inciziei trocarului. Asigurați-vă că tubul de gonflare este plat și orientat către capătul proximal al pensei grasper. Introduceți prin trocar sau prin situsul inciziei trocarului (Fig. 11b).

   Notă: Dacă pensa alunecă de pe dispozitiv înainte ca acesta să fie instalat complet prin trocar sau situsul inciziei trocarului, utilizați o pensă prin locația trocarului opus pentru a trage dispozitivul în abdomen.

Fig. 10 Fig. 11a Fig. 11b

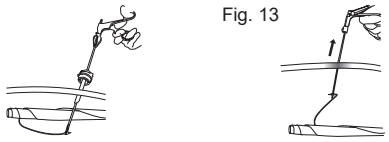


Instrucțiuni de utilizare pentru plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™

Pentru a activa și umfla dispozitivul:

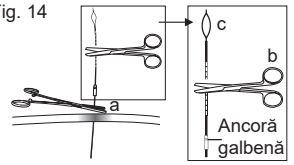
1. Odată ce plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™ este introdusă în abdomen, utilizați o pensă grasper pentru a localiza bucla albastră de recuperare de pe tubul de gonflare, asigurându-vă că tubul albastru de gonflare nu este înfășurat în jurul plasei și este clar vizibil (Fig. 12).
2. Treceți un pasator de fir de sutură prin pielea sănătoasă din centrul defectului herniar (evitați pătrunderea direct prin ombilic). Apucați bucla de recuperare albastră și trageți de ea și de tubul de gonflare afară din cavitatea abdominală (Fig. 13).

Fig. 12 Fig. 13



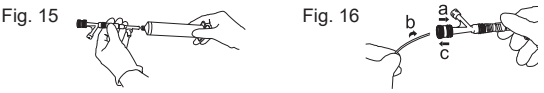
3. Plasați o clemă atraumatică sau o pensă hemostatică pe tubul de gonflare, la nivelul pielii pentru a ține temporar dispozitivul în loc (Fig. 14a). Tăiați tubul de gonflare pe linia punctată dintre bucla de recuperare și ancora galbenă, cu ajutorul unui foarfece chirurgical (Fig. 14b) pentru a deschide tubul pentru gonflare. Eliminați bucla de recuperare (Fig. 14c).

Fig. 14



4. Îndepărtați ansamblul de gonflare din buzunarul steril și înșurubați adaptorul de gonflare strâns la seringă (Fig. 15). Conectați tubul de gonflare și ansamblul de gonflare după cum urmează (Fig 16):
   a. Asigurați-vă că capacul transparent al adaptorului este împins în jos pentru a deschide canalul tubului de gonflare.
   b. Introduceți tubul de gonflare pe cât de departe posibil în deschiderea capacului.
   c. Trageți capacul transparent al adaptorului în sus pentru a-l bloca în poziție.

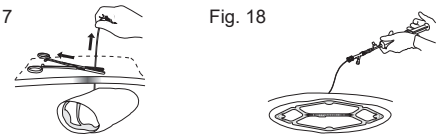
Fig. 15 Fig. 16



5. Pentru a umfla dispozitivul, eliberați clema sau pensa hemostatică și trageți tubul de gonflare în sus pentru a ridica plasa de pe viscere (Fig. 17). Întotdeauna apucați și trageți direct de tub. Nu ridicați dispozitivul utilizând adaptorul/ansamblul de gonflare. Umflați dispozitivul cu ajutorul seringii, până când balonul este complet umflat (Fig. 18). Seringa poate fi umplută în timp ce este atașată la ansamblul de gonflare. Una sau trei pompări vor fi necesare pentru a umfla complet dispozitivul, în funcție de dimensiunea plasei. Se poate auzi un ușor sunet înalt, acesta fiind normal și indicând faptul că ansamblul de gonflare funcționează corect.

   Notă: Plasa trebuie acum să fie derulată, deschisă și gata pentru a fi corect poziționată.

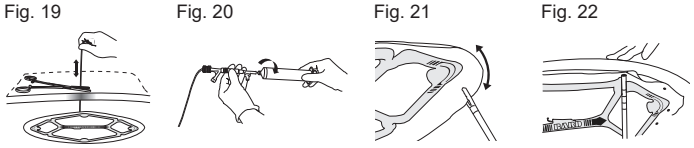
Fig. 17 Fig. 18



Pentru a poziționa și fixa corect plasa:

6. Ridicați tubul de gonflare pentru a ajusta corespunzător plasa în poziția dorită, apoi fixați cu clemă tubul pentru a ține dispozitivul fixat în loc (Fig. 19). Odată ce dispozitivul este gonflat, dacă se dorește, îndepărtați seringa prin deșurubarea din adaptor și dați-o deoparte (Fig. 20).
7. Dacă este necesar, utilizați o pensă grasper pentru a orienta plasa Ventralight™ ST în raport cu defectul (Fig. 21). Pentru dimensiunile ovale și eliptice, logo-ul Bard® și săgețile cu umbră închisă de pe dispozitiv reprezintă axa lungă a plasei. Cele două zone marcate de la ambele capete ale axei lungi indică linia de mijloc a plasei Ventralight™ ST.
8. Odată ce dispozitivul a fost poziționat corespunzător și înainte de dezumflarea sistemului de poziționare Echo PS™, asigurați-vă că nu există țesut capturat între dispozitiv și peretele abdominal. Fixați de jur-împrejur întregul perimetru al plasei Ventralight™ ST cu dispozitive de fixare plasate la 1-2 cm distanță (Fig. 22). Asigurați-vă că niciun dispozitiv de fixare nu este plasat prin sistemul de poziționare Echo PS™ (Fig. 28).

Fig. 19 Fig. 20 Fig. 21 Fig. 22



Pentru a dezumfla și îndepărta sistemul de poziționare Echo PS™:

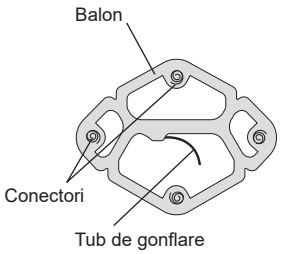
9. Pentru a dezumfla și îndepărta sistemul de poziționare Echo PS™, îndepărtați clema de pe tubul de gonflare, tăiați tubul cât mai aproape de piele posibil și apoi eliminați tubul în exces (Fig. 23).
10. Începeți îndepărtarea sistemului de poziționare Echo PS™ prin apucarea unuia dintre cele două puncte de îndepărtare marcate cu săgețile întunecate adiacente logo-ului Bard® (Fig. 24). Începeți să trageți de sistemul de poziționare de pe plasă cu o singură mișcare lină.
11. Continuați îndepărtarea sistemului de poziționare Echo PS™ prin tragerea acestuia în sus spre vârful trocarului (Fig. 25). Îndepărtați sistemul de poziționare Echo PS™ și trocarul simultan (Fig. 26).

Fig. 23 Fig. 24 Fig. 25 Fig. 26



Verificați dacă sistemul de poziționare Echo PS™, inclusiv balonul, toți conectorii plasei și tubul de gonflare (Fig. 27), este intact după îndepărtare. Numărul conectorilor plasei per balon poate fi găsit în tabelul adiacent. Odată ce sistemul de poziționare este verificat că este intact, eliminați corespunzător sistemul de poziționare Echo PS™.

Fig. 27



Cod produs (REF)	Dimensiuni plasă	Număr de conectori
5955450G	11,4 cm / 4,5”	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4” x 6”	2
5955600G	15,2 cm / 6”	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6” x 8”	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6” x 10”	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7” x 9”	4
5955800G	20,3 cm / 8”	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8” x 10”	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10” x 13”	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12” x 14”	8

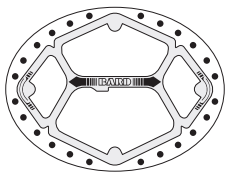
12. Reintroduceți trocarul, plasați orice alt mijloc de fixare după cum este necesar și finalizați procedura. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a se asigura faptul că plasa este fixată în mod corespunzător la peretele abdominal. Dacă este necesar, trebuie amplasate dispozitive de fixare și/sau fire de sutură suplimentare.

FIXARE

Pentru o fixare corespunzătoare a plasei, se recomandă utilizarea de dispozitive de fixare Bard® permanente sau resorbabile sau fire de sutură monofilament neresorbabile. În cazul în care se utilizează alte dispozitive de fixare, acestea trebuie să prezinte indicații pentru utilizarea în repararea herniilor. Dacă suturile transfasciale sunt utilizate pentru fixare, plasați-le după îndepărtarea sistemului de poziționare Echo PS™ din corp și după finalizarea oricărei alte modalități de fixare mecanică. Metoda de fixare a plasei trebuie să fie determinată de către preferințele chirurgului și natura reconstrucției, pentru a face posibilă fixarea corespunzătoare a țesutului și a preveni recidiva herniei. Trebuie să se procedeze cu atenție pentru a se asigura faptul că plasa este fixată în mod corespunzător la peretele abdominal. Dacă este necesar, trebuie amplasate dispozitive de fixare și/sau fire de sutură suplimentare.

Fig. 28

Consultați pasul 8 din: **Instrucțiuni de utilizare pentru plasa Ventralight™ ST cu sistem de poziționare Echo PS™**



INFORMAȚII CARE TREBUIE FURNIZATE PACIENTULUI

Un prospect pentru pacient este disponibil pentru a fi descărcat de la bd.com/surgeryifu.

Ambalajul plasei conține un card de implant pentru pacient. Introduceți numele pacientului, unitatea sanitară sau medicul, numele spitalului și data implantului pe liniile acestui card și oferiți-l pacientului împreună cu prospectul pentru pacient, dacă acest lucru este impus de legislația locală.

TRASABILITATE

Etichetele de trasabilitate care identifică tipul, dimensiunile, data de expirare și numărul de lot al dispozitivului sunt atașate la fiecare ambalaj. O etichetă trebuie atașată la fișa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar plasa care a fost implantată.

Doar pentru UE: utilizatorii trebuie să raporteze orice incident grav în legătură cu plasa către producător și către autoritatea națională competentă. Consultați site-ul web al Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed pentru un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică.

DEPOZITARE

Plasa Ventralight™ ST cu sistemul de poziționare Echo PS™ trebuie depozitată într-un loc curat, uscat, la temperatura camerei, până când este gata de utilizare.

Bard, Davol, Echo PS și Ventralight sunt mărci comerciale ale C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Toate drepturile rezervate.

DEFINIȚII ALE SIMBOLURILOR

	Conținut		A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare
1:1	Dimensiune reală		Parțial resorbabil
	Cerc	1/2	Ambalaj 1 din 2
	Elipsă	2/2	Ambalaj 2 din 2
	Oval		Pentru utilizare cu
	Dreptunghi		Alte brevete în curs
	Producător: poate conține data fabricației (AAAA-LL-ZZ)	MD	Dispozitiv medical
	Data de expirare	Rx only	Atenționare: Legislația federală (S.U.A.) limitează comercializarea acestui dispozitiv de către sau la comanda unui medic autorizat.
	A nu se reutiliza	REF	Număr catalog
STERILIZE	A nu se resteriliza	LOT	Cod lot
	Sistem cu barieră sterilă unică	EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
STERILE EO	Sterilizat folosind oxid de etilenă		Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Riscuri biologice		Atenționare
CH REP	Reprezentant în Elveția	UDI	Identificator unic dispozitiv
	Limită temperatură		Site web cu informații pacient
	Spital		Unitate sanitară sau medic
31	Dată		Identificare pacient

Ventralight™ ST mrežica sa **Echo PS™** sistemom za pozicioniranje

Niskoprofilna trajna mrežica sa bioresorbirajućim premazom sa sistemom za pozicioniranje
dizajnirana za laparoskopsku sanaciju ventralne hernije

Sadrži: Uvodnik* Sklop za naduvavanje

OPIS PROIZVODA

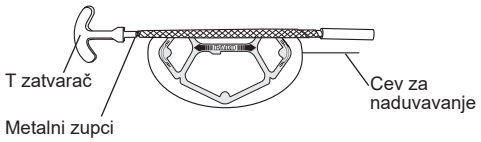
Ventralight™ ST mrežica sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje je niskoprofilna, bioresorbirajuća, premazana, trajna mrežica sa prethodno prikačenim uklonjivim sistemom za pozicioniranje.

Ventralight™ ST mrežica je dvokomponentna (resorptivna i neresorptivna) sterilna mrežica, dizajnirana za rekonstrukciju nedostataka mekog tkiva kod odraslih osoba sa ventralnim, incizionim ili umbilikalnim hernijama. Niskoprofilna mrežica omogućava laparoskopsko postavljanje, a oblici u unapred određenim veličinama nude maksimalne koristi kao spremni za upotrebu. Ventralight™ ST mrežica je zajedno utkana pomoću polipropilenskih (PP, < 30%) vlakana i vlakana poliglikolne kiseline (PGA, < 35%) kako bi se formirala dvostrana mrežica sa PP površinom i PGA površinom. Mrežica je premazana na PGA površini bioresorbirajućim, hemijski modifikovanim hidrogelom na bazi natrijum-hijaluronata (HA), karboksimetilceluloze (CMC) i polietilen-glikola (PEG) (PEG < 20%, HACMC, < 10%). Mrežica sadrži boju D&C Ljubičasta br. 2 (< 0,1%), koja se može naći u PGA. Klinička korist se sastoji u rekonstrukciji nedostataka mekog tkiva pomoću fascijalne strane mrežice, što omogućava brz fibroblastični odgovor kroz međuprostore mrežice, omogućavajući brzo urastanje tkiva u mrežicu, slično polipropilenskoj mrežici. Visceralnu stranu mrežice čini bioresorbirajući premaz koji odvaja mrežicu od tkiva i površine organa koji se nalaze ispod nje ako bi se vezivanje tkiva za mrežicu svelo na minimum. Ubrzo nakon hidratacije, biopolimerska obloga postaje hidratizovani gel koji se resorbuje sa mesta za manje od 30 dana. PGA se u osnovi resorbuje za 24 nedelje, dok trajna polipropilenska vlakna nastavljaju da pružaju podršku ojačanoj oblasti.



Echo PS™ sistem za pozicioniranje se sastoji od premazanog termoplastičnog najlonskog balona sa prikačenom cevi za naduvavanje koja je prethodno malim konektorima prikačena za Ventralight™ ST mrežicu. Kada se umetne, balon se naduva pomoću obezbeđenog sklopa za naduvavanje kako bi omogućio laparoskopsko postavljanje, uključujući odmotavanje, pozicioniranje i umetanje mrežice. Kada je završena prvobitna fiksacija mrežice, Echo PS™ sistem za pozicioniranje se u potpunosti uklanja iz tela pacijenta (pogledati Uputstvo za upotrebu Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje).

* Veličine Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje koje su upakovane sa uvodnikom naznačene su u tabeli ispod. Uvodnik se sastoji od sklopa metalnih zubaca/T zatvarača koji se koristi za uvijanje Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje kako bi se omogućilo laparoskopsko uvođenje (pogledati Uputstvo za upotrebu uvodnika). Proizvodi upakovani bez uvodnika dizajnirani su za uvođenje pomoću hvataljke (pogledati Uputstvo za upotrebu sa hvataljkama).



Šifra proizvoda (REF)	Veličina mrežice	Opis	Preporučena minimalna veličina trokara / reza**	Uvodnik uključen
5955450G	4,5” (11,4 cm)	Kružni oblik	10 mm	Ne
5955460G	4” x 6” (10,2 cm x 15,2 cm)	Elipsasti oblik	10 mm	Ne
5955600G	6” (15,2 cm)	Kružni oblik	12 mm	Da
5955680G	6” x 8” (15,2 cm x 20,3 cm)	Elipsasti oblik	12 mm	Da
5955610G	6” x 10” (15,2 cm x 25,4 cm)	Ovalni oblik	12 mm	Da
5955790G	7” x 9” (17,8 cm x 22,9 cm)	Elipsasti oblik	12 mm	Da
5955800G	8” (20,3 cm)	Kružni oblik	12 mm	Da
5955810G	8” x 10” (20,3 cm x 25,4 cm)	Elipsasti oblik	12 mm	Da
5955113G	10” x 13” (25,4 cm x 33,0 cm)	Elipsasti oblik	15 mm	Da
5955124G	12” x 14” (30,5 cm x 35,6 cm)	Pravougaoni oblik	12 mm mesto reza za trokar	Ne

**Ukoliko trokar ima proksimalni zatvarač, njegovo uklanjanje može pomoći pri umetanju mrežice. Sile umetanja mogu varirati u zavisnosti od veličine uvijene mrežice i hvataljki/trokara koji se koriste.

