BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch

Self-Expanding Polypropylene & ePTFE Patch
with Strap and SORBAFLEX™ Memory Technology
for Soft Tissue Reconstruction

Single Use Rx only STERILE EO

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

BARD
DAVOL INC.

en

BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch

Self-Expanding Polypropylene & ePTFE Patch
with Strap and SORBAFLEX™ Memory Technology
for Soft Tissue Reconstruction

DESCRIPTION:

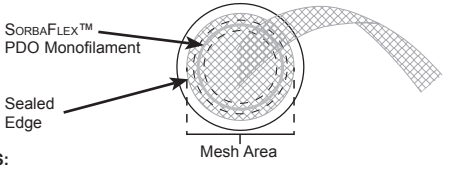
The BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch is a self-expanding, nonabsorbable, sterile prosthesis. Two layers of monofilament polypropylene mesh are stitched with PTFE monofilament to an ePTFE sheet. The top layer of the polypropylene mesh is designed to form a strap and pocket. The strap facilitates placement, positioning and fixation of the device. The pocket is designed to aid in the fixation of the patch to the abdominal wall. Polypropylene monofilaments are knitted into a mesh, which allows a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh. The ePTFE layer has a sub-micronal porosity, which helps minimizes tissue attachment. A depth marker on the positioning strap for the small BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch (4.3 cm / 1.7") is designed to facilitate placement of the small patch through a trocar. The device contains SORBAFLEX™ Memory Technology which provides memory and stability to the device, facilitating ease of initial insertion, proper positioning, and fixation of the device. The SORBAFLEX™ Memory Technology is comprised of an extruded polydioxanone (PDO) absorbable monofilament that is contained within a knitted polypropylene mesh tube. 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. The PDO monofilament is dyed violet by adding D & C Violet No. 2.

INDICATIONS:

The BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch is intended for use in all forms of hernia repair requiring reinforcement with a nonabsorbable support material. The small BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch (4.3 cm / 1.7") is also intended to repair soft tissue deficiencies, including deficiencies caused by trocars.

CONTRAINDICATIONS:

1. Do not use the BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch in infants or children, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.
2. Do not use the BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch for the reconstruction of cardiovascular defects.
3. Literature reports that there is 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 BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch.**
3. **Do not cut or reshape any portion of the BARD® VENTRALEX™ Hernia Patch (as this could affect its effectiveness), except for the monofilament polypropylene positioning strap. Care should be taken not to cut or nick the SORBAFLEX™ PDO Monofilament. If the recoil ring is cut or damaged during insertion or fixation, additional complications may include bowel or skin perforation and infection.**
4. **Follow proper rolling techniques for all patches as described in these instructions for use as other rolling techniques may potentially compromise the SORBAFLEX™ PDO Monofilament.**
5. **Ensure proper orientation; the solid white surface (ePTFE) must be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the mesh surface against the bowel. There is a possibility for adhesion formation when mesh (including strap) 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 straps and/or positioning pocket. Suturing or tacking on the sealed edge of mesh alone is not recommended.**
7. **Excess positioning strap material above the fixation line and at the level of the fascia must be cut off and discarded to eliminate excess material from remaining in the body.**
8. **When used to repair deficiencies caused by trocars, the device should be used under endoscopic guidance or direct visualization.**
9. **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.**
10. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the patch. An unresolved infection may require removal of the device.**
11. **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.

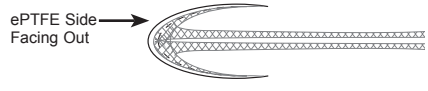
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques and use of this device should use this prosthesis.
3. Care should be taken not to cut or nick the SorbaFlex™ PDO Monofilament or the knitted polypropylene mesh tube during fixation.
4. The safety and effectiveness of Bard® Ventralex™ 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, hematoma, 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:

Surface Orientation:
It is extremely important that this product is oriented correctly to function as intended. The smooth, solid white (ePTFE) surface is designed with low porosity to minimize tissue attachment. Place this side of the prosthesis against those surfaces where minimal tissue attachment is desired, i.e., against bowel or other visceral structures. It is still recommended to pull down omentum wherever possible beneath the ePTFE side to further mitigate the risk of visceral adhesion. The porous mesh side offers the same tissue ingrowth characteristics of polypropylene mesh alone. Therefore, this surface should face the surface where tissue ingrowth is desired. The mesh surface should never be placed against the bowel or other visceral structures.

Hernia Repair:
Select the patch that is approximately twice the size of the defect. Roll the patch parallel to the opening between the straps with the ePTFE side facing out for insertion into the defect. The free or unattached end of the positioning strap is left outside of the body during placement. The positioning strap is manipulated to facilitate the proper positioning of the patch. Gently pull up on the positioning strap, which will allow the patch to flatten itself against the underside of the abdominal wall. The mesh positioning strap can be pulled apart to gain access to the inner positioning pocket.



Fixation:
To secure the patch, the mesh positioning strap is pulled up and apart and the device is then secured to the margins of the defect through the strap or positioning pocket. 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. Care should be taken to ensure that the patch is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used. Excess positioning strap material above the fixation line and at the level of the fascia must be cut off and discarded. 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.



Trocar Defect Repair:
Roll the small Bard® Ventralex™ Hernia Patch (4.3 cm / 1.7") with the ePTFE side facing out and hold it in the rolled position with an endoscopic grasper. Deploy the prosthesis all the way through the trocar and into the intraabdominal space. For a reference point, the product is constructed with a depth marker (blue line) on the positioning strap 8 inches (203 mm) above the patch. The size of the patch may inhibit deployment through small trocars. A minimum 10 mm diameter trocar should be used to introduce the patch. Release the prosthesis from the grasper when the patch is completely through the trocar. The SorbaFlex™ PDO Monofilament allows the patch to open and lay flat in the intra-abdominal space. Pull up on the positioning strap to hoist the prosthesis up to the distal end of the trocar. Pull out the trocar and pass it over the strap. Pull up firmly without creating tension, on the positioning strap to make sure that the prosthesis is completely covering the defect. While pulling up on the positioning strap, suture close the anterior fascia, catching the positioning strap in between the margins of the fascia. Cut off excess positioning strap immediately above the suture at the fascia level and discard.

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.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

fr

Patch herniaire **BARD® VENTRALEX™**

Patch auto-expansible en propylène et ePTFE avec bride et technologie de mémoire pour la reconstruction des tissus mous SORBAFLEX™

DESCRIPTION :

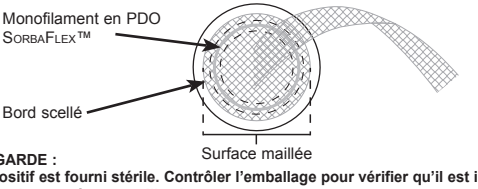
Le patch herniaire BARD® VENTRALEX™ est une prothèse stérile auto-expansible et non résorbable. Deux couches de filet monofilament en propylène sont cousues par un monofilament en PTFE sur une feuille en ePTFE. La couche supérieure du filet en propylène est conçue pour former une bride et une poche. La bride simplifie le placement, le positionnement et la fixation du dispositif. La poche permet de fixer le patch sur la paroi abdominale. Les monofilaments en propylène sont tissés en filet pour permettre une réponse fibroblastique rapide à travers les interstices du filet. La couche en ePTFE présente une porosité submicronique, qui aide à limiter la fixation tissulaire. Un repère de profondeur sur la bride de positionnement du patch herniaire BARD® VENTRALEX™ de petite taille (4,3 cm) est conçu pour simplifier le placement du patch de petite taille à travers un trocart. Le dispositif est doté de la technologie de mémoire SORBAFLEX™, qui procure mémoire et stabilité au dispositif, afin de simplifier l'insertion initiale, le bon positionnement et la fixation du dispositif. La technologie de mémoire SORBAFLEX™ se compose d'un monofilament résorbable en polydioxanone (PDO) moulé par extrusion, contenu dans un tube de filet en propylène tissé. Le monofilament en PDO SORBAFLEX™ se dégrade entièrement par hydrolyse in vivo. Il est apparu que le monofilament en PDO pouvait provoquer une réponse inflammatoire pendant la résorption. La résorption prend entre 6 et 8 mois. Le monofilament PDO est coloré en violet par ajout de D & C Violet No. 2.

