VENTRIO™ ST Hernia Patch

Self-Expanding Bioresorbable Coated Permanent Mesh for Soft Tissue Reconstruction
with SORBAFLEX™ Memory Technology

INSTRUCTIONS FOR USE
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugervejledning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati útmutató
Návod k použití
Kullanım Talimatları
使用説明
사용 설명서
Инструкции по применению

Single Use

Partially Absorbable

℞ only

Do not resterilize

STERILE EO

25°C (77°F)
2°C (36°F)

Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP
Bard Limited
Crawley, UK
RH11 9BP
CE 0086

Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027

PK3794572
115R

DAVOL INC.

en

VENTRIO™ ST Hernia Patch

Self-Expanding Bioresorbable Coated Permanent Mesh for Soft Tissue Reconstruction
with SORBAFLEX™ Memory Technology

DESCRIPTION

VENTRIO™ ST Hernia Patch is a self-expanding bioresorbable coated, partially absorbable, sterile prosthesis, containing 2 distinct layers stitched together with PTFE monofilament, forming a positioning pocket. The top layer is monofilament polypropylene mesh and the bottom layer is SEPRAMESH™ IP Composite mesh. SEPRAMESH™ IP Composite is co-knitted using polypropylene (PP) and polyglycolic acid (PGA) 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 (*see Figure 1*).

The fascial side of the mesh allows a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh, allowing for tissue ingrowth into the mesh. The visceral side of the mesh is a bioresorbable coating, separating the mesh from underlying tissue and organ surfaces to minimize tissue attachment to the mesh. Shortly after placement, the biopolymer coating becomes a hydrated gel that is resorbed from the site in less than 30 days.

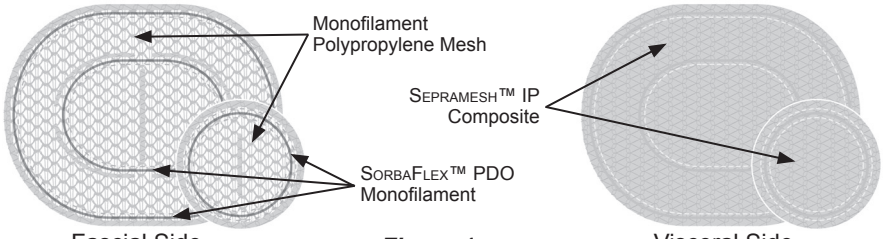


Figure 1

The device contains SORBAFLEX™ Memory Technology, which provides memory and stability to the device, facilitating ease of initial insertion, proper placement, and fixation of the device. The SORBAFLEX™ Memory Technology is comprised of an extruded polydioxanone (PDO) monofilament that is contained within a knitted polypropylene mesh tube. The extra large oval size patches contain two separate SORBAFLEX™ PDO monofilaments (*see Figure 1*). The SORBAFLEX™ PDO monofilament fully degrades in vivo by means of hydrolysis. The PDO monofilament has been found to elicit an inflammatory response during absorption. Absorption is essentially complete in 6-8 months.

INDICATIONS

The VENTRIO™ ST Hernia Patch is indicated for use in the reinforcement of soft tissue, where weakness exists, in procedures involving soft tissue repair, such as for the repair of hernias.

CONTRAINDICATIONS

1. Do not use the VENTRIO™ ST Hernia Patch in infants or children, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.
2. Do not use the VENTRIO™ ST Hernia Patch for the reconstruction of cardiovascular defects.
3. Literature reports that there may be a possibility for adhesion formation when the polypropylene is placed in contact with the bowel or viscera.

WARNINGS

1. **The device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
2. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of the VENTRIO™ ST Hernia Patch. Product should be used once exterior foil pouch has been opened. Do not store for later use.**
3. **Do not cut or reshape the VENTRIO™ ST Hernia Patch, as this could impact its effectiveness. Care should be taken not to cut or nick the SORBAFLEX™ PDO monofilament during insertion or fixation. If the SORBAFLEX™ PDO monofilament is cut or damaged, additional complications may include bowel or skin perforation and infection.**
4. **Follow proper folding techniques for all patches as described in these Instructions for Use as other folding techniques may compromise the SORBAFLEX™ PDO monofilament (*see Figure 2*).**
5. **Ensure proper orientation; the bioresorbable coated side of the prosthesis should be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene mesh side against the bowel. There may be a possibility for adhesion formation when the mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.**
6. **To ensure a strong repair, the prosthesis should be secured with tacks or sutures through the polypropylene mesh structure or full device. Suturing or tacking on edge of mesh alone is not recommended.**
7. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the prosthesis.**
8. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the prosthesis. An unresolved infection may require removal of the prosthesis.**

9. **To prevent recurrences when repairing hernias, the prosthesis should be large enough to extend beyond the margins of the defect.**

PRECAUTIONS

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Care should be taken not to cut or nick the SorbaFlex™ PDO monofilament during fixation.
4. The safety and effectiveness of Ventrio™ ST Hernia Patch has not been evaluated in clinical studies in the presence of malignancies in the abdominopelvic cavity.

ADVERSE REACTIONS

Possible complications include seroma, adhesions, hematomas, inflammation, extrusion, fistula formation, infection, allergic reaction, and recurrence of the hernia or soft tissue defect. If the SorbaFlex™ PDO monofilament is cut or damaged during insertion or fixation, additional complications may include bowel or skin perforation and infection.

INSTRUCTIONS FOR USE

Preparation

It is recommended that the Ventrio™ ST Hernia Patch be completely immersed in sterile saline for 1-3 seconds immediately prior to placement in order to maximize the flexibility of the prosthesis. The safety and effectiveness of the Ventrio™ ST Hernia Patch 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 the Ventrio™ ST Hernia Patch is designed to temporarily separate tissue surfaces and minimize tissue attachment to the mesh. Place the bioresorbable coated side of the prosthesis 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 surface should never be placed against the bowel or other visceral structures.

Patch Folding Technique

The Ventrio™ ST Hernia Patch should overlap the defect 3-5 cm on all sides. For larger defects, the overlap should be at least 5 cm. For open procedures, after hydration for 1-3 seconds, the smaller size patches (5.4” x 7.0” or smaller) should be rolled, bioresorbable coated side out, around the surgeon’s fingers for insertion. All other patches, after hydration for 1-3 seconds, should be rolled into thirds along the long axis, bioresorbable coated side out, and inserted into the intra-abdominal space (*see Figure 2*).

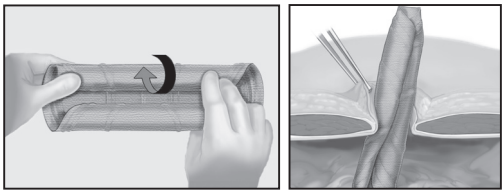


Figure 2

For laparoscopic procedures, after hydration for 1-3 seconds, patches indicated in the table below should be rolled into thirds along the long axis, bioresorbable coated side out, and inserted through a minimum trocar site of 12 mm (remove trocar, insert patch, and reinsert trocar). If the patch is hydrated for longer than 3 seconds and/or does not easily deploy through the trocar site, a larger trocar site may be required.

Prosthesis Size	Trocar Site (minimum)
5.4” x 7.0” (13.8 cm x 17.8 cm) or smaller	12 mm
6.1” x 10.1” (15.5 cm x 25.7 cm) or greater	Not Tested / Not Recommended

Insert the prosthesis through the trocar site using a rigid instrument, such as a non-serrated 5 mm forceps; do not force prosthesis through the trocar site.

Fixation

Bard permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. The method of securing the prosthesis should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction to provide for adequate tissue fixation and to prevent reherniation.

TRACEABILITY

A traceability label which identifies the type, size and lot number of the prosthesis is attached to every package. This label should be affixed to the patient’s permanent medical record to clearly identify the device which was implanted.

If you experience a product failure, please contact Davol, Inc. at 1-800-556-6275 for instructions on returning the product.

Bard, Davol, SorbaFlex and Ventrio are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Sepramesh is a trademark and/or registered trademark of Genzyme Corporation licensed to C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Patch herniaire VENTRIO™ ST

Filet permanent auto-expansif à enduit biorésorbable pour la reconstruction des tissus mous
à technologie de mémoire SORBAFLEX™

fr

DESCRIPTION

Le patch herniaire VENTRIO™ ST est une prothèse stérile auto-expansive, partiellement résorbable, à enduit biorésorbable contenant deux épaisseurs distinctes suturées à l'aide d'un monofilament en PTFE, formant une poche de positionnement. La couche supérieure est un filet en monofilament de polypropylène et la couche inférieure est le filet en composite SEPRAMESH™ IP. Le composite SEPRAMESH™ IP est constitué de mailles en fibres de polypropylène (PP) et d'acide polyglycolique (PGA) pour donner au final un filet à double face, avec une surface en PP et une autre en PGA. La surface PGA du filet est recouverte d'un hydrogel biorésorbable modifié chimiquement, à base d'hyaluronate de sodium (HA), de carboxyméthylcellulose (CMC) et de polyéthylène glycol (PEG) (*voir la figure 1*).

La partie fasciale du filet favorise une réponse fibroblastique rapide à travers les interstices du filet, permettant une colonisation tissulaire dans le filet. La partie viscérale du filet se compose d'un enduit biorésorbable, séparant le filet des tissus sous-jacents et des surfaces des organes, pour minimiser la fixation des tissus au filet. Rapidement après sa mise en place, l'enduit biopolymère se transforme en un gel hydraté, qui se résorbe à l'emplacement du site en moins de 30 jours.

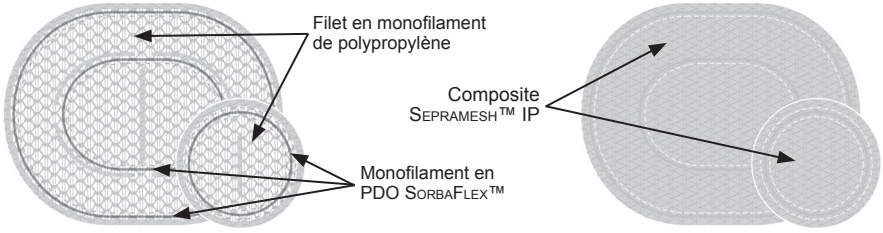


Figure 1

Le dispositif est doté de la technologie de mémoire SORBAFLEX™, qui fournit mémoire et stabilité au dispositif, ce qui favorise une introduction initiale aisée, une mise en place correcte et la fixation du dispositif. La technologie de mémoire SORBAFLEX™ est composée d'un monofilament extrudé en polydioxanone (PDO), contenu dans un tube tissé de polypropylène. Les patchs ovales extra larges contiennent deux monofilaments distincts en PDO SORBAFLEX™ (*voir la figure 1*). Le monofilament en PDO SORBAFLEX™ se dégrade totalement in vivo par hydrolyse. Le monofilament en PDO s'est révélé être à l'origine d'une réponse inflammatoire pendant la résorption. La résorption est pratiquement complète en 6 à 8 mois.

INDICATIONS

Le patch herniaire VENTRIO™ ST est indiqué pour le renforcement des tissus mous affaiblis, dans les procédures impliquant la réparation des tissus mous, comme la réparation des hernies.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ne pas utiliser le patch herniaire VENTRIO™ ST chez les nourrissons et les enfants ; leur croissance pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau en filet.
2. Ne pas utiliser le patch herniaire VENTRIO™ ST pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.
3. Les publications font état d'une possible formation d'adhérences lorsque le polypropylène est mis en contact direct avec l'intestin ou d'autres viscères.

MISES EN GARDE

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, vérifier que l'emballage est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser une partie du patch herniaire VENTRIO™ ST. Utiliser le produit dès que le sachet extérieur en pellicule d'aluminium est ouvert. Ne pas le stocker en vue d'une utilisation ultérieure.**
3. **Ne pas couper ni refaçonner le patch herniaire VENTRIO™ ST, car cela pourrait compromettre son efficacité. Veiller à ne pas couper ou entailler le monofilament en PDO SORBAFLEX™ au cours de l'introduction ou de la fixation. Si le monofilament en PDO SORBAFLEX™ est coupé ou endommagé, des complications supplémentaires telles qu'une perforation et une infection de l'intestin ou de la peau peuvent se produire.**
4. **Adopter les techniques de pliage adaptées pour tous les patchs, comme décrit dans la partie Mode d'emploi, les autres techniques de pliage étant susceptibles de rompre le monofilament en PDO SORBAFLEX™ (*voir la figure 2*).**
5. **Veiller à l'orientation correcte du dispositif ; le côté biorésorbable de la prothèse doit être orienté contre l'intestin ou les organes sensibles. Ne pas placer le côté maillé en polypropylène contre l'intestin. Une formation d'adhérences est possible lorsque le filet est mis en contact direct avec l'intestin ou d'autres viscères.**
6. **Afin de garantir une réfection durable, la prothèse doit être fixée à l'aide de points ou de sutures à travers la structure maillée en polypropylène ou l'ensemble du dispositif. Il n'est pas recommandé de suturer ou de faufiler uniquement sur la bordure du filet.**
7. **L'utilisation de tout patch ou filet permanent sur une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et (ou) l'extrusion de la prothèse.**
8. **En cas d'infection, un traitement énergique s'impose. La nécessité de retirer la prothèse doit également être envisagée. Une infection non traitée peut nécessiter le retrait de la prothèse.**
9. **Pour prévenir toute récidive lors des réparations de hernies, la prothèse doit être suffisamment large pour s'étendre au-delà des marges de l'anomalie.**

PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins possédant une qualification pour les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser cette prothèse.
3. Veiller à ne pas couper ou entailler le monofilament en PDO SorbaFlex™ pendant la fixation.
4. La sécurité et l'efficacité du patch herniaire Ventrio™ ST en présence de tumeurs malignes dans la cavité abdomino-pelvienne n'ont pas été établies dans le cadre d'études cliniques.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les complications possibles incluent le lymphocèle, les adhérences, les hématomes, l'inflammation, l'extrusion, la formation de fistule, l'infection, la réaction allergique et la récidive de la hernie ou du défaut des tissus mous. Si le monofilament en PDO SorbaFlex™ est coupé ou endommagé au cours de l'introduction ou de la fixation, des complications supplémentaires telles qu'une perforation et une infection de l'intestin ou de la peau peuvent se produire.

MODE D'EMPLOI

Préparation

Il est recommandé d'immerger complètement le patch herniaire Ventrio™ ST dans du liquide physiologique stérile pendant 1 à 3 secondes au maximum, immédiatement avant son insertion, afin d'optimiser la souplesse de la prothèse. La sécurité et l'efficacité du patch herniaire Ventrio™ ST en combinaison avec d'autres solutions n'ont pas été évaluées.

Orientation des surfaces

Il est extrêmement important que ce produit soit orienté correctement pour fonctionner comme prévu. La partie viscérale du patch herniaire Ventrio™ ST est conçue pour séparer temporairement les surfaces des tissus et minimiser la fixation des tissus au filet. Placer le côté enduit biorésorbable de la prothèse contre les surfaces où une fixation minimale des tissus est souhaitée, c'est-à-dire contre l'intestin ou d'autres structures viscérales. Le côté du filet non enduit de polypropylène doit faire face à la surface où la colonisation tissulaire est souhaitée. La surface du filet non enduite de polypropylène maillée ne doit jamais être placée contre les intestins ou d'autres structures viscérales.

Technique de pliage du patch

Le patch herniaire Ventrio™ ST doit chevaucher l'anomalie de 3 à 5 cm sur tous les côtés. Pour les anomalies plus importantes, le chevauchement doit être d'au moins 5 cm. Pour les interventions à ciel ouvert, après 1 à 3 secondes d'hydratation, les patchs les plus petits (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4" x 7,0" ou moins) doivent être enroulés, côté enduit biorésorbable vers l'extérieur, autour des doigts du chirurgien pour leur insertion. Tous les autres patchs, après 1 à 3 secondes d'hydratation, doivent être roulés en tiers le long de l'axe longitudinal, côté enduit biorésorbable vers l'extérieur, et introduits dans la cavité abdominale (*voir la figure 2*).

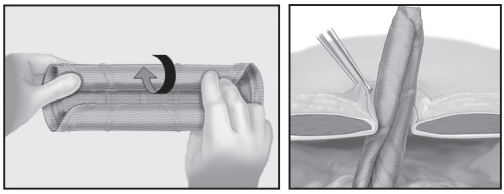


Figure 2

Pour les procédures laparoscopiques, après 1 à 3 secondes d'hydratation, les patchs dont les tailles sont indiquées dans le tableau suivant doivent être roulés en tiers le long de l'axe longitudinal, côté enduit biorésorbable vers l'extérieur, et introduits à travers un emplacement de trocart de 12 mm minimum (retirer le trocart, introduire le filet et réintroduire le trocart). Si le patch est hydraté pendant plus de 3 secondes et (ou) ne se déploie pas facilement à travers l'emplacement de trocart, un emplacement de trocart plus important peut être nécessaire.

Taille de la prothèse	Emplacement de trocart (minimal)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") ou moins	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") ou plus	Non testé/non recommandé

Insérer la prothèse à travers l'emplacement de trocart à l'aide d'un instrument rigide, tel qu'une pince non crantée de 5 mm ; ne pas forcer la prothèse à travers l'emplacement de trocart.

Fixation

Les dispositifs de fixation permanents ou résorbables Bard ou les sutures monofilament non résorbables sont recommandés pour une fixation correcte de la prothèse. Les autres dispositifs de fixation utilisés doivent être indiqués pour la réparation des hernies. La méthode de fixation de la prothèse est laissée à la discrétion du chirurgien et dépend de la nature de la reconstruction. Elle doit assurer une fixation appropriée des tissus et éviter une nouvelle hernie.

TRAÇABILITÉ

Une étiquette d'identification jointe à chaque prothèse identifie le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.

En cas de défaillance du produit, contacter Davol Inc. au 1-800-556-6275 pour obtenir des instructions sur le retour du produit.

Bard, Davol, SorbaFlex et Ventrio sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

Sepramesh est une marque et (ou) une marque déposée de Genzyme Corporation dont la licence a été accordée à C. R. Bard, Inc. ou une de ses filiales.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

VENTRIO™ ST Herniennetz

Selbstexpandierendes permanentes Netz mit bioresorbierbarer Beschichtung für die Rekonstruktion von Weichteilen

mit SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie

de

BESCHREIBUNG

Das VENTRIO™ ST Herniennetz ist eine selbstexpandierende, teilweise resorbierbare, sterile Prothese mit bioresorbierbarer Beschichtung, die aus zwei verschiedenen Schichten besteht, die mit monofilem PTFE zusammengenäht sind und dabei eine Positionierungstasche bilden. Die obere Schicht ist ein monofiles Polypropylennetz und die untere Schicht ein SEPRAMESH™ IP Verbundmaterialnetz. SEPRAMESH™ IP Verbundmaterial wird mit Fasern aus Polypropylen (PP) und Polyglykolsäure (PGA) gewirkt, um ein zweiseitiges Netz mit einer PP-Oberfläche und einer PGA-Oberfläche zu erhalten. Das Netz ist auf der PGA-Oberfläche mit einem bioresorbierbaren Hydrogel auf Basis von chemisch modifiziertem Natriumhyaluronat (HA), Carboxymethylcellulose (CMC) und Polyethylenglykol (PEG) beschichtet (*siehe Abbildung 1*). Die Faszienseite des Netzes ermöglicht eine prompte Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes und ermöglicht so das Einwachsen von Gewebe in das Netz. Die viszerale Seite des Netzes ist eine bioresorbierbare Beschichtung, die das Netz von dem darunter liegenden Gewebe und den Organoberflächen trennt, um die Anhaftung von Gewebe am Netz zu minimieren. Kurz nach der Platzierung verwandelt sich die Biopolymerbeschichtung in ein hydratisiertes Gel, das in weniger als 30 Tagen resorbiert wird.

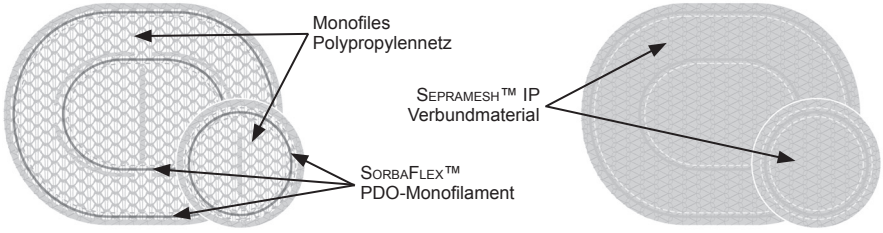


Abbildung 1

Das Produkt ist mit der SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie ausgestattet, die dem Produkt Gedächtnis und Stabilität verleiht, wodurch das anfängliche Einsetzen, die korrekte Platzierung und die Fixierung des Produkts erleichtert werden. Die SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie besteht aus einem Monofilament aus extrudiertem Polydioxanon (PDO), das von einem gewirkten Polypropylennetzschlauch umgeben ist. Die extra großen ovalen Netze enthalten zwei getrennte SORBAFLEX™ PDO-Monofilamente (*siehe Abbildung 1*). Das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament wird in vivo durch Hydrolyse vollständig abgebaut. Es wurde festgestellt, dass das PDO-Monofilament während der Resorption eine Entzündungsreaktion auslöst. Die Resorption ist nach 6-8 Monaten im Wesentlichen abgeschlossen.

INDIKATIONEN

Das VENTRIO™ ST Herniennetz ist zur Verstärkung von geschwächten Weichteilen bei Verfahren, welche die Reparatur von Weichteilen beinhalten, wie z. B. die Reparatur von Hernien, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

1. Verwenden Sie das VENTRIO™ ST Herniennetz nicht bei Säuglingen und Kindern, bei denen das weitere Wachstum durch den Einsatz eines solchen Netzmaterials beeinträchtigt wird.
2. Verwenden Sie das VENTRIO™ ST Herniennetz nicht zur Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten.
3. In der Fachliteratur finden sich Hinweise, dass die Möglichkeit von Verwachsungen besteht, wenn das Polypropylen in Kontakt mit dem Darm oder den Viszera platziert wird.

WARNHINWEISE

1. **Das Produkt wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung, um sicherzugehen, dass sie vor der Verwendung intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Sterilisieren oder verwenden Sie keinen Teil des VENTRIO™ ST Herniennetzes ein weiteres Mal. Das Produkt muss verwendet werden, sobald die äußere Folienverpackung geöffnet wurde. Es darf nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden.**
3. **Das VENTRIO™ ST Herniennetz darf nicht geschnitten oder umgeformt werden, da dies seine Leistungsfähigkeit mindern könnte. Das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament darf beim Einsetzen oder Fixieren nicht eingeschnitten oder geknickt werden. Wenn das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament eingeschnitten oder beschädigt wird, kann es zu zusätzlichen Komplikationen wie Darm- oder Hautperforationen und Infektionen kommen.**
4. **Bei allen Netzen muss die korrekte, in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Falttechnik befolgt werden, da bei anderen Falttechniken das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament beeinträchtigt werden könnte (*siehe Abbildung 2*).**
5. **Auf richtige Orientierung achten; die mit der bioresorbierbaren Beschichtung versehene Seite der Prothese muss am Darm oder empfindlichen Organen anliegen. Die Polypropylennetzseite darf nicht am Darm anliegen. Es besteht die Möglichkeit von Adhäsionsbildung, wenn das Netz direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.**
6. **Im Interesse einer stabilen Reparatur sollte die Prothese mit Klammern oder Nähten durch die Polypropylennetzstruktur oder das gesamte Produkt fixiert werden. Eine Fixierung nur mit Nähten oder Klammern am Rand des Netzes wird nicht empfohlen.**
7. **Der Einsatz eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes bzw. Patchs könnte in einer verunreinigten oder infizierten Wunde zu Fistelbildung und/oder der Ausstoßung der Prothese führen.**
8. **Falls sich eine Infektion bildet, behandeln Sie diese aggressiv. Das Netz muss nicht unbedingt entfernt werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann jedoch die Entfernung der Prothese erforderlich machen.**

9. **Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens der Krankheit nach der Hernienreparatur muss die Prothese groß genug sein, um über den defekten Bereich hinauszureichen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor Verwendung alle Anleitungen sorgfältig lesen.
2. Diese Prothese darf nur von speziell in entsprechenden Operationstechniken geprüften Ärzten eingesetzt werden.
3. Das SorbaFlex™ PDO-Monofilament darf bei der Fixierung nicht eingeschnitten oder geknickt werden.
4. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Ventrio™ ST Herniennetzes bei Vorliegen von Tumoren im Bauch- und Beckenraum wurden in klinischen Studien nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den möglichen Komplikationen gehören u. a. Serome, Verwachsungen, Hämatome, Entzündung, Extrusion, Fistelbildung, Infektionen, allergische Reaktionen und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts. Wenn das SorbaFlex™ PDO-Monofilament beim Einsetzen oder Fixieren eingeschnitten oder beschädigt wird, kann es zu zusätzlichen Komplikationen wie Darm- oder Hautperforationen und Infektionen kommen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vorbereitung

Es wird empfohlen, das Ventrio™ ST Herniennetz unmittelbar vor der Platzierung 1-3 Sekunden lang vollständig in sterile Kochsalzlösung einzutauchen, um die Flexibilität der Prothese zu maximieren. Es wurde nicht untersucht, ob das Ventrio™ ST Herniennetz auch in Kombination mit anderen Lösungen als Kochsalzlösung sicher und wirksam ist.