INDIKACIJE

Ventralight™ ST mrežica je indikovana za upotrebu prilikom rekonstrukcije nedostataka mekog tkiva, prilikom sanacije ventralnih, incizionih i umbilikalnih hernija.

Echo PS™ sistem za pozicioniranje namenjen je za omogućavanje uvođenja Ventralight™ ST mrežice tokom laparoskopske sanacije hernije.

KONTRAINDIKACIJE

1. Nemojte koristiti ovu mrežicu kod novorođenčadi, dece ili trudnica, jer se budući rast može kompromitovati upotrebom takvih materijala koji se nalaze u mrežici.
2. Upotreba ove mrežice nije proučena kod dojilja ili trudnica.
3. Nemojte koristiti mrežicu za rekonstrukciju kardiovaskularnih defekata.
4. U literaturi ima podataka koji ukazuju na mogućnost formiranja adhezija prilikom kontakta polipropilena sa crevima ili visceralnim organima.

UPOZORENJA

1. **Upotreba bilo koje trajne mrežice na kontaminiranoj ili inficiranoj rani može dovesti do infekcije, formiranja fistule i/ili ekstruzije mrežice.**
2. **Ako se razvije infekcija, lečite je agresivno. Treba razmotriti potrebu za uklanjanjem mrežice. Nerešena infekcija može zahtevati uklanjanje mrežice.**
3. **Ako je neiskorišćena mrežica bila u kontaktu sa instrumentima ili opremom koji su se koristili na pacijentu ili ako je kontaminirana telesnim tečnostima, pažljivo je bacite kako biste sprečili rizik od transmisije virusnih infekcija.**
4. **Da biste sprečili relapse prilikom reparacije hernija, mrežicu treba svesti na onu veličinu sa odgovarajućim preklapanjem koja odgovara veličini i lokaciji defekta, uzimajući u obzir sve dodatne kliničke faktore koji se odnose na pacijenta. Posebnu pažnju treba obratiti na postavljanje i razmak prilikom fiksacije mrežice, jer će to sprečiti prekomerno rastezanje ili formiranje pukotine između mrežice i fascijalnog tkiva.**
5. **Medicinsko sredstvo se dostavlja sterilno. Pre upotrebe pregledajte pakovanje kako biste se uverili da je netaknuto i neoštećeno.**
6. **Ovo medicinsko sredstvo je dizajnirano za jednokratnu upotrebu. Ponovna upotreba, ponovna sterilizacija, ponovna obrada i/ili ponovno pakovanje mogu ugroziti strukturni integritet i/ili osnovne karakteristike materijala i dizajna koje su ključne za sveukupne performanse medicinskog sredstva i može doći do otkazivanja medicinskog sredstva, što može dovesti do povrede pacijenta. Ponovna uporeba, ponovna obrada, ponovna sterilizacija ili ponovno pakovanje takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije sredstva i/ili dovesti do infekcije pacijenta ili unakrsne infekcije, uključujući ali bez ograničenja, transmisiju infektivnih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta ili krajnjeg korisnika.**
7. **Ovu mrežicu treba iskoristiti čim se spoljnja vrećica otvori. Nemojte je čuvati za kasniju upotrebu. Neiskorišćene delove mrežice treba baciti.**
8. **Postarajte se za pravilnu orijentaciju; obložena strana mrežice treba da bude orijentisana prema crevima ili osetljivim organima. Nemojte postavljati polipropilensku stranu uz creva. Može postojati mogućnost formiranja adhezija prilikom direktnog kontakta polipropilenske strane sa crevima ili visceralnim organima (Pogledajte deo Orijentacija površine).**
9. **Ne primenjujte oštra sredstva koja emituju toplotu ili ultrazvučne alate (kao što su makaze, igle, takeri, dijatermički alati itd.) na Echo PS™ sistemu za pozicioniranje.**
10. **Echo PS™ sistem za pozicioniranje ne treba koristiti ni sa kakvim drugim mrežicama, osim onih sa kojima je prethodno prikačena/upakovana.**
11. **Ventralight™ ST mrežica je jedina trajna implantna komponenta ovog medicinskog sredstva. Adapter za naduvavanje i špric treba držati van pacijenta i baciti nakon upotrebe. Echo PS™ sistem za pozicioniranje (uključujući balon, sve konektore i cev za naduvavanje) mora biti uklonjen iz tela pacijenta i bačen na odgovarajući način. On nije deo trajnog implanta.**
12. **Bacite uvodnik i sve komponente Echo PS™ sistema za pozicioniranje (uključujući adapter za naduvavanje i špric) nakon upotrebe. Ovaj proizvod može biti potencijalna biološka opasnost. Rukujte njime i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenjivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.**
13. **Mrežica nije namenjena za upotrebu u reparaciji prolapsa pelvičnih organa preko transvaginalnog pristupa.**
14. **Ova mrežica nije namenjena za upotrebu u lečenju stresne urinarne inkontinencije.**

MERE PREDOSTROŽNOSTI

1. Pročitajte sva uputstva pre upotrebe.
2. Samo lekari koji su kvalifikovani za odgovarajuće hirurške tehnike treba da koriste ovo sredstvo.
3. Bezbednost i delotvornost Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje nisu procenjene u kliničkim studijama za prisustvo maligniteta u abdominopelvičnoj šupljini.
4. Mora se održavati vizualizacija tokom čitave procedure. Uz to, laparoskopsko uklanjanje Echo PS™ sistema za pozicioniranje mora se vršiti uz dovoljnu vizualizaciju celog medicinskog sredstva i okolnih delova tela kako bi se osiguralo pravilno uklanjanje.
5. Ne podrezujte mrežicu. To će uticati na međusobni kontakt mrežice i sistema za pozicioniranje.

NEŽELJENE REAKCIJE

Moguće komplikacije mogu uključivati, ali nisu ograničene na, serom, adhezije, hematome, bol, infekciju, inflamaciju, ekstruziju, eroziju, migraciju, formiranje fistule, alergijsku reakciju i relaps hernije ili defekt mekog tkiva.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Napomena u vezi sa transfacijalnim koncima: Echo PS™ sistem za pozicioniranje eliminiše potrebu za transfacijalnim koncima za orijentaciju. Ukoliko za fiksacije treba koristiti transfacijalne konce, postavite konce nakon uklanjanja Echo PS™ sistema za pozicioniranje iz tela pacijenta i nakon završetka svih mehaničkih fiksacija.

Priprema

Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje treba hidrirati ne duže od 1–3 sekunde odmah pre postavljanja kako bi se fleksibilnost mrežice dovela do maksimuma. Bezbednost i delotvornost Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje u kombinaciji sa rastvorima, osim fiziološkog rastvora, nisu testirane.

Orijentacija površine

Veoma je važno da ovaj proizvod bude pravilno orijentisan kako bi pravilno funkcionisao u skladu sa svojom namenom. Visceralna strana Ventralight™ ST mrežice (koja sadrži Echo PS™ sistem za pozicioniranje) dizajnirana je za privremeno razdvajanje tkivnih površina i svođenje vezivanja tkiva za mrežicu na minimum. Postavite bioresorbirajuću, obloženu stranu mrežice ka onim površinama na kojima je potrebno minimalno vezivanje tkiva, tj. ka crevima ili drugim visceralnim strukturama. Nepremazana polipropilenska strana mrežice treba da bude okrenuta ka površini na kojoj je urastanje u tkivo poželjno. Nepremazana polipropilenska strana mrežice nikada ne sme biti okrenuta uz creva ili uz druge visceralne strukture.

Preporučene veličine trokara

Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje treba hidrirati ne duže od 1–3 sekunde odmah pre laparoskopskog postavljanja. Ventralight™ ST mrežica sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje mora se uviti odmah nakon hidriranja. Koristeći uvodnik (pogledati Uputstvo za upotrebu uvodnika) ili hvataljke (pogledati Uputstvo za upotrebu sa hvataljkama), uvijte Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje paralelno sa Bard® logom tako da se polipropilen nalazi sa spoljašnje strane, a strana sa bioresorbirajućim premazom sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje sa unutrašnje strane. Umetnite u abdomen kroz preporučeni najmanji trokar ili mesto reza za trokar. Ne koristite silu prilikom provlačenja medicinskog sredstva kroz trokar. Ako Ventralight™ ST mrežica sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje ne može lako da se postavi niz trokar, uklonite trokar i umetnite kroz trokar sledeće najveće raspoložive veličine ili kroz mesto reza za trokar i ponovo umetnite trokar. Pogledati tabelu u delu „Opis proizvoda" za preporučenu najmanju veličinu trokara.

Uputstva za upotrebu uvodnika

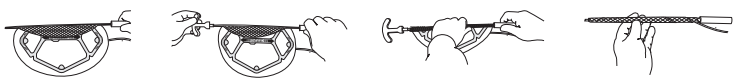
Napomena: Ukoliko koristite REF 5955450G, REF 5955460G ili REF 5955124G pogledajte Uputstvo za upotrebu sa hvataljkama.

Sl. 1



1. Uklonite Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje i uvodnik iz sterilne vrećice. Odložite na stranu vrećicu sklopa za naduvavanje.
2. Hidrirajte medicinsko sredstvo ne duže od 1–3 sekunde neposredno pre uvijanja (sl. 1).
3. Postavite medicinsko sredstvo između metalnih zubaca paralelno sa Bard® logom otprilike 2,5 cm do 5 cm od ivice sredstva. Postarajte se da je medicinsko sredstvo centrirano na zupcima i da je cev za naduvavanje ravno položena i okrenuta proksimalnom kraju alatke, paralelno sa zupcima za uvijanje (sl. 2).
4. Postavite T zatvarač na kraj zubaca (sl. 3).
5. Uhvatite središnji deo medicinskog sredstva/zubaca kako biste pružili protivpritisak na sredstvo/zupce. Jednom rukom uvijajte medicinsko sredstvo, sa polipropilenskom stranom spolja, a stranom sa bioresorbirajućim premazom sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje sa unutrašnje strane, okrećući dršku sa zupcima dok se sredstvo potpuno ne obmota oko zubaca. Postarajte se da cev za naduvavanje nije obmotana oko mrežice (sl. 4).
6. Uklonite T zatvarač. Postarajte se da je uređaj pozicioniran tako da se barem ½ cm zubaca pruža van ivica mrežice (sl. 5).
7. Uvedite medicinsko sredstvo kroz trokar uz dovoljnu vizualizaciju sredstva i okolnih delova tela.

Sl. 2 Sl. 3 Sl. 4 Sl. 5



8. Dok se medicinsko sredstvo postavlja kroz trokar, rotirajte dršku sa zupcima u smeru u kom je uvijano medicinsko sredstvo. To će čvrsto držati medicinsko sredstvo oko zubaca, omogućavajući postavljanje (sl. 6).
9. Rotirajte dršku sa zupcima otprilike ½ okreta u smeru suprotnom od onog u kom je medicinsko sredstvo uvijano i delimično izvucite dršku sa zupcima iz sredstva. Nemojte potpuno uklanjati zupce iz medicinskog sredstva, sve dok sredstvo u potpunosti ne prođe kroz trokar (sl. 7, sl. 8).

   Napomena: Ukoliko su zupci uklonjeni iz medicinskog sredstva pre nego što je ono u potpunosti postavljeno kroz trokar, upotrebite laparoskop kako biste gurnuli mrežicu kroz trokar ili upotrebite hvataljku sa mesta nasuprot trokaru kako biste uvukli mrežicu u abdomen.
10. Uz vizualizaciju, nastavite da postavljate medicinsko sredstvo i zupce kroz trokar. Ponovite prethodne korake i rotirajte dršku sa zupcima u smeru u kom je medicinsko sredstvo uvijano kako biste potpuno postavili mrežicu kroz trokar (sl. 9).
11. Nakon što je medicinsko sredstvo napustilo trokar, uklonite zupce iz trokara i bacite na odgovarajući način.

Sl. 6 Sl. 7 Sl. 8 Sl. 9



Uputstvo za upotrebu sa grasperima

Napomena: Isključivo za upotrebu sa REF 5955450G, REF 5955460G i REF 5955124G.

1. Uklonite Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje iz sterilne vrećice. Odložite na stranu vrećicu sklopa za naduvavanje.
2. Hidrirajte medicinsko sredstvo ne duže od 1–3 sekunde neposredno pre uvijanja (sl. 1).
3. Čvrsto uvijajte medicinsko sredstvo oko njega samog, počinjući od ivice paralelne sa Bard® logom i nastavite preko sa polipropilenskom stranom spolja, a stranom sa bioresorbirajućim premazom sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje sa unutrašnje strane (sl. 10).
4. Držeći uvijeno medicinsko sredstvo, uhvatite prednju ivicu hvataljkom kao što je prikazano (sl. 11a). Za optimalne rezultate, važno je postarati se da balon bude zaštićen i da ne bude u direktnom kontaktu sa trokarom ili rezom za trokar. Postarajte se da je cev za naduvavanje položena ravno i okrenuta prema proksimalnom kraju hvataljke. Smestite kroz trokar ili mesto reza za trokar (sl. 11b).

   Napomena: Ukoliko hvataljka sklizne sa medicinskog sredstva pre nego što je ono u potpunosti postavljeno kroz trokar ili mesto reza, upotrebite hvataljku sa mesta nasuprot trokaru kako biste uvukli mrežicu u abdomen.

Sl. 10 Sl. 11a Sl. 11b

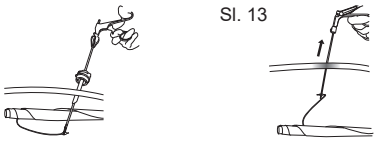


Uputstvo za upotrebu Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje

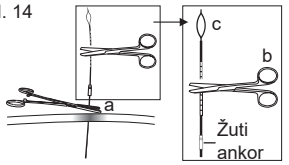
Kako biste aktivirali i naduvali medicinsko sredstvo:

1. Kada je Ventralight™ ST mrežica sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje umetnuta unutar abdomena, upotrebite hvataljku kako biste locirali plavu omču za ekstrakciju na cevi za naduvavanje, vodeći računa da plava cev za naduvavanje nije obmotana oko mrežice i da je jasno vidljiva (sl. 12).
2. Provucite provlakač konca kroz zdravu kožu u središtu defekta hernije (izbegavajući provlačenje direktno kroz pupak). Uhvatite plavu omču za ekstrakciju i izvucite cev za naduvavanje iz abdominalne šupljine (sl. 13).

Sl. 12 Sl. 13

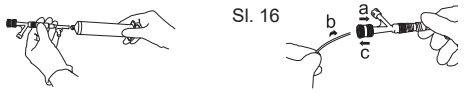


Sl. 14



3. Postavite atraumatski hemostat na cev za naduvavanje u nivou kože kako bi privremeno držala medicinsko sredstvo na mestu (sl. 14). Presecite cev za naduvavanje po isprekidanoj liniji između omče za ekstrakciju i žutog ankera pomoću hirurških makaza (sl. 14b) kako biste otvorili cev za naduvavanje. Bacite omču za ekstrakciju (sl. 14c).
4. Uklonite sklop za naduvavanje iz sterilne vrećice i prišrafite adapter za naduvavanje čvrsto za špric (sl. 15). Povežite cev za naduvavanje i sklop za naduvavanje prema sledećim uputstvima (sl. 16):
   a. Postarajte se da je providni zatvarač adaptera pritisnut nadole kako bi se otvorio kanal cevi za naduvavanje.
   b. Umetnite cev za naduvavanje što je dalje moguće kroz otvor zatvarača.
   c. Povucite providni zatvarač adaptera nagore kako biste ga zaključali na mestu.