INDICATIONS :

Le patch herniaire BARD® VENTRALEX™ est conçu pour la réparation des hernies nécessitant un renforcement à l'aide d'un matériau de support non résorbable. Le patch herniaire BARD® VENTRALEX™ de petite taille (4,3 cm) est également préconisé dans la réparation des défauts des tissus mous, y compris les défauts causés par des trocarts.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Ne pas utiliser le patch herniaire BARD® VENTRALEX™ chez les nourrissons ou les enfants, dont la croissance pourrait être compromise par l'utilisation d'un tel matériau en filet.
2. Ne pas utiliser le patch herniaire BARD® VENTRALEX™ pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.
3. Selon les données de la littérature, des adhérences peuvent se former si le propylène est placé en contact direct avec les intestins ou les viscères.



MISES EN GARDE :

1. **Le dispositif est fourni stérile. Contrôler l'emballage pour vérifier qu'il est intact et non endommagé avant utilisation.**
2. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser une partie du patch herniaire BARD® VENTRALEX™.**
3. **Ne pas couper ni refaçonner une partie du patch herniaire BARD® VENTRALEX™ (au risque de compromettre son efficacité), à l'exception de la bride de positionnement monofilament en propylène. Veiller à ne pas couper ni entailler le monofilament en PDO SORBAFLEX™. Si l'anneau à mémoire de forme est coupé ou endommagé durant l'insertion ou la fixation, des complications supplémentaires peuvent se manifester telles que perforation et infection de l'intestin ou de la peau.**
4. **Respecter les techniques d'enroulement adaptées à tous les patchs décrites dans le présent mode d'emploi, d'autres techniques d'enroulement étant susceptibles de compromettre le monofilament en PDO SORBAFLEX™.**
5. **Vérifier l'orientation correcte du dispositif ; la surface uniformément blanche (ePTFE) doit être orientée contre les intestins ou les organes sensibles. Ne pas placer la surface maillée contre l'intestin. Il existe un risque de formation d'adhérences lorsque le filet (y compris la bride) est mis en contact direct avec les intestins ou les viscères.**
6. **Pour garantir une réparation durable, la prothèse doit être fixée avec des agrafes ou des sutures à travers les brides en filet de propylène et/ou la poche de positionnement. Il n'est pas recommandé de suturer ou d'agrafer uniquement le bord scellé du filet.**
7. **Couper et mettre au rebut l'excédent de la bride de positionnement dépassant de la ligne de fixation et au niveau du fascia afin d'éviter qu'il ne reste dans le corps.**
8. **Lorsqu'il est utilisé pour réparer les défauts causés par des trocarts, le dispositif doit être utilisé sous contrôle endoscopique ou sous visualisation directe.**
9. **L'emploi d'un patch ou d'un filet permanent sur une blessure contaminée ou infectée peut entraîner la formation de fistules et/ou l'extrusion de la prothèse.**
10. **Si une infection se développe, utiliser un traitement énergique. Il faut alors étudier la question de savoir si le patch doit ou non être retiré. Une infection non résolue peut rendre nécessaire le retrait du dispositif.**
11. **Pour prévenir des récidives lors de la réparation des hernies, la prothèse doit être suffisamment large pour recouvrir une surface dépassant les délimitations du défaut.**

PRÉCAUTIONS :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.

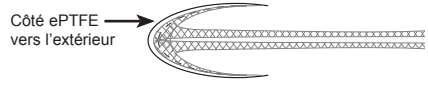
2. Seul un médecin connaissant les techniques chirurgicales appropriées et familiarisé à l'utilisation de ce dispositif peut utiliser cette prothèse.
3. Veiller à ne pas couper ni entailler le monofilament en PDO SorbaFlex™ ni le tube de filet en propylène tissé pendant la fixation.
4. Ni l'innocuité, ni l'efficacité du patch herniaire Bard® Ventralex™ n'ont été évaluées par des études cliniques portant sur la présence de malignités dans la cavité abdomino-pelvienne.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :
Les complications possibles sont un sérome, des adhérences, un hématome, une inflammation, une extrusion, la formation de fistules, une infection, une réaction allergique et la récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous.
Si le monofilament en PDO SorbaFlex™ est coupé ou endommagé durant l'insertion ou la fixation, des complications supplémentaires peuvent se manifester telles que perforation et infection de l'intestin ou de la peau.

MODE D'EMPLOI :

Orientation des surfaces :
Il est extrêmement important que ce produit soit orienté correctement pour fonctionner comme prévu. La surface lisse uniformément blanche (ePTFE) présente une faible porosité afin de minimiser la fixation tissulaire. Positionner ce côté de la prothèse contre les surfaces où une fixation tissulaire minimale est souhaitée, par exemple contre l'intestin ou d'autres structures viscérales. Il est toujours recommandé de tirer l'épiploon sous le côté en ePTFE chaque fois que possible pour atténuer encore les risques d'adhérence des viscères. Le côté poreux du filet présente les mêmes caractéristiques d'interposition tissulaire que le filet en propylène seul. Par conséquent, cette surface doit faire face à la surface pour laquelle une interposition tissulaire est souhaitée. La surface du filet ne doit jamais être placée contre l'intestin ou d'autres structures viscérales.

Réparation herniaire :
Choisissez un patch ayant une taille environ deux fois supérieure à celle du défaut. Enrouler le patch parallèlement à l'ouverture entre les brides, le côté en ePTFE vers l'extérieur pour l'insérer dans le défaut. L'extrémité libre ou non attachée de la bride de positionnement reste à l'extérieur du corps pendant le placement. La bride de positionnement permet, par sa manipulation, de bien positionner le patch. Tirer doucement sur la bride de positionnement, pour permettre au patch de se positionner bien à plat contre la face interne de la paroi abdominale. La bride de positionnement en filet peut être détachée pour accéder à la poche de positionnement interne.



Fixation :
Pour fixer le patch, tirer et détacher la bride de positionnement en filet et fixer le dispositif au niveau des délimitations du défaut au travers de la bride ou de la poche de positionnement. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation résorbables ou permanents ou des sutures monofilament non résorbables Bard pour fixer correctement la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la réparation herniaire. Veiller à ce que le patch soit correctement fixé sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées. Couper et mettre au rebut l'excédent de la bride de positionnement dépassant de la ligne de fixation et au niveau du fascia. La méthode de fixation de la prothèse doit être déterminée par le chirurgien, selon la nature de la reconstruction, afin de garantir une bonne fixation tissulaire et d'empêcher toute récidive.



Réparation de défaut causé par un trocart :
Enrouler le patch herniaire Bard® Ventralex™ de petite taille (4,3 cm) avec le côté en ePTFE vers l'extérieur, et le maintenir enroulé à l'aide d'une pince endoscopique. Déployer la prothèse à travers le trocart et dans l'espace intra-abdominal. En guise de repère, le produit est doté d'un marquage de profondeur (ligne bleue) sur la bride de positionnement situé 203 mm au-dessus du patch. La taille du patch peut empêcher le déploiement à travers des trocarts de petite taille. Il faut utiliser un trocart d'un diamètre minimum de 10 mm pour introduire le patch. Libérer la prothèse de la pince une fois que le patch a entièrement traversé le trocart. Le monofilament en PDO SorbaFlex™ permet d'ouvrir le patch et de le positionner à plat dans l'espace intra-abdominal. Tirer sur la bride de positionnement pour hisser la prothèse jusqu'à l'extrémité distale du trocart. Retirer le trocart en le glissant le long de la bride. Tirer fermement, mais sans créer de tension, sur la bride de positionnement pour s'assurer que la prothèse recouvre complètement le défaut. Tout en tirant sur la bride de positionnement, suturer le fascia antérieur, en prenant la bride de positionnement entre les délimitations du fascia. Couper et mettre au rebut l'excédent de la bride de positionnement dépassant de la suture et au niveau du fascia.