Oberflächenorientierung

Für seine beabsichtigte Funktion ist es extrem wichtig, dass dieses Produkt korrekt orientiert ist. Die viszerale Seite des Ventrio™ ST Herniennetzes soll Gewebeoberflächen vorübergehend trennen und die Anhaftung von Gewebe am Netz minimieren. Platzieren Sie die mit der bioresorbierbaren Beschichtung versehene Seite der Prothese gegen die Flächen, an denen nur minimale Gewebeanheftung gewünscht wird, d. h. gegen den Darm oder andere viszerale Strukturen. Die unbeschichtete Polypropylenseite des Netzes sollte zu der Oberfläche weisen, auf der Gewebe einwachsen soll. Die unbeschichtete Polypropylenseite des Netzes darf niemals gegen den Darm oder andere innere Organe gelegt werden.

Netzfalttechnik

Das Ventrio™ ST Herniennetz sollte auf allen Seiten um 3-5 cm über den Defekt hinausreichen. Bei größeren Defekten sollte das Netz um mindestens 5 cm über den Defekt hinausreichen. Bei offenen Eingriffen sollten kleinere Netze (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4" x 7,0" oder kleiner) nach der 1-3 Sekunden langen Hydratisierung zum Einsetzen mit der Seite mit der bioresorbierbaren Beschichtung nach außen um den Finger des Chirurgen gewickelt werden. Alle anderen Netze sollten nach 1-3 Sekunden Hydratisierung in Längsrichtung mit der Seite mit der bioresorbierbaren Beschichtung nach außen in Drittel gerollt und in den Intraabdominalraum eingeführt werden (*siehe Abbildung 2*).

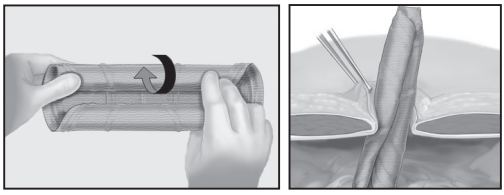


Abbildung 2

Bei laparoskopischen Eingriffen sollten die in der nachstehenden Tabelle angegebenen Netze nach 1-3 Sekunden Hydratisierung in Längsrichtung mit der Seite mit der bioresorbierbaren Beschichtung nach außen in Drittel gerollt und durch eine mindestens 12 mm große Trokarstelle eingeführt werden (Trokar entfernen, Netz einführen, Trokar wieder einsetzen). Wenn das Netz länger als 3 Sekunden hydratisiert wird und/oder sich nicht leicht durch die Trokarstelle einführen lässt, ist unter Umständen eine größere Trokarstelle erforderlich.

Prothesengröße	Trokarstelle (Mindestgröße)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") oder kleiner	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") oder größer	Nicht untersucht / nicht empfohlen

Prothese mit einem starren Instrument wie z. B. einer ungezahnten 5-mm-Zange durch die Trokarstelle einführen; Prothese nicht gewaltsam durch die Trokarstelle einführen.

Fixierung

Zur ordnungsgemäßen Befestigung der Prothese werden permanente oder resorbierbare Fixierhilfen oder nicht resorbierbare monofile Nahtmaterialien von Bard empfohlen. Wenn andere Fixierhilfen verwendet werden, müssen diese für die Hernienreparatur indiziert sein. Welches Verfahren für die Fixierung der Prothese verwendet wird, hängt von den Präferenzen des Operateurs und der Art der Rekonstruktion ab; es soll für adäquate Gewebefixierung sorgen und ein Wiederauftreten der Hernie verhindern.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

In jeder Packung befindet sich ein Rückverfolgbarkeitsetikett, das den Typ, die Größe und die Los-Nummer der Prothese angibt. Dieses Etikett sollte auf die Krankenakte des Patienten aufgeklebt werden, um das implantierte Produkt deutlich zu identifizieren.

Wenn Sie einen Produktfehler feststellen, wenden Sie sich bitte für Informationen zur Produktrückgabe unter +1-800-556-6275 an Davol, Inc.

Bard, Davol, SorbaFlex und Ventrio sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Sepramesh ist eine Marke und/oder eingetragene Marke von Genzyme Corporation, die an C. R. Bard, Inc., oder eine Tochtergesellschaft lizenziert ist.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Patch per ernie VENTRIO™ ST

Maglia permanente autoespandente con rivestimento bioriassorbibile per la ricostruzione dei tessuti molli

con tecnologia di memoria SORBAFLEX™

it

DESCRIZIONE

Il patch per ernie VENTRIO™ ST è una protesi sterile, autoespandente, parzialmente assorbibile, con rivestimento bioriassorbibile, costituita da 2 strati distinti cuciti insieme con un monofilamento di PTFE, che formano una tasca di posizionamento. Lo strato superiore è una maglia in polipropilene monofilamento mentre lo strato inferiore è una maglia composita SEPRAMESH™ IP. La maglia composita SEPRAMESH™ IP è tessuta utilizzando fibre di polipropilene (PP) e acido poliglicolico (PGA), in modo da formare una maglia double-face, con una superficie in PP e una in PGA. La superficie in PGA della maglia è rivestita con un idrogel bioriassorbibile modificato chimicamente a base di sodio ialuronato (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicole (PEG) (*vedere Figura 1*).

Il lato fasciale della protesi consente una pronta risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia, permettendo la crescita tissutale al suo interno. Il lato viscerale della protesi possiede un rivestimento bioriassorbibile, che separa la maglia dal tessuto sottostante e dalle superfici degli organi, minimizzando l'adesione del tessuto alla maglia. Poco dopo la collocazione, il rivestimento in biopolimero si trasforma in un gel idratato riassorbito dal sito in meno di 30 giorni.

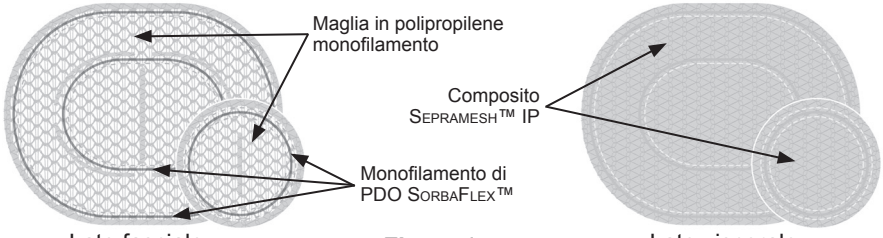


Figura 1

Il dispositivo contiene la tecnologia di memoria SORBAFLEX™, che fornisce memoria e stabilità al dispositivo facilitandone l'inserimento iniziale, il posizionamento corretto e il fissaggio. La tecnologia di memoria SORBAFLEX™ è costituita da un monofilamento estruso di polidiossanone (PDO) contenuto in un tubicino di maglia tessuta in polipropilene. I patch ovali extra-large contengono due monofilamenti di PDO SORBAFLEX™ separati (*vedere Figura 1*). Il monofilamento di PDO SORBAFLEX™ si degrada completamente in vivo per effetto dell'idrolisi. È stato dimostrato che il monofilamento di PDO provoca una risposta infiammatoria durante l'assorbimento. L'assorbimento è sostanzialmente completo in 6-8 mesi.

INDICAZIONI

Il patch per ernie VENTRIO™ ST è indicato per il rafforzamento del tessuto molle in presenza di punti di debolezza, e in procedure che prevedono la riparazione del tessuto molle, come la riparazione di ernie.

CONTROINDICAZIONI

1. Non utilizzare il patch per ernie VENTRIO™ in neonati o bambini, in cui tali materiali potrebbero compromettere la crescita futura.
2. Non utilizzare il patch per ernie VENTRIO™ ST per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.
3. Secondo quanto riporta la letteratura, se il polipropilene è posto a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.

AVVERTENZE

1. **Il dispositivo è fornito sterile. Prima dell'uso, controllare la confezione per accertare che sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna porzione del patch per ernie VENTRIO™ ST. Il prodotto deve essere utilizzato una volta aperto l'involucro di alluminio esterno. Non conservarlo per l'uso in un secondo momento.**
3. **Non tagliare o rimodellare il patch per ernie VENTRIO™ ST, poiché ciò potrebbe comprometterne l'efficacia. Durante l'inserimento e il fissaggio della protesi, prestare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento di PDO SORBAFLEX™. Se il monofilamento di PDO SORBAFLEX™ viene tagliato o danneggiato, le complicanze aggiuntive possono comprendere perforazione intestinale o cutanea e infezione.**
4. **Seguire le tecniche di ripiegamento adeguate per tutti i patch, come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, in quanto tecniche di ripiegamento diverse possono compromettere il monofilamento di PDO SORBAFLEX™ (*vedere Figura 2*).**
5. **Controllare che l'orientamento sia corretto; il lato con il rivestimento bioriassorbibile deve essere rivolto verso l'intestino o organi sensibili. Non collocare il lato in polipropilene della maglia contro l'intestino. Se la maglia viene posta a contatto diretto con l'intestino o le viscere, potrebbe esistere la possibilità di formazione di aderenze.**
6. **Per garantire una riparazione resistente, fissare la protesi con ancorette o suture attraverso la struttura della maglia in polipropilene o attraverso l'intero dispositivo. Si sconsiglia l'applicazione di suture o ancorette esclusivamente sul bordo della maglia.**
7. **L'uso di maglie o patch permanenti di qualsiasi tipo in una ferita contaminata o infetta può provocare la formazione di fistole e/o l'estrusione della protesi.**
8. **Se si sviluppa un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Valutare la necessità di rimuovere la protesi. Un'infezione non risolta può rendere necessaria la rimozione della protesi.**

9. **Per prevenire recidive durante la riparazione di ernie, la protesi dovrebbe essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto.**

PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere usata solo da medici qualificati nelle specifiche tecniche chirurgiche.
3. Durante il fissaggio della protesi, prestare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento di PDO SorbaFlex™.
4. La sicurezza e l'efficacia del patch per ernie Ventrio™ ST non sono state valutate in studi clinici in presenza di neoplasie maligne nella cavità addomino-pelvica.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili complicanze includono sieromi, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole, infezione, reazione allergica e recidive dell'ernia o del difetto del tessuto molle. Se il monofilamento di PDO SorbaFlex™ viene tagliato o danneggiato durante l'inserimento o il fissaggio, le complicanze aggiuntive possono comprendere perforazione intestinale o cutanea e infezione.

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione

Si raccomanda di immergere completamente il patch per ernie Ventrio™ ST in soluzione fisiologica sterile per 1-3 secondi immediatamente prima del posizionamento, per massimizzare la flessibilità della protesi. La sicurezza e l'efficacia del patch per ernie Ventrio™ ST in combinazione con soluzioni diverse da quella fisiologica non sono state testate.

Orientamento della superficie

Affinché funzioni come previsto, è estremamente importante orientare il prodotto in modo corretto. Il lato viscerale del patch per ernie Ventrio™ ST è progettato per separare temporaneamente le superfici tissutali, minimizzando pertanto l'adesione del tessuto alla maglia. Collocare il lato con rivestimento bioriassorbibile della protesi contro le superfici con le quali si desidera una minima adesione tissutale, ossia l'intestino o altre strutture viscerali. Il lato in maglia di polipropilene non rivestito deve essere rivolto verso la superficie su cui si desidera la crescita tissutale interna. La superficie in polipropilene non rivestita della maglia non deve mai essere rivolta verso l'intestino o altre strutture viscerali.

Tecnica di ripiegamento del patch

Il patch per ernie Ventrio™ ST deve sovrapporsi al difetto di 3-5 cm su tutti i lati. Nel caso di difetti di dimensioni più ampie, la sovrapposizione deve essere di almeno 5 cm. In caso di procedure a cielo aperto, dopo un'idratazione di 1-3 secondi i patch più piccoli (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4" x 7,0" o inferiori) devono essere arrotolati, con il rivestimento bioriassorbibile verso l'esterno, intorno alle dita del chirurgo per procedere all'inserimento. Tutti gli altri patch, dopo un'idratazione di 1-3 secondi devono essere arrotolati in tre intorno all'asse lungo, con il rivestimento bioriassorbibile verso l'esterno, e inseriti nello spazio intra-addominale (*vedere Figura 2*).

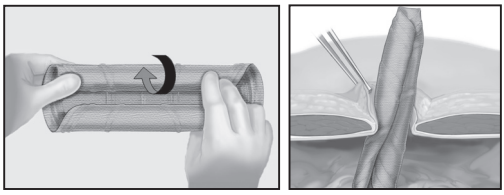


Figura 2

In caso di procedure laparoscopiche, dopo un'idratazione di 1-3 secondi i patch indicati nella tabella seguente devono essere arrotolati in tre intorno all'asse lungo, con il rivestimento bioriassorbibile verso l'esterno, e inseriti attraverso il sito per un trequarti della dimensione minima di 12 mm (rimuovere il trequarti, inserire il patch e reinserire il trequarti). Se il patch viene idratato per più di 3 secondi e/o se non si inserisce facilmente attraverso il sito per il trequarti, può essere necessario utilizzare un sito più ampio.

Dimensioni della protesi	Sito per il trequarti (minimo)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") o inferiori	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") o superiori	Non testato / Non raccomandato

Inserire la protesi attraverso il sito per il trequarti usando uno strumento rigido, per esempio pinze non dentellate da 5 mm; non forzare eccessivamente la protesi attraverso il sito per il trequarti.

Fissaggio

Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili Bard o di suture monofilamento non assorbibili. Se si utilizzano dispositivi di fissaggio diversi, devono essere indicati per la riparazione di ernie. Il metodo di fissaggio della protesi deve essere determinato in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione, allo scopo di fornire un adeguato fissaggio al tessuto e prevenire nuove erniazioni.

RINTRACCIABILITÀ

Tutte le confezioni contengono un'etichetta di rintracciabilità che identifica il tipo, le dimensioni e il numero di lotto della protesi. Questa etichetta dovrebbe essere acclusa alla cartella medica permanente del paziente, in modo da identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

In caso di guasto del prodotto, rivolgersi a Davol, Inc. al numero +1-800-556-6275 per istruzioni sulle modalità di restituzione del prodotto.

Bard, Davol, Sorbaflex e Ventrio sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Sepramesh è un marchio commerciale e/o registrato di Genzyme Corporation, concesso su licenza a C. R. Bard, Inc. o a una sua affiliata.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Parche para hernias **VENTRIO™ ST**

Malla permanente autoexpansible con recubrimiento biorreabsorbible para la reconstrucción de partes blandas
con tecnología de memoria SORBAFLEX™

es

DESCRIPCIÓN

El parche para hernias VENTRIO™ ST es una prótesis parcialmente reabsorbible, autoexpansible y estéril, con recubrimiento biorreabsorbible que cuenta con dos capas distintas de malla cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE para formar un bolsillo de colocación. La capa superior está formada por una malla de monofilamentos de polipropileno, mientras que la capa inferior es una malla de compuesto SEPRAMESH™ IP. El compuesto SEPRAMESH™ IP está tejida con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG) que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y otra de APG. La malla está recubierta, en la superficie de APG, por un hidrogel químicamente modificado y biorreabsorbible de hialuronato de sodio (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) (*ver Figura 1*).

La cara de la fascia de la malla permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento interno del tejido hacia la malla. La cara visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y de las superficies de los órganos para reducir la fijación del tejido a la malla. Poco después de la colocación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en un gel hidratado que es reabsorbido en el lugar en menos de 30 días.

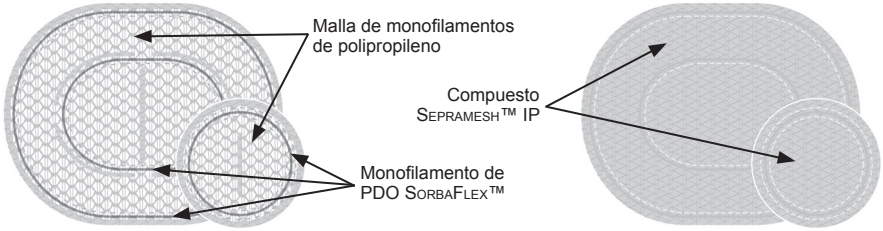


Figura 1

Este dispositivo cuenta con la tecnología de memoria SORBAFLEX™, que le ofrece características de memoria y estabilidad al dispositivo, lo que facilita su inserción inicial, su correcta colocación y su fijación. La tecnología de memoria SORBAFLEX™ se compone de un monofilamento de polidioxanona (PDO) extruido contenido en un tubo de malla de polipropileno tejida. Los parches de tamaño extra grande ovalados incluyen dos monofilamentos separados de PDO SORBAFLEX™ (*ver Figura 1*). El monofilamento de PDO SORBAFLEX™ se degrada totalmente in vivo mediante hidrólisis. Se ha descubierto que el monofilamento de PDO produce una respuesta inflamatoria durante su absorción. En esencia, la absorción se completa en unos 6-8 meses.

INDICACIONES

El parche para hernias VENTRIO™ ST está indicado para su uso como refuerzo de partes blandas, cuando hay debilidad, en procedimientos que requieran una reparación tisular, como la reparación de hernias.

CONTRAINDICACIONES

1. No utilice el parche para hernias VENTRIO™ ST en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.
2. No utilice el parche para hernias VENTRIO™ ST para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
3. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto con los intestinos o las vísceras.

AVISOS

1. **El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.**
2. **Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilice ni vuelva a utilizar ninguna parte del parche para hernias VENTRIO™ ST. El producto se debe usar una vez que se haya abierto la bolsa de aluminio exterior. No lo almacene para usarlo posteriormente.**
3. **No corte ni cambie la forma del parche para hernias VENTRIO™ ST, ya que podría afectar a su eficacia. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.**
4. **Siga las técnicas adecuadas de plegado de todos los parches tal y como se describen en estas Instrucciones de uso, ya que otras técnicas de plegado podrían afectar al monofilamento de PDO SORBAFLEX™ (*ver Figura 3*).**
5. **Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la cara de la prótesis con el recubrimiento biorreabsorbible debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No ponga la malla de polipropileno en contacto con los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla en contacto directo con los intestinos o las vísceras.**
6. **Para garantizar una reparación firme, la prótesis deberá fijarse con hilvanes o suturas a través de la estructura de la malla de polipropileno o del dispositivo en su conjunto. No se recomienda suturar ni hilvanar solamente el borde de la malla.**
7. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o a la extrusión de la prótesis.**
8. **Si se produce una infección, trátela de forma activa. Habrá que considerar si es necesario quitar la prótesis. En caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la prótesis.**

9. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande para que sobresalga de los márgenes del defecto.**

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SorbaFlex™ durante la fijación.
4. La seguridad y la eficacia del parche para hernias Ventrio™ ST no han sido evaluadas en estudios clínicos en presencia de neoplasias malignas en la cavidad abdominopélvica.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas, infección, reacción alérgica y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SorbaFlex™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.

INSTRUCCIONES DE USO

Preparación

Se recomienda sumergir por completo el parche para hernias Ventrio™ ST en solución salina estéril durante 1-3 segundos inmediatamente antes de colocarlo para aumentar su flexibilidad. No se han analizado la seguridad y la eficacia del parche para hernias Ventrio™ ST en combinación con soluciones distintas a la solución salina.

Orientación de la superficie

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La cara visceral del parche para hernias Ventrio™ ST está diseñada para separar temporalmente las superficies de los tejidos y minimizar la fijación de los tejidos a la malla. Coloque la cara con recubrimiento biorreasorbible de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. La cara de la malla de polipropileno sin recubrimiento debe orientarse hacia la superficie en la que se desee que el tejido crezca hacia el interior. La superficie de la malla de polipropileno sin recubrir no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

Técnica de plegado del parche

El parche para hernias Ventrio™ ST debe sobresalir 3-5 cm por todos los lados del defecto. En el caso de los defectos de mayor tamaño, debe sobresalir al menos 5 cm. Para procedimientos abiertos, una vez hidratados durante 1-3 segundos, los parches de tamaño más pequeño (13,8 cm × 17,8 cm / 5,4" × 7,0" o menos) deben enrollarse, con la cara biorreabsorbible orientada hacia fuera, alrededor de los dedos del cirujano para su inserción. Todos los demás parches deben enrollarse, tras haberlos hidratado durante 1-3 segundos, en tercios por el eje largo, con la cara biorreabsorbible orientada hacia fuera, e insertarse a través del espacio intra-abdominal (*ver Figura 2*).

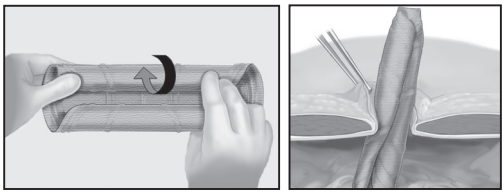


Figura 2

Para procedimientos laparoscópicos, tras hidratarlos durante 1-3 segundos, los parches indicados en la siguiente tabla deben enrollarse en tercios por el eje largo, con la cara biorreabsorbible orientada hacia fuera, e insertarse a través del sitio del trocar que tiene un mínimo de 12 mm (retire el trocar, inserte el parche y vuelva a insertar el trocar). Si se hidrata el parche durante más de 3 segundos y/o no se despliega con facilidad en el sitio del trocar, puede ser necesario utilizar un sitio del trocar de mayor tamaño.

Tamaño de la prótesis	Sitio del trocar (mínimo)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") o menos	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") o más	No analizado / No recomendado

Introduzca la prótesis a través del sitio del trocar utilizando un instrumento rígido, como una pinza sin dientes de 5 mm. No fuerce la prótesis a través del trocar.

Fijación

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Bard para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. El método de fijación de la prótesis deberá basarse en la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción para proporcionar la fijación adecuada de los tejidos y prevenir la reherniación.

IDENTIFICACIÓN

En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta debe adjuntarse al registro médico permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

Si falla el producto, póngase en contacto con Davol, Inc. en el 1-800-556-6275 para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.

Bard, Davol, SorvaFlex y Ventrio son marcas comerciales y/o comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o de una filial.

Sepramesh es una marca comercial y/o marca comercial registrada de Genzyme Corporation licenciada a C. R. Bard, Inc. o a una filial.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

VENTRIO™ ST herniapatch

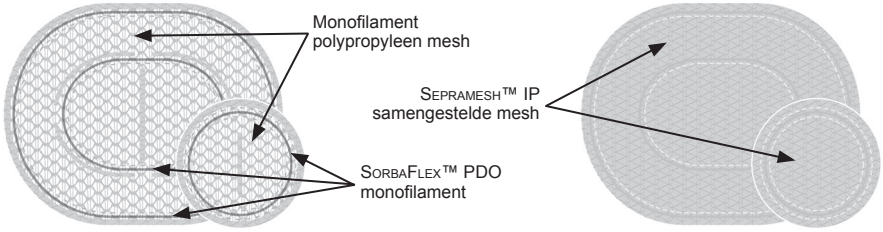
Zelf-expanderende, permanente mesh met bioresorbeerbare coating voor reconstructie van weke delen

met SORBAFLEX™-geheugentechnologie

BESCHRIJVING

De VENTRIO™ ST herniapatch is een zelf-expanderende, gedeeltelijk resorbeerbare, steriele prothese met bioresorbeerbare coating, die twee afzonderlijke lagen bevat die aan elkaar zijn gehecht met PTFE monofilament, waardoor een plaatsingszak wordt gevormd. De bovenste laag bestaat uit monofilament polypropyleen mesh en de onderste laag bestaat uit SEPRAMESH™ IP samengestelde mesh. SEPRAMESH™ IP samengestelde mesh is gebreid met twee soorten vezels, polypropyleen (PP) en polyglycolzuur (PGA), om een tweezijdige mesh met een PP-oppervlak en een PGA-oppervlak te creëren. Aan de kant van het PGA-oppervlak is de mesh gecoat met een bioresorbeerbare, chemisch gemodificeerde hydrogel op basis van natriumhyaluronaat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) en polyethyleenglycol (PEG) (*zie afbeelding 1*).