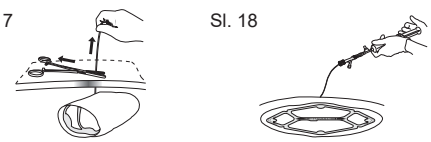
Sl. 15 Sl. 16



5. Da biste naduvali medicinsko sredstvo, otpustite klemu ili hemostat i povucite cev za naduvavanje nagore kako biste podigli mrežicu sa visceralnih organa (sl. 17). Uvek direktno hvatajte i vucite cev. Ne podižite medicinsko sredstvo koristeći adapter/sklop za naduvavanje. Naduvajte medicinsko sredstvo pumpanjem šprica, sve dok se balon potpuno ne naduva (sl. 18). Špric se može napuniti dok je prikačen za sklop za naduvavanje. Kako bi se potpuno naduvalo medicinsko sredstvo, biće potrebne jedna do tri pumpe, u zavisnosti od veličine mrežice. Može se dogoditi da se čuje neznatan zvuk visokog tonaliteta; to je normalno i ukazuje na to da sklop za naduvavanje radi pravilno.

   Napomena: Mrežica bi sad trebalo da bude odmotana, otvorena i spremna za pravilno pozicioniranje.

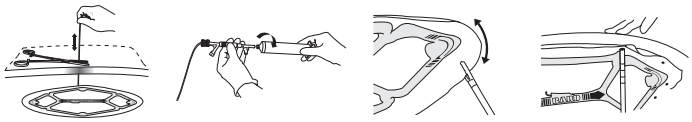
Sl. 17 Sl. 18



Za pravilno pozicioniranje i fiksiranje mrežice:

6. Podignite cev za naduvavanje kako biste pravilno podesili mrežicu u željenu poziciju, zatim uhvatite cev za naduvavanje klemom kako bi držala medicinsko sredstvo na mestu (sl. 19). Kada je medicinsko sredstvo naduvano, ukoliko želite, uklonite špric odšrafivši ga sa adaptera i otklonivši ga u stranu (sl. 20).
7. Ako je neophodno, upotrebite hvataljku radi orijentacije Ventralight™ ST mrežice u odnosu na defekt (sl. 21). Na veličinama ovalnih i elipsastih oblika Bard® logo i tamne osenčene strelice na medicinskom sredstvu predstavljaju dugu osovinu mrežice. Dva označena područja na oba kraja duge osovine ukazuju na središnju liniju Ventralight™ ST mrežice.
8. Kada je medicinsko sredstvo pravilno pozicionirano i pre izduvavanja Echo PS™ sistema za pozicioniranje, postarajte se da nikakvo tkivo nije uhvaćeno između sredstva i zida abdomena. Fiksirajte duž celog obima Ventralight™ ST mrežice pomoću pojaseva međusobno udaljenih 1–2 cm (sl. 22). Postarajte se da pojasevi nisu postavljeni kroz Echo PS™ sistem za pozicioniranje (sl. 28).

Sl. 19 Sl. 20 Sl. 21 Sl. 22



Za izduvavanje i uklanjanje Echo PS™ sistema za pozicioniranje:

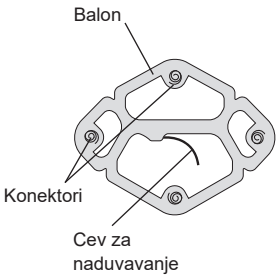
9. Da biste izduvali Echo PS™ sistem za pozicioniranje, otpustite klemu na cevi za naduvavanje, presecite cev što bliže koži, a zatim bacite višak cevi (sl. 23).
10. Započnite uklanjanje Echo PS™ sistema za pozicioniranje hvatanjem jedne od dve tačke za uklanjanje naznačene crnim strelicama uz Bard® logo (sl. 24). Započnite skidanje sistema za pozicioniranje sa mrežice jednim mirnim potezom.
11. Nastavite sa uklanjanjem Echo PS™ sistema za pozicioniranje povlačeći ga nagore do vrha trokara (sl. 25). Istovremeno uklonite Echo PS™ sistem za pozicioniranje i trokar (sl. 26).

Sl. 23 Sl. 24 Sl. 25 Sl. 26



Potvrdite da je Echo PS™ sistem za pozicioniranje, uključujući balon, sve konektore za mrežicu i cev za naduvavanje (sl. 27) u potpunosti netaknut nakon uklanjanja. Broj konektora za mrežicu po balonu može se naći u priloženoj tabeli. Kada je potvrđeno da je sistem za pozicioniranje u potpunosti netaknut, bacite Echo PS™ sistem za pozicioniranje na odgovarajući način.

Sl. 27



Šifra proizvoda (REF)	Veličina mrežice	Broj konektora
5955450G	4,5” / 11,4 cm	2
5955460G	4” x 6” / 10,2 cm x 15,2 cm	2
5955600G	6” / 15,2 cm	4
5955680G	6” x 8” / 15,2 cm x 20,3 cm	4
5955610G	6” x 10” / 15,2 cm x 25,4 cm	4
5955790G	7” x 9” / 17,8 cm x 22,9 cm	4
5955800G	8” / 20,3 cm	4
5955810G	8” x 10” / 20,3 cm x 25,4 cm	4
5955113G	10” x 13” / 25,4 cm x 33,0 cm	8
5955124G	12” x 14” / 30,5 cm x 35,6 cm	8

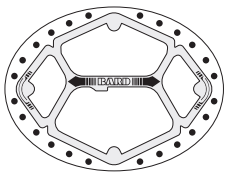
12. Ponovo umetnite trokar, postavite dodatnu fiksaciju po želji i dovršite proceduru. Treba paziti na to da se obezbedi adekvatna fiksacija mrežice za abdominalni zid. Ako je potrebno, treba postaviti dodatne pojaseve i/ili konce.

FIKSACIJA

Preporučuju se Bard® trajna ili resorptivna medicinska sredstva za fiksaciju ili neresorptivni monofilamentni konci suture za odgovarajuće pričvršćivanje mrežice. Ako se koriste druga medicinska sredstva za fiksaciju, ona moraju biti indikovana za upotrebu u reparaciji hernije. Ukoliko za fiksacije treba koristiti transfacijalne konce, postavite konce nakon uklanjanja Echo PS™ sistema za pozicioniranje iz tela pacijenta i nakon završetka svih mehaničkih fiksacija. Metodu za pričvršćivanje mrežice treba da odredi hirurg prema svom nahođenju i prirodi rekonstrukcije kako bi se osigurala adekvatna fiksacija i sprečila rehernijacija. Treba paziti na to da se obezbedi adekvatna fiksacija mrežice za abdominalni zid. Ako je potrebno, treba postaviti dodatne pojaseve i/ili konce.

Sl. 28

Pogledajte korak 8 ispod: **Uputstvo za upotrebu Ventralight™ ST mrežice sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje**



INFORMACIJE KOJE TREBA PRUŽITI PACIJENTU

Uputstvo za pacijenta dostupno je za preuzimanje na bd.com/surgeryifu.

Uz pakovanje mrežice je priložena kartica implantata za pacijenta. U redove ove kartice upišite ime i prezime pacijenta, naziv zdravstvenog centra ili ime i prezime lekara, naziv bolnice i datum postavljanja implantata i dostavite je pacijentu zajedno sa uputstvom za pacijenta ako se to zahteva lokalnim propisima.

SLEDLJIVOST

Oznake sledljivosti koje identifikuju tip, veličinu, rok trajanja i broj serije medicinskog sredstva, priložene su uz svako pakovanje. Oznaka treba da bude dodata pacijentovoj trajnoj medicinskoj dokumentaciji kako bi se jasno mogla identifikovati mrežica koja je implantirana.

Samo za EU: korisnici bi trebalo da prijave proizvođaču i nacionalnim kompetentnim organima svaki ozbiljan incident u vezi sa mrežicom. Pogledajte veb-sajt Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed za sažetak o bezbednosti i kliničkim performansama.

ČUVANJE

Ventralight™ ST mrežicu sa Echo PS™ sistemom za pozicioniranje treba čuvati na čistom, suvom mestu na sobnoj temperaturi do upotrebe.

Bard, Davol, Echo PS i Ventralight su robne marke kompanije C. R. Bard, Inc.

Autorsko pravo © 2023 C. R. Bard, Inc. Sva prava zadržana.

DEFINICIJE SIMBOLA

	Sadržaj		Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i pogledajte uputstvo za upotrebu
1:1	Stvarna veličina		Parcijalno resorptivno
	Kružni oblik	1/2	Pakovanje 1 od 2
	Elipsasti oblik	2/2	Pakovanje 2 od 2
	Ovalni oblik		Za upotrebu sa
	Pravougaoni oblik		Drugi patenti na čekanju
	Proizvođač: može sadržati datum proizvodnje (GGGG-MM-DD)	MD	Medicinsko sredstvo
	Iskoristiti do datuma	Rx only	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog medicinskog sredstva na licenciranog zdravstvenog radnika ili po njegovom nalogu.
	Ne koristiti ponovo	REF	Kataloški broj
	Ne sterilisati ponovo	LOT	Šifra serije
	Sistem sa pojedinačnom sterilnom barijerom	EC REP	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici
STERILE EO	Sterilisano etilen-oksidom		Pogledajte uputstvo za upotrebu ili elektronsko uputstvo za upotrebu
	Biološki rizici		Oprez
CH REP	Predstavnik za Švajcarsku	UDI	Jedinstveni identifikator medicinskog sredstva
	Granica temperature		Veb-sajt za informacije za pacijente
	Bolnica		Zdravstveni centar ili lekar
31	Datum		Identifikacija pacijenta

Sieťka **Ventralight™ ST** s polohovacím systémom **Echo PS™**

Nízkoprofilová trvalá sieťka s biologicky vstrebateľným poťahom a polohovacím systémom
určeným na laparoskopickú rekonštrukciu pruhu (prietrže)

Balenie obsahuje: zavádzací nástroj* inflačnú zostavu

OPIS PRODUKTU

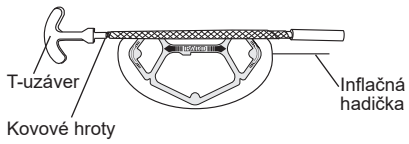
Sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ je nízkoprofilová, biologicky vstrebateľná, potiahnutá, trvalá sieťka, s vopred pripevneným a odpojiteľným polohovacím systémom.

Sieťka Ventralight™ ST je dvojzložková (vstrebateľná a nevstrebateľná) sterilná sieťka určená na rekonštrukciu nedostatkov mäkkých tkanív u dospelých s ventrálnymi, incíznymi alebo pupočnými prietržami. Nízkoprofilová sieťka uľahčuje laparoskopické nasadenie a kusy s vopred dimenzovanými tvarmi ponúkajú maximálne výhody okamžitého použitia. Sieťka Ventralight™ ST je vzájomne pletená pomocou vlákien z polypropylénu (PP, < 30 %) a kyseliny polyglykolovej (PGA, < 35 %), čo vedie k vzniku obojstrannej sieťky s povrchom PP a povrchom PGA. Sieťka je na povrchu PGA potiahnutá biologicky vstrebateľným, chemicky modifikovaným hyaluronátom sodným (HA), karboxymetylcelulózou (CMC) a hydrogélom na báze polyetylénglykolu (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Sieťka obsahuje farbivo D&C Violet N. 2 (< 0,1 %), ktoré sa nachádza v PGA. Klinickým prínosom je rekonštrukcia nedostatkov mäkkých tkanív s fasciálnou stranou sieťky, čo umožňuje rýchlu fibroblastickú odpoveď cez póry v sieťke, ktorá umožňuje úplné vrastanie tkaniva do sieťky, podobne ako samotná polypropylénová sieťka. Viscerálna strana sieťky predstavuje biologicky vstrebateľný povlak, ktorý oddeľuje sieťku od podkladových tkanív a povrchov orgánov, aby sa minimalizovalo pripojenie tkaniva k sieťke. Krátko po hydratácii sa z biopolyméreho povlaku stane hydratovaný gél, ktorý sa z miesta resorbuje za menej ako 30 dní. PGA sa v podstate resorbuje do 24 týždňov, zatiaľ čo trvalé polypropylénové vlákna naďalej poskytujú podporu vystuženej oblasti.



Polohovací systém Echo PS™ je vyrobený z nylonového balónika s termoplastickým povlakom s pripojenou inflačnou hadičkou, ktorá je vopred pripojená k sieťke Ventralight™ ST pomocou malých konektorov. Po vložení sa balónik nafúkne pomocou pribalenej inflačnej zostavy, ktorá slúži na uľahčenie laparoskopického nasadenia vrátane rozvinutia, polohovania a umiestnenia sieťky. Po dokončení počiatočnej fixácie sieťky sa polohovací systém Echo PS™ úplne odstráni z tela (pozri Pokyny na používanie sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™).

* Veľkosti sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™, súčasťou balenia ktorej je zavádzací nástroj, sú uvedené v tabuľke nižšie. Zavádzací nástroj, ktorý obsahuje zostavu kovových hrotov/T-uzávera, sa používa na zvinutie sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ na uľahčenie laparoskopického zavedenia (pozri Pokyny na používanie zavádzacieho nástroja). Produkty balené bez zavádzacieho nástroja sú určené na zavedenie sieťky pomocou uchopovača (pozri Návod na použitie s uchopovačmi).



Kód produktu (REF)	Veľkosť sieťky	Popis	Odporúčaná minimálna veľkosť trokára/rezu**	Zavádzací nástroj je súčasťou balenia
5955450G	11,4 cm (4,5 palca)	Krúžok	10 mm	Nie
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 palce x 6 palcov)	Elipsa	10 mm	Nie
5955600G	15,2 cm (6 palcov)	Krúžok	12 mm	Áno
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 palcov x 8 palcov)	Elipsa	12 mm	Áno
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 palcov x 10 palcov)	Ovál	12 mm	Áno
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 palcov x 9 palcov)	Elipsa	12 mm	Áno
5955800G	20,3 cm (8 palcov)	Krúžok	12 mm	Áno
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 palcov x 10 palcov)	Elipsa	12 mm	Áno
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 palcov x 13 palcov)	Elipsa	15 mm	Áno
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 palcov x 14 palcov)	Obdĺžnik	Miesto incízie 12 mm trokárom	Nie

**Ak má trokár proximálny uzáver, jeho odstránenie môže uľahčiť zavedenie sieťky. Sila vynaložená pri vkladaní sa môže líšiť v závislosti od veľkosti zvinutej sieťky a použitých uchopovačov/trokárov.

INDIKÁCIE

Sieťka Ventralight™ ST je určená na použitie pri rekonštrukcii nedostatkov mäkkých tkanív, pri korekcii ventrálnych, incíznych a pupočných prietrží.

Polohovací systém Echo PS™ je určený na uľahčenie zavedenia sieťky Ventralight™ ST Mesh počas laparoskopickej korekcie prietrže.

KONTRAINDIKÁCIE

1. Nepoužívajte túto sieťku u dojčiat, detí alebo tehotných žien, pretože použitím týchto sieťových materiálov môže byť ovplyvnený budúci rast.
2. Použitie tejto sieťky sa neskúmalo u dojčiacich ani tehotných žien.
3. Použitie tejto siete sa neskúmalo na rekonštrukciu kardiovaskulárnych defektov.
4. Literatúra uvádza, že existuje možnosť tvorby zrastov, keď je polypropylénová strana umiestnená v priamom kontakte s črevom alebo vnútornosťami.