TRAÇABILITÉ :
Une étiquette de traçabilité jointe à chaque emballage 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.

Bard, Davol et Ventralex sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

BARD® VENTRALEX™ Herniennetz

Selbstexpandierendes Netz aus Polypropylen und ePTFE mit Schlaufe und SORBAFLEX™-Gedächtnistechnologie für die Rekonstruktion von Weichgewebe

de

BESCHREIBUNG:

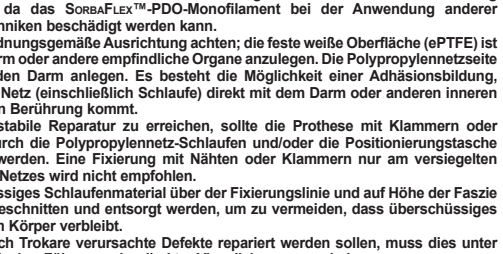
Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz ist eine selbstexpandierende, nicht resorbierbare, sterile Prothese. Zwei Schichten Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen werden mit PTFE-Monofilament an einen ePTFE-Bogen genäht. Mit der obersten Schicht des Polypropylen-Netzes werden eine Schlaufe und eine Tasche geformt. Die Schlaufe erleichtert die Platzierung, Positionierung und Fixierung des Implantats. Die Tasche ist dafür ausgelegt, die Fixierung des Netzes an der Bauchwand zu unterstützen. Polypropylen-Monofilamente werden in ein Netz gestrickt, welches eine schnelle Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes erlaubt. Die ePTFE-Schicht weist Poren im Submikron-Bereich auf, wodurch eine Adhäsion an Gewebe minimiert wird. Eine Tiefenmarkierung an der Positionierungsschlaufe für das kleine BARD® VENTRALEX™-Herniennetz (4,3 cm) sorgt für eine einfachere Platzierung des kleinen Netzes mithilfe eines Trokars. Im Instrument ist die SORBAFLEX™-Gedächtnistechnologie integriert, welche dem Implantat ein Formgedächtnis und Stabilität verleiht. Der Ersteinsatz, die ordnungsgemäße Positionierung sowie Fixierung des Implantats werden somit erleichtert. Die SORBAFLEX™-Gedächtnistechnologie besteht aus einem resorbierbaren Monofilament aus extrudiertem Polydioxanon (PDO), das in einem Rohr mit gewirktem Polypropylennetz enthalten ist. Durch Hydrolyse findet ein vollständiger In-vivo-Abbau des SORBAFLEX™-PDO-Monofilaments statt. Während der Resorption des PDO-Monofilaments kann eine Entzündungsreaktion hervorgerufen werden. Die Resorption ist nach 6–8 Monaten zum Großteil vollendet. Das PDO-Monofilament wird durch Hinzufügen von D & C Violet No. 2 violett eingefärbt.

ANWENDUNGSGEBIETE:

Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz ist zur Verwendung bei sämtlichen Formen von Hernienreparaturen vorgesehen, die eine Verstärkung mit einem nicht resorbierbaren Material erfordern. Das kleine BARD® VENTRALEX™-Herniennetz (4,3 cm) dient auch der Reparatur von Weichteildefekten, einschließlich durch Trokare verursachte Defekte.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz nicht bei Säuglingen oder Kindern verwenden, da das zukünftige Wachstum durch den Einsatz eines derartigen Netzmaterials beeinträchtigt wird.
2. Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz nicht bei der Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten einsetzen.
3. Laut vorliegender Literatur besteht die Möglichkeit einer Adhäsionsbildung, wenn das Polypropylen mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.



WARNHINWEISE:

1. **Die Vorrichtung wird steril geliefert. Die Verpackung vor Gebrauch auf etwaige Beschädigungen prüfen.**
2. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz nicht resterilisieren oder (teilweise) wiederverwenden.**
3. **Das BARD® VENTRALEX™-Herniennetz nicht zuschneiden oder umformen (da dies seine Wirksamkeit beeinträchtigen kann), mit Ausnahme der Monofilament-Positionierungsschlaufe aus Polypropylen. Das SORBAFLEX™-PDO-Monofilament darf nicht eingeschnitten oder geknickt werden. Wenn der Rückstellring bei der Einführung oder Fixierung eingeschnitten oder beschädigt wird, können weitere Komplikationen, wie z. B. Darm- oder Hautperforation und Infektion auftreten.**
4. **Bei allen Netzen die korrekten Aufrolltechniken gemäß dieser Gebrauchsanweisung befolgen, da das SORBAFLEX™-PDO-Monofilament bei der Anwendung anderer Aufrolltechniken beschädigt werden kann.**
5. **Auf die ordnungsgemäße Ausrichtung achten; die feste weiße Oberfläche (ePTFE) ist an den Darm oder andere empfindliche Organe anzulegen. Die Polypropylennetzseite nicht an den Darm anlegen. Es besteht die Möglichkeit einer Adhäsionsbildung, wenn das Netz (einschließlich Schlaufe) direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.**
6. **Um eine stabile Reparatur zu erreichen, sollte die Prothese mit Klammern oder Nähten durch die Polypropylennetz-Schlaufen und/oder die Positionierungstasche befestigt werden. Eine Fixierung mit Nähten oder Klammern nur am versiegelten Rand des Netzes wird nicht empfohlen.**
7. **Überschüssiges Schlaufenmaterial über der Fixierungslinie und auf Höhe der Faszie muss abgeschnitten und entsorgt werden, um zu vermeiden, dass überschüssiges Material im Körper verbleibt.**
8. **Wenn durch Trokare verursachte Defekte repariert werden sollen, muss dies unter endoskopischer Führung oder direkter Visualisierung geschehen.**
9. **Die Verwendung eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde könnte zur Bildung von Fisteln und/oder Extrusion der Prothese führen.**
10. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Die Notwendigkeit einer Entfernung des Netzes sollte in Betracht gezogen werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann die Entfernung des Implantats jedoch erforderlich machen.**
11. **Um Rezidiven während der Reparatur von Hernien vorzubeugen, sollte die Prothese groß genug sein, um über die Ränder des Defekts hinauszuragen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durchlesen.
2. Nur Ärzte, die für die Anwendung der geeigneten chirurgischen Techniken und die Verwendung dieses Implantats qualifiziert sind, dürfen diese Prothese einsetzen.
3. Es muss darauf geachtet werden, dass das SorbaFlex™-PDO-Monofilament bzw. das Rohr mit gewirktem Polypropylennetz bei der Fixierung nicht eingeschnitten oder geknickt wird.
4. Die Sicherheit und Wirksamkeit des Bard® Ventralex™-Herniennetzes bei Vorhandensein von malignen Strukturen im Bauch-Becken-Raum wurde nicht in klinischen Studien evaluiert.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Zu den möglichen Komplikationen gehören Serome, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, Extrusion, Fistelbildung, Infektionen, allergische Reaktionen und Rezidiv der Hernie oder des Weichteildefekts.

Wenn das SorbaFlex™-PDO-Monofilament bei der Einführung oder Fixierung eingeschnitten oder beschädigt wird, können weitere Komplikationen, wie z. B. Darm- oder Hautperforation und Infektion auftreten.