Aan de fasciale zijde van de mesh maken kleine openingen in de mesh een onmiddellijke fibroblastische reactie mogelijk, wat weefselingroei in de mesh mogelijk maakt. De viscerale zijde van de mesh is voorzien van een bioresorbeerbare coating die de mesh van onderliggende weefsel- en orgaanoppervlakken scheidt om aanhechting van weefsel aan de mesh tot een minimum te beperken. Kort na plaatsing van de mesh wordt de coating van biopolymeren een gehydrateerde gel die binnen 30 dagen wordt geresorbeerd.



Afbeelding 1

Het hulpmiddel bevat SORBAFLEX™-geheugentechnologie, die het hulpmiddel geheugen en stabiliteit geeft en de aanvankelijke inbrenging, juiste plaatsing en fixatie van het hulpmiddel vergemakkelijkt. De SORBAFLEX™-geheugentechnologie bestaat uit een geëxtrudeerd polydioxanon (PDO) monofilament dat zich in een buisje van gebreide polypropyleen mesh bevindt. De extra grote ovalen patches bevatten twee afzonderlijke SORBAFLEX™ PDO monofilamenten (*zie afbeelding 1*). Het SORBAFLEX™ PDO monofilament breekt volledig in vivo af door middel van hydrolyse. Het PDO monofilament roept tijdens de resorptie een inflammatoire respons op. De resorptie is na 6-8 maanden in wezen voltooid.

INDICATIES

De VENTRIO™ ST herniapatch is geïndiceerd voor gebruik bij de versterking van zwakke plekken in de weke delen bij procedures waarin weke delen worden hersteld, zoals voor het herstel van hernia's.

CONTRA-INDICATIES

1. Gebruik de VENTRIO™ ST herniapatch niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk meshmateriaal later belemmerd kan worden.
2. Gebruik de VENTRIO™ ST herniapatch niet voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten.
3. In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer het propyleen contact maakt met de darmen of andere ingewanden.

WAARSCHUWINGEN

1. **Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Geen enkel gedeelte van de VENTRIO™ ST herniapatch mag opnieuw gesteriliseerd of opnieuw gebruikt worden. Het product moet worden gebruikt zodra de buitenste folieverpakking is geopend. Niet bewaren voor gebruik op een later tijdstip.**
3. **De VENTRIO™ ST herniapatch niet knippen of een andere vorm geven, omdat dit de doelmatigheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden. Pas op dat het SORBAFLEX™ PDO monofilament tijdens het inbrengen of fixeren niet wordt ingeknipt of ingesneden. Als het SORBAFLEX™ PDO monofilament ingeknipt of beschadigd wordt, kunnen andere complicaties optreden, zoals perforatie van de darmen of de huid, en infectie.**
4. **Gebruik de juiste vouwtechnieken voor alle patches, zoals beschreven in deze Gebruiksaanwijzing; andere vouwtechnieken kunnen nadelige gevolgen hebben voor het SORBAFLEX™ PDO monofilament (*zie afbeelding 2*).**
5. **Zorg voor de juiste oriëntatie; de zijde van de prothese die is voorzien van bioresorbeerbare coating, moet tegen de darmen of de gevoelige organen aan liggen. Leg de polypropyleen zijde van de mesh niet tegen de darmen aan. Er kan adhesievorming ontstaan wanneer de mesh direct in contact komt met de darmen of andere ingewanden.**
6. **Om een solide reparatie te garanderen, moet de prothese met bevestigingsspiraaltjes of hechtingen door de polypropyleen mesh of door het volledige hulpmiddel vastgezet worden. Het wordt afgeraden om uitsluitend de randen van de mesh met hechtingen of bevestigingsspiraaltjes vast te zetten.**
7. **Het gebruik van een permanente mesh of patch bij een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese.**
8. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. Er dient te worden overwogen of het al dan niet noodzakelijk is de prothese te verwijderen. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn de prothese te verwijderen.**

9. **Om te voorkomen dat zich na het herstel een recidief van de hernia voordoet, moet de prothese groot genoeg zijn om over de randen van het defect te reiken.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Alleen artsen die opgeleid zijn voor de juiste chirurgische technieken, mogen deze prothese gebruiken.
3. Pas op dat het SorbaFlex™ PDO monofilament tijdens het fixeren niet wordt ingeknipt of ingesneden.
4. De veiligheid en doeltreffendheid van de Ventrio™ ST herniapatch zijn niet onderzocht in klinische studies bij patiënten met maligniteiten in de buik-bekkenholte.

BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties zijn seroom, adhesies, hematomen, ontsteking, extrusie, fistelvorming, infectie, allergische reacties en recidief van de hernia of het defect in de weke delen. Als het SorbaFlex™ PDO monofilament tijdens het inbrengen of fixeren ingeknipt of beschadigd wordt, kunnen andere complicaties optreden, zoals perforatie van de darmen of de huid, en infectie.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorbereiding

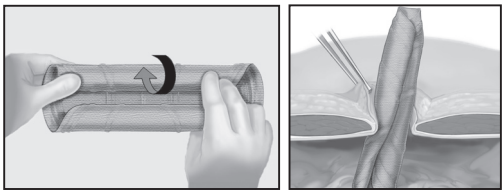
Geadviseerd wordt om de Ventrio™ ST herniapatch vlak vóór het plaatsen 1 tot 3 seconden volledig onder te dompelen in steriele zoutoplossing, zodat de flexibiliteit van de prothese maximaal is. De veiligheid en doeltreffendheid van de Ventrio™ ST herniapatch in combinatie met andere oplossingen dan zoutoplossing zijn niet onderzocht.

Oriëntatie van het oppervlak

Voor de beoogde werking van het product is het uiterst belangrijk dat het correct georiënteerd wordt. De viscerale zijde van de Ventrio™ ST herniapatch is bedoeld om weefseloppervlakken tijdelijk van elkaar te scheiden en te zorgen dat er zo min mogelijk weefsel aan de mesh hecht. Plaats de zijde van de prothese die is voorzien van bioresorbeerbare coating tegen de oppervlakken waar minimale hechting aan het weefsel gewenst is, d.w.z. tegen de darmen of andere viscerale structuren. De niet-gecoate, polypropyleen zijde van de mesh dient gekeerd te zijn naar het oppervlak waar weefselingroei gewenst is. De niet-gecoate, polypropyleen zijde van de mesh mag nooit tegen de darmen of andere viscerale structuren geplaatst worden.

Vouwtechniek voor patches

De Ventrio™ ST herniapatch moet de rand van het defect overal 3 tot 5 cm overlappen. Bij grotere defecten dient de overlap minimaal 5 cm te bedragen. Bij open procedures moeten kleinere patches (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4 inch x 7,0 inch of kleiner), nadat ze gedurende 1 tot 3 seconden zijn gehydrateerd, met de zijde met bioresorbeerbare coating naar buiten rond de vingers van de chirurg worden gedraaid om ze in te brengen. Alle andere patches moeten, nadat ze gedurende 1 tot 3 seconden zijn gehydrateerd, langs de lange as in drieën worden gerold met de zijde met bioresorbeerbare coating naar buiten, en in de buikholte worden ingebracht (*zie afbeelding 2*).



Afbeelding 2

Bij laparoscopische procedures moeten de in onderstaande tabel genoemde patches, nadat ze gedurende 1 tot 3 seconden zijn gehydrateerd, langs de lange as in drieën worden gerold met de zijde met bioresorbeerbare coating naar buiten, en via een trocartopening van ten minste 12 mm worden ingebracht (verwijder trocart, breng patch in en breng trocart opnieuw in). Indien de patch langer dan 3 seconden wordt gehydrateerd en/of zich niet gemakkelijk laat inbrengen via de trocartopening, kan een grotere trocartopening nodig zijn.

Grootte prothese	Grootte trocartopening (minimaal)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4 inch x 7,0 inch) of kleiner	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1 inch x 10,1 inch) of groter	Niet getest/niet aanbevolen

Breng de prothese door de trocartopening in met behulp van een onbuigzaam instrument, zoals een niet-gekartelde 5 mm-tang, maar oefen hierbij geen overmatige druk uit.

Fixatie

Bard permanente of resorbeerbare fixatiehulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixatiehulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. De fixatiemethode van de prothese wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie, rekening houdend met de noodzaak van adequate weefselfixatie om recidief van de hernia te voorkomen.

TRACEERBAARHEID

Op elke verpakking wordt een etiket met traceerinformatie bevestigd, dat het type, de grootte en het lotnummer van de prothese vermeldt. Dit etiket dient in de status van de patiënt geplakt te worden, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden.

Als uw product gebreken vertoont, kunt u contact opnemen met Davol, Inc. op +1-800-556-6275 voor instructies over retournering van het product.

Bard, Davol, SorbaFlex en Ventrio zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Sepramesh is een handelsmerk en/of gedeponeerd handelsmerk van Genzyme Corporation waarvoor een vergunning is verleend aan C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Prótese para hérnias **VENTRIO™ ST**

Prótese permanente auto-expansível com revestimento bioabsorvível para reconstrução de tecidos moles

com tecnologia de memória SORBAFLEX™

DESCRIÇÃO

A prótese para hérnias VENTRIO™ ST é uma prótese auto-expansível e estéril com revestimento bioabsorvível, parcialmente absorvível, contendo duas camadas distintas unidas por suturas de monofilamento de PTFE, que formam uma bolsa de posicionamento. A camada superior é uma rede de monofilamento de polipropileno e a camada inferior é a rede de compósito SEPRAMESH™ IP. O compósito SEPRAMESH™ IP é uma malha entrelaçada de fibras de polipropileno (PP) e de ácido poliglicólico (PGA) que forma uma rede com dois lados, com uma superfície de PP e uma superfície de PGA. A rede é revestida na superfície de PGA com um hidrogel bioabsorvível, quimicamente modificado, à base de hialuronato de sódio (HA), carboximetilcelulose (CMC) e polietilenoglicol (PEG) (*ver Figura 1*). O lado fascial da rede permite uma resposta fibroblástica rápida através dos interstícios da rede, permitindo o crescimento tecidular para o seu interior. O lado visceral da rede é um revestimento bioabsorvível, que separa a rede do tecido subjacente e das superfícies dos órgãos para minimizar a aderência tecidular à rede. Pouco depois da colocação, o revestimento de biopolímero transforma-se num gel hidratado que é reabsorvido do local em menos de 30 dias.

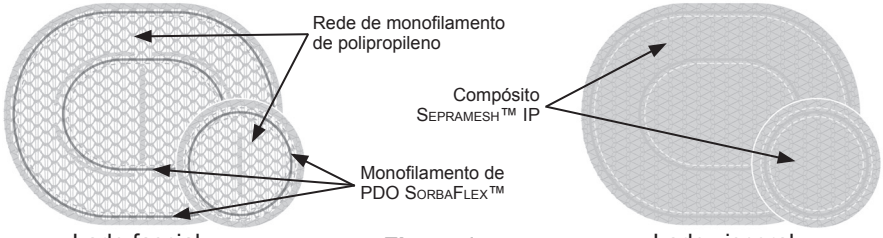


Figura 1

O dispositivo possui tecnologia de memória SORBAFLEX™, o que lhe confere memória e estabilidade, facilitando a inserção inicial, colocação correcta e fixação do dispositivo. A tecnologia de memória SORBAFLEX™ é composta por um monofilamento de polidioxanona (PDO) extrudido contido num tubo de rede de malha de polipropileno. As próteses ovais extra grandes possuem dois monofilamentos de PDO SORBAFLEX™ distintos (*ver Figura 1*). O monofilamento de PDO SORBAFLEX™ sofre degradação total *in vivo* por hidrólise. Verificou-se que o monofilamento de PDO provoca uma resposta inflamatória durante a absorção. A absorção fica praticamente completa em 6 a 8 meses.

INDICAÇÕES

A prótese para hérnias VENTRIO™ ST está indicada para a utilização no reforço dos tecidos moles, sempre que exista fraqueza, em procedimentos envolvendo a reparação dos tecidos moles, como, por exemplo, a reparação de hérnias.

CONTRA-INDICAÇÕES

1. Não utilize a prótese para hérnias VENTRIO™ ST em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste material de rede.
2. Não utilize a prótese para hérnias VENTRIO™ ST na reconstrução de defeitos cardiovasculares.
3. A literatura refere que pode ocorrer formação de aderências quando a rede de polipropileno é colocada em contacto com os intestinos ou as vísceras.

ADVERTÊNCIAS

1. **O dispositivo é fornecido estéril. Antes da sua utilização, inspeccione a embalagem para se certificar de que esta está intacta e não está danificada.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer porção da prótese para hérnias VENTRIO™ ST. O produto deve ser utilizado logo que a bolsa externa de folha de alumínio seja aberta. Não armazenar para utilização posterior.**
3. **Não corte nem altere o formato da prótese para hérnias VENTRIO™ ST, uma vez que tal poderá afectar a sua eficácia. Deve tomar-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante a inserção ou fixação. Se cortar ou danificar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante a inserção ou fixação, podem ocorrer complicações adicionais como a perfuração do intestino ou da pele e infecção.**
4. **Use técnicas adequadas para dobrar todas as próteses, conforme se descreve nestas Instruções de utilização, uma vez que a utilização de outras técnicas de dobragem pode comprometer o monofilamento de PDO SORBAFLEX™ (*ver Figura 2*).**
5. **Assegure uma orientação correcta; o lado com revestimento bioabsorvível da prótese deve ficar em contacto com os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque a rede de polipropileno em contacto com os intestinos. Pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede é colocada em contacto directo com os intestinos ou as vísceras.**
6. **Para assegurar uma reparação robusta, a prótese deve ser fixada com tachas ou suturas através da estrutura da rede de polipropileno ou de todo o dispositivo. Não se recomenda a utilização de fios de sutura ou tachas apenas no rebordo da rede.**
7. **A utilização de uma rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode provocar a formação de fístulas e/ou a extrusão da prótese.**
8. **Caso se desenvolva uma infecção, trate-a imediata e eficazmente. Deve considerar-se a necessidade de remover a prótese. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção da prótese.**

9. **Para evitar recorrências durante a reparação das hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se estender para além das margens do defeito.**

PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Esta prótese só deve ser utilizada por médicos devidamente qualificados nas técnicas cirúrgicas adequadas.
3. Deve tomar-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SorbaFlex™ durante a fixação.
4. A segurança e a eficácia da prótese Ventrio™ ST não foram avaliadas em estudos clínicos relativamente à presença de neoplasias malignas na cavidade abdomino-pélvica.

REACÇÕES ADVERSAS

As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fístulas, infecção, reacção alérgica e recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles. Se cortar ou danificar o monofilamento de PDO SorbaFlex™ durante a inserção ou fixação, podem ocorrer complicações adicionais como a perfuração do intestino ou da pele e infecção.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Preparação

Recomenda-se que a prótese para hérnias Ventrio™ ST seja completamente mergulhada em solução salina estéril durante 1 a 3 segundos, imediatamente antes da colocação, para maximizar a flexibilidade da prótese. A segurança e eficácia da prótese para hérnias Ventrio™ ST não foram testadas em combinação com outras soluções que não a solução salina.

Orientação da superfície

É extremamente importante que este produto seja correctamente orientado para que actue de acordo com o fim a que se destina. O lado visceral da prótese para hérnias Ventrio™ ST foi concebido para separar temporariamente as superfícies dos tecidos e minimizar a aderência tecidular à rede. Coloque o lado com revestimento bioabsorvível da prótese em contacto com as superfícies onde se pretende uma aderência tecidular mínima, isto é, sobre os intestinos ou outras estruturas viscerais. O lado não revestido da rede de polipropileno deve ficar virado para a superfície na qual se pretende o crescimento tecidular e nunca ser colocado virado para os intestinos ou outras estruturas viscerais.

pt

Técnica de dobragem da prótese

A prótese para hérnias Ventrio™ ST deve sobrepor-se ao defeito em 3 a 5 cm de todos os lados. Para defeitos maiores, a sobreposição deve ser de pelo menos 5 cm. Em procedimentos abertos, após uma hidratação durante 1 a 3 segundos, as próteses mais pequenas (de 13,8 cm x 17,8 cm / 5,4" x 7,0" ou mais pequenas) devem ser introduzidas enroladas, com o lado do revestimento bioabsorvível para fora, à volta dos dedos do cirurgião. Todas as outras próteses, após uma hidratação durante 1 a 3 segundos, devem ser enroladas em três partes ao longo do eixo longitudinal com o lado com revestimento bioabsorvível para fora e introduzidas na cavidade intra-abdominal (*ver Figura 2*).

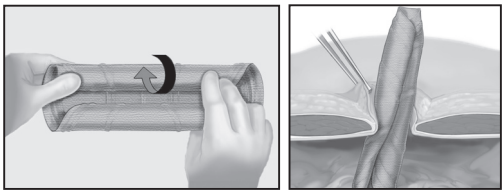


Figura 2

Em procedimentos laparoscópicos, após uma hidratação durante 1 a 3 segundos, as próteses indicadas na tabela abaixo devem ser enroladas em três partes ao longo do eixo longitudinal com o lado do revestimento bioabsorvível para fora e introduzidas através do local de um trocarte com uma dimensão mínima de 12 mm (remova o trocarte, introduza a rede e volte a introduzir o trocarte). Se a prótese for hidratada durante mais de 3 segundos e/ou não se deslocar facilmente através do local do trocarte, pode ser necessário um local de trocarte maior.

Tamanho da prótese	Local do trocarte (mínimo)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") ou inferior	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") ou superior	Não testado / não recomendado

Insira a prótese através do local do trocarte utilizando um instrumento rígido, como, por exemplo, uma pinça sem dentes de 5 mm; não force a prótese através do local do trocarte.

Fixação

Para fixar a prótese adequadamente, recomendam-se os dispositivos permanentes ou de fixação absorvível ou suturas de monofilamento não absorvível Bard. Se forem utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem estar indicados para a utilização na reparação de hérnias. O método de fixação da prótese deve ser determinado pela preferência do cirurgião e pela natureza da reconstrução de modo a proporcionar uma fixação adequada aos tecidos e prevenir uma nova formação de hérnia.

RASTREABILIDADE

Em todas as embalagens encontra-se incluído um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho e número de lote da prótese. Este rótulo deve ser afixado no registo médico permanente do doente, para identificar claramente o dispositivo implantado.

No caso de defeito do produto, queira contactar a Davol, Inc. pelo número 1-800-556-6275 para obter as instruções para a devolução do produto.

Bard, Davol, SorbaFlex e Ventrio são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Sepramesh é uma marca comercial e/ou uma marca registada da Genzyme Corporation, licenciada à C. R. Bard, Inc. ou a uma empresa afiliada.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Εμβάλωμα κήλης **VENTRIO™ ST**

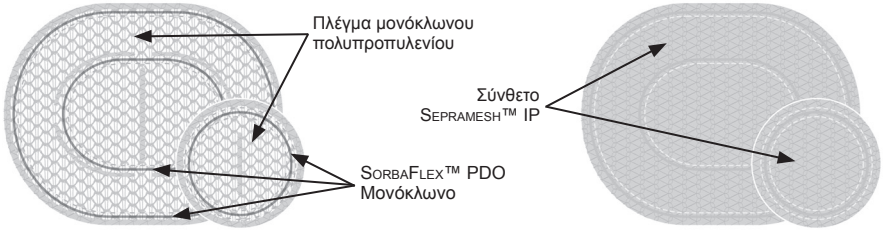
Αυτοδιαστελλόμενο μόνιμο πλέγμα με βιοαπορροφήσιμη επίστρωση για αποκατάσταση μαλακών μορίων

με τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το εμβάλωμα κήλης VENTRIO™ ST είναι μία αυτοδιαστελλόμενη, επιστρωμένη με βιοαπορροφήσιμο υλικό, μερικώς απορροφήσιμη, αποστειρωμένη πρόθεση που περιλαμβάνει δύο ξεχωριστές στιβάδες πλέγματος ραμμένες μεταξύ τους με μονόκλωνο PTFE ώστε να σχηματίζουν έναν θύλακα τοποθέτησης. Η άνω στιβάδα είναι πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου και η κάτω στιβάδα είναι σύνθετο πλέγμα SEPRAMESH™ IP. Το σύνθετο πλέγμα SEPRAMESH™ IP είναι πλεγμένο με ίνες πολυπροπυλενίου (PP) και πολυγλυκολικού οξέος (PGA) που σχηματίζουν ένα πλέγμα δύο πλευρών με μία επιφάνεια PP και μία επιφάνεια PGA. Το πλέγμα είναι επιστρωμένο στην επιφάνεια PGA με βιοαπορροφήσιμη, χημικά τροποποιημένη υδρογέλη με βάση το υαλουρονικό νάτριο (HA), την καρβοξυλική μεθυλοκυτταρίνη (CMC) και την πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) (*βλ. Εικόνα 1*).

Η περιτοναική πλευρά του πλέγματος επιτρέπει άμεση ινοβλαστική απόκριση διαμέσου των διακένων του πλέγματος, διευκολύνοντας την είσφρυση ιστού στο πλέγμα. Η σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος είναι μια βιοαπορροφήσιμη επίστρωση που διαχωρίζει το πλέγμα από τον υποκείμενο ιστό και τις επιφάνειες των οργάνων για να ελαχιστοποιήσει την πρόσφυση του ιστού στο πλέγμα. Σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την τοποθέτηση, η επίστρωση βιοπολυμερούς μετατρέπεται σε ενυδατωμένη γέλη η οποία απορροφάται από τη θέση σε λιγότερο από 30 ημέρες.



Εικόνα 1

Η συσκευή περιλαμβάνει τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™, που παρέχει μνήμη και σταθερότητα στη συσκευή, διευκολύνοντας την αρχική εισαγωγή και τη σωστή τοποθέτηση και καθήλωσή της. Η τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™ αποτελείται από εξωθημένη μονόκλωνη πολυδιοξανόνη (PDO), η οποία περιέχεται μέσα σε σωλήνα πλέγματος από πλεκτό πολυπροπυλένιο. Τα πολύ μεγάλου μεγέθους ωοειδή εμβαλώματα περιλαμβάνουν δύο ξεχωριστά μονόκλωνα PDO SORBAFLEX™(βλ. Εικόνα 1). Το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™ διασπάται πλήρως in vivo μέσω υδρόλυσης. Έχει διαπιστωθεί ότι το μονόκλωνο PDO προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση κατά την απορρόφηση. Η απορρόφηση ουσιαστικά ολοκληρώνεται εντός 6-8 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το εμβάλωμα κήλης VENTRIO™ ST ενδείκνυται για χρήση στην ενίσχυση μαλακών μορίων, όπου υπάρχει εξασθένηση, σε επεμβάσεις αποκατάστασης μαλακών μορίων, όπως π.χ. για την αποκατάσταση κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Μη χρησιμοποιείτε το εμβάλωμα κήλης VENTRIO™ ST σε βρέφη ή παιδιά, καθώς η μελλοντική ανάπτυξή τους θα επηρεαστεί από τη χρήση ενός τέτοιου πλέγματος.
2. Μη χρησιμοποιείτε το εμβάλωμα κήλης VENTRIO™ ST για την αποκατάσταση καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.
3. Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Η συσκευή διατίθεται στείρα. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα τμήμα του εμβαλώματος κήλης VENTRIO™ ST. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί ο εξωτερικός αλουμινένιος σάκος συσκευασίας. Μην το αποθηκεύετε για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα.**
3. **Μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε το εμβάλωμα κήλης VENTRIO™ ST, επειδή είναι δυνατό να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητά του. Απαιτείται προσοχή για να μην κοπεί ή σχισθεί το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™ κατά την εισαγωγή ή την καθήλωση. Εάν το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™ κοπεί ή υποστεί ζημιά, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές, όπως διάτρηση του εντέρου ή του δέρματος και λοίμωξη.**
4. **Να ακολουθείτε τις κατάλληλες τεχνικές αναδίπλωσης για όλα τα εμβαλώματα, όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, επειδή άλλες τεχνικές αναδίπλωσης ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση του μονόκλωνου PDO SORBAFLEX™ (*βλ. Εικόνα 2*).**
5. **Διασφαλίστε το σωστό προσανατολισμό. Η πλευρά της βιοαπορροφήσιμης επίστρωσης της πρόθεσης πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή προς ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε το πλέγμα με την πλευρά πολυπροπυλενίου να ακουμπάει στο έντερο. Ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πλέγμα τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.**
6. **Για τη διασφάλιση ανθεκτικής αποκατάστασης, η πρόθεση πρέπει να στερεώνεται με συνδετήρες ή ράμματα διαμέσου της δομής του πλέγματος πολυπροπυλενίου ή διαμέσου ολόκληρης της πρόθεσης. Δεν συνιστάται η εφαρμογή συνδετήρων στην άκρη μόνο του πλέγματος.**
7. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα με επιμόλυνση ή λοίμωξη θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση της πρόθεσης.**
8. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε την επιθετικά. Πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο να απαιτηθεί αφαίρεση της πρόθεσης. Μια λοίμωξη που δεν έχει θεραπευτεί, ενδέχεται να απαιτήσει αφαίρεση της πρόθεσης.**

el

9. Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κήλης, η πρόθεση πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Απαιτείται προσοχή για να μην κοπεί ή σχισθεί το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ κατά την καθήλωση.
4. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβαλώματος κήλης Ventrio™ ST δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες παρουσία κακοηθειών στην πυελοκοιλιακή κοιλότητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται τα εξής: σέρωμα, συμφύσεις, αιματώματα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίου, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων. Εάν το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ κοπεί ή υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή ή την καθήλωση, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές, όπως διάτρηση του εντέρου ή του δέρματος και λοίμωξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προετοιμασία

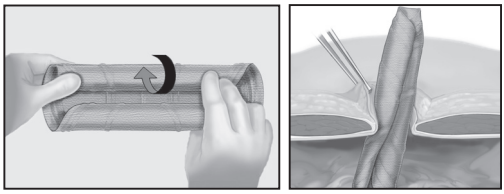
Συνιστάται η πλήρης εμβάπτιση του εμβαλώματος κήλης Ventrio™ ST σε στείρο αλατούχο διάλυμα για 1-3 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από την τοποθέτηση, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η προσαρμοστικότητα της πρόθεσης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβαλώματος κήλης Ventrio™ ST σε συνδυασμό με άλλα διαλύματα εκτός από αλατούχο, δεν έχουν δοκιμαστεί.