UPOZORNENIA

1. **Použitie akejkoľvek trvalej sieťky v kontaminovanej alebo infikovanej rane môže viesť k infekcii, vytvoreniu fistuly a/alebo extrúzii sieťky.**
2. **Ak sa vyskytne infekcia, liečte ju agresívne. Mala by sa zvážiť potreba odstránenia sieťky. Nevyliečená infekcia môže vyžadovať odstránenie sieťky.**
3. **Ak bola nepoužitá sieťka v kontakte s nástrojmi alebo spotrebným materiálom použitým na pacientovi alebo kontaminovaná telesnými tekutinami, zlikvidujte ju opatrne, aby sa zabránilo riziku prenosu vírusových infekcií.**
4. **Aby sa zabránilo obnoveniu diagnózy pri korekciách prietrží, sieťka musí byť dimenzovaná s príslušným presahom pre veľkosť a umiestnenie defektu, pričom je potrebné zohľadniť všetky ďalšie klinické faktory vzťahujúce sa na pacienta. Dôsledná pozornosť venovaná umiestneniu a rozstupom fixačných prvkov sieťky pomôže zabrániť nadmernému napätiu alebo tvorbe medzier medzi sieťkou a fasciálnym tkanivom.**
5. **Táto pomôcka sa dodáva sterilná. Pred použitím skontrolujte, či je obal neporušený a nepoškodený.**
6. **Táto pomôcka bola určená len na jedno použitie. Opätovné použitie, resterilizácia, opätovné spracovanie a/alebo prebaľovanie môžu narušiť štrukturálnu integritu a/alebo základné materiálové a konštrukčné vlastnosti, ktoré sú rozhodujúce pre celkovú účinnosť pomôcky. Môžu viesť k poruche pomôcky, čo môže viesť k poraneniu pacienta. Opätovné použitie, opätovné spracovanie, resterilizácia alebo prebaľovanie môžu tiež spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky a/alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu, okrem iného aj prenosom infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Znečistenie sieťky môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta alebo koncového používateľa.**
7. **Sieťka by sa mala použiť po otvorení vonkajšieho fóliového vrecka. Neuchovávajte na neskoršie použitie. Nepoužité časti sieťky sa majú vyhodiť.**
8. **Zaistite správnu orientáciu. Potiahnutá strana sieťky má smerovať k črevu alebo citlivým orgánom. Polypropylénovú stranu neumiestňujte na črevo. Existuje možnosť tvorby zrastov, keď je polypropylénová strana umiestnená v priamom kontakte s črevom alebo vnútornosťami. (Časť Orientácia referenčného povrchu.)**
9. **Na polohovací systém Echo PS™ nepoužívajte ostré, teplo vyžarujúce alebo ultrazvukové nástroje (ako sú nožnice, ihly, zošívačky, diatermické nástroje atď.).**
10. **Polohovací systém Echo PS™ by sa nemal používať s inými sieťkami na prietrže ako sú tie, ktoré boli vopred pripojené/pribalené.**
11. **Sieťka Ventralight™ ST predstavuje jediný trvalý implantát pomôcky. Inflačný adaptér a injekčnú striekačku uchovávajte ďalej od pacienta a po použití ich zlikvidujte. Polohovací systém Echo PS™ (vrátane balónika, všetkých konektorov a inflačnej hadičky) je potrebné z pacienta odpojiť a vhodným spôsobom zlikvidovať. Nie je súčasťou trvalého implantátu.**
12. **Po použití zavádzací nástroj a všetky súčasti polohovacieho systému Echo PS™ (vrátane inflačného adaptéra a injekčnej striekačky) zlikvidujte. Tento produkt môže predstavovať potenciálne biologické nebezpečenstvo. S produktom manipulujte a likvidujte ho v súlade s prijatou lekárskou praxou a platnými miestnymi, štátnymi a federálnymi právnymi predpismi a nariadeniami.**
13. **Táto sieťka nie je určená na použitie na opravu prolapsu panvových orgánov transvaginálnym prístupom.**
14. **Táto sieťka nie je určená na použitie pri liečbe stresovej inkontinencie moču.**

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Pred použitím si prečítajte všetky pokyny.
2. Túto pomôcku majú používať iba lekári kvalifikovaní v príslušných chirurgických technikách.
3. Bezpečnosť a účinnosť sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ nebola hodnotená v klinických štúdiách výskytu malignít v brušnej a panvovej dutine.
4. Počas celého postupu musí byť zabezpečená vizualizácia. Okrem toho sa laparoskopické odpojenie polohovacieho systému Echo PS™ musí vykonávať za dostatočnej vizualizácie celej pomôcky a okolitej anatómie na zabezpečenie správneho odpojenia.
5. Sieťku neorezávajte. Bude to mať vplyv na rozhranie medzi sieťkou a polohovacím systémom.

NEŽIADUCE REAKCIE

Medzi možné komplikácie môžu okrem iného patriť seróm, zrasty, hematómy, bolesť, infekcia, zápal, extrúzia, erózia, migrácia, tvorba fistúl, alergická reakcia a recidíva prietrže alebo defektu mäkkých tkanív.

NÁVOD NA POUŽITIE

Poznámka k transfasciálnym stehom: Polohovací systém Echo PS™ eliminuje potrebu stehov s transfasciálnou orientáciou. V prípade potreby transfasciálnych stehov na fixáciu po odstránení polohovacieho systému Echo PS™ z tela a po dokončení všetkých mechanických fixácií miesto zašite.

Príprava

Sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ by mala byť bezprostredne pred umiestnením hydratovaná nie dlhšie ako 1 – 3 sekundy na zabezpečenie maximálnej flexibility sieťky. Bezpečnosť a účinnosť sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ v kombinácii s inými roztokmi, ako je fyziologický roztok, neboli testované.

Orientácia povrchu

Je mimoriadne dôležité, aby bol tento produkt správne orientovaný, aby účinkoval podľa očakávaní. Viscerálna strana sieťky Ventralight™ ST (ktorá obsahuje polohovací systém Echo PS™) je navrhnutá tak, aby dočasne oddelila povrchy tkanív a minimalizovala pripevnenie tkaniva k sieťke. Umiestnite biologicky vstrebateľnú potiahnutú stranu sieťky na tie povrchy, kde je potrebné minimálne prichytenie tkaniva, t. j. na črevá alebo iné vnútorné štruktúry. Nepotiahnutá strana polypropylénovej sieťky musí smerovať k povrchu, kde je potrebné vrastanie tkaniva. Nepotiahnutá strana polypropylénovej sieťky by sa nikdy nemala umiestňovať na črevá alebo iné vnútorné štruktúry.

Odporúčania týkajúce sa veľkosti trokára

Sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ by mala byť tesne pred laparoskopickým umiestnením hydratovaná maximálne 1 – 3 sekundy. Sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ sa musí zvinúť ihneď po hydratácii. Pomocou zavádzacieho nástroja (pozri Návod na používanie zavádzacieho nástroja) alebo uchopovača (pozri Návod na použitie s uchopovačmi) rolujte sieťku Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ paralelne s logom Bard® s polypropylénovou stranou na vonkajšej strane a biologicky vstrebateľnou potiahnutou stranou s polohovacím systémom Echo PS™ na vnútornej strane. Vložte ju do brucha cez trokár s odporúčanou minimálnou veľkosťou alebo miesto incízie trokára. Nepretláčajte pomôcku cez trokár nadmernou silou. Ak sa sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ nedá ľahko nasadiť cez trokár, vyberte trokár a zaveďte ju cez ďalší najväčší dostupný trokár alebo cez miesto incízie trokára a trokár znova vložte. Odporúčanú minimálnu veľkosť trokára nájdete v tabuľke v časti „Popis produktu“.

Pokyny na používanie zavádzacieho nástroja

Poznámka: Ak používate modely REF 5955450G, REF 5955460G alebo REF 5955124G, pozrite si Návod na použitie s uchopovačmi.

Obr. 1



1. Vyberte sieťku Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ a priložený zavádzací nástroj zo sterilného vrecka. Odložte vrecko inflačnej zostavy nabok.
2. Hydratujte pomôcku nie dlhšie ako 1 – 3 sekundy tesne pred zvinutím (Obr. 1).
3. Pomôcku umiestnite medzi kovové hroty rovnobežne s logom Bard® približne 2,5 cm až 5 cm od okraja pomôcky. Zaistite, aby bola pomôcka na hrotoch vycentrovaná a inflačná hadička bola vyrovnaná a smerovala k proximálnemu koncu nástroja rovnobežne s rolovacími hrotmi (Obr. 2).
4. Nasaďte T-uzáver na koniec hrotov (Obr. 3).
5. Uchopte stred pomôcky/hrotov, aby ste na pomôcku/hroty vytvorili protitlak. Jednou rukou otáčajte pomôckou, polypropylénovou stranou smerom von a biologicky vstrebateľnou potiahnutou stranou s polohovacím systémom Echo PS™ na vnútornej strane, otáčaním rukoväte hrotov, kým sa pomôcka úplne neobtočí okolo hrotov. Zaistite, aby inflačná hadička nebola omotaná okolo sieťky (Obr. 4).
6. Odstráňte T-uzáver. Zaistite, aby bola pomôcka umiestnená tak, aby vzdialenosť hrotov presahovala okraj siete aspoň o ½ cm (Obr. 5).
7. Zaveďte pomôcku cez trokár pod dostatočnou vizualizáciou pomôcky a okolitej anatómie.

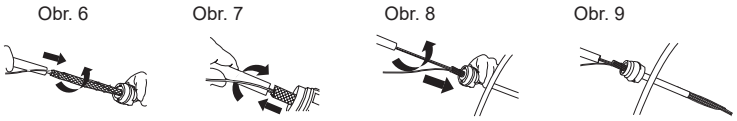
Obr. 2 Obr. 3 Obr. 4 Obr. 5



8. Pri nasadení pomôcky cez trokár, otáčajte rukoväťou hrotov v smere, v ktorom bola pomôcka rolovaná. Vďaka tomu bude pomôcka pripevnená okolo hrotov, čím sa uľahčí jej nasadenie (Obr. 6).
9. Otočte rukoväťou hrotov približne o ½ otáčky v opačnom smere vinutia pomôcky, a čiastočne vysuňte rukoväť hrotov z pomôcky. Hroty úplne neodstraňujte z pomôcky, kým pomôcka úplne neprejde trokárom (Obr. 7, Obr. 8).

   Poznámka: Ak sú hroty odstránené z pomôcky pred jeho úplným nasadením cez trokár, použite laparoskop na pretlačenie sieťky cez trokár alebo použite uchopovač z opačného miesta trokára na vtiahnutie sieťky do brucha.
10. Počas vizualizácie pokračujte v zavádzaní pomôcky a hrotov cez trokár. Zopakujte predchádzajúce kroky a otočte rukoväť hrotov v smere vinutia pomôcky na zabezpečenie úplného nasadenia sieťky cez trokár (Obr. 9).
11. Po odstránení pomôcky z trokára, odstráňte hroty z trokára a vhodným spôsobom ich zlikvidujte.

Obr. 6 Obr. 7 Obr. 8 Obr. 9



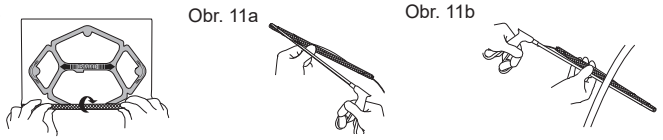
Pokyny na používanie s uchopovačmi

Poznámka: Len na použitie s modelmi REF 5955450G, REF 5955460G a REF 5955124G.

1. Vyberte sieťku Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ zo sterilného vrecka. Odložte vrecko inflačnej zostavy nabok.
2. Hydratujte pomôcku nie dlhšie ako 1 – 3 sekundy tesne pred zvinutím (Obr. 1).
3. Pomôcku pevne zviňte, začnite od okraja rovnobežného s logom Bard® a pokračujte naprieč polypropylénovou stranou na vonkajšej strane a biologicky vstrebateľnou potiahnutou stranou s polohovacím systémom Echo PS™ na vnútornej strane (Obr. 10).
4. Pri držaní zvinutej pomôcky uchopte vedúcu hranu pomocou uchopovača, ako je znázornené na obrázku (Obr. 11a). Pre optimálne výsledky je dôležité zabezpečiť, aby bol balónik chránený a neprišiel do priameho kontaktu s trokárom alebo miestom incízie trokára. Zaistite, aby bola inflačná hadička vyrovnaná a smerovala k proximálnemu koncu uchopovača. Umiestnite ju cez trokár alebo miesto incízie trokára (Obr. 11b).

   Poznámka: Ak uchopovač skĺzne z pomôcky pred úplným nasadením pomôcky cez miesto incízie trokára, použite uchopovač z opačného miesta trokára na vtiahnutie sieťky do brucha.

Obr. 10 Obr. 11a Obr. 11b

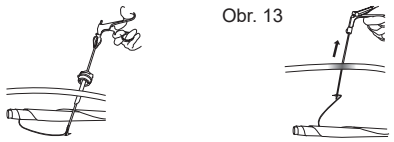


Pokyny na používanie sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™

Pokyny ako aktivovať a nafúknuť pomôcku:

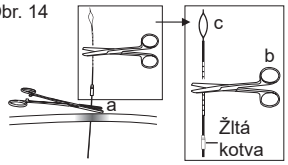
1. Keď je sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ vložená do brušnej dutiny, pomocou uchopovača nájdite modrú slučku na inflačnej hadičke, pričom zaistite, aby modrá inflačná hadička nebola omotaná okolo sieťky a bola jasne viditeľná (Obr. 12).
2. Prevlečte pomôcku na zošívanie cez zdravú kožu v strede defektu prietrže (nepristupujte priamo cez pupok). Uchopte modrú záchytnú slučku a vytiahnite záchytnú slučku a nafukovaciu hadičku z brušnej dutiny (Obr. 13).

Obr. 12 Obr. 13



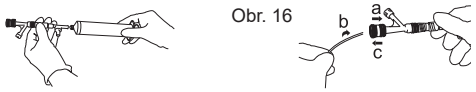
3. Umiestnite atraumatickú svorku alebo hemostat na inflačnú hadičku na úrovni kože, aby ste pomôcku dočasne pridržali na mieste (Obr. 14a). Odstrihnite inflačnú hadičku na prerušovanej čiare medzi záchytnou slučkou a žltou kotvou chirurgickými nožnicami (Obr. 14b) na otvorenie hadičky a jej nafúknutie. Zlikvidujte záchytnú slučku (Obr. 14c).

Obr. 14



4. Vyberte inflačnú zostavu zo sterilného vrecka a pevne priskrutkujte inflačný adaptér k injekčnej striekačke (Obr. 15). Pripojte inflačnú hadičku a inflačnú zostavu nasledovne (Obr. 16):
   a. Zaistite, aby bol priehľadný uzáver adaptéra zatlačený smerom nadol, ktorým sa otvorí kanál inflačnej hadičky.
   b. Vložte inflačnú hadičku čo najďalej do otvoru uzáveru.
   c. Potiahnite priehľadný uzáver adaptéra smerom nahor, aby zapadol na miesto.

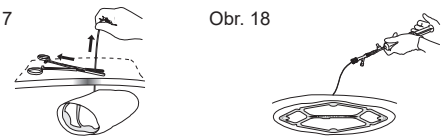
Obr. 15 Obr. 16



5. Ak chcete pomôcku nafúknuť, uvoľnite svorku alebo hemostat a potiahnite inflačnú hadičku smerom nahor na zdvihnutie sieťky z vnútornosti (Obr. 17). Vždy uchopte a ťahajte hadičku priamo. Nedvíhajte pomôcku pomocou inflačného adaptéra/zostavy. Nafúknite pomôcku pumpovaním injekčnej striekačky, kým sa balónik úplne nenafúkne (Obr. 18). Striekačka bude naplnená, keď je pripojená k inflačnej zostave. Na úplné nafúknutie pomôcky bude potrebné jedno až tri pumpy v závislosti od veľkosti sieťky. Môže dôjsť k miernemu vysokému zvuku. Je to bežné a znamená to, že inflačná zostava funguje správne.

   Poznámka: Sieťka by teraz mala byť rozvinutá, otvorená a pripravená na správne umiestnenie.

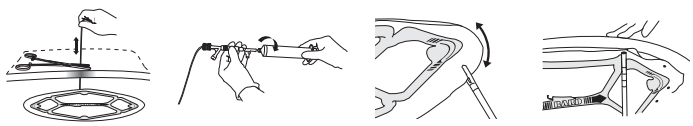
Obr. 17 Obr. 18



Správne umiestnenie a fixácia sieťky:

6. Zdvihnite inflačnú hadičku na správne nastavenie sieťky do požadovanej polohy, potom upnite inflačnú hadičku, aby udržala pomôcku na mieste (Obr. 19). Keď je pomôcka nafúknutá, v prípade potreby odstráňte striekačku odskrutkovaním z adaptéra a odložením nabok (Obr. 20).
7. V prípade potreby použite uchopovač na orientáciu sieťky Ventralight™ ST vzhľadom k defektu (Obr. 21). Na oválnych a elipsových veľkostiach sieťky logo Bard® a tmavé tieňované šípky na pomôcke predstavujú dlhú os sieťky. Dve označené oblasti na oboch koncoch dlhej osi označujú stredovú čiaru sieťky Ventralight™ ST.
8. Po správnom umiestnení pomôcky a pred vyfúknutím polohovacieho systému Echo PS™ zaistite, aby medzi pomôckou a brušnou stenou nebolo zachytené žiadne tkanivo. Sieťku Ventralight™ ST upevnite po celom jej obvode pomocou uťahovačov umiestnených 1 – 2 cm od seba (Obr. 22). Zaistite, aby cez polohovací systém Echo PS™ neboli umiestnené žiadne uťahovače (Obr. 28).