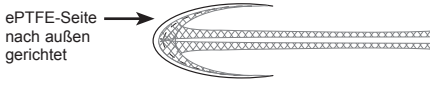
GEBRAUCHSANWEISUNG:

Oberflächenausrichtung:

Um die beabsichtigte Funktion zu gewährleisten, ist es äußerst wichtig, dass dieses Produkt korrekt ausgerichtet ist. Die glatte, feste, weiße (ePTFE-)Fläche weist eine niedrige Porosität auf, um ein Anhaften an Gewebe zu minimieren. Diese Seite der Prothese daher an die Oberflächen legen, bei denen eine nur minimale Gewebeanhaftung gewünscht ist, d. h. an den Darm oder andere innere Organe. Es wird außerdem empfohlen, falls möglich das Omentum unter die ePTFE-Seite zu ziehen, um das Risiko einer viszeralen Adhäsion weiter zu minimieren. Die poröse Netzseite bietet im Hinblick auf das Einwachsen von Gewebe dieselben Eigenschaften wie das Polypropylennetz selbst. Diese Seite sollte deshalb an die Fläche angelegt werden, bei der ein Einwachsen erwünscht ist. Die Netzseite darf niemals an den Darm oder andere viszerale Strukturen angelegt werden.

Hernienreparatur:

Ein Netz auswählen, das etwa die doppelte Größe des Defekts hat. Das Netz parallel zur Öffnung zwischen den Schlaufen mit der ePTFE-Seite nach außen gerichtet aufrollen, um es in die defekte Stelle einzusetzen. Das freie bzw. nicht angehaftete Ende der Positionierungsschlaufe wird während der Platzierung außerhalb des Körpers belassen. Die Positionierungsschlaufe dient der Erleichterung der ordnungsgemäßen Positionierung des Netzes. Die Positionierungsschlaufe vorsichtig hochziehen, um das Netz auf der Unterseite der Bauchwand zu glätten. Die Positionierungsschlaufe des Netzes kann abgezogen werden, um an die innere Positionierungstasche zu gelangen.



Fixierung:

Zur Befestigung des Netzes wird die Positionierungsschlaufe hoch- und auseinandergezogen, und das Implantat wird dann durch die Schlaufe oder die Positionierungstasche an den Rändern des Defekts befestigt. Zur sachgemäßen Fixierung der Prothese werden permanente oder resorbierbare Bard-Fixiervorrichtungen oder nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen. Wenn andere Fixiervorrichtungen verwendet werden, müssen sie für den Hernienverschluss geeignet sein. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden. Überschüssiges Schlaufenmaterial über der Fixierungslinie und auf Höhe der Faszie muss abgeschnitten und entsorgt werden. Die Methode zur Fixierung der Prothese sollte sich nach der Präferenz des Chirurgen und der Art der Rekonstruktion richten, um eine ausreichende Gewebefixierung zu gewährleisten und eine erneute Hernie zu vermeiden.



Reparatur eines Defekts durch Trokar:

Das kleine Bard® Ventralex™-Herniennetz (4,3 cm) mit der ePTFE-Seite nach außen gerichtet aufrollen und ausgerollt mit dem endoskopischen Greifer in Position halten. Die Prothese vollständig durch den Trokar in den intraabdominalen Raum einbringen. Als Referenzpunkt dient eine Tiefenmarkierung (blaue Linie) an der Positionierungsschlaufe 203 mm über dem Netz. Aufgrund der Größe des Netzes wird das Einbringen durch kleine Trokare erschwert. Zum Einführen des Netzes muss ein Trokar mit einem Mindestdurchmesser von 10 mm verwendet werden. Den Greifer an der Prothese loslassen, sobald das Netz vollständig durch den Trokar geschoben wurde. Dank des SorbaFlex™-PDO-Monofilaments kann das Netz im intraabdominalen Raum geöffnet und flach ausgelegt werden. Die Positionierungsschlaufe nach oben ziehen, um die Prothese zum distalen Endes des Trokars zu heben. Den Trokar herausziehen und über die Schlaufe führen. Die Positionierungsschlaufe fest, ohne Spannung zu erzeugen, hochziehen, um sicherzustellen, dass der Defekt vollständig von der Prothese bedeckt wird. Während des Hochziehens der Positionierungsschlaufe die anteriore Faszie zunähen. Die Positionierungsschlaufe dabei zwischen den Rändern der Faszie einfangen. Überschüssiges Schlaufenmaterial direkt über der Naht auf Höhe der Faszie abschneiden und entsorgen.

RÜCKVERFOLGBARKEIT:

Jede Packung ist mit einem Rückverfolgungsetikett versehen, welches Art, Größe und Chargennummer der Prothese ausweist. Dieses Etikett sollte in die permanente Krankenakte des Patienten geklebt werden, um das implantierte Produkt eindeutig identifizieren zu können.

Bard, Davol und Ventralex sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.

Copyright © 2005–2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

de

Patch per ernie **Bard® Ventralex™**

Patch in ePTFE e polipropilene autoespandibile con strap e tecnologia di memoria SorbaFlex™ per ricostruzione di tessuti molli

it

DESCRIZIONE:

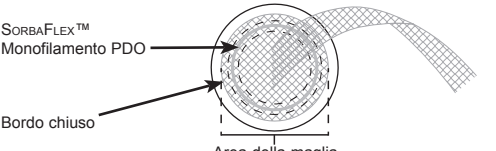
Il patch per ernie Bard® Ventralex™ è una protesi autoespandibile sterile, non assorbibile. Due strati di maglia in polipropilene monofilamento sono cuciti con un monofilamento in PTFE su una lamina in ePTFE. Lo strato superiore della maglia in polipropilene è concepito per formare uno strap e una tasca. Lo strap facilita il rilascio, il posizionamento e il fissaggio del dispositivo. La tasca è concepita per facilitare il fissaggio del patch alla parete addominale. I monofilamenti di polipropilene sono intrecciati in una maglia, che consente un'immediata risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia. Lo strato in ePTFE dispone di pori di dimensioni inferiori al micron, che contribuiscono a ridurre al minimo l'aderenza tissutale alla protesi. Un marker di profondità sullo strap di posizionamento per il patch per ernie piccolo Bard® Ventralex™ (4,3 cm) è concepito per facilitare il posizionamento del patch piccolo attraverso un trocar. Il dispositivo contiene la tecnologia di memoria SorbaFlex™ che fornisce memoria e stabilità al dispositivo, facilitando l'inserimento iniziale, il posizionamento corretto e il fissaggio del dispositivo. La tecnologia di memoria SorbaFlex™ è costituita da un monofilamento assorbibile in polidiossanone estruso (PDO) contenuto all'interno di un tubo della maglia in polipropilene intrecciato. Il monofilamento SorbaFlex™ PDO degrada completamente in vivo mediante idrolisi. È stato riscontrato che il monofilamento PDO provoca una risposta infiammatoria durante l'assorbimento. L'assorbimento è completo essenzialmente in 6-8 mesi. Il monofilamento PDO è tinto in viola aggiungendo D & C Violet No. 2.

INDICAZIONI:

Il patch per ernie Bard® Ventralex™ è indicato per l'uso in tutte le forme di la riparazione di ernie che richiedono un rinforzo con un materiale di supporto non assorbibile. Il patch per ernie piccolo Bard® Ventralex™ (4,3 cm) è concepito anche per riparare le carenze dei tessuti molli, incluso quelle causate da trocar.

CONTROINDICAZIONI:

1. Non utilizzare il patch per ernie Bard® Ventralex™ in neonati o bambini, in cui la crescita futura viene compromessa dall'uso di tale materiale in maglia.
2. Non utilizzare il patch per ernie Bard® Ventralex™ per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.
3. Secondo quanto riporta la letteratura, se il polipropilene è posto a contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.