Προσανατολισμός επιφάνειας

Ο σωστός προσανατολισμός του προϊόντος αυτού είναι εξαιρετικά σημαντικός, ώστε το προϊόν να λειτουργεί όπως προορίζεται. Η σπλαγχνική πλευρά του εμβαλώματος κήλης Ventrio™ ST είναι σχεδιασμένη να διαχωρίζει προσωρινά τις επιφάνειες των ιστών και να ελαχιστοποιεί την πρόσφυση ιστού στο πλέγμα. Τοποθετήστε την πλευρά της πρόθεσης με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση πάνω σε εκείνες τις επιφάνειες όπου είναι επιθυμητή ελάχιστη πρόσφυση ιστού, δηλαδή πάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαγχνικές δομές. Η μη επιστρωμένη επιφάνεια από πολυπροπυλένιο του πλέγματος πρέπει να είναι στραμμένη προς την επιφάνεια, όπου είναι επιθυμητή η είσφρυση ιστού. Η μη επιστρωμένη επιφάνεια από πολυπροπυλένιο του πλέγματος δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαγχνικές δομές.

Τεχνική αναδίπλωσης εμβαλώματος

Το εμβάλωμα κήλης Ventrio™ ST θα πρέπει να υπερκαλύπτει το έλλειμμα κατά 3-5 cm σε όλες τις πλευρές. Για μεγαλύτερα ελλείμματα, η υπερκάλυψη θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm. Για ανοικτές επεμβάσεις, μετά από ενυδάτωση για 1-3 δευτερόλεπτα, τα εμβαλώματα μικρότερου μεγέθους (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4" x 7,0" ή μικρότερα) θα πρέπει να τυλίγονται, με την πλευρά της βιοαπορροφήσιμης επίστρωσης προς τα έξω, γύρω από τα δάχτυλα του χειρουργού για εισαγωγή. Όλα τα άλλα εμβαλώματα, μετά από ενυδάτωση για 1-3 δευτερόλεπτα, θα πρέπει να τυλίγονται σε τρία τμήματα κατά μήκος του επιμήκη άξονα, με την πλευρά της βιοαπορροφήσιμης επίστρωσης προς τα έξω, και να εισάγονται στον ενδοκοιλιακό χώρο (*βλ. Εικόνα 2*).



Εικόνα 2

Για λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, μετά από ενυδάτωση για 1-3 δευτερόλεπτα, τα εμβαλώματα που παρατίθενται στον παρακάτω πίνακα θα πρέπει να τυλίγονται σε τρία τμήματα κατά μήκος του επιμήκη άξονα, με την πλευρά της βιοαπορροφήσιμης επίστρωσης προς τα έξω, και να εισάγονται μέσω της θέσης ενός τροκάρ τουλάχιστον 12 mm (αφαιρέστε το τροκάρ, εισαγάγετε το εμβάλωμα και τοποθετήστε πάλι το τροκάρ). Εάν το εμβάλωμα ενυδατωθεί για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα ή/και δεν εκπτύσσεται εύκολα μέσω της θέσης του τροκάρ, ενδέχεται να απαιτηθεί μεγαλύτερη θέση τροκάρ.

Μέγεθος πρόθεσης	Θέση τροκάρ (ελάχιστο μέγεθος)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") ή μικρότερο	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") ή μεγαλύτερο	Δεν έχει υποβληθεί σε δοκιμή / Δεν συνιστάται

Εισαγάγετε την πρόθεση διαμέσου της θέσης του τροκάρ χρησιμοποιώντας ένα άκαμπτο εργαλείο, όπως μια μη οδοντωτή λαβίδα των 5 mm. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην πρόθεση διαμέσου της θέσης του τροκάρ.

Καθήλωση

Για την κατάλληλη στερέωση της πρόθεσης συνιστάται η χρήση μόνιμων ή απορροφήσιμων συσκευών καθήλωσης ή μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων της Bard. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές καθήλωσης, αυτές πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης. Η μέθοδος στερέωσης της πρόθεσης πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της προτίμησης του χειρουργού και της φύσης της αποκατάστασης, ώστε να διασφαλίζει επαρκή καθήλωση στον ιστό και να αποτρέπει τον επανασχηματισμό κήλης.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, ώστε να ταυτοποιείται σαφώς η συσκευή που έχει εμφυτευθεί.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάποια βλάβη στο προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Davol, Inc. στο 1-800-556-6275 για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

Οι ονομασίες Bard, Davol, SorbaFlex και Ventrio είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

Η ονομασία Sepramesh είναι εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν της Genzyme Corporation και χρησιμοποιείται από τη C.R. Bard, Inc. ή κάποια θυγατρική της κατόπιν αδείας.

Πνευματικά Δικαιώματα © 2010, 2011, C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

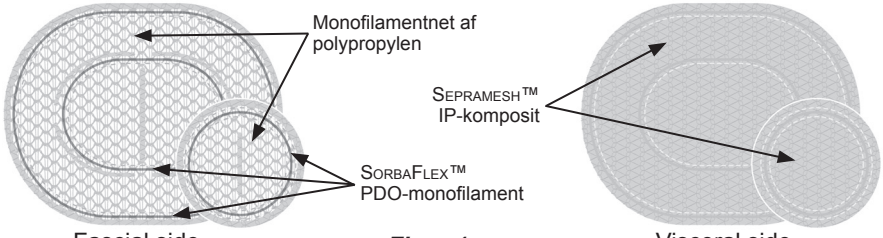
VENTRIO™ ST-hernie-lap

Selvekspanderende net med bioresorberbar belægning til rekonstruktion af bløddele
med SORBAFLEX™-hukommelsesteknologi

BESKRIVELSE

VENTRIO™ ST-hernie-lap er en selvekspanderende steril, delvist resorberbar protese med bioresorberbar belægning, der indeholder 2 forskellige lag, som er sammenhæftet med et PTFE-monofilament, der danner en placeringslomme. Toplaget er et monofilamentnet af polypropylen og det nederste lag er et SEPRAMESH™ IP-kompositnet. SEPRAMESH™ IP-komposit er strikket af polypropylen- (PP) og polyglycolsyrefibre (PGA), som giver et tosidet net med en PP-overflade og en PGA-overflade. På PGA-overfladen er nettet belagt med bioresorberbar, kemisk modificeret hydrogel baseret på natriumhyaluronat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) og polyethylenglykol-baseret (PEG) (*se fig. 1*).

Nettets fasciale side giver øjeblikkelig fibroblastisk respons gennem nettets masker, hvilket muliggør vævsindvækst i nettet. Nettets viscerale side har en bioresorberbar belægning, der adskiller nettet fra det underliggende væv og organoverfladerne for at minimere tilhæftning af væv til nettet. Kort efter placeringen vil den biopolymere belægning blive til en hydreret gel, som resorberes fra stedet på under 30 dage.



Figur 1

da

Produktet indeholder SORBAFLEX™-hukommelsesteknologi, som giver hukommelse og stabilitet og forenkler indsætning, korrekt placering og fiksering af produktet. SORBAFLEX™-hukommelsesteknologi består af et ekstruderet polydioxanon (PDO)-monofilament, som er omgivet af et strikket netrør af polypropylen. De ekstra store ovale lapper omfatter to separate SORBAFLEX™-PDO monofilamenter (*se fig. 1*). SORBAFLEX™ PDO-monofilament nedbrydes fuldstændigt in vivo ved hjælp af hydrolyse. PDO-monofilament er blevet påvist at frembringe et inflammatorisk respons under absorption. Absorption er gennemført i løbet af 6-8 måneder.

INDIKATIONER

VENTRIO™ ST-hernie-lap er indiceret til brug ved forstærkning af svagheder i bløddele under indgreb, der omfatter reparation af bløddele samt reparation af hernier.

KONTRAINDIKATIONER

1. VENTRIO™ ST-hernie-lap må ikke bruges til spædbørn og børn, idet fremtidig vækst vil være kompromitteret ved brug af sådant netmateriale.
2. VENTRIO™ ST-hernie-lap må ikke bruges til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.
3. I litteraturen angives det, at der kan være risiko for adhærencedannelse, når polypropylen placeres i direkte kontakt med tarme eller viscera.

ADVARSLER

1. **Protesen leveres steril. Undersøg emballagen for at være sikker på, at den er intakt og ubeskadiget inden brug.**
2. **Dette udstyr er kun til engangsbrug. Ingen del af VENTRIO™ ST-hernie-lap må resteriliseres eller genbruges. Produktet skal anvendes efter åbning af den udvendige foliepose. Må ikke opbevares til senere brug.**
3. **VENTRIO™ ST-hernie-lap må ikke tilklippes eller omformes, da dette kan påvirke dens effektivitet. Udvis forsigtighed for ikke at skære eller lave hak i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet under indføring eller fiksering. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet bliver skåret i eller beskadiget, kan yderligere komplikationer medføre tarm- eller hudperforation og infektion.**
4. **Følg korrekte foldeteknikker for alle lapper, som beskrevet i denne brugervejledning, eftersom andre foldeteknikker kan kompromittere SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet (*se fig. 2*).**
5. **Protesen skal vende rigtigt: Siden af protesen med den bioresorberbare belægning skal vende ind mod tarmene eller følsomme organer. Anbring ikke polypropylennetsiden mod tarmene. Der kan være risiko for adhærencedannelse, hvis nettet placeres i direkte kontakt med tarmene eller indre organer.**
6. **For at sikre en stærk reparation skal protesen fastgøres med stifter eller suturer gennem polypropylennettet eller gennem hele protesen. Det anbefales ikke at sætte sutur eller stifter gennem nettets kant alene.**
7. **Brug af et permanent net eller en lap i et kontamineret eller inficeret sår kan resultere i fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
8. **I tilfælde af infektion skal den behandles aggressivt. Behovet for at fjerne protesen bør overvejes. Persisterende infektion kan imidlertid gøre det nødvendigt at fjerne protesen.**

9. **For at forebygge recidiv ved hernieoperation skal protesen være stor nok til at nå ud over defektens kanter.**

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, som er uddannet i de relevante kirurgiske teknikker, må bruge denne protese.
3. Udvis forsigtighed for ikke at skære eller lave hak i SorbaFlex™ PDO-monofilamentet under fiksering.
4. Sikkerheden og effekten af Ventrio™ ST-hernie-lap er ikke blevet undersøgt i kliniske undersøgelser ved tilstedeværelse af maligniteter i bug- og bækkenhulen.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse, infektion, allergisk reaktion og recidiv af herniet eller bløddelsdefekten. Hvis SorbaFlex™ PDO-monofilamentet bliver skåret i eller beskadiget under indføring eller fiksering, kan yderligere komplikationer medføre tarm- eller hudperforation og infektion.

BRUGERVEJLEDNING

Forberedelse

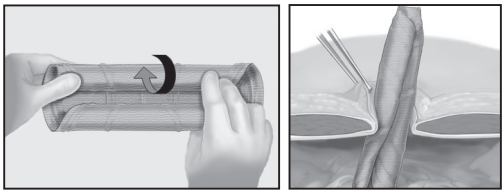
Det anbefales, at Ventrio™ ST-hernie-lap lægges i sterilt saltvand, så den er helt dækket, lige før placering men ikke længere end 1-3 sekunder for at gøre protesen så fleksibel som muligt. Sikkerheden og effekten af Ventrio™ ST-hernie-lap i kombination med andre opløsninger end saltvand er ikke blevet undersøgt.

Overfladeretning

Det er yderst vigtigt, at dette produkt vendes korrekt for at fungere efter hensigten. Den viscerale side af Ventrio™ ST-hernie-lap er beregnet til midlertidigt at adskille vævsoverflader og minimere tilhæftning af væv til nettet. Anbring protesens bioresorberbare side mod de overflader, hvor der ønskes minimal tilhæftning af væv, dvs. mod tarmene eller andre indre organer. Den ubelagte polypropylenside af nettet skal lægges mod den overflade, hvor der ønskes vævsindvækst. Den ubelagte polypropylenoverflade af nettet må aldrig placeres mod tarmene eller andre viscerale strukturer.

Foldeteknik for lapper

Ventrio™ ST-hernie-lap skal overlappe defekten med 3-5 cm på alle sider. Ved større defekter skal overlapningen være mindst 5 cm. Til åbne indgreb og efter hydrering i 1-3 sekunder skal man anvende mindre lapper 13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0" eller mindre), som inden indføringen skal rulles rundt om kirurgens fingre med den bioresorberbare belægning udad. Alle andre lapper skal efter hydrering i 1-3 sekunder rulles i tredjedele langs med længdeaksen og med den bioresorberbare belægning udad og derefter indsættes i det intra-abdominale rum (*se fig. 2*).



Figur 2

Til laparoskopiske indgreb og efter hydrering i 1-3 sekunder skal lapperne i tabellen nedenfor rulles i tredjedele langs med længdeaksen med den bioresorberbare belægning udad og indføres gennem trokarstedet på minimum 12 mm (fjern trokaren, indsæt lappen og genindsæt trokaren). Et større trokarsted kan være nødvendigt, hvis lappen er blevet hydreret i længere tid end 3 sekunder og/eller ikke nemt kan udfoldes gennem trokarstedet.

Protesestørrelse	Trokarsted (minimum)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4" x 7,0") eller mindre	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1" x 10,1") eller større	Ikke afprøvet/ikke anbefalet

Indfør protesen gennem trokarstedet ved hjælp af et stift instrument, f.eks. en 5 mm pincet uden riller; protesen må ikke presses gennem trokarstedet.

Fiksering

Permanente eller resorberbare fikseringsanordninger fra Bard eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes andet fikseringsudstyr, skal det være indiceret til brug ved hernieoperation. Fikseringsmetoden skal afgøres efter kirurgens præference og arten af rekonstruktionen for at give tilstrækkelig vævsfiksering og forebygge recidiv af herniet.

SPORBARHED

En sporingsmærkat, som angiver type, størrelse og batchnummer for protesen, er sat på hver pakke. Denne mærkat skal indsættes i patientens journal for klart at angive, hvilken type protese der er implanteret.

I tilfælde af produktfejl kontaktes Davol, Inc. på +1-800-556-6275 for at få vejledning om returnering af produktet.

Bard, Davol, SorbaFlex og Ventrio er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Sepramesh er et varemærke og/eller et registreret varemærke tilhørende Genzyme Corporation licenseret til C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

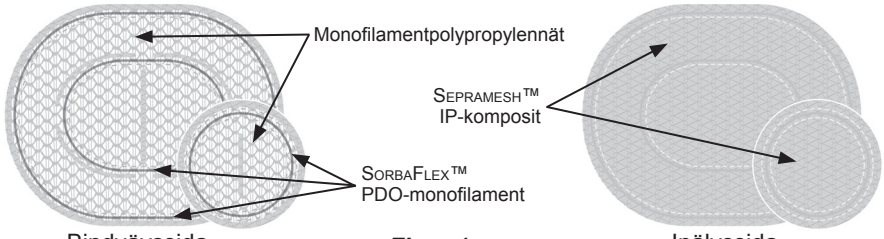
VENTRIO™ ST-bråcklapp

Självexpanderande permanent nät med bioresorberbar beläggning för mjukdelsrekonstruktion
med SORBAFLEX™-minnesteknologi

BESKRIVNING

VENTRIO™ ST-bråcklapp är en självexpanderande, delvis absorberbar steril protes med bioresorberbar beläggning. Lappen består av två separata skikt sammanstickade med PTFE-monofilament så att det bildas en positioneringsficka. Det övre skiktet utgörs av ett monofilamentnät i polypropylen och det undre skiktet består av SEPRAMESH™ IP-kompositnät. SEPRAMESH™ IP-kompositen består av fibrer av polypropylen (PP) och polyglykolsyra (PGA) hopstickade till ett dubbelsidigt nät med en PP-sida och en PGA-sida. På PGA-sidan är nätet belagt med bioresorberbart kemiskt modifierat hydrogel baserat på natriumhyaluronat (HA), karboxymetylcellulosa (CMC) och polyetenglykol (PEG) (*se fig. 1*).

Den sida av nätet som ska ligga mot bindväv underlättar snabb fibroblastisk respons genom nätmaskorna för vävnadsinväxt i nätet. Den sida av nätet som ska ligga mot inre organ är en bioresorberbar beläggning som skiljer nätet från underliggande vävnader och organ, så att vävnadsvidhäftningen minimeras. Kort efter inläggning bildar biopolymerbeläggningen en hydrerad gel som resorberas från området på mindre än 30 dagar.



Figur 1

Anordningen innehåller SORBAFLEX™-minnesteknologi som ger minne och stabilitet till anordningen och underlättar initial införing, korrekt placering och fixering av anordningen. SORBAFLEX™-minnesteknologin består av ett extruderat monofilament av polydioxanon (PDO) som ligger inneslutet i en stickad nättub av polypropylen. De extra stora ovala bråcklapparna innehåller två separata SORBAFLEX™ PDO-monofilament (*se fig. 1*). SORBAFLEX™ PDO-monofilament bryts ned helt in vivo genom hydrolys. PDO-monofilament har visats sig framkalla en inflammationsrespons under absorptionen. Absorptionen fullbordas i princip på 6–8 månader.

SV

INDIKATIONER

VENTRIO™ ST-bråcklappen är avsedd att användas för förstärkning av försvagade mjukdelar vid ingrepp som omfattar reparation av mjukdelar, t.ex. reparation av bråck.

KONTRAINDIKATIONER

1. Använd inte VENTRIO™ ST-bråcklappen till spädbarn eller barn eftersom deras framtida tillväxt kan påverkas om man använder ett sådant nätmaterial.
2. Använd inte VENTRIO™ ST-bråcklappen för att rekonstruera kardiovaskulära defekter.
3. I litteraturen finns rapporter om att det kan finnas risk för sammanväxningar när polypropylen placeras i kontakt med tarmen eller inälvor.

VARNINGAR

1. **Anordningen levereras steril. Syna förpackningen för att kontrollera att den är intakt och oskadad före användning.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Ingen del av VENTRIO™ ST-bråcklappen får omsteriliseras eller återanvändas. Produkten ska användas så snart den yttre foliepåsen har öppnats. Förvara den inte för senare användning.**
3. **Undvik att klippa i eller omforma VENTRIO™ ST-bråcklappen eftersom detta kan göra den mindre effektiv. Var noga med att inte skära eller rispa i SORBAFLEX™ PDO-monofilament under införandet eller fixeringen. Om SORBAFLEX™ PDO-monofilament skärs av eller skadas kan ytterligare komplikationer uppstå såsom perforering av tarm eller hud och infektion.**
4. **Följ korrekta tekniker för vikning av alla lappar enligt beskrivning i denna bruksanvisning – andra vikningstekniker kan få SORBAFLEX™ PDO-monofilament att brista (*se fig. 2*).**
5. **Kontrollera rätt inriktning; den bioresorberbara belagda sidan av protesen måste vara vänd mot tarmen eller känsliga organ. Placera inte polypropylensidan mot tarmen. Det finns risk för adhesion när nätet läggs i direkt kontakt med tarmen eller inälvor.**
6. **För att garantera en stark reparation måste protesen fästas med stift eller suturer genom polypropylennätet eller hela anordningen. Suturer eller stift i enbart nätkanten kan inte rekommenderas.**
7. **Om ett permanent nät eller en permanent lapp används på ett kontaminerat eller infekterat sår kan det leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**
8. **Om en infektion utvecklas ska den behandlas aggressivt. Protesen behöver eventuellt inte tas bort. Om infektionen inte hävs kan man dock bli tvungen att ta bort protesen.**
9. **För att förhindra recidiv av bråck ska protesen vara så stor att den når utanför defektens kanter.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare med utbildning i de relevanta kirurgiska teknikerna får använda denna protes.
3. Var noga med att inte skära eller rispa i SorbaFlex™ PDO-monofilament under fixering.
4. Ventrio™ ST-bråcklappens säkerhet och effektivitet har inte fastställts i kliniska studier vid förekomst av maligniteter i buk- och bäckenhålan.

BIVERKNINGAR

Eventuella komplikationer är serom, adhesion, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning, infektion, allergisk reaktion och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt. Om SorbaFlex™ PDO-monofilament skärs av eller skadas under införandet eller fixeringen kan ytterligare komplikationer uppstå såsom perforering av tarm eller hud och infektion.

BRUKSANVISNING

Förberedelse

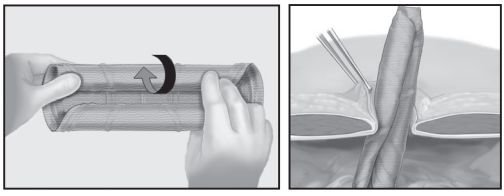
Det rekommenderas att Ventrio™ ST-bråcklappen nedsänks helt i steril saltlösning i 1–3 sekunder omedelbart innan den läggs in för att göra protesen så böjlig som möjligt. Ventrio™ ST-bråcklappens säkerhet och effektivitet har inte fastställts i kombination med andra lösningar än saltlösning.

Ytinriktning

Det är mycket viktigt att denna produkt vänds åt rätt håll för att den ska fungera på avsett sätt. Den sida av Ventrio™ ST-bråcklappen som ska ligga mot inälvorna är konstruerad så att vävnadsytorna tillfälligt hålls isär för att minimera vävnadsvidfästning i nätet. Lägg protesen så att sidan med bioresorberbar beläggning är vänd mot de ytor där du vill ha minimal vävnadsinväxt, dvs. mot tarmen eller andra viscerala strukturer. Den obelagda sidan av polypropylennätet ska ligga mot den yta där vävnadsinväxt önskas. Den obelagda sidan av polypropylennätet ska aldrig läggas mot tarmen eller andra inälvor.

Lappvikningsteknik

Ventrio™ ST-bråcklappen ska överlappa defekten med 3–5 cm på alla sidor. Vid större defekter ska överlappningen vara minst 5 cm. Vid öppna ingrepp ska de mindre lapparna (13,8 x 17,8 cm/5,4 x 7,0'' eller mindre), efter hydrering i 1–3 sekunder, rullas runt kirurgens fingrar med den bioresorberbara beläggningen utåt när de ska läggas in. Alla andra lappar ska, efter hydrering i 1–3 sekunder, rullas i tredjedelar på längden med den bioresorberbara beläggningen utåt och föras in i bukhålan (*se fig. 2*).



Figur 2

Vid laparoskopiska ingrepp ska de lappar som anges i tabellen nedan, efter hydrering i 1–3 sekunder, rullas i tredjedelar på längden med den bioresorberbara beläggningen utåt och föras in genom ett troakarhål som är minst 12 mm stort (ta ut troakaren, för in lappen och sätt tillbaka troakaren). Om lappen hydreras i mer än 3 sekunder och/eller inte enkelt kan läggas in genom troakarhålet kan ett större troakarhål krävas.

Protesstorlek	Troakarhål (minimimått)
13,8 x 17,8 cm (5,4 x 7,0'') eller mindre	12 mm
15,5 x 25,7 cm (6,1 x 10,1'') eller större	Ej testad/rekommenderas ej

För in protesen genom troakarhålet med ett styvt instrument, t.ex. en icke-tandad pincett på 5 mm. Tvinga inte in protesen genom troakarhålet.