Obr. 19 Obr. 20 Obr. 21 Obr. 22



Vyfúknutie a odpojenie polohovacieho systému Echo PS™:

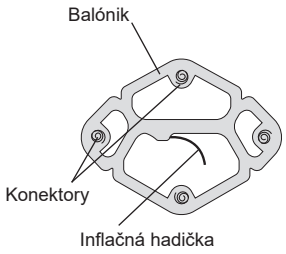
9. Ak chcete vyfúknuť polohovací systém Echo PS™, uvoľnite svorku na inflačnej hadičke, odrežte hadičku čo najbližšie ku koži a potom prebytočnú hadičku zlikvidujte (Obr. 23).
10. Začnite odpojovať polohovací systém Echo PS™ uchopením jedného z dvoch bodov odpojenia označených tmavými šípkami pri logu Bard® (Obr. 24). Začnite ťahať polohovací systém zo sieťky jedným plynulým pohybom.
11. Pokračujte v odpojovaní polohovacieho systému Echo PS™ tak, že ho potiahnete až po špičku trokára (Obr. 25). Odpojte súčasne polohovací systém Echo PS™ a trokár (Obr. 26).

Obr. 23 Obr. 24 Obr. 25 Obr. 26



Skontrolujte, či je polohovací systém Echo PS™ vrátane balónika, všetkých konektorov sieťky a inflačnej hadičky (Obr. 27) po odpojení úplne neporušený. Počet konektorov sieťky na balónik nájdete vo vedľajšej tabuľke. Po overení, či je polohovací systém úplne neporušený, polohovací systém Echo PS™ vhodným spôsobom zlikvidujte.

Obr. 27



Kód produktu (REF)	Veľkosť sieťky	Počet konektorov
5955450G	11,4 cm (4,5 palca)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 palce x 6 palcov)	2
5955600G	15,2 cm (6 palcov)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 palcov x 8 palcov)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 palcov x 10 palcov)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 palcov x 9 palcov)	4
5955800G	20,3 cm (8 palcov)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 palcov x 10 palcov)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 palcov x 13 palcov)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 palcov x 14 palcov)	8

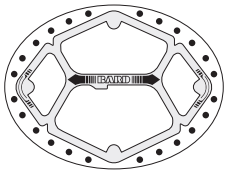
12. Znova vložte trokár, umiestnite akýkoľvek dodatočný fixačný prvok podľa potreby a dokončite zákrok. Je potrebné dbať na to, aby bola sieťka náležite pripevnená k brušnej stene. Ak je to potrebné, je potrebné umiestniť ďalšie uťahovače a/alebo stehy.

FIXÁCIA

Na správne zaistenie sieťky sa odporúčajú trvalé alebo absorbovateľné fixačné pomôcky Bard® alebo neabsorbovateľné monofilové stehy. Ak sa používajú iné fixačné pomôcky, musia byť označené na použitie pri rekonštrukcii hernie. V prípade potreby transfasciálnych stehov na fixáciu po odstránení polohovacieho systému Echo PS™ z tela a po dokončení všetkých mechanických fixácií miesto zašite. Spôsob zaistenia sieťky má byť stanovený podľa preferencie chirurga a povahy rekonštrukcie, aby sa zabezpečila adekvátna fixácia tkaniva a zabránilo sa opätovnému vzniku hernie.
Je potrebné dbať na to, aby bola sieťka náležite pripevnená k brušnej stene.
Ak je to potrebné, je potrebné umiestniť ďalšie uťahovače a/alebo stehy.

Obr. 28

Referenčný krok 8 podľa: **Pokyny na používanie sieťky Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™**



INFORMÁCIE BUDÚ POSKYTNUTÉ PACIENTOVI

Informačný leták pre pacienta je k dispozícii na stiahnutie na adrese bd.com/surgeryifu.

Karta implantátu pre pacienta je priložená v obale sieťky. Do riadkov na tejto karte vpíšte meno pacienta, zdravotníckeho centra alebo lekára, názov nemocnice a dátum implantácie a odovzdajte ju pacientovi spolu s informačným letákom pre pacienta, ak si to vyžadujú miestne právne predpisy.

VYSLEDOVATEĽNOSŤ

Ku každému balíku sú pripevnené štítky pre vysledovateľnosť, ktoré identifikujú typ, veľkosť, dátum exspirácie a číslo šarže pomôcky. K trvalému lekárskemu záznamu pacienta sa upevní štítok, ktorý zreteľne identifikuje implantovanú sieťku.

Iba v EÚ: používatelia hlásia všetky závažné incidenty súvisiace so sieťkou výrobcovi a príslušnému vnútroštátnemu orgánu. Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu nájdete na webovej stránke Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SKLADOVANIE

Sieťka Ventralight™ ST s polohovacím systémom Echo PS™ by sa mala skladovať na čistom a suchom mieste pri izbovej teplote, pokiaľ nie je pripravená na použitie.

Bard, Davol, Echo PS a Ventralight sú ochranné známky spoločnosti C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2023 C. R. Bard, Inc. Všetky práva vyhradené.

DEFINÍCIE SYMBOLOV

	Obsah		Nepoužívajte, ak je obal poškodený a pred použitím si prečítajte návod na použitie
1:1	Skutočná veľkosť		Čiastočne absorbovateľný
	Krúžok	1/2	Balenie 1 z 2
	Elipsa	2/2	Balenie 2 z 2
	Ovál		Na použitie s
	Obdĺžnik	PP	Ďalšie patenty čakajúce na schválenie
	Výrobca: môže obsahovať dátum výroby (RRRR-MM-DD)	MD	Zdravotnícka pomôcka
	Dátum spotreby	Rx only	Pozor: Federálny zákon (USA) povoľuje predaj tejto pomôcky len licencovanému lekárovi alebo na jeho objednávku.
	Nepoužívajte opakovane	REF	Katalógové číslo
STERILIZE	Nesterilizujte opakovane	LOT	Kód šarže
	Systém s jedinou sterilnou bariérou	EC REP	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve
STERILE EO	Sterilizované s použitím etylénoxidu		Prečítajte si návod na použitie alebo si prečítajte elektronický návod na použitie
	Biologické riziká		Pozor
CH REP	Zástupca vo Švajčiarsku	UDI	Unikátny identifikátor pomôcky
	Teplotný limit		Webová stránka s informáciami pre pacienta
	Nemocnica		Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
31	Dátum	?	Identifikácia pacienta

Mrežica **Ventralight™ST** z namestitvenim sistemom **Echo PS™**

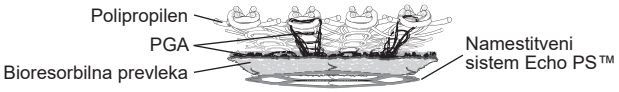
Nizkoprofilna bioresorbilna trajna mrežica s prevleko in z namestitvenim sistemom
Zasnovano za laparoskopsko reparacijo ventralne hernije

Vključuje: Orodje za uvajanje* Sklop za napihovanje

OPIS IZDELKA

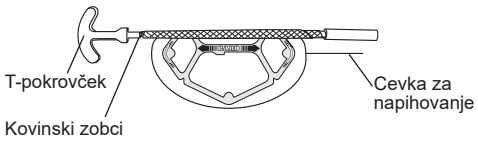
Mrežica Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ je nizkoprofilna, bioresorbilna, prevlečena trajna mrežica s predhodno pritrjenim odstranljivim namestitvenim sistemom.

Mrežica Ventralight™ ST je dvokomponentna (absorpcijska in neabsorpcijska) sterilna mrežica, zasnovana za rekonstrukcijo pomanjkljivosti mehkega tkiva pri odraslih z ventralnimi, pooperativnimi ali popkovničnimi hernijami. Nizkoprofilna mrežica olajša laparoskopsko namestitev, predimenzionirane oblike pa nudijo največje prednosti, pripravljene za uporabo. Mrežica Ventralight™ ST je prepletena z vlakni iz polipropilena (PP, < 30 %) in poliglikolne kisline (PGA, < 35 %), da dobimo dvostransko mrežico s površino PP in površino PGA. Mrežica je na površini PGA prevlečena z bioresorbilnim, kemično modificiranim natrijevim hialuronatom (HA), karboksimetilcelulozo (CMC) in hidrogelom na osnovi polietilenglikola (PEG) (PEG < 20 %, HACMC, < 10 %). Mrežica vsebuje barvilo D&C Violet št. 2 (< 0,1 %), ki ga najdemo v PGA. Klinična korist je rekonstrukcija pomanjkljivosti mehkih tkiv s fascialno stranjo mrežice, kar omogoča takojšen fibroblastični odziv skozi vmesne dele mrežice, kar omogoča popolno vraščanje tkiva v mrežico, podobno kot sama polipropilenska mrežica. Visceralna stran mrežice je bioresorbilen premaz, ki mrežico ločuje od podložnih površin tkiva in organov, da se zmanjša vezava tkiva na mrežico. Kmalu po hidraciji se biopolimerna prevleka spremeni v hidrirani gel, ki se z mesta resorbira v manj kot 30 dneh. PGA se v bistvu resorbira v 24 tednih, medtem ko trajna polipropilenska vlakna še naprej podpirajo ojačano območje.



Namestitveni sistem Echo PS™ je sestavljen iz termoplastično prevlečenega najlonskega balona s pritrjeno cevko za napihovanje, ki je predhodno pritrjena na mrežico Ventralight™ ST z majhnimi priključki. Ko je vstavljen, se balon napihne s pomočjo priloženega sklopa za napihovanje za olajšanje laparoskopskega uvajanja, vključno z odvijanjem, postavljanjem in namestitvijo mrežice. Ko je začetna fiksacija mrežice končana, v celoti odstranite namestitveni sistem Echo PS™ iz telesa (glejte Navodila za uporabo mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™).

* Velikosti mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™, ki so pakirane skupaj z orodjem za uvajanje, so označene v spodnji tabeli. Orodje za uvajanje je sestavljeno iz sklopa kovinskih zobcev in T-pokrovčka, ki se uporablja za zvijanje mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ za olajšanje laparoskopskega uvajanja (glejte Navodila za uporabo orodja za uvajanje). Izdelki, ki so pakirani brez orodja za uvajanje, so namenjeni za uvajanje s prijemalom (glejte Navodila za uporabo s prijemali).



Koda izdelka (REF)	Velikost mrežice	Opis	Priporočena najmanjša velikost trokarja/reza**	Orodje za uvajanje je vključeno
5955450G	11,4 cm (4,5”)	Okrogla	10 mm	Ne
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	Elipsasta	10 mm	Ne
5955600G	15,2 cm (6”)	Okrogla	12 mm	Da
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	Elipsasta	12 mm	Da
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	Ovalna	12 mm	Da
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	Elipsasta	12 mm	Da
5955800G	20,3 cm (8”)	Okrogla	12 mm	Da
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	Elipsasta	12 mm	Da
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	Elipsasta	15 mm	Da
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	Pravokotnia	12-milimetrsko mesto reza za trokar	Ne

**Če ima trokar proksimalno kapico, lahko odstranitev le-te olajša vstavljanje mrežice. Sile vstavljanja se lahko razlikujejo glede na velikost zvite mrežice in uporabljena prijemala/trokarje.

INDIKACIJE

Mrežica Ventralight™ ST je indicirana za uporabo pri rekonstrukciji pomanjkljivosti mehkega tkiva pri reparaciji ventralnih, incizijskih in popkovničnih hernij.

Namestitveni sistem Echo PS™ je namenjen za poenostavitev dovajanja mrežice Ventralight™ST med laparoskopsko reparacijo hernije.

KONTRAINDIKACIJE

1. Mrežice ne uporabljajte pri dojenčkih, otrocih ali nosečnicah, saj lahko uporaba takšnih mrežastih materialov ogrozi prihodnjo rast.
2. Uporaba mrežice ni raziskana pri doječih materah ali nosečnicah.
3. Mrežice ne uporabljajte za rekonstrukcijo kardiovaskularnih defektov.
4. Po poročilih v literaturi obstaja možnost nastanka adhezije, če je polipropilen v neposrednem stiku s črevesjem ali notranjimi organi.

OPOZORILA

1. **Uporaba katere koli trajne mrežice v kontaminirani ali okuženi rani lahko povzroči okužbo, nastanek fistule in/ali ekstruzijo mrežice.**
2. **Če se razvije okužba, jo zdravite agresivno. Razmislite o morebitni potrebi po odstranitvi mrežice. Nerešena okužba bo morda zahtevala odstranitev mrežice.**
3. **Če je bila neuporabljena mrežica v stiku z instrumenti ali potrebščinami, ki se uporabljajo pri bolniku, ali je bila kontaminirana s telesnimi tekočinami, jo previdno zavrzite, da preprečite tveganje za prenos virusnih okužb.**
4. **Da bi preprečili ponovitve pri reparaciji hernije, morate pri velikosti mrežice upoštevati ustrezno prekrivanje glede na velikost in mesto defekta, ob upoštevanju vseh dodatnih kliničnih dejavnikov, ki veljajo za bolnika. Skrbna pozornost namestitvi in razmiku fiksiranja mrežic bo pomagala preprečiti prekomerno napetost ali nastanek reže med mrežico in fascialnim tkivom.**
5. **Pripomoček je dobavljen sterilen. Pred uporabo preglejte embalažo, da se prepričate, da je nedotaknjena in nepoškodovana.**
6. **Pripomoček je zasnovan samo za enkratno uporabo. Ponovna uporaba, ponovna obdelava, ponovna sterilizacija in/ali prepakiranje lahko ogrozi strukturno celovitost in/ali bistvene značilnosti materiala in zasnove, ki so ključni za skupno učinkovitost pripomočka in lahko privedejo do nedelovanja pripomočka, kar lahko bolnika poškoduje. Ponovna uporaba, ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali prepakiranje lahko predstavlja tudi nevarnost kontaminacije pripomočka in/ali povzroči okužbo bolnika ali navzkrižno okužbo, ki med drugim vključuje prenos nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko privede do poškodbe, bolezni ali smrti bolnika ali končnega uporabnika.**
7. **Mrežico je treba uporabiti po odprtju zunanjega mošnjička iz folije. Ne shranjujte za kasnejšo uporabo. Neuporabljene dele mrežice je treba zavreči.**
8. **Poskrbite za pravilno usmeritev; prevlečena stran mrežice mora biti usmerjena proti črevesju ali občutljivim organom. Polipropilenske strani ne usmerite proti črevesju. Morda obstaja možnost nastanka adhezije, če je polipropilenska stran v neposrednem stiku s črevesjem ali notranjimi organi (glejte razdelek Površinske usmeritve).**
9. **Z namestitvenim sistemom Echo PS™ ne uporabljajte ostrega orodja, orodja, ki oddaja toploto, ali ultrazvočnega orodja (kot so škarje, igle, spenjači, diatermično orodje itd.).**
10. **Namestitvenega sistema Echo PS™ ne sme te uporabljati z nobeno drugo mrežico za hernijo, razen s tisto, s katero je dobavljen predhodno pritrjen/pakiran.**
11. **Mrežica Ventralight™ ST je edina trajna komponenta pripomočka. Adapter za napihovanje in brizga morata biti zunaj bolnika in ju morate po uporabi zavreči. Namestitveni sistem Echo PS™ (vključno z balonom, vsemi priključki in cevko za napihovanje) odstranite iz bolnika in sistem ustrezno zavrzite. Ni del trajnega vsadka.**
12. **Po uporabi zavrzite orodje za uvajanje in vse komponente namestitvenega sistema Echo PS™ (vključno z adapterjem za napihovanje in brizgo). Ta izdelek lahko predstavlja biološko tveganje. S pripomočkom ravnajte in ga odstranjujte v skladu s sprejeto medicinsko prakso in v skladu z lokalnimi, državnimi in zveznimi zakoni in uredbami.**
13. **Ta mrežica ni namenjena reparaciji prolapsa medeničnega organa s transvaginalnim pristopom.**
14. **Ta mrežica ni namenjena zdravljenju stresne urinske inkontinence.**

PREVIDNOSTNI UKREPI

1. Pred uporabo preberite vsa navodila.
2. Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni za ustrezne kirurške tehnike.
3. Varnost in učinkovitost mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ v kliničnih študijah ni bila ocenjena ob prisotnosti malignih obolenj v trebušni votlini.
4. Med celotnim potekom kirurškega posega morate vzdrževati vidnost. Poleg tega mora biti laparoskopska odstranitev namestitvenega sistema Echo PS™ izvedena pod ustrezno vidnostjo celotnega pripomočka in okoliške anatomije za zagotovitev ustrezne odstranitve.
5. Mrežice ne obrežite. To bo vplivalo na povezavo med mrežico in namestitvenim sistemom.