AVVERTENZE:

1. **Il dispositivo viene fornito sterile. Prima dell'uso ispezionare e controllare che la confezione sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte del patch per ernie Bard® Ventralex™.**
3. **Non tagliare né rimodellare alcuna parte del patch per ernie Bard® Ventralex™ (in quanto ciò potrebbe compromettere l'efficacia), tranne che per lo strap di posizionamento monofilamento in polipropilene. Fare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento PDO SorbaFlex™. Se l'anello di riavvolgimento viene tagliato o danneggiato durante l'inserimento o il fissaggio, ulteriori complicanze potrebbero includere la perforazione e l'infezione dell'intestino o della pelle.**
4. **Seguire le tecniche di avvolgimento corrette per tutti i patch come descritto in queste istruzioni per l'uso poiché altre tecniche di avvolgimento potrebbero compromettere il monofilamento PDO SorbaFlex™.**
5. **Assicurarsi che l'orientamento sia corretto; la superficie bianca solida (ePTFE) deve essere orientata verso l'intestino o organi sensibili. Non posizionare la superficie della maglia a contatto con l'intestino. Se la maglia (incluso lo strap) è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.**
6. **Per garantire una riparazione più resistente, la protesi va fissata con puntine o suture attraverso gli strap della maglia in polipropilene e/o della tasca di posizionamento. Si sconsiglia l'applicazione di suture o puntine unicamente sul bordo chiuso della maglia.**
7. **Tagliare ed eliminare il materiale dello strap di posizionamento in eccesso sopra la linea di fissazione e al livello della fascia per evitare che rimanga all'interno del corpo.**
8. **Quando utilizzato per riparare carenze causate da trocar, il dispositivo deve essere utilizzato sotto guida endoscopica o visualizzazione diretta.**
9. **L'uso di qualsiasi maglia o patch permanente in una ferita contaminata o infetta può portare alla formazione di fistole e/o estrusione della protesi.**
10. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere il patch. Un'infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.**
11. **Per evitare recidive, la protesi deve essere sufficientemente grande da estendersi oltre i margini del difetto.**

PRECAUZIONI:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

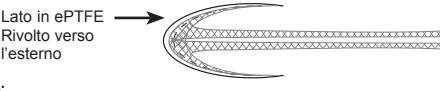
2. La protesi deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti e nell'utilizzo del dispositivo.
3. Fare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento PDO SorbaFlex™ o il tubo della maglia in polipropilene intrecciato durante il fissaggio.
4. La sicurezza e l'efficacia del patch per ernie Bard® Ventralex™ non sono state valutate in studi clinici in presenza di tumori maligni nella cavità addomino-pelvica.

EVENTUALI COMPLICANZE D'USO:
Le possibili complicanze includono sieroma, aderenze, ematoma, infiammazione, estrusione, formazione di fistole, infezione, reazione allergica e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle.
Se il monofilamento PDO SorbaFlex™ viene tagliato o danneggiato durante l'inserimento o il fissaggio, ulteriori complicanze potrebbero includere la perforazione e l'infezione dell'intestino o della pelle.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Orientamento della superficie:
È della massima importanza che il presente prodotto venga orientato nel modo corretto per accertare che funzioni come inteso. La superficie liscia, solida e bianca (ePTFE) è realizzata con bassa porosità per ridurre al minimo l'aderenza al tessuto. Collocare questo lato della protesi contro le superfici dove si desidera ottenere l'adesione tissutale minima, ovvero contro l'intestino, o altre strutture viscerali. Si consiglia di tirare giù l'omento, laddove sia possibile, al di sotto del lato in ePTFE per ridurre ulteriormente il rischio di adesione viscerale. Il lato della maglia poroso offre le stesse caratteristiche di rigenerazione tissutale della sola maglia in polipropilene. Pertanto, questa superficie deve essere collocata contro la superficie crurale dove si desidera stimolare la rigenerazione tissutale. Non porre mai la superficie della maglia a contatto con intestino o altre strutture viscerali.

Riparazione di ernie:
Selezionare il patch approssimativamente due volte più grande del difetto. Arrotolare il patch in modo parallelo all'apertura tra gli strap con il lato in ePTFE rivolto verso l'esterno per l'inserimento nel difetto. Durante il posizionamento, l'estremità libera o non collegata dello strap di posizionamento viene lasciata all'esterno del corpo. Lo strap di posizionamento viene manipolato per facilitare il corretto posizionamento del patch. Tirare delicatamente lo strap di posizionamento, che consente l'appiattimento del patch stesso contro il lato inferiore della parete addominale. È possibile tirare lo strap di posizionamento della maglia per accedere alla tasca di posizionamento interna.



Fissaggio:
Per fissare il patch, lo strap di posizionamento della maglia viene tirato verso l'alto e il dispositivo viene fissato ai margini del difetto attraverso lo strap o la tasca di posizionamento. 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 opta per altri dispositivi di fissaggio, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie. Usare cautela per garantire che il patch sia fissato adeguatamente alla parete addominale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture. Tagliare ed eliminare il materiale dello strap di posizionamento in eccesso sopra la linea di fissazione e al livello della fascia. Il metodo di fissaggio della protesi deve essere determinato in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione per fornire un fissaggio adeguato del tessuto e per impedire un'ulteriore formazione di ernie.



Riparazione del difetto da trocar:
Arrotolare il patch per ernie piccolo Bard® Ventralex™ (4,3 cm) con il lato in ePTFE rivolto verso l'esterno e tenerlo nella posizione arrotolata con una pinza endoscopica. Posizionare la protesi attraverso il trocar e nello spazio addominale. Come punto di riferimento, il prodotto è realizzato con un marker di profondità (linea blu) sullo strap di posizionamento a 203 mm al di sopra del patch. La dimensione del patch può inibire il rilascio tramite trocar piccoli. Utilizzare un trocar con un diametro minimo di 10 mm per introdurre il patch. Rilasciare la protesi dalla pinza quando il patch è completamente attraverso il trocar. Il monofilamento PDO SorbaFlex™ consente l'apertura e il posizionamento del patch nello spazio intra-addominale. Tirare verso l'alto lo strap di posizionamento per sollevare la protesi fino all'estremità distale del trocar. Estrarre il trocar e farlo passare sopra lo strap. Tirare saldamente verso l'alto senza creare tensione lo strap di posizionamento per assicurarsi che la protesi copra completamente il difetto. Mentre si tira lo strap di posizionamento verso l'alto, suturare accanto alla fascia anteriore, afferrando lo strap di posizionamento tra i margini della fascia. Tagliare la fascia di posizionamento in eccesso immediatamente sopra la sutura al livello della fascia e smaltirla.

TRACCIABILITÀ:
Un'etichetta di rintracciabilità correda ogni protesi; essa permette di identificare il tipo, la misura ed il numero di lotto di ogni protesi. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Parche para hernias **BARD® VENTRALEX™**

Parche de ePTFE y polipropileno autoexpansible con tira y tecnología de memoria SORBAFLEX™ para reconstrucción de tejido blando

es

DESCRIPCIÓN:

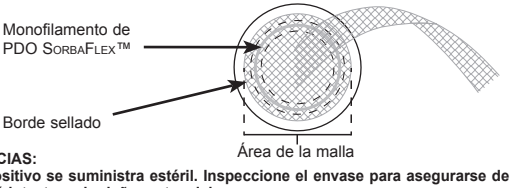
El parche para hernias BARD® VENTRALEX™ es una prótesis estéril, irreabsorbible y autoexpansible. Consta de dos capas de malla de monofilamentos de polipropileno cosidas mediante monofilamento de PTFE a una capa de ePTFE. La capa superior de malla de polipropileno forma, con su diseño, una tira y una bolsa. La tira facilita la colocación, posicionamiento y fijación del dispositivo. La bolsa está pensada para facilitar la fijación del parche a la pared abdominal. Los monofilamentos de polipropileno forman una malla que posibilita una respuesta fibroblástica inmediata a través de los intersticios de la malla. La capa de ePTFE presenta una porosidad submicrónica que reduce la adherencia tisular. El pequeño parche BARD® VENTRALEX™ para hernias (4,3 cm) lleva incorporado un marcador de profundidad situado en la tira de posicionamiento para facilitar su colocación a través de un trocar. El dispositivo contiene la tecnología de memoria SORBAFLEX™, que proporciona memoria y estabilidad al dispositivo, para facilitar la inserción inicial, el correcto posicionamiento y la fijación del dispositivo. La tecnología de memoria SORBAFLEX™ comprende un monofilamento absorbible extrudido de polidioxanona (PDO) que va colocado en el interior de un tubo de malla tejida de polipropileno. El monofilamento de PDO de SORBAFLEX™ se degrada por completo in vivo gracias a la hidrólisis. Se ha descubierto que el monofilamento de PDO presenta una respuesta inflamatoria durante la absorción. La absorción finaliza esencialmente en 6-8 meses. El monofilamento de PDO se tiñe de violeta añadiendo D & C Violet No. 2.