Fixering

Bard-anordningar för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om andra fästenheter används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Vilken metod som ska användas för att fästa protesen avgörs av kirurgen och av rekonstruktionens art för att uppnå adekvat vävnadsfästning och undvika recidiv av bråcket.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett som identifierar protesens typ, storlek och lotnummer medföljer i varje förpackning. Fäst denna etikett i patientens journal för att tydligt identifiera produkten som implanterats.

Om något fel uppstår med produkten, kontakta Davol, Inc. på 1-800-556-6275 för anvisningar om hur produkten ska returneras.

Bard, Davol, SorbaFlex och Ventrio är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller närstående företag.

Sepramesh är ett varumärke och/eller inregistrerat varumärke som tillhör Genzyme Corporation och tillhandahålls på licens till C. R. Bard, Inc. eller närstående företag.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

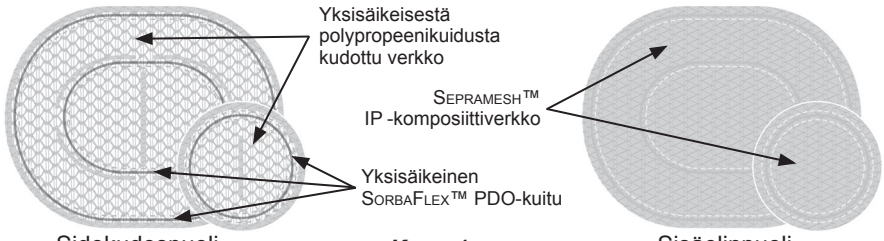
VENTRIO™ ST -tyräpaikka

Itsestään laajeneva bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty pysyvä verkko pehmytkudoksen rekonstruktioon

SORBAFLEX™-muistiteknologian kanssa

KUVAUS

VENTRIO™ ST -tyräpaikka on itsestään laajeneva, bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty, osittain resorboituva, steriili proteesi. Se sisältää kaksi erillistä kerrosta, jotka on ommeltu yhteen yksisäikeisellä PTFE-kuidulla asetustaskun muodostamiseksi. Päällyskerros on yksisäikeisestä polypropeenikuidusta kudottu verkko ja aluskerros on SEPRAMESH™ IP -komposiittiverkko. SEPRAMESH™ IP -komposiittiverkko on kudottu polypropeeni- (PP) ja polyglykolidi (PGA) -kuiduista kaksipuoliseksi verkoksi, jossa on sekä PP-pinta että PGA-pinta. PGA-puolella verkko on pinnoitettu bioresorboituvalla, kemiallisesti muunnetulla natriumhyaluronaatti- (HA), karboksimetyyliselluloosa- (CMC) ja polyeteeniglykoli (PEG) -pohjaisella hydrogeelillä (*ks. kuva 1*).
Verkon sidekudoksen puoleinen pinta mahdollistaa nopean sidekudoskasvun verkon reikien läpi, mikä mahdollistaa kudosten sisäänkasvun verkkoon. Verkon sisäelinpuolella on bioresorboituva pinnoite, joka erottaa verkon sen alla olevista kudos- ja elinpinnoista ja siten vähentää kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Pian asettamisen jälkeen biopolymeeripinnoite muuttuu hydratuksi geeliksi, joka resorboituu alle 30 päivässä.



Kuva 1

Laite sisältää SORBAFLEX™-muistiteknologian, joka vastaa laitteen muistista ja vakaudesta ja helpottaa laitteen sisäänviemistä, oikeaa sijoittamista ja kiinnittämistä. SORBAFLEX™-muistiteknologia muodostuu suulakepuristetusta yksisäikeisestä polydioksanonikuidusta (PDO), joka on kudotussa polypropeeniverkkoputkessa. Erittäin suurissa soikeissa paikoissa on kaksi erillistä yksisäikeistä SORBAFLEX™ PDO -kuitua (*ks. kuva 1*). Yksisäikeinen SORBAFLEX™ PDO -kuitu hajoaa täysin in vivo hydrolyysin vaikutuksesta. Yksisäikeisen PDO-kuidun on havaittu aiheuttavan tulehdusreaktion resorboitumisen aikana. Resorboituminen tapahtuu käytännössä kokonaan 6–8 kuukaudessa.

fi

KÄYTTÖAIHEET

VENTRIO™ ST -tyräpaikkaa käytetään vahvistamaan pehmytkudoksen heikkoja kohtia pehmytkudoksen korjaustoimenpiteissä, esimerkiksi tyrien korjauksessa.

VASTA-AIHEET

1. VENTRIO™ ST -tyräpaikkaa ei saa käyttää vauvoille eikä lapsille, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.
2. VENTRIO™ ST -tyräpaikkaa ei saa käyttää sydän- ja verisuonivaurioiden rekonstruktioon.
3. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan voi muodostua kiinnikkeitä, jos polypropeeniverkko asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.

VAROITUKSET

1. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä laite on kertakäyttöinen. VENTRIO™ ST -tyräpaikkaa tai mitään sen osaa ei saa steriloida eikä käyttää uudestaan. Tuote on käytettävä heti sen jälkeen, kun ulkofoliopussi on avattu. Sitä ei tule säilyttää myöhempää käyttöä varten.**
3. **VENTRIO™ ST -tyräpaikkaa ei saa leikata eikä muotoilla uudelleen, ettei sen tehokkuus kärsi. Varo vahingoittamasta yksisäikeistä SORBAFLEX™ PDO -kuitua asetuksen tai kiinnityksen aikana. Jos yksisäikeinen SORBAFLEX™ PDO -kuitu vaurioituu, muita komplikaatioita saattavat olla suoliston tai ihon perforaatio tai infektio.**
4. **Tyräpaikat on taitettava oikeita taittomenetelmiä käyttäen näissä käyttöohjeissa mainitulla tavalla, sillä muut taittomenetelmät saattavat rikkoa yksisäikeisen SORBAFLEX™ PDO -kuidun (*ks. kuva 2*).**
5. **Varmista, että verkko asetetaan oikein: proteesin bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetyn puolen on oltava suunnattuna suolistoa tai herkkiä elimiä vasten. Polypropeenipuolta ei saa asettaa suolistoa vasten. Kiinnikkeitä voi muodostua, jos verkko asetetaan suoraan suolistoa tai sisäelimiä vasten.**
6. **Jotta proteesi olisi vahva, se on kiinnitettävä paikalleen nastoilla tai ompeleilla polypropeeniverkkorakenteen tai koko laitteen läpi. Verkon reunan ompelua tai nastoittamista pelkästään ei suositella.**
7. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
8. **Jos haavaan kehittyy infektio, se on hoidettava tehokkaasti. Proteesin poistamistarvetta on harkittava. Parantumaton infektio voi vaatia proteesin poistamista.**

9. **Jotta estetään tyrien uusiutuminen niitä korjattaessa, proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli.**

VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saavat asettaa vain lääkärit, joilla on pätevyys tarvittavissa kirurgisissa tekniikoissa.
3. Varo vahingoittamasta yksisäikeistä SorbaFlex™ PDO -kuitua kiinnittämisen aikana.
4. Ventrio™ ST -tyräpaikan turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa sellaisissa tapauksissa, joissa vatsa- ja lantio-ontelossa on maligniteetteja.

HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, kiinnikkeet, hematoomat, tulehdus, ulostyöntyminen, fistelin muodostuminen, infektio, yliherkkyysreaktiot sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen. Jos yksisäikeinen SorbaFlex™ PDO -kuitu vaurioituu asettamisen tai kiinnittämisen aikana, muita komplikaatioita saattavat olla suoliston tai ihon perforaatio tai infektio.

KÄYTTÖOHJEET

Valmistelu

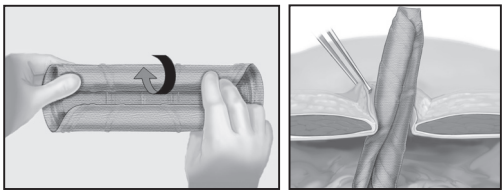
Ventrio™ ST -tyräpaikka suositellaan upotettavaksi kokonaan steriiliin suolaliuokseen 1−3 sekunnin ajaksi välittömästi ennen sen asettamista. Näin maksimoidaan proteesin joustavuus. Ventrio™ ST -tyräpaikan tehoa ja turvallisuutta muiden kuin suolaliuoksen kanssa ei ole testattu.

Pinnan asetussuunta

Tuotteen asianmukaisen toiminnan kannalta on erittäin tärkeää, että se asetetaan oikein päin. Ventrio™ ST -tyräpaikan sisäelinpuoli on suunniteltu erottamaan kudospinnat toisistaan tilapäisesti ja vähentämään kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Aseta proteesin bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty puoli niitä pintoja vasten, joissa kudoksen mahdollisimman vähäinen kiinnittyminen on toivottavaa, eli suolistoa tai muita sisäelimiä vasten. Pinnoittamaton polypropeeniverkkopuoli tulee asettaa sitä pintaa vasten, jolla kudoksen sisäänkasvu on toivottavaa. Pinnoittamatonta polypropeeniverkkopintaa ei saa koskaan asettaa suolistoa tai muita sisäelinrakenteita vasten.

Paikan taittomenetelmä

Ventrio™ ST -tyräpaikan tulee ulottua 3–5 cm vaurion reunojen yli joka puolella. Suuremmissa vaurioissa ylimenevän osan on oltava vähintään 5 cm. Avotoimenpiteissä pienempiä paikkoja (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4” x 7,0” tai alle) on ensin kostutettava 1–3 sekuntia, minkä jälkeen ne on kierrettävä rullalle kirurgin sormen ympärille asettamista varten siten, että bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty puoli on sisäänpäin. Kaikki muut paikat tulee 1–3 sekunnin kostuttamisen jälkeen kiertää rullalle kolmanneksiin pituussuunnassa siten, että bioresorboutuvalla pinnoitteella päällystetty puoli on ulospäin, ja viedä vatsaontelon sisälle (*ks. kuva 2*).



Kuva 2

Laparoskopiatoimenpiteissä seuraavassa taulukossa mainitut paikat tulee 1–3 sekunnin kostutuksen jälkeen kiertää rullalle kolmanneksiin pituussuunnassa bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty puoli ulospäin ja viedä paikalleen troakaarikohdan kautta, joka on vähintään 12 mm (poista troakaari, vie paikka sisään ja aseta troakaari takaisin paikalleen). Jos paikkaa kostutetaan yli 3 sekuntia ja/tai sitä ei voida asettaa helposti troakaarikohdan läpi, suurempi troakaarikohta saattaa olla tarpeen.

Proteesin koko	Troakaarikohta (minimi)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4” x 7,0”) tai alle	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1” x 10,1”) tai yli	Ei testattu / Ei suositeltu

Vie proteesi troakaarikohdan läpi jäykällä välineellä, kuten uurtamattomilla 5 mm:n pihdeillä; älä vie proteesia troakaarikohdan läpi väkisin.

Kiinnitys

Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia Bard-kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia yksisäikeisiä ompeleita. Muiden kiinnitysvälineiden tulee olla sellaisia, jotka on tarkoitettu tyräleikkauksiin. Proteesin kiinnitysmenetelmä valitaan kirurgin harkinnan ja rekonstruktiotyypin mukaan, jotta taataan kudoksen riittävä kiinnittyminen ja estetään tyrän uusiutuminen.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisessa proteesipakkauksessa on seurantatarra, joka osoittaa proteesin tyypin, koon ja eränumeron. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.

Jos tuotteeseen tulee vikaa, ota yhteyttä Davol, Inc:iin numeroon +1 800 556 6275 ja pyydä ohjeet tuotteen palauttamista varten.

Bard, Davol, SorbaFlex ja Ventrio ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Sepramesh on Genzyme Corporationin tavaramerkki ja/tai rekisteröity tavaramerkki, joka on lisensoitu C. R. Bard, Inc:lle tai sen tytäryhtiölle.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

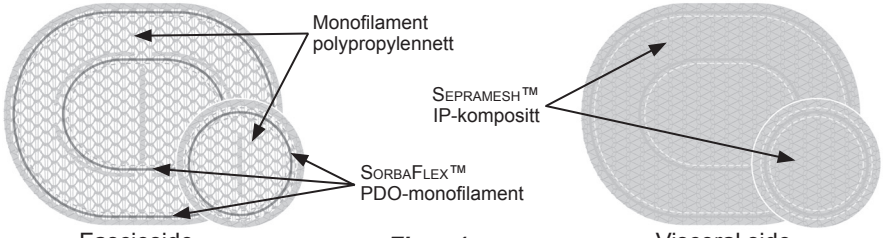
VENTRIO™ ST brokklapp

Selvekspanderende permanent nett med bioresorberbart belegg til rekonstruksjon av bløtvev
med SORBAFLEX™ minneteknologi

BESKRIVELSE

VENTRIO™ ST brokklapp er en selvekspanderende, bioresorberbar belagt, delvis absorberbar, steril protese som består av 2 distinkte lag sydd sammen med PTFE-monofilament som danner en posisjoneringslomme. Topplaget er monofilament polypropylennett og det nedre laget er SEPRAMESH™ IP-komposittnett. SEPRAMESH™ IP-kompositt er sammenstrikket med polypropylen (PP)- og polyglykonsyre (PGA)-fibre for å resultere i et tosidig nett med en PP-overflate og en PGA-overflate. Nettet er belagt på PGA-overflaten med bioresorberbar, kjemisk modifisert natriumhyaluronat (HA)-, karboksymetylencellulose (CMC)- og polyetylenglykol (PEG)-basert hydrogel (*se figur 1*).

Fasciesiden av nettet gir en øyeblikkelig fibroblastisk respons gjennom åpningene i nettet og muliggjør vevinnvekst inn i nettet. Den siden av nettet som vender mot indre organer er et bioresorberbart belegg som skiller nettet fra underliggende vev og organoverflater for å minimere vevfesting til nettet. Like etter plassering vil biopolymerbelegget danne en hydrert gel som resorberes fra stedet på under 30 dager.



Figur 1

Enheten inneholder SORBAFLEX™ minneteknologi som gir enheten minne og stabilitet som letter initial innføring, riktig plassering og fiksasjon av enheten. SORBAFLEX™ minneteknologi består av et ekstrudert monofilament av polydioksanon (PDO) som er omgitt av et strikket polypropylennettrør. De ekstra store ovale lappene består av to separate SORBAFLEX™ PDO-monofilamenter (*se figur 1*). SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet nedbrytes fullstendig in vivo ved hydrolyse. Det har vist seg at PDO-monofilamentet fremkaller en inflammasjonsrespons under absorpsjon. Absorpsjonen har stort sett funnet sted etter 6-8 måneder.

INDIKASJONER

VENTRIO™ ST brokklappen er indisert til rekonstruksjon av bløtvev der det finnes defekter, i prosedyrer som omfatter reparasjon av bløtvev, slik som for reparasjon av brokk.

KONTRAINDIKASJONER

1. VENTRIO™ ST brokklapp skal ikke brukes til spedbarn eller barn, fordi deres fremtidige vekst vil bli hemmet ved bruk av dette nettmaterialet.
2. VENTRIO™ ST brokklapp skal ikke brukes til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
3. Literaturen rapporterer at det kan være en mulighet for adheransedannelse hvis polypropylen plasseres slik at det kommer i kontakt med tarmer eller viscera.

ADVARSLER

1. **Anordningen leveres steril. Undersøk pakningen før bruk for å være sikker på at den er intakt og uskadet.**
2. **Denne anordningen er kun til engangsbruk. Man må ikke resterilisere eller gjenbruke noen del av VENTRIO™ ST brokklapp. Produktet skal brukes straks den utvendige folieposen er blitt åpnet. Den må ikke oppbevares til senere bruk.**
3. **Ikke klipp/skjær i eller endre formen på VENTRIO™ ST brokklapp, fordi dette kan innvirke på bruksevnen. Sørg for at SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet ikke får kutt eller hakk under innføringen eller fikseringen. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet kuttes eller skades, kan det oppstå ytterligere komplikasjoner som tarm- eller hudperforasjon og infeksjon.**
4. **Følg passende bretteteknikker for alle typer lapper slik det er beskrevet i denne bruksanvisningen fordi andre bretteteknikker kan føre til brudd på SORBAFLEX™ PDO-filamentet (*se figur 2*).**
5. **Påse at anordningen er riktig innrettet. Den bioresorberbare belagte siden av protesen må orienteres mot tarmen eller følsomme organer. Ikke plasser polypropylennettsiden mot tarmen. Det kan oppstå adheransedannelse hvis nettet plasseres i direkte kontakt med tarmen eller innvollene.**
6. **For å sikre at reparasjonen er sterk, må protesen festes med stifter eller suturer gjennom polypropylennett-strukturen eller hele anordningen. Suturering eller stifting kun på kanten av nettet anbefales ikke.**
7. **Bruk av et permanent nett eller en lapp på et kontaminert eller infisert sår kan medføre fisteldannelse og/eller utstøtelse av protesen.**
8. **Dersom det oppstår en infeksjon, må den behandles aggressivt. Det må tas hensyn til et eventuelt behov for å fjerne protesen. En vedvarende infeksjon vil kunne medføre at protesen må fjernes.**

9. **For å forebygge residiv ved brokkreparasjon skal protesen være stor nok til å overlappe defektens kanter.**

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som er kvalifisert i relevante kirurgiske teknikker skal benytte denne protesen.
3. Sørg for at SorbaFlex™ PDO-monofilament ikke får kutt eller hakk under fiksasjonen.
4. Sikkerheten og effektiviteten til Ventrio™ ST brokklapp er ikke blitt vurdert i kliniske undersøkelser når det foreligger malignitet i buk-/bekken-hulen.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner omfatter serom, adheranser, hematom, betennelse, utstøtelse, fisteldannelse, infeksjon, allergisk reaksjon og tilbakefall av brokk eller bløtvevsdefekter. Hvis SorbaFlex™ PDO-monofilamentet kuttes eller skades under innføring eller fiksasjon, kan det oppstå ytterligere komplikasjoner som involverer tarm- eller hudperforasjon og infeksjon.

BRUKSANVISNING

Forberedelser

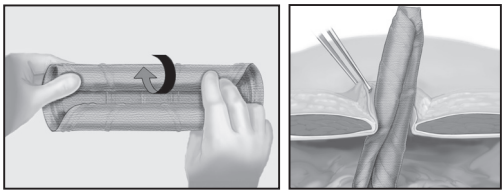
Det anbefales at Ventrio™ ST brokklappen blir lagt helt ned i sterilt saltvann i 1-3 sekunder like før plasseringen for å maksimere protesens fleksibilitet. Sikkerheten og effektiviteten ved Ventrio™ ST brokklappen i kombinasjon med andre oppløsninger enn saltvann har ikke blitt testet.

Overflateorientering

Det er ekstremt viktig at dette produktet orienteres riktig for å oppnå tiltenkt funksjon. Den viscerale siden av Ventrio™ ST brokklapp er fremstilt for å midlertidig adskille vevsoverflater og minimere tilvekst av vev til nettet. Legg den bioresorberbart belagte siden av protesen mot de overflatene der det ønskes minimal tilfesting, f.eks. mot tarmen eller andre viscerale strukturer. Den ubelagte polypropylennettsiden skal vende mot overflaten der vevsinnvekst er ønskelig. Den ubelagte polypropylennett-overflaten skal aldri plasseres mot tarmen eller andre innvoller.

Lappbrettingsteknikk

Ventrio™ ST brokklappen skal overlappe defekten med 3-5 cm på alle sider. For større defekter skal overlappingen være minst 5 cm. For åpne inngrep, etter hydrering i 1-3 sekunder, skal de små lappstørrelsene (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4” x 7,0” eller mindre) rulles rundt kirurgens fingre slik at det bioresorberbare belegget vender ut, og før de føres inn. Alle andre lapper, etter hydrering i 1-3 sekunder, skal rulles til tredjedeler langs lengdeaksen, slik at siden med det bioresorberbare belegget vender ut, og settes inn i det intraabdominale mellomrommet (*se figur 2*).



Figur 2

Ved laparaskopiske inngrep, etter hydrering i 1-3 sekunder, skal lapper indisert i tabellen nedenfor rulles til en tredjedel langs lengdeaksen, med den bioresorberbar belagte siden vendt ut, og settes inn gjennom et trokarsnitt som er minimum 12 mm (fjern trokaren, sett inn lappen og sett inn trokaren på nytt.) Dersom lappen blir hydrert lengre enn 3 sekunder og/eller ikke lett blir utplassert gjennom trokarhullet, kan det bli nødvendig med et større trokarhull.

Protesestørrelse	Trokarsted (minimum)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4” x 7,0”) eller mindre	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1” x 10,1”) eller mindre	Ikke testet/ikke anbefalt

Sett inn protesen gjennom trokarstedet ved bruk av et stivt instrument, slik som en ikke-riflet 5 mm tang. Ikke tving protesen gjennom trokarstedet.

Fiksasjon

Permanente eller absorberbare fikseringsanordninger fra Bard eller ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales for å feste protesen på riktig måte. Dersom det brukes andre fikseringsanordninger, må de være indisert for bruk i brokkreparasjon. Metoden for å feste protesen skal avgjøres av legen etter eget skjønn og typen rekonstruksjon for å gi tilstrekkelig vevsfiksering og for å forhindre ny brokkdannelse.

SPORBARHET

En sporbarhetsetikett er festet til hver pakke som angir typen, størrelsen og partinummer til protesen. Denne etiketten skal festes på pasientens permanente legejournal som en klar angivelse av hvilken protese som ble implantert.

Dersom det skulle forekomme feil på produktet, kontaktes Davol, Inc. på 1-800-556-6275 for instruksjoner om retur av produktet.

Bard, Davol, SorbaFlex og Ventrio er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Sepramesh er et varemerke og/eller registret varemerke for Genzyme Corporation lisensiert til C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

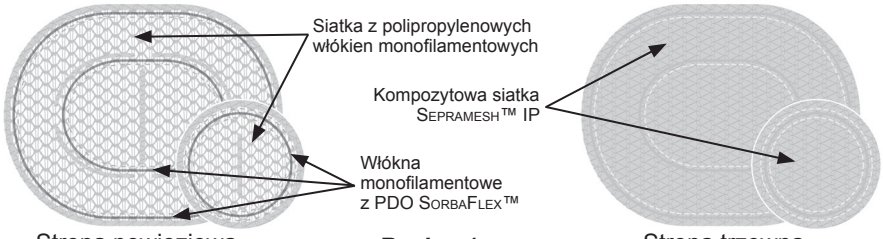
Łata przepuklinowa VENTRIO™ ST

Samorozprężalna trwała siatka z biowchłanialną powłoką do rekonstrukcji tkanek miękkich
z technologią pamięci kształtu SORBAFLEX™

OPIS

Łata przepuklinowa VENTRIO™ ST jest samorozprężalną, częściowo wchłanialną, sterylną protezą z biowchłanialną powłoką, zawierającą dwie osobne warstwy zszyte razem przy użyciu włókien monofilamentowych z PTFE, tworzące kieszeń do ustalania położenia. Górną warstwę stanowi siatka z polipropylenowych włókien monofilamentowych, a dolną warstwę kompozytowa siatka SEPRAMESH™ IP. Kompozytowa siatka SEPRAMESH™ IP jest dzianiną z włókien polipropylenowych (PP) i kwasu poliglikolowego (PGA), tworzącą dwustronną siatkę z powierzchnią PP i powierzchnią PGA. Siatka jest powlekana po stronie PGA biowchłanialnym, chemicznie zmodyfikowanym hydrożelem na bazie hialuronianu sodowego (HA), karboksymetylocelulozy (CMC) i glikolu polietylenu (PEG) (*patrz Rycina 1*).

Strona siatki skierowana do powięzi pozwala na szybką reakcję fibroblastyczną przez szczeliny siatki, sprzyjając pełnemu wrastaniu tkanki w siatkę. Trzewna strona siatki jest pokryta powłoką biowchłanialną, oddzielającą siatkę od tkanki leżącej poniżej i powierzchni narządów, minimalizując w ten sposób wiązanie tkanki z siatką. Wkrótce po umieszczeniu powłoka biopolimerowa zamienia się w nawodniony żel, który podlega resorpcji z miejsca założenia w czasie krótszym niż 30 dni.



Rycina 1

Produkt wykorzystuje technologię pamięci kształtu SORBAFLEX™, która zapewnia pamięć i stabilność produktu, ułatwiając jego wprowadzenie, prawidłowe ułożenie oraz zamocowanie. Technologia pamięci kształtu SORBAFLEX™ obejmuje wytłaczane monofilamentowe włókno z polidioksanonu (PDO) zamknięte w kanale z dzianej siatki polipropylenowej. Owalne łaty o bardzo dużym rozmiarze zawierają dwa oddzielne systemy monofilamentowe SORBAFLEX™ wykonane z PDO (*patrz Rycina 1*). Włókno monofilamentowe PDO SORBAFLEX™ ulega całkowitemu rozkładowi wewnątrz organizmu na drodze hydrolizy. Stwierdzono wywoływanie przez włókno monofilamentowe PDO odpowiedzi zapalnej podczas absorpcji. Absorpcja jest generalnie całkowicie zakończona w ciągu od 6 do 8 miesięcy.