NEŽELENI UČINKI

Možni zapleti lahko med drugim vključujejo serome, adhezijo, hematom, bolečino, okužbo, vnetje, ekstruzijo, erozijo, migracijo, nastanek fistule, alergijsko reakcijo in ponovitev hernije ali okvare mehkega tkiva.

NAVODILA ZA UPORABO

Opomba o transfascialnih šivih: Namestitveni sistem Echo PS™ odpravlja potrebo po transfascialnih namestitvenih šivih. Če se za fiksacijo uporabljajo transfascialni šivi, šive namestite po odstranitvi namestitvenega sistema Echo PS™ iz telesa in po zaključku vseh mehanskih fiksacij.

Priprava

Mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ hidrirajte od 1 do največ 3 sekunde tik pred namestitvijo, da čim bolj povečate prožnost mrežice. Varnost in učinkovitost mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ v kombinaciji z raztopinami, ki niso fiziološka raztopina, nista bili preizkušeni.

Površinska usmeritev

Izjemno pomembno je, da je ta pripomoček pravilno usmerjen, da deluje pravilno in kot je predvideno. Visceralna stran mrežice Ventralight™ ST (ki vsebuje namestitveni sistem Echo PS™) je zasnovana za začasno ločevanje površin tkiva in zmanjšanje pritrditve tkiva na mrežico. Bioresorbilno prevlečeno stran položite na tiste površine, kjer je zaželena minimalna pritrditev tkiva, tj. proti črevesju ali drugim visceralnim strukturam. Neprevlečena polipropilenska mrežica mora biti obrnjena proti površini, kjer je zaželeno vraščanje tkiva. Neprevlečene strani polipropilenske mrežice ne smejo biti nikoli položene na črevesje ali druge visceralne strukture.

Priporočljive velikosti trokarja

Mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ hidrirajte od 1 do največ 3 sekunde tik pred laparoskopsko namestitvijo. Mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ zvijte takoj po hidraciji. Z uvajalnim orodjem (glejte Navodila za uporabo uvajalnega orodja) ali prijemalom (glejte Navodila za uporabo s prijemali) zavijte mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ vzporedno z logotipom Bard® s polipropilenom na zunanji strani in bioresorbilno prevlečeno stranjo z namestitvenim sistemom Echo PS™ na notranji strani. Vstavite v trebuh skozi priporočeni najmanjši trokar ali mesto reza za trokar. Pripomočka ne potiskajte na silo skozi trokar. Če se mrežica Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ ne namesti brez težav po trokarju, odstranite trokar in jo vstavite skozi trokar naslednje največje razpoložljive velikosti ali skozi mesto reza za trokar in ponovno vstavite trokar. Za priporočeno najmanjšo velikost trokarja glejte tabelo v razdelku »Opis izdelka«.

Navodila za uporabo orodja za uvajanje

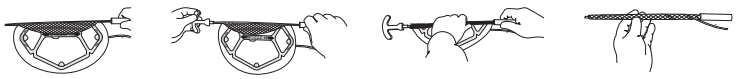
Opomba: Če uporabljate REF 5955450G, REF 5955460G ali REF 5955124G, glejte Navodila za uporabo s prijemali.

Slika 1



1. Odstranite mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ in priloženo orodje za uvajanje iz sterilne vrečke. Vrečko s sklopom za napihovanje dajte na stran.
2. Pripomoček hidrirajte od 1 do največ 3 sekunde tik pred zvijanjem (slika 1).
3. Pripomoček postavite med kovinske zobce vzporedno z logotipom Bard®, približno od 2,5 do 5 cm od roba pripomočka. Prepričajte se, da je pripomoček centriran na zobce in da cevka za napihovanje leži plosko in je obrnjena proti proksimalnemu koncu orodja vzporedno z zobci (slika 2).
4. Namestite T-pokrovček na konico zobcev (slika 3).
5. Primite sredino pripomočka/zobcev, da ustvarite protipritisk proti pripomočku/zobcem. Z eno roko zavijte pripomoček s polipropilensko stranjo na zunanji strani in bioresorbilno prevlečeno stranjo z namestitvenim sistemom Echo PS™ na notranji strani, tako da obračate ročaj z zobci, dokler se pripomoček popolnoma ne ovije okoli zobcev. Prepričajte se, da cevka za napihovanje ni ovita okoli mrežice (slika 4).
6. Odstranite T-pokrovček. Pripomoček namestite tako, da vsaj 0,5 cm zobcev seže čez rob mrežice (slika 5).
7. Pripomoček speljite skozi trokar ob ustrezni vidnosti pripomočka in okoliške anatomije.

Slika 2 Slika 3 Slika 4 Slika 5



8. Ko pripomoček nameščate skozi trokar, zavrtite ročaj z zobci v smeri, v katero ste pripomoček zvili. To bo držalo pripomoček tesno okoli zobcev in tako olajšalo uporabo (slika 6).
9. Zavrtite ročaj z zobci za približno polovico obrata v nasprotni smeri, v katero ste pripomoček zvili, in delno potisnite ročaj z zobci iz pripomočka. Zobcev ne odstranite v celoti s pripomočka, dokler pripomoček ni popolnoma speljan skozi trokar (sliki 7 in 8).

   Opomba: Če zobce odstranite iz pripomočka, preden ga v celoti namestite skozi trokar, uporabite laparoskop, da potisnete mrežico skozi trokar, ali prijemalo, da povlečete pripomoček v trebuh z nasprotnega mesta trokarja.
10. Ob vidnosti nadaljujte s premikanjem pripomočka in zobcev skozi trokar. Ponovite prejšnje korake in zavrtite ročaj z zobci v smeri, v katero ste pripomoček zvili, da mrežico popolnoma vstavite skozi trokar (slika 9).
11. Ko pripomoček izvlečete iz trokarja, odstranite zobce s trokarja in jih ustrezno zavrzite.

Slika 6 Slika 7 Slika 8 Slika 9



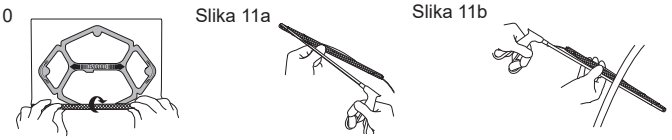
Navodila za uporabo s prijemali

Opomba: Za uporabo samo z REF 5955450G, REF 5955460G in REF 5955124G.

1. Odstranite mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ iz sterilne vrečke. Vrečko s sklopom za napihovanje dajte na stran.
2. Pripomoček hidrirajte od 1 do največ 3 sekunde tik pred zvijanjem (slika 1).
3. Pripomoček tesno zavijte: začnite pri robu, ki poteka vzporedno z logotipom Bard®, in nadaljujte prečno s polipropilensko stranjo na zunanji strani in bioresorbilno prevlečeno stranjo z namestitvenim sistemom Echo PS™ na notranji strani (slika 10).
4. Medtem ko držite zvit pripomoček, primite vodilni rob s prijemalom, kot je prikazano (slika 11a). Za optimalne rezultate je pomembno zaščititi balon, da ne pride v neposreden stik s trokarjem ali mestom reza za trokar. Prepričajte se, da cevka za napihovanje leži plosko in je obrnjena proti proksimalnemu koncu prijemala. Namestite skozi trokar ali mesto reza za trokar (slika 11b).

   Opomba: Če prijemalo zdrsne s pripomočka, preden pripomoček v celoti namestite skozi trokar ali mesto reza, uporabite prijemalo z nasprotnega mesta trokarja, da povlečete mrežico v trebuh.

Slika 10 Slika 11a Slika 11b



Navodila za uporabo mrežice Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™

Za aktiviranje in napihovanje pripomočka:

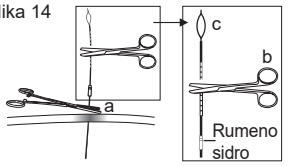
1. Ko je mrežica Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ vstavljena v trebuh, s prijemalom poiščite modro prijemalno zanko na cevki za napihovanje in poskrbite, da modra cevka za napihovanje ni ovita okoli mrežice in je jasno vidna (slika 12).
2. Podajalnik materiala za šivanje speljite skozi zdravo kožo na sredini defekta hernije (ne speljujte neposredno skozi popek). Primite modro prijemalno zanko ter prijemalno zanko in cevko za napihovanje izvlecite iz trebušne votline (slika 13).

Slika 12 Slika 13



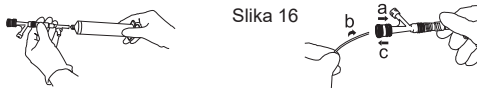
3. Namestite atravmatsko sponko ali hemostat na cevko za napihovanje v višini kože, da pripomoček začasno zadržite na mestu (slika 14a). S kirurškimi škarjami prerežite cevko za napihovanje po črtkani črti med prijemalno zanko in rumenim sidrom (slika 14b), da odprete cevko za napihovanje. Zavrzite prijemalno zanko (slika 14c).

Slika 14



4. Vzemite sklop za napihovanje iz sterilne vrečke in adapter za napihovanje trdno privijte na brizgo (slika 15). Priključite cevko za napihovanje in sklop za napihovanje, kot sledi (slika 16):
   a. Preverite, ali je prozorni pokrov adapterja potisnjen navzdol, da lahko odprete kanal za cevko za napihovanje.
   b. Cevko za napihovanje vstavite čim bolj v odprtino pokrovčka.
   c. Povlecite prozorni pokrovček adapterja navzgor, da se zaskoči.

Slika 15 Slika 16



5. Za napihovanje pripomočka sprostite sponko ali hemostat in povlecite cevko za napihovanje navzgor, da dvignete mrežico z notranjih organov (slika 17). Vedno zagrabite in potegnite cevko neposredno. Pripomočka ne dvigujte z adapterjem/sklopom za napihovanje. Napihnite pripomoček s črpanjem z brizgo, dokler se balon popolnoma ne napihne (slika 18). Brizgo lahko napolnite, ko je pritrjena na sklop za napihovanje. Za popolno napihnjenost pripomočka so potrebna ena do tri črpanja z brizgo, odvisno od velikosti mrežice. Lahko se pojavi rahel visok zvok; to je normalno in pomeni, da sklop za napihovanje deluje pravilno.

   Opomba: Mrežica mora biti zdaj odvita, odprta in pripravljena za pravilno namestitev.

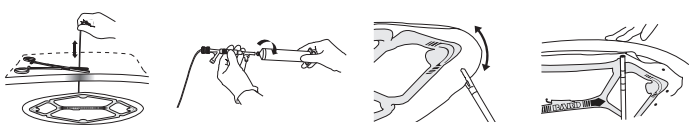
Slika 17 Slika 18



Za pravilno namestitev in fiksacijo mrežice:

6. Dvignite cevko za napihovanje, da pravilno premestite mrežico v želeni položaj, nato pa pripnite cevko za napihovanje, da zadržite pripomoček na mestu (slika 19). Ko je pripomoček napihnjen, brizgo po želji odstranite tako, da odvijete adapter in jo postavite na stran (slika 20).
7. Po potrebi uporabite prijemalo, da usmerite mrežico Ventralight™ ST glede na defekt (slika 21). Pri ovalnih in elipsastih velikostih logotip Bard® in temno osenčene puščice na pripomočku predstavljajo dolgo os mrežice. Dve označeni območji na obeh koncih dolge osi označujeta srednjo črto mrežice Ventralight™ ST.
8. Ko pripomoček pravilno namestite in preden izpraznite namestitveni sistem Echo PS™, se prepričajte, da med pripomočkom in trebušno steno ni ujeto nobeno tkivo. Fiksirajte po celotnem obodu mrežice Ventralight™ ST s sponkami, nameščenimi od 1 do 2 cm narazen (slika 22). Preverite, da skozi okvir namestitvenega sistema Echo PS™ ni nameščenih nobenih sponk (slika 28).

Slika 19 Slika 20 Slika 21 Slika 22



Za praznjenje in odstranitev namestitvenega sistema Echo PS™:

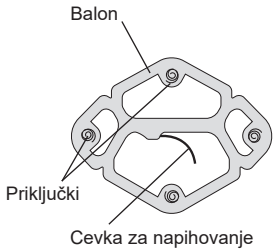
9. Za praznjenje namestitvenega sistema Echo PS™ sprostite objemko na cevki za napihovanje, odrežite cevko čim bližje koži in nato zavrzite odvečno cevko (slika 23).
10. Začnite odstranjevati namestitveni sistem Echo PS™ tako, da primete eno od dveh točk za odstranitev, označenih s temnimi puščicami ob logotipu Bard® (slika 24). Z enim gladkim gibom začnite vleči namestitveni sistem z mrežice.
11. Nadaljujte z odstranjevanjem namestitvenega sistema Echo PS™ tako, da ga povlečete do konice trokarja (slika 25). Istočasno odstranite namestitveni sistem Echo PS™ in trokar (slika 26).

Slika 23 Slika 24 Slika 25 Slika 26



Preverite, ali je namestitveni sistem Echo PS™, vključno z balonom, vsemi priključki mrežice in cevko za napihovanje (slika 27), po odstranitvi popolnoma nepoškodovan. Število mrežnih priključkov na balon lahko najdete v sosednji tabeli. Ko se preveri, da je namestitveni sistem popolnoma nepoškodovan, ustrezno zavrzite namestitveni sistem Echo PS™.

Slika 27



Koda izdelka (REF)	Velikost mrežice	Število priključkov
5955450G	11,4 cm (4,5”)	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4” x 6”)	2
5955600G	15,2 cm (6”)	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6” x 8”)	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6” x 10”)	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7” x 9”)	4
5955800G	20,3 cm (8”)	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8” x 10”)	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10” x 13”)	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12” x 14”)	8

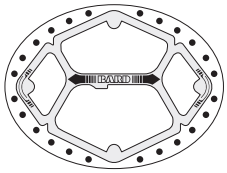
12. Ponovno vstavite trokar, po želji namestite morebitno dodatno fiksacijo in dokončajte postopek. Paziti je treba, da je mrežica ustrezno pritrjena na trebušno steno. Po potrebi uporabite dodatne sponke in/ali šive.

FIKSACIJA

Za pravilno pritrditev mrežice priporočamo naprave za trajno ali absorpcijsko pritrditev ali neabsorpcijske monofilamentne šivalne niti Bard®. Če uporabljate druge fiksacijske naprave, morajo biti indicirane za uporabo pri reparaciji hernije. Če se za fiksacijo uporabljajo transfascialni šivi, šive namestite po odstranitvi namestitvenega sistema Echo PS™ iz telesa in po zaključku vseh mehanskih fiksacij. Način pritrditve mrežice je treba določiti glede na preferenco kirurga in naravo rekonstrukcije, da se zagotovi ustrezna fiksacija tkiva in prepreči ponovni nastanek hernije. Paziti je treba, da je mrežica ustrezno pritrjena na trebušno steno. Po potrebi uporabite dodatne sponke in/ali šive.

Slika 28

Glejte Korak 8 pod: **Navodila za uporabo mrežice Ventralight™ST z namestitvenim sistemom Echo PS™**



INFORMACIJE, KI JIH JE TREBA PREDLOŽITI BOLNIKU

Informacije za bolnika so na voljo za prenos na spletnem mestu bd.com/surgeryifu.

Pakiranju mrežice je priložena kartica za vsaditev za bolnika. Na črte na tej kartici vnesite ime bolnika, zdravstveno ustanovo ali zdravnika, ime bolnišnice in datum vsaditve ter kartico predajte bolniku skupaj z informacijami za bolnika, če to zahtevajo lokalne uredbe.

SLEDLJIVOST

Oznake sledljivosti, ki opredeljujejo vrsto, velikost, datum uporabnosti in številko lota pripomočka, so priložene vsakemu pakiranju. Na bolnikovo stalno zdravstveno kartoteko je treba pritrditi nalepko, ki nedvoumno identificira mrežico, vsajeno bolniku.

Samo v EU: uporabniki morajo morebitne resne incidente, povezane z mrežico, javiti proizvajalcu in nacionalnemu pristojnemu organu. Za povzetek varnosti in klinično delovanje obiščite spletno stran Eudamed https://ec.europa.eu/tools/eudamed.