INDICACIONES:

El parche para hernias BARD® VENTRALEX™ está diseñado para utilizarlo en todas las formas de herniorrafias que requieran refuerzo con un material de soporte irreabsorbible. El parche pequeño BARD® VENTRALEX™ para hernias (4,3 cm), está también indicado para reparar deficiencias del tejido blando, incluidas las provocadas por trocares.

CONTRAINDICACIONES:

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



ADVERTENCIAS:

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 exclusivamente para un solo uso. No reesterilice o vuelva a utilizar ninguna parte del parche para hernias BARD® VENTRALEX™.**
3. **No corte ni cambie ninguna parte del parche para hernias BARD® VENTRALEX™ (ya que podría verse afectada su eficacia), salvo la tira de posicionamiento de monofilamentos de polipropileno. Hay que tener cuidado para no cortar o pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™. Si el anillo de retroceso se corta o daña durante la inserción o fijación, las complicaciones adicionales podrían ser la perforación e infección de los intestinos o la piel.**
4. **Utilice técnicas de enrollado adecuadas para los parches descritas en estas instrucciones, ya que el uso de otras técnicas podría poner en peligro el monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
5. **Asegúrese de que la malla está bien orientada; la superficie totalmente blanca (ePTFE) debe estar orientada hacia los intestinos y los órganos sensibles. No coloque la superficie de la malla en contacto con los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias si se coloca la malla (incluida la tira) 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 las tiras de malla de polipropileno y/o de la bolsa de posicionamiento. No se recomienda suturar o hilvanar solo el borde sellado de la malla.**
7. **El material sobrante de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación y del nivel de la fascia deberá cortarse y desecharse para eliminar el exceso de material del cuerpo.**
8. **Cuando se utilice para reparar deficiencias provocadas por trocares, es preciso hacerlo con ayuda de un endoscopio o con visualización directa.**
9. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.**
10. **En caso de infección, trátela de forma agresiva. Tal vez no sea necesario extraer el parche. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
11. **Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto.**

PRECAUCIONES:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.

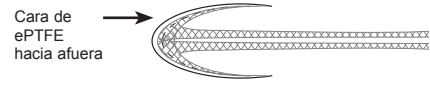
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas y para el uso de este tipo de prótesis.
3. Hay que tener cuidado para no cortar o pellizcar el monofilamento de PDO SorbaFlex™ o el tubo de malla tejida de polipropileno durante la fijación.
4. La seguridad y eficacia del parche para hernias Bard® Ventralex™ en el caso de neoplasias malignas localizadas en la cavidad abdominopélvica no ha sido probada en estudios clínicos.

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 el monofilamento de PDO SorbaFlex™ se corta o daña durante la inserción o fijación, las complicaciones adicionales podrían ser la perforación e infección de los intestinos o la piel.

INSTRUCCIONES DE EMPLEO:

Orientación de la superficie:
Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La superficie lisa y totalmente blanca (ePTFE) está diseñada con una porosidad baja para reducir la fijación a los tejidos. Coloque esta parte 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. Todavía se recomienda tirar hacia abajo del epiplón siempre que sea posible por debajo del lado del ePTFE para reducir aún más el riesgo de adherencia visceral. La cara porosa de la malla ofrece las mismas características de crecimiento del tejido hacia el interior que las de una malla de polipropileno solo. Por lo tanto, esta parte debe orientarse hacia la superficie donde se requiera un crecimiento del tejido hacia el interior. La superficie de la malla no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

Herniorrafia:
Seleccione un parche con aproximadamente el doble del tamaño del defecto. Enrolle el parche paralelamente a la abertura entre las tiras con la cara de ePTFE hacia afuera para introducirlo en el defecto. El extremo suelto o no fijado de la tira de posicionamiento se deja fuera del cuerpo durante la colocación. La tira de posicionamiento se manipula para facilitar el correcto posicionamiento de la malla. Tire levemente de la tira de posicionamiento, que permitirá que el parche se aplane contra la parte inferior de la pared abdominal. Es posible apartar la tira de posicionamiento de la malla para mejorar el acceso a la bolsa de posicionamiento interior.



Fijación:
Para fijar el parche, tire de la tira de posicionamiento de la malla hacia arriba y hacia un lado y el dispositivo quedará fijado a los bordes del defecto a través de la tira o la bolsa. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o absorbibles 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. Es necesario cerciorarse de que el parche esté adecuadamente fijado a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura adicionales. El material sobrante de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación y del nivel de la fascia deberá cortarse y desecharse. El método de fijación de la prótesis vendrá determinado por la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción con el fin de que ofrezca una fijación adecuada al tejido y no reaparezca la hernia.



Reparaciones de defectos con trocar:
Enrolle el pequeño parche para hernias Bard® Ventralex™ (4,3 cm) con la cara de ePTFE hacia afuera y manténgalo enrollado con una pinza de agarre endoscópica. Implante la prótesis todo a lo largo del trocar y en el espacio intraabdominal. Como punto de referencia, el producto consta de un marcador de profundidad (línea azul) en la tira de posicionamiento, a 203 mm por encima del parche. El tamaño del parche puede impedir la implantación mediante trocares de pequeño tamaño. Debe utilizarse un trocar de un mínimo de 10 mm de diámetro para introducir el parche. Suelte la prótesis de la pinza cuando el parche se encuentre totalmente desenrollado a lo largo del trocar. El monofilamento de PDO SorbaFlex™ permite que el parche se abra y se aplane en el espacio intraabdominal. Levante la tira de posicionamiento para elevar la prótesis hasta el extremo distal del trocar. Tire del trocar y páselo sobre la tira. Tire hacia arriba sin tensar sobre la tira de posicionamiento para asegurar que la prótesis cubra por completo el defecto. Tirando de la tira hacia arriba, suture la fascia anterior prendiendo la tira entre los bordes de la fascia. Corte el exceso de tira de posicionamiento inmediatamente por encima de la sutura al nivel de la fascia y deséchelo.

IDENTIFICACIÓN:
En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta se deberá poner en el historial médico permanente del paciente a fin de identificar claramente el dispositivo implantado.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Todos los derechos reservados.

es

BARD® VENTRALEX™ herniapatch

Zelf-expanderende polypropyleen en ePTFE patch met band en SORBAFLEX™ geheugentechnologie voor het herstellen van weke delen

BESCHRIJVING:

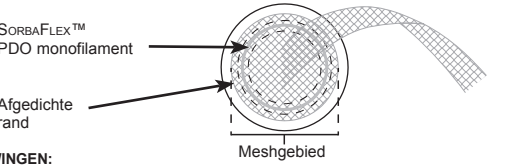
De BARD® VENTRALEX™ herniapatch is een zelf-expanderende, niet-resorbeerbare, steriele prothese. Twee lagen monofilament polypropyleen mesh zijn met PTFE monofilament op een ePTFE blad genaaid. De bovenste laag van de polypropyleen mesh vormt een band en zak. Met de band kan het hulpmiddel worden aangebracht, gepositioneerd en gefixeerd. De zak is bedoeld om de patch tegen de buikwand te fixeren. Polypropyleen monofilamenten zijn gebreid tot een mesh, wat zorgt voor een snelle reactie van de fibroblasten door de tussenruimten van de mesh. De ePTFE laag heeft een porositeit op sub-microniveau, waardoor de kans op weefselaanhechting minimaal is. Op de positioneringsband voor de kleine BARD® VENTRALEX™ herniapatch (4,3 cm) bevindt zich een dieptemarkering voor het eenvoudig plaatsen van de kleine patch door een trocart. Het hulpmiddel bevat SORBAFLEX™ geheugentechnologie die het hulpmiddel een geheugenfunctie en extra stabiliteit verschaft. Dit vereenvoudigt de initiële inbrengen, de juiste positionering en de fixatie van het hulpmiddel. De SORBAFLEX™ geheugentechnologie bestaat uit een geëxtrudeerd polydioxanon (PDO) resorbeerbare monofilament dat zich in een gebreide polypropyleen mesh-slang bevindt. Het SORBAFLEX™ PDO monofilament wordt volledig in-vivo afgebroken door middel van hydrolyse. Er is vastgesteld dat het PDO monofilament een ontstekingsreactie kan veroorzaken tijdens resorptie. De resorptie is in principe na 6 tot 8 maanden voltooid. Het PDO monofilament is violet geverfd door toevoeging van D & C Violet No. 2.