WSKAZANIA

Łata przepuklinowa VENTRIO™ ST jest przeznaczona do stosowania w celu wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach osłabienia przy zabiegach obejmujących rekonstrukcje ubytków tkanek miękkich, na przykład przy naprawie przepuklin.

PRZECIWWSKAZANIA

1. Łaty przepuklinowej VENTRIO™ ST nie należy stosować u niemowląt i dzieci, u których zastosowanie tego rodzaju materiału siatkowego zakłóciłoby normalny wzrost w przyszłości.
2. Nie stosować łaty przepuklinowej VENTRIO™ ST do rekonstrukcji ubytków w układzie krążenia.
3. W piśmiennictwie dostępne są informacje wskazujące na możliwość tworzenia zrostów wskutek umieszczenia siatki polipropylenowej w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub innych narządów wewnętrznych.

pl

OSTRZEŻENIA

1. **Produkt dostarczany jest w postaci jałowej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie zostało naruszone lub uszkodzone.**
2. **Niniejszy produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie żadnego fragmentu łaty przepuklinowej VENTRIO™ ST. Po otwarciu zewnętrznej folii opakowania należy niezwłocznie użyć produkt. Nie przechowywać do późniejszego użycia.**
3. **Nie należy przycinać ani modelować łaty przepuklinowej VENTRIO™ ST, ponieważ mogłoby to wpłynąć na skuteczność jej działania. Należy uważać, aby w trakcie wprowadzania lub mocowania nie przeciąć ani nie naciąć włókna monofilamentowego z PDO SORBAFLEX™. W razie przecięcia lub uszkodzenia włókna monofilamentowego z PDO SORBAFLEX™, mogą wystąpić dodatkowe powikłania obejmujące perforację oraz zakażenie skóry lub jelit.**
4. **Należy stosować prawidłowe techniki składania łaty w przypadku wszystkich łat, które zostały opisane w niniejszej Instrukcji użycia, ponieważ inne techniki składania mogą doprowadzić do uszkodzenia włókna monofilamentowego z PDO SORBAFLEX™ (*patrz Rycina 2*).**
5. **Zapewnić prawidłową orientację produktu; strona protezy z powłoką biowchłanialną powinna być skierowana w stronę jelit lub wrażliwych narządów. Nie kierować strony z siatki polipropylenowej w kierunku jelit. Istnieje ryzyko tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub innych narządów wewnętrznych.**
6. **Aby zapewnić wytrzymałość korekcji chirurgicznej, protezę należy zamocować za pomocą zszywek lub szwów przez strukturę z siatki polipropylenowej lub przez cały produkt. Nie zaleca się mocowania samej krawędzi siatki przy użyciu szwów czy zszywek.**
7. **Zastosowanie stałej siatki lub łaty w skażonej lub zakażonej ranie może doprowadzić do utworzenia przetoki i/lub wypchnięcia protezy.**
8. **W razie pojawienia się zakażenia, należy podjąć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia protezy. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia protezy.**

9. **Aby zapobiec nawrotom po operacjach naprawczych przepuklin, proteza powinna być na tyle duża, by wychodzić poza brzegi korygowanego ubytku.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Protezę tę powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie właściwych technik chirurgicznych.
3. Należy uważać, aby w trakcie mocowania nie przeciąć ani nie naciąć włókna monofilamentowego z PDO SorbaFlex™.
4. Nie oceniano w badaniach klinicznych bezpieczeństwa stosowania i skuteczności łaty przepuklinowej Ventrio™ ST w obecności nowotworów złośliwych w jamie brzusznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania obejmują nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, stan zapalny, wypchnięcie protezy, powstanie przetoki, zakażenie, reakcję uczuleniową i nawrót przepukliny lub ubytku tkanek miękkich. W razie przecięcia lub uszkodzenia włókna monofilamentowego z PDO SorbaFlex™ podczas wprowadzania lub mocowania mogą wystąpić dodatkowe powikłania obejmujące perforację oraz zakażenie skóry lub jelit.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przygotowanie

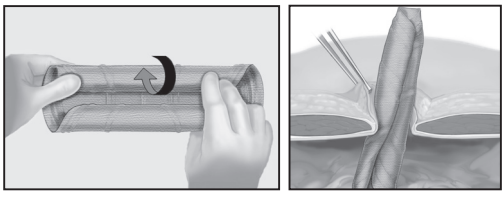
Zaleca się pełne zanurzenie łaty przepuklinowej Ventrio™ ST na 1-3 sekundy w jałowym roztworze soli fizjologicznej bezpośrednio przed umieszczeniem w celu zwiększenia elastyczności protezy. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności łaty przepuklinowej Ventrio™ ST w połączeniu z roztworami innymi niż sól fizjologiczna.

Orientacja powierzchni

W celu zapewnienia działania zgodnego z przeznaczeniem bardzo ważna jest prawidłowa orientacja protezy. Trzewna strona siatki łaty przepuklinowej Ventrio™ ST jest przeznaczona do krótkotrwałego oddzielenia powierzchni tkanki i zminimalizowania wiązania tkanki z siatką. Umieścić stronę protezy z powłoką biowchłanialną skierowaną do takich powierzchni, gdzie wymagane jest minimalne łączenie z tkanką, tzn. skierowaną w stronę jelit lub innych struktur trzewnych. Strona siatki propylenowej bez powłoki powinna być skierowana do powierzchni, gdzie pożądane jest wrastanie tkanki. Powierzchnia siatki polipropylenowej bez powłoki nigdy nie powinna być skierowana w stronę jelit ani innych struktur trzewnych.

Technika składania łaty

Łata przepuklinowa Ventrio™ ST Ventrio™ powinna zachodzić 3-5 cm poza granice ubytku ze wszystkich stron. Przy większych ubytkach zakład taki powinien wynosić co najmniej 5 cm. W przypadku zabiegów otwartych, łaty o mniejszym rozmiarze (13,8 x 17,8 cm / 5,4” x 7,0” lub mniejsze), po nawodnieniu przez 1-3 sekundy, powinny być w celu wprowadzenia zwinięte wokół palców chirurga, stroną z powłoką biowchłanialną skierowaną na zewnątrz. Wszystkie pozostałe łaty, po nawodnieniu przez 1-3 sekundy, należy zwinąć o jedną trzecią z obu stron wzdłuż dłuższej osi stroną z powłoką biowchłanialną na zewnątrz i wprowadzić do wnętrza jamy brzusznej (*patrz Rycina 2*).



Rycina 2

W przypadku zabiegów laparoskopowych wskazane w poniższej tabeli łaty, po nawodnieniu przez 1-3 sekundy, należy zwinąć o jedną trzecią z obu stron wzdłuż dłuższej osi, stroną z powłoką biowchłanialną skierowaną na zewnątrz, i wprowadzić do jamy brzusznej przez otwór na trokar o minimalnym rozmiarze 12 mm (wyjąć trokar, wprowadzić łatę i ponownie wprowadzić trokar). Jeżeli łata była nawadniana przez ponad 3 sekundy i/lub nie da się jej łatwo wprowadzić przez otwór na trokar, konieczne może być zastosowanie większego otworu na trokar.

Wielkość protezy	Wielkość otworu na trokar (minimalny)
13,8 x 17,8 cm (5,4” x 7,0”) lub mniejsza	12 mm
15,5 x 25,7 cm (6,1” x 10,1”) lub większa	Nie testowano / Niezalecane

Wprowadzić protezę przez otwór na trokar za pomocą sztywnego narzędzia, np. kleszczyków 5 mm bez ząbków; nie wywierać siły w celu przepchnięcia protezy przez otwór na trokar.

Mocowanie

Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych Bard. W razie zastosowania innych materiałów mocujących, muszą być one przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych przepukliny. Chirurg decyduje o metodzie mocowania protezy oraz o charakterze rekonstrukcji zapewniającym odpowiednie mocowanie tkanki w celu zapobieżenia nawrotowi przepukliny.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze i numerze serii protezy. Metryczkę tę należy umieścić w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu.

W przypadku napotkania wady wyrobu należy skontaktować się z firmą Davol, Inc. pod numerem 1-800-556-6275 w sprawie otrzymania instrukcji zwrotu produktu.

Bard, Davol, SorbaFlex i Ventrio są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

Sepramesh jest znakiem towarowym i/lub zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Genzyme Corporation udzielonym na zasadzie licencji firmie C. R. Bard, Inc. lub jej spółkom stowarzyszonym.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

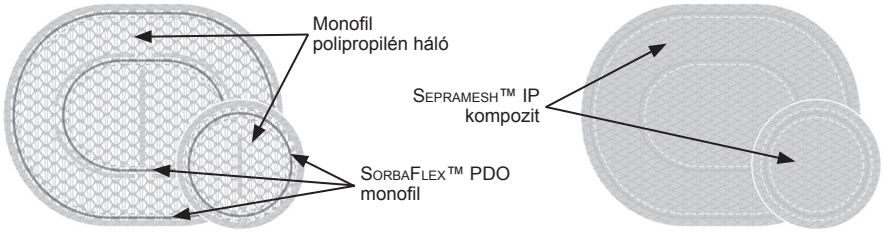
VENTRIO™ ST sérvfolt

Öntágúló, biológiailag felszívódó bevonatú állandó háló lágyszöveti rekonstrukcióhoz
SORBAFLEX™ formavisszanyerő technológiával

LEÍRÁS

A VENTRIO™ ST sérvfolt egy öntágúló, biológiailag felszívódó bevonatú, részlegesen felszívódó, steril protézis, amely PTFE monofil szállal összevarrt 2 különálló rétegből áll, pozicionáló zsebet képezve. A felső réteg monofil polipropilén háló, az alsó réteg pedig SEPRAMESH™ IP kompozit háló. A SEPRAMESH™ IP kompozit háló polipropilén (PP) és poliglikolsav (PGA) szálak felhasználásával, keresztkötéssel készült kétoldalú háló, egy PP és egy PGA felülettel. A PGA oldalon a háló biológiailag felszívódó, kémiailag módosított nátrium-hialuronátból (HA), karboxi-metil-cellulózból (CMC) és polietilén-glikolból álló hidrogéllel van bevonva (*lásd 1. ábra*).

A háló fasciális oldala gyors fibroblasztos reakciót tesz lehetővé a háló térközein keresztül, ezzel elősegítve a szövetbenövést a hálóba. A háló viscerális felületét egy biológiailag felszívódó, a hálót az érintett szövet- és szervfelületektől elválasztó bevonat képezi, amely minimalizálja a szövet tapadását a hálóhoz. Röviddel a behelyezés után a biopolimer bevonat hidratált géllé alakul, amely 30 napon belül felszívódik.



1. ábra

Az eszköz SORBAFLEX™ formavisszanyerő technológiával rendelkezik, ami biztosítja az eszköz formavisszanyerő képességét és stabilitását, így megkönnyíti a behelyezést, a megfelelő elhelyezést és a rögzítést. A SORBAFLEX™ formavisszanyerő technológia egy extrudált polidioxán (PDO) monofilből áll, amely egy szőtt polipropilén hálócsőbe van belehelyezve. Az extra nagy méretű ovális foltok két külön SORBAFLEX™ PDO monofilt tartalmaznak (*lásd 1. ábra*). In vivo a SORBAFLEX™ PDO monofil hidrolízis útján teljes egészében lebomlik. A PDO monofilről kimutatták, hogy a felszívódás során gyulladásos reakciót vált ki. A felszívódás gyakorlatilag 6-8 hónap alatt teljesen lezajlik.

JAVALLATOK

A VENTRIO™ ST sérvfolt lágyszövetek megerősítésére javallott olyan helyeken, ahol szöveti gyengeség áll fenn, lágyszöveti rekonstrukcióval járó beavatkozásokban, például sérvek helyreállításakor.

ELLENJAVALLATOK

1. Ne alkalmazza a VENTRIO™ ST sérvfoltot csecsemőknél vagy gyermekeknél, mert az ilyen hálós anyag alkalmazása károsítja a későbbi növekedést.
2. A VENTRIO™ ST sérvfoltot ne használja kardiovaszkuláris defektusok helyreállítására.
3. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján előfordulhatnak összenövések, ha a polipropilén közvetlen kapcsolatba kerül a belekkel vagy a zsigerekkel.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Az eszköz sterilen kerül szállításra. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy megbizonyosodjon annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. A VENTRIO™ ST sérvfolt egyetlen részét se sterilizálja, illetve használja fel újra. A külső fóliatasak felbontása után a terméket fel kell használni. Az eszközt tilos későbbi felhasználás céljából tárolni.**
3. **Ne vágja el, illetve ne alakítsa át a VENTRIO™ ST sérvfoltot, mivel ez befolyásolhatja annak hatékonyságát. Ügyeljen arra, nehogy elvágja vagy bemetssze a SORBAFLEX™ PDO monofilt a behelyezés vagy a rögzítés során. Ha a SORBAFLEX™ PDO monofil bevágódik vagy megsérül a behelyezés vagy a rögzítés során, ez további szövődményekhez, így bél- vagy bőrperforációhoz és fertőzéshez vezethet.**
4. **Valamennyi folt esetén tartsa be a használati útmutatóban közölt megfelelő hajtogatási eljárásokat, mert az ezektől eltérő hajtogatási módszerek a SORBAFLEX™ PDO monofil károsodását okozhatják (*lásd 2. ábra*).**
5. **Biztosítsa a megfelelő orientációt. A protézis biológiailag felszívódó bevonatos oldalának a belek, illetve az érzékeny szervek felé kell irányulni. Ne helyezze a polipropilén hálós oldalt a belekre. Ha a háló közvetlen kapcsolatba kerül a belekkel vagy a zsigerekkel, fennállhat az összenövések kialakulásának kockázata.**
6. **A biztos helyreállítás érdekében a protézist a polipropilén háló szerkezetén vagy a teljes eszközön keresztül kell kapcsokkal vagy varratokkal rögzíteni. A háló szélének varrása vagy kapcsolása önálló módszerként nem ajánlott.**
7. **Szennyezett vagy fertőzött seb esetén bármilyen állandó háló vagy folt használata sipoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
8. **Ha fertőzés lép fel, kezelje azt agresszíven. Meg kell fontolni, hogy szükség van-e a protézis eltávolítására. Nem gyógyuló fertőzés esetén szükségessé válhat a protézis eltávolítása.**

hu

9. **A sérvek helyreállítása során a kiújulás megelőzése érdekében a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlérjen a defektus szélein.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Ezt a protézist kizárólag a megfelelő sebészeti technikákban jártas orvosok használhatják.
3. Ügyeljen arra, nehogy a rögzítés során elvágja vagy bemetssze a SorbaFlex™ PDO monofilt.
4. Klinikai vizsgálatokban a Ventrio™ ST sérvfolt biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták a hasi medenceüregben rosszindulatú elváltozások jelenléte esetén.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges szövődmények közé tartozik a szeróma, az adhéziók, a hematómák, a gyulladások, a protézis kilökődése, a sipolyképződés, a fertőzések, az allergiás reakciók, valamint a sérv vagy a lágyszöveti defektus kiújulása. Ha a SorbaFlex™ PDO monofil a behelyezés vagy rögzítés során bevágódik vagy megsérül, ez további szövődményekhez, így bél- vagy bőrperforációhoz és fertőzéshez vezethet.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Előkészítés

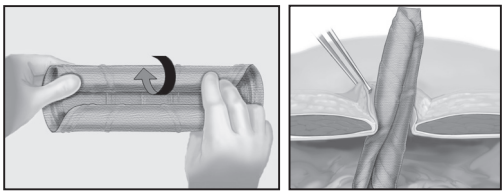
Javasoljuk, hogy közvetlenül a behelyezés előtt a Ventrio™ ST sérvfoltot 1-3 másodpercig teljesen merítse fiziológiás sóoldatba a protézis rugalmasságának növelése érdekében. A Ventrio™ ST sérvfolt biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták sóoldattól eltérő oldatok használata esetén.

A felületek megfelelő orientációja

A rendeltetésnek megfelelő működéséhez rendkívül fontos a termék helyes orientációja. A Ventrio™ ST sérvfolt viscerális oldalát úgy tervezték, hogy az átmenetileg elválassza a szövetfelületeket, és csökkentse a szövetek tapadását a hálóhoz. A protézis biológiailag felszívódó bevonatú oldalát azokkal a felületekkel szemben kell elhelyezni, ahol minimális szöveti kitapadás elérése a cél, azaz a belekkel vagy egyéb zsigeri képletekkel szemben. A bevonat nélküli polipropilén hálós oldalt arrafelé kell fordítani, ahol a szövetbenövés kívánatos. A bevonat nélküli polipropilén hálós felületet soha nem szabad a belekkel vagy egyéb zsigeri képletekkel szemben elhelyezni.

A folt hajtogatásának módszere

A Ventrio™ ST sérvfoltnak minden oldalon 3-5 cm-rel túl kell nyúlnia a defektus szélein. Nagyobb méretű defektus esetén a protézisnek legalább 5 cm-rel túl kell nyúlnia a defektus szélein. Nyitott eljárásoknál – 1-3 másodperces hidratálás után – a kisebb méretű foltokat (legfeljebb 13,8 cm x 17,8 cm / 5,4” x 7,0”), a biológiailag felszívódó bevonatú oldallal kifelé, a sebész ujja köré kell csavarni a behelyezéshez. Minden egyéb méretű foltot – 1-3 másodperces hidratálás után – a hossztengelye mentén össze kell csavarni a harmadára a biológiailag felszívódó bevonatú oldallal kifelé, és be kell helyezni az intraabdominális térbe (*lásd 2. ábra*).



2. ábra

Laparoszkópiás eljárásoknál – 1-3 másodperces hidratálás után – az alábbi táblázatban látható foltokat a hossztengelyük mentén, a biológiailag felszívódó oldalukkal kifelé össze kell csavarni a harmadukra, majd egy legalább 12 mm-es trokárhelyen keresztül kell behelyezni (távolítsa el a trokárt, helyezze be a foltot, majd helyezze vissza a trokárt). Amennyiben a foltot 3 másodpercnél hosszabb ideig hidratálta, és/vagy a folt nem halad át könnyedén a trokárhelyen, akkor nagyobb trokárhelyre lehet szükség.

Protézis mérete	Trokárhely (minimum)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4” x 7,0”) vagy kisebb	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1” x 10,1”) vagy nagyobb	Nem tesztelt / Nem javasolt

Egy merev eszköz, például nem fogazott 5 mm-es csipesz segítségével helyezze be a protézist a trokárhelyen keresztül, ne erőltesse.

Rögzítés

A protézis megfelelő rögzítéséhez Bard állandó vagy felszívódó rögzítő eszközök vagy nem felszívódó monofil varrófonal ajánlott. Egyéb rögzítő eszközök alkalmazása esetén azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. A szövetek megfelelő rögzítése és a sérvkiújulás megelőzése érdekében a protézis rögzítésének módszerét az eljárást végző sebésznek kell kiválasztania, figyelembe véve a rekonstrukciós eljárás jellegét.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden egyes protézis csomagban egy azonosító címke található, amely a protézis típusát, méretét és sorozatszámát tartalmazza. Ezt a címkét rá kell ragasztani a beteg végleges orvosi dokumentációjára annak érdekében, hogy a beültetett eszköz egyértelműen azonosítható legyen.

Kérjük, hogy termékhiba esetén lépjen kapcsolatba a Davol, Inc. vállalattal az 1-800-556-6275 telefonszámon a termék visszaküldésével kapcsolatos tudnivalókért.

A Bard, a Davol, a SorbaFlex és a Ventrio a C. R. Bard, Inc. illetve társvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

A Sepramesh a Genzyme Corporation védjegye és/vagy bejegyzett védjegye, amelyet a C. R. Bard, Inc. vagy valamely társvállalata licenc alapján használ.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Kýlní výztuž **VENTRIO™ ST**

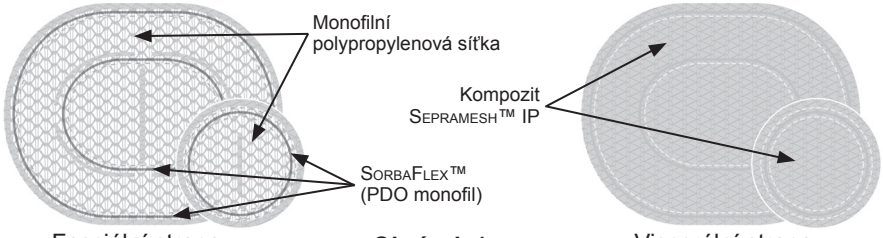
Permanentní samoroztažná síťka s biologicky vstřebatelnou vrstvou k trvalé implantaci při rekonstrukci měkkých tkání

s tvarovou pamětí SORBAFLEX™

POPIS

Kýlní výztuž VENTRIO™ ST je samoroztažná a částečně absorbovatelná sterilní náhrada s biologicky vstřebatelnou vrstvou. Skládá se ze dvou vrstev sešitých monofilním vláknem z PTFE (teflonu) – tak vzniká kapsa, kterou lze umístit dle potřeby. Horní vrstva je zhotovena z monofilní polypropylenové síťoviny, spodní vrstva je z kompozitní síťoviny SEPRAMESH™ IP. SEPRAMESH™ IP je utkán z polypropylenu (PP) a vláken polyglykolové kyseliny (PGA). Výsledkem je síťka s dvěma různými povrchy– polypropylenovým na jedné straně a PGA na druhé straně. Na straně s PGA je síťka pokryta hydrogelem na bázi biologicky vstřebatelného, chemicky modifikovaného hyaluronátu sodného (HA), karboxymetylcelulózy (CMC) a polyetylenglykolu (PEG) (*viz obr. 1*).

Fasciální strana umožňuje rychlou fibroblastickou proliferaci skrz oka síťky, a tím i prorůstání tkáně. Viscerální strana je opatřena biologicky vstřebatelnou vrstvou, která odděluje výztuž od tkáně a orgánů, a tak brání jejich přilnutí k síťce. Biopolymerová vrstva se krátce po implantaci přemění na hydratovaný gel, který se plně vstřebá do 30 dnů.



Obrázek 1

Prostředek využívá technologii SORBAFLEX™, která zajišťuje tvarovou paměť a stabilitu a usnadňuje zavedení, správné umístění a fixaci. Jedná se o zpevňovací obroučku z monofilního vlákna zhotoveného z extrudovaného polydioxanonu (PDO), která je chráněna obalem z pletené polypropylenové síťoviny. Oválné výztuže větších velikostí obsahují dvě samostatné obroučky z PDO (*viz obr. 1*). SORBAFLEX™ je v organizmu hydrolyzován a zcela se rozpadá. Monofilní vlákna PDO během absorpce vyvolávají zánětlivou reakci. Absorpce je v zásadě dokončena po uplynutí 6 až 8 měsíců.

INDIKACE

Kýlní výztuž VENTRIO™ ST je indikována k posílení oslabených měkkých tkání při jejich rekonstrukci (např. při plastice kýly).

KONTRAINDIKACE

1. Kýlní výztuž VENTRIO™ ST nepoužívejte u kojenců a dětí, kde by použití síťky z tohoto materiálu mohlo v budoucnosti bránit růstu.
2. Kýlní výztuž VENTRIO™ ST nepoužívejte k rekonstrukci kardiovaskulárních vad.
3. V literatuře se uvádí riziko vzniku srůstů při umístění síťky v přímém styku se střevem nebo s vnitřními orgány.