SHRANJEVANJE

Mrežico Ventralight™ ST z namestitvenim sistemom Echo PS™ shranjujte v čistem, suhem prostoru pri sobni temperaturi, dokler ni pripravljena za uporabo.

Bard, Davol, Echo PS in Ventralight so blagovne znamke družbe C. R. Bard, Inc.

Avtorske pravice © 2023 C. R. Bard, Inc. Vse pravice pridržane.

OPREDELITVE SIMBOLOV

	Vsebina		Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana, in preberite navodila
1:1	Dejanska velikost		Se delno absorbira
	Okrogla	1/2	Paket 1 od 2
	Elipsasta	2/2	Paket 2 od 2
	Ovalna		Za uporabo z
	Pravokotna		Drugi patenti v teku
	Proizvajalec: lahko vsebuje Datum proizvodnje (LLLL-MM-DD)	MD	Medicinski pripomoček
	Rok uporabnosti	Rx only	Pozor: Zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo naprav na licenciranega zdravnika ali po njegovem naročilu.
	Ne uporabljajte ponovno	REF	Kataloška številka
	Ne sterilizirajte ponovno	LOT	Koda serije
	Enojni sterilni pregradni sistem	EC REP	Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti
STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom		Preberite navodila za uporabo ali preberite elektronska navodila za uporabo
	Biološka tveganja		Pozor
CH REP	Švicarski predstavnik	UDI	Enolični identifikator pripomočka
	Temperaturne omejitve		Spletna stran z informacijami za bolnike
	Bolnišnica		Zdravstveni dom oziroma zdravnik
31	Datum		Identifikacija bolnika

Echo PS™ Konumlandırma Sistemli **Ventralight™ ST** Ağ

Konumlandırma Sistemli Düşük Profilli Biyo Yeniden Emilebilir Kaplı Kalıcı Yama
Laparoskopik Ventral Fıtık Tamiri için tasarlanmıştır

Şunları içerir: İntroduser Alet* Şişirme Tertibatı

ÜRÜN TANIMI

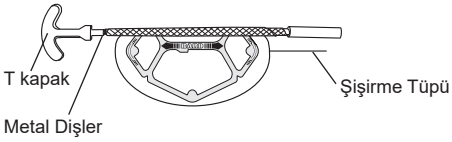
Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ, çıkarılabilir konumlandırma sistemi önceden takılı, düşük profilli, biyo yeniden emilebilir kaplı, kalıcı bir ağdır.

Ventralight™ ST Ağ, ventral, insizyonel ve umbilikal hernileri olan yetişkinlerde yumuşak doku eksikliklerinin rekonstrüksiyonu için tasarlanmış, çift komponentli (emilebilir ve emilemez) steril bir ağdır. Düşük profilli ağ, laparoskopik uygulamaya olanak tanır ve önceden boyutlandırılmış şekiller, maksimum kullanıma hazır fayda sunar. Ventralight™ ST Ağ, polipropilen (PP, <%30) ve poliglikolik asit (PGA, <%35) lifleri kullanılarak bir PP yüzeyi ve bir PGA yüzeyi olan iki taraflı bir ağ oluşturacak şekilde, birlikte örülür. Ağ, PGA yüzeyinde biyoemilebilir, kimyasal olarak modifiye edilmiş sodyum hiyalüronat (HA), karboksimetilselüloz (CMC) ve polietilen glikol (PEG) bazlı hidrojel (PEG <%20, HACMC, <%10) ile kaplanmıştır. Ağ, PGA'da bulunan D&C Menekşe rengi No. 2 (<%0,1) renklendirici içerir. Klinik fayda, tek başına polipropilen ağda olduğu gibi tam doku içe büyümesine izin veren ağ aralıklarından hızlı bir fibroblastik yanıta olanak tanıyarak ağın fasiyal tarafıyla yumuşak doku eksikliklerini yeniden yapılandırmaktır. Ağın iç organ tarafı, ağa doku yapışmasını en aza indirmek için, ağı alttaki dokudan ve organ yüzeylerinden ayıran biyoemilebilir bir kaplamadır. Hidrasyondan kısa bir süre sonra biyopolimer kaplama, bölgeden 30 günden daha kısa sürede yeniden emilen hidrasyonlu bir jel haline gelir. PGA esasen 24 hafta içinde yeniden emilirken, kalıcı polipropilen lifler güçlendirilmiş alana destek sağlamaya devam eder.



Echo PS™ Konumlandırma Sistemi, önceden küçük konektörlerle Ventralight™ ST Ağa bağlanmış olan bir bağlı şişirme tüplü bir termoplastik kaplı naylon balondan oluşur. Sokulduğunda balon, ağın açılması, konumlandırılması ve yerleştirilmesi de dahil olmak üzere, laparoskopik uygulamaya olanak sağlamayı desteklemek için, içerilen şişirme tertibatı ile şişirilir. İlk ağ fiksasyonu tamamlandığında, Echo PS™ Konumlandırma Sistemi vücuttan tamamen çıkarılır (Bakınız Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağın Kullanımı için Yönlendirmeler).

* İntroduser Aleti ile ambalajlanan Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ boyutları aşağıdaki çizelgede gösterilmiştir. İntroduser Aleti, lapraroskopik girişe olanak sağlamak için Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağı sarmak için kullanılan bir metal diş T kapağı tertibatından oluşur (Bakınız İntroduser Alet Kullanımı için Yönlendirmeler). Bir introduser alet olmadan ambalajlanmış ürünler, bir kavrayıcı ile sokulmak için tasarlanmıştır (Bakınız Kavrayıcılarla Kullanım için Yönlendirmeler).



Ürün Kodu (REF)	Ağ Boyutu	Tanım	Tavsiye Edilen Minimum Trokar/ İnsizyon Boyutu**	Dahil Olan İntroduser Alet
5955450G	11,4 cm (4,5 inç)	Daire	10 mm	Hayır
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm (4 inç x 6 inç)	Elips	10 mm	Hayır
5955600G	15,2 cm (6 inç)	Daire	12 mm	Evet
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm (6 inç x 8 inç)	Elips	12 mm	Evet
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm (6 inç x 10 inç)	Oval	12 mm	Evet
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm (7 inç x 9 inç)	Elips	12 mm	Evet
5955800G	20,3 cm (8 inç)	Daire	12 mm	Evet
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm (8 inç x 10 inç)	Elips	12 mm	Evet
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm (10 inç x 13 inç)	Elips	15 mm	Evet
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm (12 inç x 14 inç)	Dikdörtgen	12 mm trokar insizyon bölgesi	Hayır

**Trokarın proksimal kapağı var ise, çıkarılması ağın sokulmasına olanak sağlamaya yardımcı olabilir. Sokuş güçleri, sarılmış ağ boyutuna ve kullanılan kavrayıcılara/trokarlara göre değişebilir.

ENDİKASYONLAR

Ventralight™ ST AĞ, ventral, insizyonel ve umbilikal hernilerin onarımında yumuşak doku eksikliklerinin rekonstrüksiyonunda kullanım için endikedir.

Echo PS™ Konumlandırma Sistemi, laparoskopik herni onarımı sırasında Ventralight™ ST Ağın iletimine olanak sağlama amaçlı kullanım için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

1. Bu ağı, bu ağ malzemelerinin kullanılmasıyla gelecekteki büyümenin tehlikeye girebileceği durumlarda bebeklerde, çocuklarda veya hamile kadınlarda kullanmayın.
2. Bu ağın kullanımı emziren veya hamile kadınlarda araştırılmamıştır.
3. Bu ağı kardiyovasküler kusurların rekonstrüksiyonu için kullanmayın.
4. Bilgi kaynakları, polipropilenin bağırsak veya iç organ ile doğrudan temas halinde yerleştirildiğinde adhezyon oluşumu olasılığı olduğunu bildirmektedir.

UYARILAR

1. **Kontamine olmuş veya enfekte olmuş bir yarada herhangi bir kalıcı ağın kullanılması enfeksiyona, fistül oluşumuna ve/veya ağın dışarı çıkmasına neden olabilir.**
2. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir şekilde tedavi edin. Ağın çıkarılması gerekliliği dikkate alınmalıdır. Çözülmemiş bir enfeksiyon ağın çıkarılmasını gerektirebilir.**
3. **Kullanılmayan ağ, bir hastada kullanılan aletler veya malzemelerle temas halindeyse veya vücut sıvılarıyla kontamine olmuşsa, viral enfeksiyonların bulaşma riskini önlemek için dikkatle atın.**
4. **Hernileri onarırken nüksetmeleri önlemek için, ağ, hastaya uygulanabilecek ek klinik faktörler göz önünde bulundurularak, kusurun boyutu ve konumu için uygun örtüşme ile boyutlandırılmalıdır. Ağ fiksasyonunun yerleştirilmesine ve aralığına dikkat edilmesi, ağ ile fasiyal doku arasında aşırı gerilimi veya boşluk oluşumunu önlemeye yardımcı olacaktır.**
5. **Bu cihaz steril olarak sağlanır. Kullanmadan önce sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için ambalajı inceleyin.**
6. **Bu cihaz yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işleme, yeniden sterilizasyon ve/veya yeniden ambalajlama, cihazın genel performansı için kritik olan yapısal bütünlüğü ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini tehlikeye atabilir ve hastanın yaralanmasına neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme, yeniden sterilizasyon veya yeniden ambalajlama ayrıca cihazda bir kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşmasına, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.**
7. **Ağ, dış folyo poşet açıldıktan sonra kullanılmalıdır. Daha sonra kullanmak için saklamayın. Ağın kullanılmayan kısımları atılmalıdır.**
8. **Doğru yönlendirmeyi sağlayın; ağın kaplamalı tarafı bağırsak veya hassas organlara doğru yönlendirilmelidir. Polipropilen tarafı bağırsağa yaslamayın. Polipropilen tarafı bağırsak veya iç organ ile doğrudan temas halinde yerleştirildiğinde adhezyon oluşabilir (Yüzey Yönlendirme kısmına danışın).**
9. **Delici, ısı yayan veya ultrasonik aletleri (makaslar, iğneler, zımbalar, diyatermi aletleri vs. gibi) Echo PS™ Konumlandırma Sistemine uygulamayın.**
10. **Echo PS™ Konumlandırma Sistemi, önceden takılı/aynı ambalaj içinde gelenlerin dışındaki diğer herhangi bir herni ağı ile kullanılmamalıdır.**
11. **Ventralight™ ST Ağ, cihazın tek kalıcı implant bileşenidir. Şişirme adaptörü ve şırıngası hastanın dışında tutulmalı ve kullanımdan sonra atılmalıdır. Echo PS™ Konumlandırma Sistemi (balon, tüm konektörler, şişirme tüpü dahil) hastadan çıkarılmalı ve uygun şekilde atılmalıdır. Kalıcı implantın bir parçası değildir.**
12. **İntroduser Aleti ve Echo PS™ Konumlandırma Sisteminin tüm bileşenlerini (şişirme adaptörü ve şırıngası dahil) kullanımdan sonra atın. Bu ürün, potansiyel bir biyolojik tehlike olabilir. Kabul edilen tıbbi uygulamalara ve geçerli yerel ve ulusal kanunlar ve düzenlemelere göre kullanın ve atın.**
13. **Bu ağ, pelvik organ prolapsusunun transvajinal yaklaşımla onarımında kullanıma yönelik değildir.**
14. **Bu ağ, stres üriner inkontinansın tedavisinde kullanıma yönelik değildir.**

ÖNLEMLER

1. Lütfen kullanmadan önce tüm talimatı okuyun.
2. Yalnızca uygun cerrahi tekniklerde kalifiye hekimler bu cihazı kullanmalıdır.
3. Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağın güvenliği ve etkinliği, klinik çalışmalarda abdominopelvik boşlukta malignite varlığı için değerlendirilmemiştir.
4. Tüm cerrahi prosedür süresince görünürlük korunmalıdır. Ek olarak, Echo PS™ Konumlandırma Sistemin laparoskopik olarak çıkarılması, düzgün çıkarma sağlamak için tüm cihazın ve çevre anatominin yeterli görünürlüğü altında gerçekleştirilmelidir.
5. Ağı kırpmayın. Bu, ağ ve konumlandırma sistemi arasındaki arayüzü etkileyecektir.

ADVERS REAKSİYONLAR

Olası komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak üzere, seroma, adezyonlar, hematomlar, ağrı, enfeksiyon, iltihaplanma, ekstrüzyon, erozyon, yer değiştirme, fistül oluşumu, alerjik reaksiyon ve herni veya yumuşak doku kusurunun nüksetmesi yer alır.

KULLANIM TALIMATLARI

Transfasiyal Sütürler Hakkında Not: Echo PS™ Konumlandırma Sistemi, transfasiyal oryantasyon sütürlerine olan ihtiyacı ortadan kaldırır. Fiksasyon için transfasiyal sütürler kullanılacaksa, sütürleri Echo PM™ Konumlandırma Sistemini vücuttan çıkardıktan ve tüm mekanik fiksasyonları tamamladıktan sonra yerleştirin.

Hazırlık

Ağın esnekliğini en üst seviyeye getirmek için, yerleştirmeden hemen önce Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağa en fazla 1-3 saniye boyunca hidrasyon uygulanmalıdır. Salin dışındaki solüsyonlarla kombinasyon halinde Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağın güvenliği ve etkinliği test edilmemiştir.

Yüzey Yönlendirme

Bu ürünün amaçlandığı gibi çalışması için doğru yönlendirilmesi son derece önemlidir. Ventralight™ ST Ağın iç organ tarafı (Echo PS™ Konumlandırma Sistemini içerir), doku yüzeylerini geçici olarak ayırmak ve ağa doku yapışmasını en aza indirmek için tasarlanmıştır. Biyoemilebilir, kaplamalı tarafını, minimum doku yapışmasının istendiği yüzeylere, yani bağırsak veya diğer iç organ yapılarına yerleştirin. Kaplanmamış polipropilen ağ tarafı, doku içe büyümesinin istendiği yüzeye bakmalıdır. Kaplanmamış polipropilen ağ tarafı, asla bağırsak veya diğer iç organ yapılarına karşı yerleştirilmemelidir.

Trokar Boyutu Tavsiyeleri

Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağa, laparoskopik yerleştirmeden hemen önce en fazla 1-3 saniye hidrasyon uygulanmalıdır. Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ, hidrasyondan hemen sonra sarılmalıdır. İntroduser Alet (Bakınız İntroduser Alet Kullanımı için Yönlendirmeler) veya kavrayıcı (Bakınız Kavrayıcılar ile Kullanım için Yönlendirmeler) kullanarak, Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağı, Bard® logosuna paralel olarak, polipropilen dışta ve Echo PS™ Konumlandırma Sistemli biyoemilebilir kaplı taraf içte kalacak şekilde sarın. Tavsiye edilen minimum trokar veya trokar insizyon bölgesinden abdomene yerleştirin. Cihazı trokardan içeri zorlamayın. Eğer Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ trokardan aşağıya kolaylıkla uygulanmıyorsa, trokarı çıkarın ve bir sonraki en büyük mevcut boyuttaki trokardan sokun veya trokar insizyon bölgesinden sokup trokarı tekrar sokun. Tavsiye edilen en küçük trokar boyutu için "Ürün Tanımı" kısmındaki tabloya bakın.

İntroduser Alet Kullanımı için Yönlendirmeler

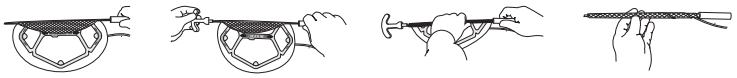
Not: REF 5955450G, REF 5955460G veya REF 5955124G kullanılıyorsa, bakınız Kavrayıcılar ile Kullanım için Yönlendirmeler.