INDICATIES:

The BARD® VENTRALEX™ herniapatch is bestemd voor gebruik bij het herstel van alle vormen van hernia waarbij versteviging door middel van niet-resorbeerbaar ondersteuningsmateriaal is vereist. De kleine BARD® VENTRALEX™ herniapatch (4,3 cm) is ook bedoeld om defecten van weke delen te herstellen, waaronder defecten die door trocarts zijn veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES:

1. Gebruik de BARD® VENTRALEX™ herniapatch niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
2. Gebruik de BARD® VENTRALEX™ herniapatch niet voor het herstellen van cardiovasculaire defecten.
3. In de literatuur wordt gerapporteerd dat er verklevingen kunnen ontstaan wanneer het polypropyleen zo wordt aangebracht dat het in aanraking komt met de darm of inwendige organen.



WAARSCHUWINGEN:

1. **Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking om na te gaan of deze intact en onbeschadigd is voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. U mag geen enkel deel van de BARD® VENTRALEX™ herniapatch opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken.**
3. **Snijd geen enkel deel van de BARD® VENTRALEX™ herniapatch bij en laat de vorm intact (wijzigingen in de patch kunnen de doeltreffendheid ervan aantasten), met uitzondering van de monofilament polypropyleen positioneringsband. Zorg ervoor dat er niet in het SORBAFLEX™ PDO monofilament wordt gesneden. Als er in de terugspringring wordt gesneden of als deze beschadigd raakt tijdens het inbrengen of fixeren, kunnen er bijkomende complicaties optreden waaronder doorboring en infectie van de darm of de huid.**
4. **Volg de juiste roltechnieken voor alle patches zoals deze staan beschreven in deze gebruiksaanwijzing. Andere roltechnieken kunnen het SORBAFLEX™ PDO monofilament aantasten.**
5. **Zorg voor een juiste oriëntatie; het effen witte oppervlak (ePTFE) dient naar de darm of gevoelige organen te worden gericht. Het oppervlak van de mesh mag niet tegen de darm worden geplaatst. Er kunnen verklevingen ontstaan wanneer de mesh (met inbegrip van de band) zo wordt aangebracht dat deze rechtstreeks in aanraking komt met de darm of inwendige organen.**
6. **Om een stevig herstel te garanderen, moet de prothese worden vastgezet met bevestigingsspiraaltjes of hechtingen door de polypropyleen meshbanden en/of positioneringszak. Het wordt afgeraden om uitsluitend de afgedichte randen van het gaas met hechtingen of bevestigingsspiraaltjes vast te zetten.**
7. **Het gedeelte van de positioneringsband dat boven de fixatielijn en ter hoogte van de fascia uitsteekt, moet worden afgesneden en weggeworpen om te voorkomen dat overtollig materiaal in het lichaam achterblijft.**
8. **Als het product wordt gebruikt om een defect veroorzaakt met een trocart te repareren, dient dit onder endoscopische geleiding of directe visualisatie te gebeuren.**
9. **Het gebruik van een permanente mesh of patch in een besmette of geïnfecteerde wond zou kunnen leiden tot fistelvorming en/of de extrusie van de prothese.**
10. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De patch hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-genezen infectie kan verwijdering van het hulpmiddel echter noodzakelijk maken.**
11. **Om bij het herstellen van een hernia recidieven te voorkomen, moet de prothese zo groot zijn dat deze over de randen van het defect uitsteekt.**

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Deze prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken en voor gebruik van dit hulpmiddel.
3. Zorg ervoor dat er niet in het SorbaFlex™ PDO monofilament of de gebreide polypropyleen mesh-slang wordt gesneden tijdens het fixeren.
4. De veiligheid en doeltreffendheid van Bard® Ventralex™ herniapatch is niet in klinisch onderzoek geëvalueerd bij de aanwezigheid van maligniteiten in de buik- en bekkenholte.

BIJWERKINGEN:

Tot de mogelijke complicaties behoren seromen, verklevingen, hematomen, ontstekingen, extrusie, fistelvorming, infecties, allergische reacties en recidive van de hernia of defecten van weke delen.

Als er in het SorbaFlex™ PDO monofilament wordt gesneden of als dit beschadigd raakt tijdens het inbrengen of fixeren, kunnen er bijkomende complicaties optreden waaronder doorboring en infectie van de darm of de huid.

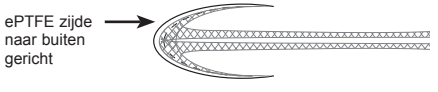
GEBRUIKSAANWIJZING:

Oriëntatie van het oppervlak:

Het is zeer belangrijk dat dit product in de juiste oriëntatie wordt geplaatst, zodat het functioneert zoals bedoeld is. Het gladde, effen witte (ePTFE) oppervlak is vervaardigd met een lage porositeit om weefselaanhechting te minimaliseren. Plaats deze zijde van de prothese tegen de oppervlakken waar een minimale weefselaanhechting gewenst is, d.w.z. tegen de darm of andere viscerale structuren. Het wordt echter aanbevolen om het omentum waar mogelijk onder de ePTFE zijde omlaag te trekken om het risico op aanhechten van inwendige organen nog verder te beperken. De poreuze zijde van de mesh heeft dezelfde eigenschappen met betrekking tot weefselingroei als een mesh die alleen uit polypropyleen bestaat. Derhalve dient dit oppervlak naar het oppervlak te zijn gericht waar weefselingroei gewenst is. Het oppervlak van de mesh mag nooit tegen de darm of andere viscerale structuren worden geplaatst.

Herstel van een hernia:

Selecteer de patch die ongeveer tweemaal zo groot is als het defect. Rol de patch parallel aan de opening tussen de banden op met de ePTFE zijde aan de buitenzijde voor het inbrengen in het defect. Het vrije of onbevestigde uiteinde van de positioneringsband blijft tijdens plaatsing buiten het lichaam. De positioneringsband wordt gemanipuleerd voor een eenvoudige, juiste positionering van de patch. Trek de positioneringsband voorzichtig omhoog, zodat de patch plat tegen de onderzijde van de buikwand komt te liggen. De meshpositioneringsband kan uit elkaar worden getrokken voor toegang tot de binnenste positioneringszak.



Fixatie:

Om de patch vast te zetten, moet de meshpositioneringsband omhoog worden getrokken en moet het hulpmiddel worden vastgezet aan de randen van het defect door de band of positioneringszak. Bard permanente of resorbeerbare fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten deze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. Zorg ervoor dat de patch op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen. Het gedeelte van de positioneringsband dat boven de fixatielijn en ter hoogte van de fascia uitsteekt, moet worden afgesneden en weggeworpen. De methode waarmee de prothese wordt bevestigd, wordt bepaald naar voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie. Zo wordt gezorgd voor voldoende weefselfixatie en wordt reherniatie voorkomen.