VAROVÁNÍ

1. **Prostředek se dodává sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Žádnou část výztuže nelze opakovaně sterilizovat ani používat. Po roztržení vnějšího obalu výrobek ihned použijte. Neukládejte jej pro pozdější použití.**
3. **Výztuž nestříhejte a neměňte její tvar – můžete tím narušit její funkčnost. Dbejte, aby při zavádění nebo fixaci nedošlo k přeříznutí nebo naříznutí obroučky SORBAFLEX™. Poškození obroučky může způsobit komplikace, mimo jiné perforaci střeva nebo kůže a infekci.**
4. **Dodržujte správný postup skládání daného typu výztuže popsaný v tomto návodu. Při jiném postupu může dojít k poškození obroučky SORBAFLEX™ (*viz obr. 2*).**
5. **Zajistěte správnou orientaci: strana s biologicky vstřebatelnou vrstvou musí směřovat proti střevu nebo citlivým orgánům a naopak strana s polypropylenovou síťkou nesmí ke střevu směřovat. Pokud se síťka dostane do přímého kontaktu se střevem nebo vnitřními orgány, hrozí riziko přilnutí.**
6. **Aby byla náhrada pevně přichycená, je třeba ji zajistit svorkami, háčky nebo stehy aplikovanými skrze polypropylenovou síťovinu nebo celou výztuž. Šití nebo použití svorek na okraji vlastní síťky se nedoporučuje.**
7. **Použití permanentní síťky nebo výztuže v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí nebo odloučení implantátu.**
8. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu a zvažte odstranění náhrady. Neléčená infekce si může vynutit odstranění náhrady.**
9. **Aby po reparaci kýly nedocházelo k recidivám, musí být náhrada dostatečně velká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
2. Náhradu smí používat pouze lékař, který je náležitě kvalifikován k provádění příslušných chirurgických zákroků.
3. Dbejte, aby při zavádění nebo fixaci nedošlo k přeříznutí nebo naříznutí obroučky SorbaFlex™.
4. Bezpečnost a účinnost výztuže nebyla v klinických studiích ověřována za přítomnosti malignit v dutině břišní a pánevní.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštělí, infekce, alergická reakce a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně. Pokud při zavádění nebo fixaci dojde k rozříznutí nebo poškození obroučky SorbaFlex™, může dojít k dalším komplikacím, mimo jiné k perforaci střeva nebo kůže a k infekci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Příprava

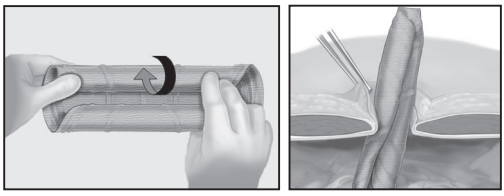
Doporučujeme výztuž bezprostředně před zavedením na 1–3 sekundy zcela ponořit do sterilního fyziologického roztoku, aby se zvýšila její pružnost. Bezpečnost a účinnost výztuže při použití jiných roztoků nebyla ověřována.

Orientace povrchu

K zajištění správné funkce tohoto výrobku je nesmírně důležitá jeho správná orientace. Viscerální strana výztuže Ventrio™ ST je opatřena vrstvou, která dočasně odděluje povrch tkání a minimalizuje přilnutí tkáně k síťce. Náhradu umístěte stranou s biologicky vstřebatelnou vrstvou směrem k povrchům, u nichž je nutné zabránit přilnutí tkáně, tj. směrem ke střevu nebo jiným vnitřním orgánům. Strana s polypropylenovou síťkou bez ochranné vrstvy musí naopak směřovat k povrchu, kde je žádoucí vrůstání tkáně. Polypropylenovou stranu (bez ochranné vrstvy) nikdy neumisťujte ke střevu nebo jiným vnitřním orgánům.

Skládání výztuže

Kýlní výztuž Ventrio™ ST musí defekt na všech stranách překrývat o 3–5 cm. U větších defektů pak přinejmenším o 5 cm. Při operaci tradičním invazivním postupem si hydratované (po dobu 1–3 sekundy) menší výztuže (maximálně 13,8 cm x 17,8 cm/5,4” x 7,0”) při zavádění naviňte na prst, biologicky vstřebatelnou vrstvou ven. Všechny ostatní výztuže po hydrataci (1–3 sekundy) složte na třetiny podél podélné osy (biologicky vstřebatelnou vrstvou ven) a zaveďte do břišní dutiny (*viz obr. 2*).



Obrázek 2

Při laparoskopických postupech nechte výztuže uvedené v následující tabulce hydratovat 1–3 sekundy. Poté je složte na třetiny podél podélné osy (biologicky vstřebatelnou vrstvou ven) a zaveďte otvorem po trokaru o velikosti min. 12 mm (odstraňte trokar, zaveďte síťku a zaveďte znovu trokar). Pokud byla výztuž hydratována déle než 3 sekundy nebo ji nelze otvorem po trokaru snadno zavést, možná bude nutné otvor rozšířit.

Velikost náhrady	Otvor po trokaru (minimálně)
Maximálně 13,8 cm x 17,8 cm (5,4” x 7,0”)	12 mm
Minimálně 15,5 cm x 25,7 cm (6,1” x 10,1”)	Netestováno/nedoporučeno

Tuhým nástrojem, např. 5mm peánem bez zoubků, protáhněte náhradu otvorem po trokaru. Nezavádějte do otvoru násilím.

Fixace

K řádnému zajištění náhrady doporučujeme použití trvalých nebo vstřebatelných úchytů Bard nebo nevstřebatelných monofilních vláken. Pokud jsou použity jiné úchyty, musí být indikovány k použití při reparaci kýly. Způsob zajištění náhrady určuje operatér podle svých běžných postupů a povahy rekonstrukce tak, aby zajistil řádnou fixaci tkáně a zabránil recidivě kýly.

SLEDOVATELNOST

Identifikační štítek s vyznačením typu, velikosti a čísla šarže je na každém balení. Štítek nalepte do trvalé dokumentace pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantát.

V případě závady na výrobku se obraťte na společnost Davol, Inc. na tel. čísle +1-800-556-6275, kde vám budou poskytnuty pokyny ohledně vrácení výrobku.

Bard, Davol, SorbaFlex a Ventrio jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Sepramesh je ochranná známka nebo registrovaná ochranná známka společnosti Genzyme Corporation, používaná společností C. R. Bard, Inc. nebo její pobočkou na základě licence.

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

VENTRIO™ ST Fıtık Yaması

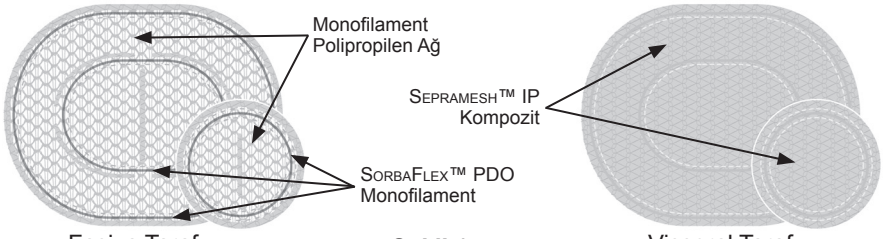
Yumuşak Dokuların Yeniden Oluşturulması için Kendiliğinden Genişleyen Biyo Yeniden Emilebilir Kaplı Kalıcı Ağ

SORBAFLEX™ Bellek Teknolojili

TANIM

VENTRIO™ ST Fıtık Yaması, kendiliğinden genişleyen biyo yeniden emilebilir kaplı, kısmen emilebilir, steril bir protezdir ve PTFE monofilament ile birbirine dikilen ve bir yerleştirme cebi oluşturan 2 farklı katman içerir. Üstteki tabaka monofilament polipropilen ağdır ve alttaki tabaka SEPRAMESH™ IP Kompozit ağdır. SEPRAMESH™ IP Kompozit, polipropilen (PP) ve poliglikolik asit (PGA) lifleri kullanarak ikili biçimde örülmüştür ve bunun sonucunda bir yüzeyi PP, diğer yüzeyi PGA olan çift taraflı bir ağ meydana gelmiştir. Ağın PGA yüzeyi, biyo yeniden emilebilir, kimyasal olarak değiştirilmiş sodyum hyalüronat (HA), karboksimetilselüloz (CMC) ve polietilen glikol (PEG) bazlı hidrojel ile kaplıdır (*bkz. Şekil 1*).

Ağın fasiya tarafı, ağın boşlukları arasından hızlı bir fibroblastik yanıt sağlar ve ağın içine doğru bir doku içbüyümesini mümkün kılar. Ağın visseral tarafı, dokuların ağa yapışmasını en aza indirmek için ağı alttaki doku ve organ yüzeylerinden ayıran kaptır. Biyopolimer kaplama yerleştirildikten hemen sonra, 30 günden daha kısa bir süre içinde yerleştirildiği bölgeden emilen hidratlanmış bir jel haline gelir.



Şekil 1

Cihaz, bellek ve stabilite sağlayan, cihazın ilk takılmasını, doğru yerleştirilmesini ve sabitlenmesini kolaylaştıran SORBAFLEX™ bellek teknolojisi içerir. SORBAFLEX™ bellek teknolojisi, örülmüş bir polipropilen ağ tüpü içerisinde yer alan, çıkıntılı bir polidioksanon (PDO) monofilamentinden oluşur. Çok büyük boydaki oval yamalar iki ayrı SORBAFLEX™ PDO monofilamenti içerir (*bkz. Şekil 1*). SORBAFLEX™ PDO monofilamenti hidroliz yoluyla in vivo olarak tamamen bozunur. PDO monofilamentinin, emilim sırasında enflamatuar yanıt oluşturduğu belirlenmiştir. Emilim, temel olarak 6-8 ayda tamamlanır.

ENDİKASYONLARI

VENTRIO™ ST Fıtık Yaması, fıtık onarımı gibi yumuşak doku onarımı içeren prosedürlerde, zayıflığın olduğu durumlarda yumuşak dokuyu güçlendirmek için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

1. VENTRIO™ ST Fıtık Yaması'nı bebek ya da çocuklarda kullanmayınız. Çünkü ağ kullanımı büyümelerine engel olabilir.
2. Kardiyovasküler bozuklukların onarımında VENTRIO™ ST Fıtık Yamasını kullanmayınız.
3. Polipropilenin bağırsak ya da iç organlara temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda, yapışma olasılığı bulunduğu literatürde belirtilmiştir.

UYARILAR

1. **Aygıt steril halde sağlanır. Kullanımdan önce, sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için ambalajı kontrol edin.**
2. **Bu aygıt, yalnızca tek kullanım içindir. VENTRIO™ ST Fıtık Yaması'nın hiçbir parçasını tekrar sterilize etmeyin ya da tekrar kullanmayın. Dıştaki folyo ambalaj açılmışsa ürün kullanılmalıdır. Daha sonra kullanmak için saklamayın.**
3. **VENTRIO™ ST Fıtık Yaması'nı kesmeyin ya da yeniden biçimlendirmeye çalışmayın. Çünkü, bu tür çabalar yamanın etkinliğini etkileyebilir. Yerleştirme veya sabitleme sırasında SORBAFLEX™ PDO monofilamentin kesilmemesi veya çentilmemesi için dikkat edilmelidir. SORBAFLEX™ PDO monofilament kesilir veya hasar görürse, oluşabilecek diğer komplikasyonlar bağırsak veya cilt delinmesini ve enfeksiyonunu içerebilir.**
4. **Diğer katlama teknikleri SORBAFLEX™ PDO monofilamenti bozabileceğinden, tüm yamalar için bu Kullanım Talimatlarında tanımlanan uygun katlama tekniklerini uygulayın (*bkz. Şekil 2*).**
5. **Yamanın düzgün yönlendirildiğinden emin olun; protezin biyo yeniden emilebilir kaplı tarafı bağırsağa veya hassas organlara karşı yerleştirilmelidir. Polipropilen ağı bağırsağa karşı yerleştirmeyin. Ağın bağırsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunabilir.**
6. **Sağlam bir onarım sağlamak için protez, polipropilen ağ yapısı boyunca veya tüm aygıt boyunca çivi veya dikişlerle sabitlenmelidir. Sadece ağın kenarının dikilmesi veya tutturulması önerilmez.**
7. **Kirli ya da enfeksiyonlu bir yarada kalıcı ağ ya da yama kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin atılmasına neden olabilir.**
8. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde, acil olarak müdahale edin. Protezi çıkarma gereği üzerinde düşünülmelidir. İyileştirilemeyen bir enfeksiyon, protezin çıkarılmasını gerektirebilir.**

9. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için, kullanılan protez bozukluğun boyutlarından büyük olmalıdır.**

ÖNLEMLER

1. Kullanmadan önce lütfen tüm talimatları okuyun.
2. Bu protez, yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Sabitleme sırasında SorbaFlex™ PDO monofilamentin kesilmemesi veya çentilmemesi için dikkat edilmelidir.
4. Ventrio™ ST Fıtık Yamasının güvenliği ve etkinliği, abdominopelvik boşluktaki malignansilerin varlığında gerçekleştirilen klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

TERS ETKİLERİ

Olası komplikasyonlar arasında seroma, yapışma, hematom, enflamasyon, ağın atılması, fistül oluşumu, enfeksiyon, alerjik reaksiyon ve fıtık ya da yumuşak doku bozukluğunun tekrarlanması yer alır. Yerleştirme veya sabitleme sırasında SorbaFlex™ PDO monofilament kesilir veya hasar görürse, oluşabilecek komplikasyonlar bağırsak veya cilt delinmesi ve enfeksiyonudur.

KULLANIM TALİMATLARI

Hazırlık

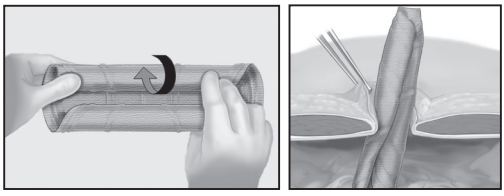
Ventrio™ ST Fıtık Yamasının protez esnekliğini maksimuma çıkartmak için yerleştirmenin hemen öncesinde 1-3 saniye steril saline tamamen batırılması önerilir. Ventrio™ ST Fıtık Yamasının salin dışındaki solüsyonlarla kombinasyon halinde güvenlik ve etkinliği test edilmemiştir.

Yüzey Yönlendirme

Bu ürünün gerektiği biçimde işlev görmesi için, doğru yönlendirilmesi çok önemlidir. Ventrio™ ST Fıtık Yamasının visseral tarafı, doku yüzeylerini geçici olarak ayıracak ve dokuların ağa yapışmasını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Protezin biyo yeniden emilebilir kaplı tarafını doku bağlanmasının minimum düzeyde olması istenen yüzeylere, örneğin bağırsak veya diğer iç organ yapılarına karşı yerleştirin. Ağın kapsız, polipropilen tarafı doku içbüyümesinin istendiği yüzeye bakmalıdır. Kaplamasız polipropilen ağ yüzeyi kesinlikle bağırsak veya diğer iç organ yapılarına karşı yerleştirilmemelidir.

Yama Katlama Tekniği

Ventrio™ ST Fıtık Yaması, her tarafta hasarın üzerini 3-5 cm geçecek şekilde kaplamalıdır. Daha büyük hasarlar için kaplama en az 5 cm olmalıdır. Açık prosedürlerde, 1-3 saniye hidrasyondan sonra, küçük yamaların takılması için (13,8 cm x 17,8 cm / 5,4” x 7,0” ya da daha küçük) cerrahın parmaklarında, biyo yeniden emilebilir kaplı tarafı dışa bakacak şekilde yuvarlanmalıdır. Tüm diğer yamalar, 1-3 saniye hidrasyondan sonra, eksen boyunca üçte birlik boyutta, biyo yeniden emilebilir kaplı tarafı dışarı bakacak şekilde yuvarlanmalı ve karın içi boşluğa yerleştirilmelidir (*bkz. Şekil 2*).



Şekil 2

Laparoskopik prosedürlerde, 1-3 saniye hidrasyondan sonra, aşağıdaki tabloda gösterilen yamalar uzun eksen boyunca, üçte birlik boyutta, biyo yeniden emilebilir kaplı tarafı dışa bakacak şekilde yuvarlanmalı ve en az 12 mm uzunluğundaki bir trokar bölgesi boyunca yerleştirilmelidir (trokarı çıkarın, yamayı yerleştirin ve trokarı tekrar yerleştirin). Yama 3 saniyeden daha uzun süre hidrate edilirse ve/veya trokar bölgesinde kolayca yerleştirilemiyorsa, daha geniş bir trokar bölgesi gerekebilir.

Protez Boyutu	Trokar Bölgesi (minimum)
13,8 cm x 17,8 cm (5,4” x 7,0”) ya da daha küçük	12 mm
15,5 cm x 25,7 cm (6,1” x 10,1”) ya da daha büyük	Test Edilmemiştir / Tavsiye Edilmez

Dişsiz 5 mm pens gibi sert bir aletle protezi trokar bölgesi boyunca yerleştirin; protezi trokar bölgesinin içinden geçirmek için zorlamayın.

Sabitleme

Protezi yerine iyice sabitlemek için, Bard kalıcı veya emilebilir sabitleme cihazlarının ya da emilmez monofilament sütürlerin kullanılması önerilir. Başka sabitleme cihazları kullanılırsa, bu cihazların fıtık onarımı için kullanılır olmaları gerekir. Protezi sabitleme yöntemi, dokunun yeterli ölçüde sabitlenmesini sağlayacak ve yeniden fıtık oluşumunu önleyecek şekilde, cerrahın tercihine ve yeniden oluşturmanın yapısına göre belirlenmelidir.

İZLENEBİLİRLİK

Her protez ambalajının üzerine, protezin tipini, boyutlarını ve lot numarasını belirten bir izleme etiketi iliştirilir. Bu etiket kullanılan malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı tıbbi kayıtları arasında yer almalıdır.

Ürün hatası durumunda, lütfen ürünün iade edilmesiyle ilgili talimatlar için 1-800-556-6275 nolu telefondan Davol, Inc. ile bağlantı kurun.

Bard, Davol, SorbaFlex ve Ventrio, C. R. Bard, Inc.’ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Sepramesh, Genzyme Corporation’un ticari markası ve/veya tescilli markasıdır ve C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşuna lisansı verilmiştir.

Telif hakkı © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

VENTRIO™ ST 疝氣補片

自膨式生物可吸收塗層永固補片用於軟組織再造
採用 SORBAFLEX™ 記憶技術

說明

VENTRIO™ ST 疝氣補片是一種自膨式生物可吸收塗層、可部分吸收的無菌義體，包含 2 種截然不同的層面，以 PTFE 單絲縫合，形成定位袋。上層為單絲聚丙烯網片，底層則是 SEPRAMESH™ IP 複合網片。SEPRAMESH™ IP 複合網片是以聚丙烯 (PP) 和聚乙醇酸 (PGA) 的纖維共同編織而成的雙面網片，其中包含一個 PP 表面，以及一個 PGA 表面。在 PGA 表面的網片塗層含有可吸收的化學修飾玻尿酸鈉 (HA)、羧甲基纖維素 (CMC) 以及聚乙二醇 (PEG) 基水凝膠 (*見圖 1*)。

網片的筋膜面允許利用網片的間隙促使纖維組織母細胞快速反應，有助組織向網片內生長。網片的內臟面是生物可吸收塗層，隔離網片與其下組織和器官表面，讓組織附著網面的情況降到最低。放置後，生物高分子塗層很快就會變成水合凝膠，30天內即可從部位重新吸收。

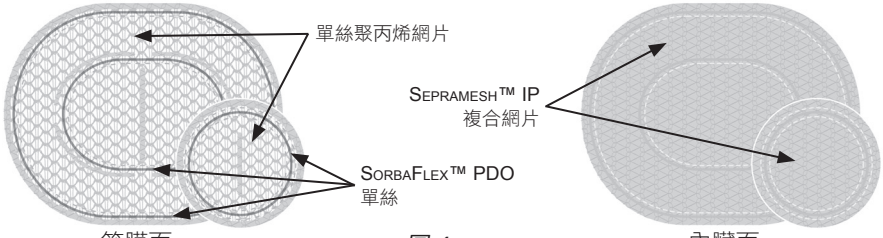


圖 1

本裝置採用 SORBAFLEX™ 記憶技術，可提供裝置記憶功能並提高穩定性，有助於更輕鬆首次插入裝置、正確置放和固定。SORBAFLEX™ 記憶技術由擠壓成型的聚對二氧環己酮 (PDO) 單絲構成，包含於編織聚丙烯網片管路內。特大的卵形補片包含兩束獨立的 SORBAFLEX™ PDO 單絲 (*見圖 1*)。透過水解作用，SORBAFLEX™ PDO 單絲可在體內完全分解。已發現 PDO 單絲在吸收過程中引起發炎反應。基本上可在 6 至 8 個月內完全吸收。

使用指示

VENTRIO™ ST 疝氣補片適用於在軟組織修補手術 (例如修補疝氣) 中強化虛弱的軟組織。

使用禁忌

1. VENTRIO™ ST 疝氣補片不可用於嬰兒或兒童，其未來成長將因使用這種網片材料而受阻。
2. VENTRIO™ ST 疝氣補片不可用於心血管發育不全症的重建。
3. 文獻報告指出，當聚丙烯的放置位置與腸或內臟接觸時，有可能會形成黏連。

警告

1. 本裝置以無菌形式供應。檢查包裝以確定其完整無缺，確定無破損後才可使用。

2. 本裝置僅供一次性使用。請勿重新消毒或重複使用 VENTRIO™ ST 疝氣補片的任何部分。打開外部鋁箔袋後，應立即使用產品。不可儲存供之後使用。

3. 切勿切割 VENTRIO™ ST 疝氣補片或改變其形狀，否則可能影響其效果。插入或固定過程中應注意不要切斷或劃傷 SORBAFLEX™ PDO 單絲。如果在插入或固定過程中 SORBAFLEX™ PDO 單絲被切斷或受損，可能引起腸道或皮膚穿孔和感染等其他併發症。

4. 遵循本使用說明所述的方法適當折疊所有補片，因為其他折疊方法可能會折斷 SORBAFLEX™ PDO 單絲 (*見圖 2*)。

5. 確保方向正確；義體的生物可吸收塗層面應面向腸子或敏感器官。切勿讓聚丙烯網片面朝向腸子。網片與腸子或內臟直接接觸時，可能會形成黏連。

6. 為了確保修補牢固，應該利用聚丙烯網片結構或整個裝置，以假縫或縫合的方式固定義體。不建議只在網片的邊緣縫合或假縫。

7. 在受污染或感染的傷口使用任何永固網片或補片，可能導致瘻管形成和 / 或義體擠壓。

8. 如果出現感染，則應立刻積極治療。應考慮取出義體的必要性。未能解決感染問題時，可能需要取出義體。

9. 修補疝氣時為了防止復發，義體大小應該超出缺損部位的邊緣。

zh-繁體

注意事項

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本義體。
3. 固定過程中應注意不要切斷或劃傷 SorbaFlex™ PDO 單絲。
4. Ventrio™ ST 疝氣補片的安全性和有效性尚未經過腹盆腔內有惡性腫瘤的臨床研究評估。

不良反應

可能出現的併發症包括血清腫、黏連、血腫、發炎、擠壓、瘻管形成、感染、過敏性反應和疝氣復發或軟組織缺損。如果在插入或固定過程中，SorbaFlex™ PDO 單絲被切斷或受損，可能引起腸道或皮膚穿孔和感染等其他併發症。

使用說明

使用準備

放置 Ventrio™ ST 疝氣補片前，建議將其完全浸入無菌生理食鹽水 1 至 3 秒，大幅提高義體的彈性度。Ventrio™ ST 疝氣補片與生理食鹽水以外的溶液合用的安全性和有效性，尚未經過測試。

表面方向

以正確方向使用本產品，使其按照預定方式運作至關重要。Ventrio™ ST 疝氣補片的內臟面是設計用來暫時隔離組織表面，將組織附著在網片的情況降到最低。將義體的生物可吸收塗層面朝向期望產生最少組織附著的表面放置，亦即面向腸子或其他內臟構造。沒有塗層的聚丙烯網片面，則應該面向期望向組織內生長的表面。沒有塗層的聚丙烯網片表面，絕對不可面向腸子或其他內臟構造。

補片折疊方法

Ventrio™ ST 疝氣補片的所有面應與缺損部位重疊 3 至 5 公分。若是缺損部位較大，應至少重疊 5 公分。若是開放性的手術，在水合 1 至 3 秒後，尺寸較小的補片 (13.8 公分 x 17.8 公分 / 5.4 吋 x 7.0 吋或更小) 應該捲繞在外科醫師手指上，生物可吸收面朝外。在水合 1 至 3 秒後，所有其他補片皆應沿長軸捲入三分之一 (生物可吸收面朝外)，然後插入腹內空間 (*見圖 2*)。

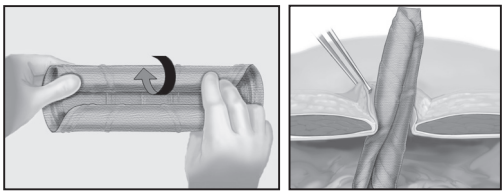


圖 2

若是腹腔鏡手術，在水合 1 至 3 秒後，下表指示的補片皆應沿長軸捲入三分之一 (生物可吸收面朝外)，然後透過直徑至少 12 公釐的套管部位插入 (取出套管、插入補片，然後重新插入套管)。若補片水合時間超過 3 秒和 / 或不容易透過套管部位植入，可能必須要加大套管部位。

義體尺寸	套管部位 (最小)
13.8 公分 x 17.8 公分 (5.4 吋 x 7.0 吋)	12 公釐
(15.5 公分 × 25.7 公分 (6.1 吋 × 10.1 吋)	未經測試 / 不建議

使用剛性工具，例如 5 公釐非齒狀鉗，透過套管部位插入義體；不要強行將義體穿過套管部位。

固定

建議使用 Bard 永固或可吸收固定裝置或不可吸收單絲縫線，以妥善固定義體。若使用其他固定裝置，其指示用途必須標示為用於疝氣修補。應根據外科醫師的偏好與重建的性質來決定固定義體的方法，以充分固定組織並防止疝氣復發。

追蹤

每個包裝皆隨附一個辨識義體類型、尺寸和批號的追蹤標籤。這個標籤應貼在患者的永久病歷上，供明確辨識植入的裝置。

如果發現產品故障，請致電 1-800-556-6275 聯繫 Davol, Inc.，取得退回產品的相關指示。

Bard、Davol、SorbaFlex 和 Ventrio 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。

Sepramesh 是 Genzyme Corporation 的商標和 / 或註冊商標，授權供 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構使用。

Copyright © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

VENTRIO™ ST 헤르니아 패치

연부조직 재건용 자체확장형 생분해 코팅 영구 메쉬
SORBAFLEX™ 메모리 기술 사용

설명

VENTRIO™ ST 헤르니아 패치는 자체확장형의 생분해 물질로 코팅되어 부분적으로 흡수되는 멸균 보형물로, PTFE 단일 필라멘트와 함께 봉합된 서로 다른 2개의 레이어를 포함하며, 위치 지정 포켓을 형성합니다. 상단 레이어는 단일 필라멘트 폴리프로필렌 메쉬이며, 하단 레이어는 SEPRAMESH™ IP 컴포지트 메쉬입니다. SEPRAMESH™ IP 컴포지트는 폴리프로필렌(PP)과 폴리글리콜산(PGA) 섬유를 함께 편물로 짠 것으로, PP 표면과 PGA 표면으로 된 양면 메쉬입니다. 메쉬는 화학적으로 변성된 생분해 히알우론산 나트륨(HA), 카르복시메틸셀룰로스(CMC) 및 히드로겔 기반 폴리에틸렌 글리콜(PEG)로 PGA 표면에 코팅되어 있습니다 (*그림 1 참조*).