Şek. 1



1. Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağı ve içerilen İntroduser Aleti steril poşetten çıkarın. Şişirme tertibatı poşetini kenara koyun.
2. Sarmadan hemen önce en fazla 1-3 saniye boyunca cihaza hidrasyon uygulayın (Şek. 1).
3. Cihazı, cihazın kenarından yaklaşık 2,5 cm ila 5 cm mesafedeki Bard® logosuna paralel metal dişlerin arasına yerleştirin. Cihazın, dişlerin üzerinde ortalandığından ve şişirme tüpünün, sarma dişlerine paralel olarak aletin proksimal ucuna bakar şekilde düz yatırıldığından emin olun (Şek. 2).
4. T kapağını dişlerin sonuna yerleştirin (Şek. 3).
5. Cihaza/dişlere karşı basınç sağlamak için cihazın/dişlerin merkezini kavrayın. Cihazı tek elle sarmak için, polipropilen tarafı dışarıda ve Echo PS™ Konumlandırma Sistemli, biyoemilebilir kaplı tarafı içerde olacak şekilde, dişlerin sapını, cihaz tamamen dişlerin çevresine sarılana kadar döndürün. Şişirme tüpünün ağın çevresine sarılmadığından emin olun (Şek. 4).
6. T kapağı çıkarın. Cihazın, dişlerin en az ½ cm'si ağ kenarının ötesine uzanacak şekilde konumlandırıldığından emin olun (Şek. 5).
7. Cihaz ve çevredeki anatomi yeterince görülebilirken, cihazı trokardan iletin.

Şek. 2 Şek. 3 Şek. 4 Şek. 5



8. Cihaz trokardan uygulanırken, dişlerin sapını cihazın sarıldığı yöne doğru döndürün. Bu, cihazın dişlerin etrafında sıkı kalmasını sağlayarak uygulamaya olanak sağlayacaktır (Şek. 6).
9. Dişlerin sapını, cihazın sarıldığı yönün tersine yaklaşık ½ tur döndürün ve dişlerin sapını kısmi olarak cihazdan kaydırın. Cihaz trokardan tamamen geçmeden, dişleri cihazdan tamamen çıkarmayın (Şek. 7, Şek. 8).

   Not: Dişler, cihaz trokardan tamamen uygulanmadan cihazdan çıkarılırsa, ağı trokardan itmek için laparoskop kullanın ya da karşı taraftaki bir trokar konumundan, cihazı abdomen içine doğru çekmek için bir kavrayıcı kullanın.
10. Görünür haldeyken, cihazı ve dişler trokardan ilerletmeye devam edin. Önceki adımları tekrarlayın ve ağı trokardan tamamen uygulamak için, dişlerin sapını cihazın sarıldığı yönde döndürün (Şek. 9).
11. Cihaz trokardan tamamen çıktıktan sonra, dişleri trokardan çıkarın ve uygun şekilde atın.

Şek. 6 Şek. 7 Şek. 8 Şek. 9



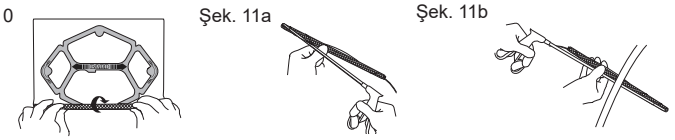
Kavrayıcılar ile Kullanım için Yönlendirmeler

Not: Yalnızca REF 5955450G, REF 5955460G ve REF 5955124G ile kullanılmak içindir.

1. Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağı steril poşetten çıkarın. Şişirme tertibatı poşetini kenara koyun.
2. Sarmadan hemen önce en fazla 1-3 saniye boyunca cihaza hidrasyon uygulayın (Şek. 1).
3. Bard® logosuna paralel olan kenardan başlayarak ve polipropilen tarafı dışarıda kalacak ve Echo PS™ Konumlandırma Sistemli biyoemilebilir kaplı tarafı içerde kalacak şekilde, ağ boyunca cihazı kendi üzerine sıkıca sarın (Şek. 10).
4. Sarılı cihazı tutarken, öndeki kenarı gösterildiği şekilde kavrayıcı ile tutun (Şek. 11a). En iyi sonuçlar için, balonun korunduğundan ve trokar veya trokar insizyon bölgesiyle direk temas etmediğinden emin olmak önemlidir. Şişirme tüpünün, kavrayıcının proksimal ucuna bakar şekilde düz yatırıldığından emin olun. Trokardan veya trokar insizyon bölgesinden yerleştirin (Şek. 11b).

   Not: Kavrayıcı, cihaz trokar insizyon bölgesinden tamamen uygulanmadan cihazdan kayarsa, ağı abdomen içine doğru çekmek için karşı taraftaki bir trokar konumundan bir kavrayıcı kullanın.

Şek. 10 Şek. 11a Şek. 11b

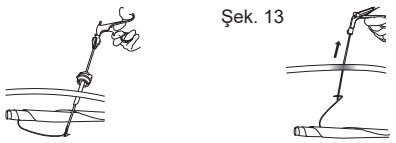


Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ Kullanımı için Yönlendirmeler

Cihazı aktive etmek ve şişirmek için:

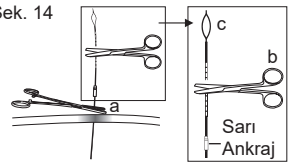
1. Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ abdomen içine yerleştirildiğinde, şişirme tüpünün üzerindeki mavi geri alma ilmiğini bulmak için bir kavrayıcı kullanın ve mavi şişirme tüpünün ağın çevresine sarılı olmadığından ve açıkça görünür olduğundan emin olun (Şek. 12).
2. Herni defektinin merkezindeki sağlıklı deriden bir sütür geçirici cihaz geçirin (direkt olarak umbilikustan geçmekten kaçının). Mavi geri alma ilmiğini kavrayarak, geri alma ilmiğini ve şişirme tüpünü abdominal boşluktan çekin (Şek. 13).

Şek. 12 Şek. 13



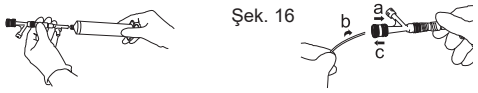
3. Cihazı geçici olarak yerinde tutmak için, deri seviyesinde, şişirme tüpünün üstüne bir atravmatik klemp veya hemostat yerleştirin (Şek. 14a). Tüpü şişirmek üzere açmak için, şişirme tüpünü, geri alma ilmeği ve sarı ankraj arasındaki kesikli çizgiden, cerrahi makasla kesin (Şek. 14b). Geri alma ilmiğini atın (Şek. 14c).

Şek. 14



4. Şişirme tertibatını steril poşetten çıkarın ve şişirme adaptörünü şırıngaya döndürerek sıkıca sokun (Şek. 15). Şişirme tüpünü ve şişirme tertibatını aşağıdaki şekilde bağlayın (Şek. 16):
   a. Şişirme tüpü kanalını açmak için, adaptörün şeffaf kapağının aşağı doğru itildiğinden emin olun.
   b. Şişirme tüpünü, kapak açıklığından içeri mümkün olduğunca çok sokun.
   c. Yerine kilitlemek için, adaptörün şeffaf kapağını yukarı doğru çekin.

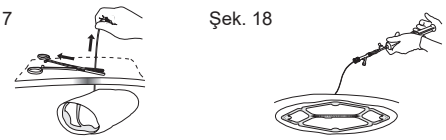
Şek. 15 Şek. 16



5. Cihazı şişirmek için, klemp veya hemostatı serbest bırakın ve ağı iç organlardan yukarı doğru kaldırmak için, şişirme tüpünü yukarı doğru çekin (Şek 17). Tüpü her zaman direk olarak tutup çekin. Cihazı şişirme adaptörünü/tertibatını kullanarak yukarı kaldırmayın. Balon tamamen şişene kadar şırıngayı pompalayarak cihazı şişirin (Şek. 18). Şırınga, şişirme tertibatına takılıyken doldurulabilir. Ağın boyutuna bağlı olarak, cihazı tamamen şişirmek için bir ile üç pompalama gerekli olacaktır. Hafif tiz bir ses oluşabilir; bu normaldir ve şişirme tertibatının düzgün çalıştığını belirtir.

   Not: Ağın sarılmış hali şimdi açılmalı, ağ yayılmalı ve düzgün olarak konumlandırmaya hazır olmalıdır.

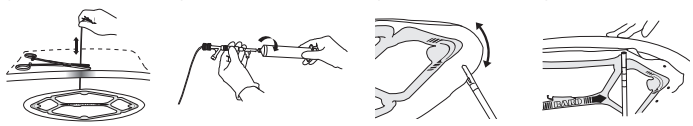
Şek. 17 Şek. 18



Ağı düzgün konumlandırmak ve sabitlemek için:

6. Ağı, istenen pozisyona düzgünce ayarlamak için şişirme tüpünü yükseltin ve ardından cihazı yerinde tutmak için şişirme tüpünü klempleyin (Şek. 19). Cihaz şişirildiğinde, istenirse, şırınga, adaptörden çevrilerek çıkarılabilir ve kenara alınabilir (Şek. 20).
7. Gerekirse, Ventralight™ ST Ağı defekte göre yönlendirmek için bir kavrayıcı kullanın (Şek. 21). Oval ve elips boyutlarda, cihazın üzerinde Bard® logosu ve koyu gölgeli oklar, ağın uzun eksenini temsil eder. Uzun eksenin iki ucundaki iki işaretli alan, Ventralight™ ST Ağın orta hattını belirtir.
8. Cihaz düzgün şekilde yerleştirildiğinde ve Echo PS™ Konumlandırma Sistemi söndürülmeden önce, cihaz ve abdominal duvar arasında hiçbir dokunun sıkışmadığından emin olun. 1-2 cm aralıklı yerleştirilmiş bağlantı elemanlarıyla, Ventralight™ ST Ağın tüm ağ çevresinde, fiksasyon gerçekleştirin (Şek. 22). Hiçbir bağlantı elemanının Echo PS™ Konumlandırma Sistemi içinden yerleştirilmediğinden emin olun (Şek. 28).

Şek. 19 Şek. 20 Şek. 21 Şek. 22



Echo PS™ Konumlandırma Sistemini söndürmek ve çıkarmak için:

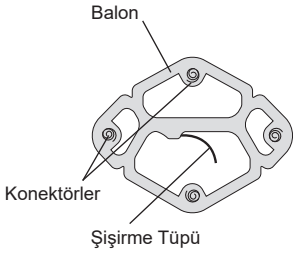
9. Echo PS™ Konumlandırma Sistemini söndürmek için, şişirme tüpü üzerindeki klempi serbest bırakın, tüpü deriye mümkün olduğunca yakından kesin ve ardından fazla tüpü atın (Şek. 23).
10. Echo PS™ Konumlandırma Sisteminin çıkarılmasına, Bard® logosuna bitişik koyu oklarla işaretlenmiş iki çıkarma noktasından birini kavrayarak başlayın (Şek. 24). Konumlandırma sistemini ağdan, düzgün tek bir harekette çekmeye başlayın.
11. Echo PS™ Konumlandırma Sistemini trokarın ucuna kadar çekerek, çıkarmaya devam edin (Şek. 25). Hem Echo PS™ Konumlandırma Sistemini hem de trokarı aynı anda çıkarın (Şek. 26).

Şek. 23 Şek. 24 Şek. 25 Şek. 26



Balon, tüm ağ konektörleri ve şişirme tüpü de dahil olmak üzere Echo PS™ Konumlandırma Sisteminin (Şek. 27) çıkarma sonrası tamamen hasarsız olduğunu doğrulayın. Balon başına ağ konektörü sayısı bitişikteki tabloda bulunabilir. Konumlandırma sisteminin tamamen hasarsız olduğu doğrulandıktan sonra Echo PS™ Konumlandırma Sistemini uygun şekilde atın.

Şek. 27



Ürün Kodu (REF)	Ağ Boyutu	Konektör Sayısı
5955450G	11,4 cm / 4,5 inç	2
5955460G	10,2 cm x 15,2 cm / 4 inç x 6 inç	2
5955600G	15,2 cm / 6 inç	4
5955680G	15,2 cm x 20,3 cm / 6 inç x 8 inç	4
5955610G	15,2 cm x 25,4 cm / 6 inç x 10 inç	4
5955790G	17,8 cm x 22,9 cm / 7 inç x 9 inç	4
5955800G	20,3 cm / 8 inç	4
5955810G	20,3 cm x 25,4 cm / 8 inç x 10 inç	4
5955113G	25,4 cm x 33,0 cm / 10 inç x 13 inç	8
5955124G	30,5 cm x 35,6 cm / 12 inç x 14 inç	8

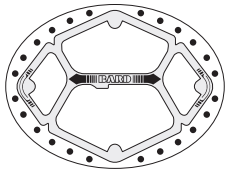
12. Trokarı geri sokun, istenen şekilde tüm ek fiksasyonları yerleştirin ve prosedürü tamamlayın. Ağın abdominal duvara yeterince sabitlendiğinden emin olmak için özen gösterilmelidir. Gerekirse ek bağlantı elemanları ve/veya sütürler yerleştirilmelidir.

FİKSASYON

Bard® kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları veya emilemez monofilament sütürler, ağın düzgün sabitlenmesi için tavsiye edilmektedir. Diğer fiksasyon cihazları kullanılıyorsa herni onarımında kullanım için endike olmalıdır. Fiksasyon için transfasiyal sütürler kullanılacaksa, sütürleri Echo PM™ Konumlandırma Sistemini vücuttan çıkardıktan ve tüm mekanik fiksasyonları tamamladıktan sonra yerleştirin. Ağı sabitleme yöntemi, cerrahın tercihine ve yeterli doku fiksasyonunu sağlamak ve yeniden herni oluşumunu önlemek için rekonstrüksiyonun doğasına göre belirlenmelidir. Ağın abdominal duvara yeterince sabitlendiğinden emin olmak için özen gösterilmelidir. Gerekirse ek bağlantı elemanları ve/veya sütürler yerleştirilmelidir.

Şek. 28

Aşağıda belirtilen 8. Adımı referans alın:
Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ Kullanımı için Yönlendirmeler



HASTAYA SAĞLANACAK BİLGİLER

Bir hasta bilgi broşürü bd.com/surgeryifu adresinden indirilebilir.

Ağ ambalajında bir hasta implant kartı bulunur. Bu kartın satırlarına hasta adını, sağlık merkezini veya doktorunu, hastane adını ve implant tarihini girin ve yerel düzenlemelerin gerektirmesi halinde hasta bilgi broşürü ile birlikte hastaya verin.

İZLENEBİLİRLİK

Cihazın türünü, boyutunu, son kullanma tarihini ve parti numarasını tanımlayan izlenebilirlik etiketleri her ambalaja eklenir. İmplante edilen ağın açıkça tanımlanması için hastanın kalıcı tıbbi kaydına bir etiket yapıştırılmalıdır.

Yalnızca AB: Kullanıcılar ağ ile ilgili herhangi bir ciddi olayı Üretici ve Ulusal Yetkili Otoriteye bildirmelidir. Güvenlik ve klinik performansın bir özeti için Eudamed web sitesine https://ec.europa.eu/tools/eudamed bakın.

SAKLAMA

Echo PS™ Konumlandırma Sistemli Ventralight™ ST Ağ, kullanıma hazır olana kadar temiz ve kuru bir alanda, ortam oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Bard, Davol, Echo PS ve Ventralight, C. R. Bard, Inc.'in ticari markalarıdır.

Telif Hakkı © 2023 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

SEMBOL TANIMLARI

	İçeriği		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın ve kullanma talimatına başvurun
1:1	Gerçek boyut		Kısmen emilebilir
	Daire	1/2	Ambalaj 1/2
	Elips	2/2	Ambalaj 2/2
	Oval		Aşağıdaki ürünlerle kullanılmak içindir
	Dikdörtgen	PP	Diğer Patentler Onay Aşamasındadır
	Üretici: Üretim Tarihini (YYYY-AA-GG) içerebilir	MD	Tıbbi cihaz
	Son kullanma tarihi	Rx only	Dikkat: Federal yasa (ABD), bu cihazın satışını, lisanslı bir sağlık pratisyeni tarafından veya onun emriyle sınırlandırır.
	Tekrar kullanmayın	REF	Katalog numarası
STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin	LOT	Parti kodu
	Tek steril bariyer sistemi	EC REP	Avrupa Topluluğunda yetkili temsilci
STERILE EO	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun
	Biyolojik riskler		Dikkat
CH REP	İsviçre Temsilcisi	UDI	Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Sıcaklık sınırı		Hasta bilgileri web sitesi
	Hastane		Sağlık hizmetleri merkezi veya doktor
31	Tarih		Hasta kimliği

Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300
1-800-556-6275
bd.com

EC REP

Becton Dickinson Ireland Limited
Donore Road, Drogheda
A92 YW26
Co. Louth, Ireland

CE
2797

CH REP

BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins
Switzerland

Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027

PK3799298

2022/11