메쉬에 근막 면이 있어서 메쉬의 작은 틈을 통해 즉각적인 섬유아 세포 반응이 가능하므로, 메쉬 내부로 완전한 섬유 내생이 가능합니다. 메쉬의 내장 면은 생분해 코팅이 되어 있어 메쉬와 기본 섬유 및 조직 표면을 분리하고 섬유의 메쉬 부착을 최소화합니다. 배치 후 곧바로 생물 고분자 코팅이 수화 겔이 되어 해당 부위에서 30일 이내에 재흡수됩니다.

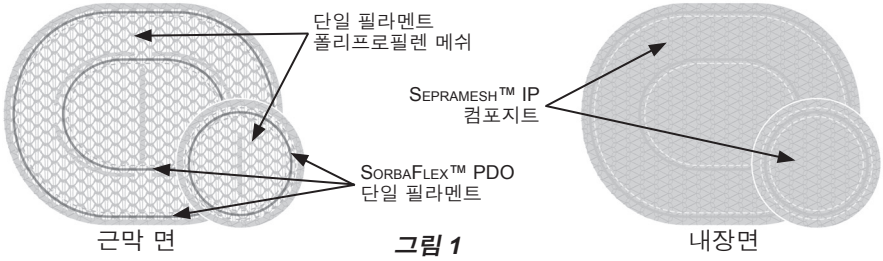


그림 1

이 장치에는 SORBAFLEX™ 메모리 기술이 사용되어 장치에 메모리 기능과 및 안정성을 제공하므로 최초 삽입, 적절한 배치 및 장치의 고정이 용이합니다. SORBAFLEX™ 메모리 기술은 직조된 폴리프로필렌 메쉬 튜브에 포함된 압출 성형 폴리디옥사논(PDO) 단일 필라멘트로 구성됩니다. 타원형의 초대형 패치에는 2개의 분리된 SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트가 함유되어 있습니다(*그림 1 참조*). SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트는 체내에서 가수 분해에 의해 완전히 분해됩니다. PDO 단일 필라멘트는 흡수 중에 염증 반응을 유발하는 것으로 나타났습니다. 흡수는 6-8개월 내에 완료됩니다.

용도

VENTRIO™ ST 헤르니아 패치는 약한 연부조직의 보강이나 헤르니아 수복과 같은 연부조직 수복 시술에 사용됩니다.

금지사항

1. VENTRIO™ ST 헤르니아 패치를 유아나 아동에게 사용할 경우 메쉬 물질이 향후 성장에 지장을 주므로 사용하지 마십시오.
2. VENTRIO™ ST 헤르니아 패치를 심혈관계 결합 부위의 재건용으로 사용하지 마십시오.
3. 문헌에 따르면 폴리프로필렌이 장이나 내장과 접촉하여 배치될 경우 유착이 발생할 가능성이 있습니다.

경고사항

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 제품을 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 확인하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. VENTRIO™ ST 헤르니아 패치의 어떤 부분도 재살균하거나 재사용하지 마십시오. 외부 호일 포장을 개봉하고 나면 제품을 사용해야 합니다. 나중에 사용하기 위해 보관하지 마십시오.**
3. **성능에 영향을 줄 수 있으므로 VENTRIO™ ST 헤르니아 패치를 절단하거나 변형하지 마십시오. 삽입이나 고정 중에 SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트가 잘리거나 흠집이 나지 않도록 주의해야 합니다. SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 손상되면 장이나 피부의 천공 및 감염 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.**
4. **다른 폴딩 기술은 SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트를 파손시킬 수 있으므로 모든 패치에 대해 이 설명서에 설명된 적절한 폴딩 기술을 적용하십시오(*그림 2 참조*).**
5. **방향이 올바르게 되도록 하십시오. 생분해 보형물의 코팅 면이 장이 민감한 기관 쪽을 향해야 합니다. 폴리프로필렌 메쉬 면을 장과 맞닿도록 배치하지 마십시오. 메쉬가 장 또는 내장 표면에 직접 닿을 경우, 유착이 형성될 가능성이 있습니다.**
6. **견고한 수복을 보장하기 위해 폴리프로필렌 메쉬 구조나 장치 전체를 통해 고정하거나 봉합하여 보형물을 고정해야 합니다. 메쉬의 가장자리만 봉합 또는 시침질하는 것은 권장하지 않습니다.**
7. **오염 또는 감염된 상처 부위에 영구적인 메쉬 또는 패치를 사용할 경우, 누공 형성 및/또는 보형물 돌출 현상이 발생할 우려가 있습니다.**
8. **감염이 발생하면 적극적으로 치료하십시오. 보형물을 제거해야 할지를 고려해야 합니다. 감염이 해결되지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있습니다.**

9. **헤르니아 수복 시 재발을 방지하려면 결손 부위로부터 어느 정도의 여유 공간을 확보할 수 있을 정도로 충분히 큰 보형물을 사용해야 합니다.**

주의사항

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 적절한 시술 기법을 보유한 유자격 의사만이 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. 고정 중에 SorbaFlex™ PDO 단일 필라멘트가 잘리거나 흠집이 나지 않도록 주의해야 합니다.
4. Ventrio™ ST 헤르니아 패치의 안전 및 효과는 배골반안의 악성 종양에 대한 임상 연구에서 평가된 적이 없습니다.

부작용

합병증으로는 장액종, 흡착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성, 감염, 알레르기 반응 및 헤르니아 또는 연부조직 결함의 재발 등이 있습니다. 삽입이나 고정 중에 SorbaFlex™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 손상되면 장이나 피부의 천공 및 감염 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

사용 설명서

준비

보형물의 신축성을 최대화하기 위해 배치 직전 1-3초 동안 Ventrio™ ST 헤르니아 패치를 무균 식염수에 완전히 담그는 것이 좋습니다. 식염수가 아닌 다른 용액과 함께 사용할 경우 Ventrio™ ST 헤르니아 패치의 안전과 효과에 대해서는 시험한 바 없습니다.

표면 방향

이 제품이 올바르게 기능할 수 있도록 방향을 정확하게 설정하는 것이 매우 중요합니다. Ventrio™ ST 헤르니아 패치의 내장 면은 섬유 표면과 일시적으로 분리되어 섬유의 메쉬 부착을 최소화하도록 고안되었습니다. 생분해 코팅 면은 최소한의 섬유 부착이 필요한 표면, 즉 장이나 다른 내장 조직에 맞닿도록 배치하십시오. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬 면은 섬유 내생이 필요한 표면을 향해야 합니다. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬 표면이 장이나 다른 내장 조직과 닿도록 배치해서는 안 됩니다.

패치 폴딩 기술

Ventrio™ ST 헤르니아 패치는 모든 방향에 3-5cm의 여유가 있도록 결함 부위를 덮어야 합니다. 결함 부위가 클 경우에는 덮는 크기가 5cm 이상 되어야 합니다. 개방 시술의 경우 1-3초간의 수화 후, 다소 작은 크기의 패치(13.8cm x 17.8cm / 5.4” x 7.0” 이하)를 삽입 시 생분해 코팅 면이 밖으로 오게 하여 의사의 손가락 주위로 말아야 합니다. 기타 모든 패치는 1-3초 간의 수화 후, 생분해 코팅 면이 밖으로 오게 하여 긴 축을 따라 삼분의 일로 말아서 복부 내 공간에 삽입해야 합니다(*그림 2 참조*).

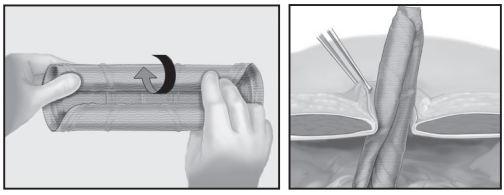


그림 2

복강경 수술의 경우 1-3초의 수화 후, 아래 표에 지시된 패치를 생분해 코팅 면이 밖으로 오게 하여 긴 축을 따라 삼분의 일로 말아서 12mm의 투관침 부위를 통해 삽입해야 합니다(투관침 제거, 패치 삽입, 투관침 재삽입). 패치를 3초 이상 수화하거나 투관침 부위를 통해 쉽게 배치하지 못했다면 더 큰 투관침 부위가 필요할 수 있습니다.

보형물 크기	투관침 부위(최소)
13.8cm x 17.8cm (5.4” x 7.0”) 이하	12mm
15.5cm x 25.7 (6.1” x 10.1”) 이상	시험되지 않음 / 권장하지 않음

톱니가 없는 5mm 핀셋 같은 단단한 기구를 사용하여 투관침 부위에 보형물을 삽입하십시오. 투관침 부위에 통과시킬 때 보형물에 힘을 가하지 마십시오.

고정

보형물을 올바르게 고정하기 위해 Bard 영구 또는 흡수성 고정구나 비흡수성 단일 필라멘트 봉합선이 권장됩니다. 다른 고정구를 사용할 경우 해당 장치는 헤르니아 수복용이어야 합니다. 보형물 고정 방법은 섬유를 적절하게 고정하고 헤르니아 재발을 방지하기 위해 의사 선호와 재건 특성에 따라 결정되어야 합니다.

제품 추적

보형물의 종류, 크기 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 라벨은 모든 포장재에 부착되어 있습니다. 이 라벨은 이식된 장치를 분명히 식별하기 위해 환자의 영구 의료 기록에 첨부되어야 합니다.

제품에 결함이 있을 경우 Davol, Inc., 1-800-556-6275로 연락하여 제품 반송 지침을 문의하십시오.

Bard, Davol, SorbaFlex 및 Ventrio는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록상표입니다.

Sepramesh는 Genzyme Corporation의 상표 또는 등록 상표이며, C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사에 라이센스가 부여되었습니다.

저작권 © 2010, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST

Самораспрaвляющаяся постоянная хирургическая сетка с рассасывающимся покрытием для реконструкции мягких тканей

изготовлена с применением технологии SORBAFLEX™ Memory Technology

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST – это самораспрaвляющийся, частично рассасывающийся, стерильный протез с рассасывающимся покрытием, в котором имеются два различных слоя, сшитых друг с другом мононитью из ПТФЭ и формирующих установочный карман. Верхний слой представляет собой мононитью полипропиленовую сетку, в то время как нижний слой представляет собой композитную сетку SEPRAMESH™ IP. Композитная сетка SEPRAMESH™ IP изготовлена из волокон из полипропилена (ПП) и полигликолевой кислоты (ПГК), сплетенных таким образом, что сетка имеет две поверхности — одну из ПП, а другую из ПГК. Поверхность сетки из ПГК покрыта рассасывающимся гидрогелем на основе химически модифицированного гиалуроната натрия (ГН), карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) и полиэтиленгликоля (ПЭГ) (*см. рисунок 1*).

Контактируя с фасциальной поверхностью сетки, фибробласты быстро заполняют ее пустоты, благодаря чему происходит врастание ткани в сетку. На висцеральную поверхность сетки нанесено рассасывающееся покрытие, которое отделяет сетку от поверхностей подлежащих тканей и органов и минимизирует сцепление тканей с сеткой. Через короткое время после установки биополимерное покрытие превращается в гидратированный гель, который рассасывается менее чем за 30 дней.

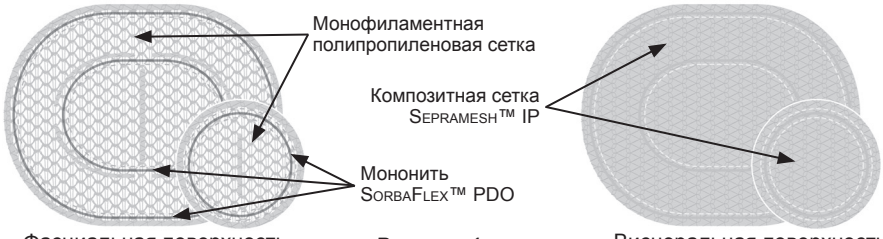


Рисунок 1

Изделие изготовлено с использованием технологии SORBAFLEX™ Memory Technology, обеспечивающей память и стабильность изделия, а также облегчающей его первоначальное введение, правильную установку и фиксацию. В технологии памяти SORBAFLEX™ Memory Technology используется экструдированная мононить из полидиоксанона, которая находится внутри вязаной сетчатой трубки из полипропилена. Дополнительные крупные лоскуты овальной формы содержат две отдельные полидиоксановые мононити SORBAFLEX™ (*см. рисунок 1*). В организме полидиоксановая мононить SORBAFLEX™ полностью распадается за счет гидролиза. Установлено, что в процессе рассасывания мононить из полидиоксанона вызывает воспалительную реакцию. В течение 6-8 месяцев нить рассасывается практически полностью.

ПОКАЗАНИЯ

Лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST показан к применению для укрепления ослабленных мягких тканей при вмешательствах, включающих реконструкцию дефектов мягких тканей, например при пластике грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST нельзя применять у детей, поскольку присутствие в организме подобного сеточного материала может негативно отразиться на росте ребенка.
2. Лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST нельзя применять для пластики дефектов сердечно-сосудистой системы.
3. Согласно опубликованным данным, при контакте полипропилена с кишечником и другими внутренними органами могут возникать спайки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Это изделие выпускается стерильным. Перед его использованием необходимо осмотреть упаковку, чтобы удостовериться в ее целостности и отсутствии повреждений.**
2. **Это изделие предназначено только для однократного использования. Никакие части лоскута для герниопластики VENTRIO™ ST не следует стерилизовать или использовать повторно. Изделие следует использовать сразу после вскрытия внешнего кармана из фольги. Хранение с целью использования в дальнейшем не допускается.**
3. **Обрезать лоскут для герниопластики VENTRIO™ ST или придавать ему новую форму не допускается, поскольку это может отразиться на его эффективности. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать и не повредить полидиоксановую мононить SORBAFLEX™ в процессе введения или фиксации протеза. В случае разрезания или повреждения полидиоксановой мононити SORBAFLEX™ во время введения или фиксации протеза могут возникнуть дополнительные осложнения, в том числе перфорация и инфекция кишечника или кожи.**
4. **Складывать все лоскуты следует только теми способами, которые указаны в настоящих инструкциях по применению, поскольку другие способы складывания могут привести к повреждению полидиоксановой мононити SORBAFLEX™ (*см. рисунок 2*).**
5. **При использовании изделия необходимо соблюдать правильную ориентацию сторон: поверхность протеза с рассасывающимся покрытием должна быть повернута в направлении кишечника или других чувствительных органов. Запрещается устанавливать сетку так, чтобы поверхность из полипропилена была повернута в сторону кишечника. При прямом контакте сетки с кишечникjv или внутренними органами могут образовываться спайки.**
6. **Для надежного устранения дефекта протез следует закрепить скобками или швами либо только через полипропиленовую часть сетки, либо через всё изделие. Накладывать швы или скобки только по ее запаянному краю не рекомендуется.**
7. **Использование постоянной сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию свища и/или отторжению протеза.**
8. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Следует также рассмотреть целесообразность извлечения протеза из организма пациента. Если инфекционный процесс подавить не удается, возможно, протез придется удалить.**

9. **Во избежание рецидивов при пластике грыж протез должен быть достаточно большим — настолько, чтобы он перекрывал края дефекта.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Данный протез могут использовать только врачи, владеющие соответствующей оперативной техникой.
3. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать и не повредить полидиоксаноновую мононить SorbaFlex™ в процессе фиксации.
4. В клинических исследованиях безопасность и эффективность лоскута для герниопластики Ventrio™ ST в присутствии злокачественных новообразований в брюшной полости и малом тазу не изучали.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения включают серому, спайки, гематому, воспаление, выбухание тканей, образование свищей, инфекцию, аллергическую реакцию и рецидив грыжи или дефекта мягких тканей. В случае разрезания или повреждения полидиоксаноновой мононити SorbaFlex™ во время введения или фиксации могут возникнуть дополнительные осложнения, в том числе перфорация и инфекция кишечника или кожи.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

Чтобы сделать протез максимально гибким, непосредственно перед установкой лоскут для герниопластики Ventrio™ ST рекомендуется на 1-3 секунды полностью погрузить в стерильный физиологический раствор. Безопасность и эффективность лоскута для герниопластики Ventrio™ ST в комбинации с растворами, отличными от физиологического раствора, не изучали.

Ориентация поверхностей

Для того чтобы изделие функционировало надлежащим образом, крайне важно его правильно ориентировать. Висцеральная поверхность лоскута для герниопластики Ventrio™ ST предназначена для того, чтобы временно отделить протез от поверхностей тканей и свести к минимуму сцепление тканей с сеткой. Сторону протеза с рассасывающимся покрытием необходимо располагать так, чтобы она была ориентирована в направлении поверхностей, с которыми следует обеспечить наименьшее сцепление, то есть в направлении кишечника и других внутренних органов. Непокрытая полипропиленовая поверхность сетки должна быть обращена к тканям, врастание которых в сетку является желательным. Категорически запрещается при наложении сетки ориентировать ее так, чтобы непокрытая полипропиленовая поверхность сетки была направлена к кишечнику или другим внутренним органам.

Способ складывания лоскута

Лоскут для герниопластики Ventrio™ ST должен со всех сторон перекрывать края дефекта на 3-5 см. Для более крупных дефектов перекрытие должно быть не меньше 5 см. При открытых вмешательствах хирург перед тем как вводить протез должен сначала смочить его в течение 1-3 секунд, а затем, если речь идет о лоскутах меньшего размера (13,8 x 17,8 см / 5,4 x 7,0 дюйма или меньше), обернуть его вокруг пальцев стороной с рассасывающимся покрытием наружу. Все другие лоскуты следует, предварительно смочив их в течение 1-3 секунд, свернуть вдоль продольной оси до одной трети ширины, стороной с рассасывающимся покрытием наружу, и ввести в брюшную полость (*см. рисунок 2*).

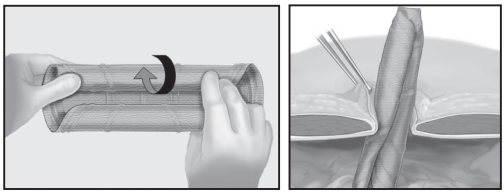


Рисунок 2

При лапароскопических вмешательствах лоскуты, указанные в таблице ниже, следует, предварительно смочив их в течение 1-3 секунд, свернуть вдоль продольной оси до одной трети ширины стороной с рассасывающимся покрытием наружу, а затем ввести через место введения троакара диаметром не менее 12 мм (вынуть троакар, ввести лоскут, а затем снова вставить троакар). Если лоскут, который смачивали в течение более чем 3 секунд, трудно установить через это место введения троакара, может потребоваться место введения троакара большего размера.

Размер протеза	Место введения троакара (минимальный размер)
13,8 x 17,8 см (5,4 x 7,0 дюйма) или меньше	12 мм
15,5 x 25,7 см (6,1 x 10,1 дюйма) или меньше	Не проверено / Не рекомендуется

Введите протез через место введения троакара с помощью негнущегося инструмента, например хирургического пинцета с гладкими щечками размером 5 мм; при проведении протеза через место введения троакара прилагать усилия не допускается.

Фиксация

Для надежного закрепления протеза рекомендуется использовать постоянные или рассасывающиеся фиксаторы Bard, либо швы из нерассасывающейся мононити. Другие фиксирующие устройства допускается использовать, только если они показаны к применению при пластике грыж. Метод закрепления протеза определяется хирургом с учетом характера реконструктивного вмешательства и должен обеспечить надежную фиксацию устройства в тканях и исключить рецидив грыжи.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке имеется идентифицирующая этикетка, на которой указан тип, размер и номер партии протеза. Эту этикетку следует прикрепить к постоянной медицинской карте пациента, чтобы четко обозначить, какое изделие было имплантировано.

При возникновении затруднений с использованием изделия, пожалуйста, обратитесь в компанию Davol, Inc. по номеру 1-800-556-6275, чтобы получить инструкции по возврату изделия.

Bard, Davol, SorbaFlex и Ventrio — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Sepramesh — товарный знак и/или зарегистрированный товарный знак компании Genzyme Corporation, переданный по лицензии компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерним компаниям.

Авторские права © 2010, 2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

PK3794572 BAW-9.indd 40

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK
CIRCLE	Circle	Cercle	Kreis	Cerchio	Círculo	Cirkel	Círculo	Κυκλικό	Cirkel
OVAL	Oval	Ovale	Oval	Ovale	Óvalo	Ovaal	Oval	Ωοειδές	Oval
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο	Indhold
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.	No usar si el envase está dañado.	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
PP	Other Patents Pending	Autres brevets en instance	Weitere Patente ausstehend	Altri brevetti in corso di registrazione	Otras patentes pendientes	Andere octrooien aangevraagd	Outras patentes pendentes	Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	Andre patenter anmeldt
	Partially Absorbable	Partiellement résorbable	Teilweise resorbierbar	Parzialmente assorbibile	Parcialmente reabsorbible	Gedeeltelijk resorbeerbaar	Parcialmente absorvível	Μερικώς απορροφήσιμο	Delvist resorberbar
	PEEL HERE	DÉCHIRER ICI	HIER AUFREISSEN	STACCARE QUI	ABRIR AQUÍ	HIER OPENTREKKEN	ABRIR AQUI	ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ ΕΔΩ	TRÆK HER

	SVENSKA	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE	繁體中文	한국어	РУССКИЙ
CIRCLE	Cirkel	Ympyrä	Sirkel	Okrągła	Kör	Kruhový tvar	Yuvarlak	圓形	원형	Круг
OVAL	Oval	Soikea	Oval	Owalna	Ovális	Oválný tvar	Oval	卵形	계란형	Овал
	Innehåll	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerik	裝物	내용물	Содержимое
	Använd inte om förpackningen är skadad.	Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.	Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.	Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.	若包裝已破損，請勿使用。	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена.
PP	Andra patentsökningar föreligger	Muita patentteja haussa	Andre patent-anmeldinger foreligger	Inne zgłoszone patenty	Egyéb szabadal-mak folyamatban	Další patenty v řízení	Diğer patentler onay aşamasındadır	其他專利申請中	기타 특허 출원 중.	Поданы заявки на другие патенты.
	Delvis absorberbar	Osittain resorboituva	Delvis absorberbart	Częściowo wchłanialny	Részlegesen felszívódó	Částečně absorbovatelné	Kısmen Emilebilir	部分可吸收	부분적 흡수성	Частично рассасывающийся
	ÖPPNAS HÄR	AVAA TÄSTÄ	TREKK AV HER	ROZERWAĆ TUTAJ	VÁLASSZA LE ITT	ZDE ODTRHNĚTE	BURADAN AÇINIZ	從這裡撕開	뜯는 곳	ПОТЯНУТЬ ЗДЕСЬ

6/3/2011 8:48:54 AM