Reparatie van een defect veroorzaakt met een trocart:

Rol de kleine Bard® Ventralex™ herniapatch (4,3 cm) op met de ePTFE zijde aan de buitenzijde en houd de patch met een endoscopische grijper in de opgerolde positie. Plaats de prothese helemaal door de trocart en in de intra-abdominale ruimte. Er is een dieptemarkering (blauwe lijn) als referentiepunt aangebracht op de positioneringsband op 203 mm boven de patch. Door de afmetingen van de patch kan plaatsing via een dunne trocart onmogelijk zijn. Er dient een trocart met een minimale diameter van 10 mm te worden gebruikt om te patch in te brengen. Laat de prothese los uit de grijper als de patch volledig door de trocart is. Het SorbaFlex™ PDO monofilament zorgt ervoor dat de patch wordt uitgevouwen en plat in de intra-abdominale ruimte komt te liggen. Trek de positioneringsband omhoog om de prothese omhoog te trekken naar het distale uiteinde van de trocart. Trek de trocart eruit en schuif deze over de band. Trek de positioneringsband stevig omhoog zonder spanning te creëren om te controleren of het defect volledig wordt bedekt door de prothese. Hecht de voorste fascia dicht terwijl u de positioneringsband omhoog trekt, zodat de positioneringsband tussen de randen van de fascia vast komt te zitten. Snijd de overtollige positioneringsband direct boven de hechtdraad ter hoogte van de fascia af en werp deze weg.

TRACEERBAARHEID:

Elk pakket bevat een etiket voor traceerbaarheid waarop het soort, de maat en het partijnummer van de prothese staat aangegeven. Dit etiket dient te worden bevestigd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

BARD® VENTRALEX™ prótese para hérnias

Prótese de polipropileno e ePTFE auto-expansível com tira e tecnologia de memória SORBAFLEX™ para reconstrução de tecidos moles

DESCRIÇÃO:

A Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ é uma prótese estéril auto-expansível, não absorvível. As duas camadas de rede de polipropileno de monofilamentos são cosidas com monofilamento de PTFE a uma folha de ePTFE. A camada superior da rede de polipropileno destina-se a formar uma tira e bolsa. A tira facilita a colocação, o posicionamento e a fixação do dispositivo. A bolsa destina-se a ajudar na fixação da prótese à parede abdominal. Os monofilamentos de polipropileno são dispostos em malha numa rede, permitindo uma resposta fibroblástica imediata através dos interstícios da rede. A camada de ePTFE possui uma porosidade sub-micronal, que ajuda a minimizar a fixação dos tecidos. Um marcador de profundidade na tira de posicionamento para a Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ pequena (4,3 cm) destina-se a facilitar a colocação da prótese pequena através de um trocarte. O dispositivo contém a tecnologia de memória SORBAFLEX™, que fornece memória e estabilidade ao dispositivo, facilitando a inserção inicial, o posicionamento correcto e a fixação do dispositivo. A tecnologia de memória SORBAFLEX™ é composta por um monofilamento absorvível extrudido em polidioxanona (PDO) contido no interior de um tubo de rede em malha de polipropileno. O monofilamento de PDO SORBAFLEX™ degrada-se totalmente *in vivo* através de hidrólise. Observou-se que o monofilamento de PDO inicia uma resposta inflamatória durante a absorção. A absorção fica essencialmente concluída entre 6 a 8 meses. O monofilamento de PDO é corado de violeta adicionando D & C Violet No. 2.

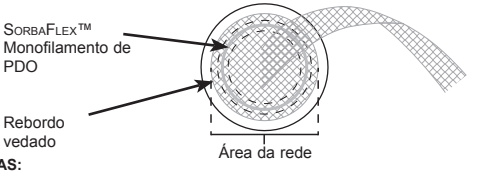
pt

INDICAÇÕES:

A Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ destina-se a ser utilizada em todas as formas de reparações de hérnias que exijam reforço com um material de apoio não absorvível. A Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ pequena (4,3 cm) destina-se também à reparação de deficiências dos tecidos moles, incluindo deficiências causadas por trocartes.

CONTRA-INDICAÇÕES:

1. Não utilize a Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material em rede.
2. Não utilize a Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ para a reconstrução de defeitos cardiovasculares.
3. A literatura refere haver a possibilidade de formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contacto com os intestinos ou com as vísceras.



ADVERTÊNCIAS:

1. **O dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta e não apresenta danos antes da utilização.**
2. **Este dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer porção da Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™.**
3. **Não corte nem dê uma nova forma a qualquer porção da Prótese para hérnias BARD® VENTRALEX™ (pois isso pode afectar a sua eficácia), excepto no caso da tira de posicionamento em polipropileno em monofilamento. Deve ter-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™. No caso de o anel retráctil ser cortado ou danificado durante a inserção ou fixação, as complicações adicionais poderão incluir a perfuração e infecção do intestino ou da pele.**
4. **Siga as técnicas de enrolamento adequadas para todas as próteses, conforme descrito nestas instruções de utilização, uma vez que outras técnicas de enrolamento podem potencialmente comprometer o monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
5. **Garanta a orientação correcta; a superfície sólida e branca (ePTFE) deve ser orientada para ficar em contacto com os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque a superfície da rede em contacto com os intestinos. Existe a possibilidade de formação de aderências quando a rede (incluindo a tira) é colocada em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.**
6. **Para garantir uma reparação resistente, a prótese deverá ser fixa com agrafos ou suturas ao longo das tiras de rede de polipropileno e/ou da bolsa de posicionamento. Não se recomenda a utilização de fios de sutura ou agrafos apenas no rebordo vedado da rede.**
7. **O excesso de material da tira de posicionamento acima da linha de fixação e ao nível da fáscia deve ser cortado e eliminado para que não permaneça material em excesso no organismo.**
8. **Quando utilizado para reparar deficiências causadas por trocartes, o dispositivo deve ser utilizado sob orientação endoscópica ou por visualização directa.**
9. **A utilização de qualquer rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode resultar na formação de fístulas e/ou na extrusão da prótese.**
10. **Caso se desenvolva uma infecção, trate-a de modo rápido e eficaz. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da prótese. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**
11. **Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, a prótese deverá ser suficientemente grande para se prolongar para além das margens do defeito.**

PRECAUÇÕES:

1. Leia todas as instruções antes da utilização.
2. Esta prótese deverá ser utilizada apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas e para a utilização deste dispositivo.
3. Deve ter-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SorbaFlex™ ou o tubo de rede em malha de polipropileno durante a fixação.
4. A segurança e eficácia da Prótese para hérnias Bard® Ventralex™ não foram avaliadas em estudos clínicos quanto à presença de malignidades na cavidade abdominopélvica.

REACÇÕES ADVERSAS:

As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematoma, inflamação, extrusão, formação de fístulas, infecção, reacção alérgica e recorrência de hérnias ou defeito dos tecidos moles.

No caso de o monofilamento de PDO SorbaFlex™ ser cortado ou danificado durante a inserção ou fixação, as complicações adicionais poderão incluir a perfuração e infecção do intestino ou da pele.

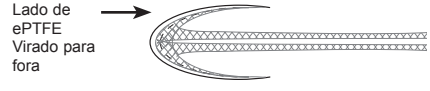
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Orientação das superfícies:

É extremamente importante que este produto seja orientado correctamente para actuar de acordo com o fim a que se destina. A superfície lisa, sólida e branca (ePTFE) foi concebida com uma porosidade baixa para minimizar a união dos tecidos. Coloque este lado da prótese em contacto com as superfícies onde se pretende um mínimo de união dos tecidos, i.e. em contacto com os intestinos ou outras estruturas viscerais. Recomenda-se ainda puxar o omento para baixo, sempre que possível por baixo do lado de ePTFE para mitigar ainda mais o risco de aderência visceral. O lado poroso da rede oferece as mesmas características de crescimento tecidular da rede de polipropileno isoladamente. Portanto, esta superfície deve ficar virada para a superfície onde se pretende o crescimento tecidular. A superfície da rede nunca deve ser colocada em contacto com os intestinos ou outras estruturas viscerais.

Reparação de hérnias:

Seleccione a prótese que tenha aproximadamente duas vezes o tamanho do defeito. Enrole a prótese paralela à abertura entre as tiras com o lado de ePTFE virado para fora para inserção no defeito. A extremidade livre ou não ligada da tira de posicionamento permanece fora do corpo durante a colocação. A tira de posicionamento é manipulada de forma a facilitar o posicionamento adequado da prótese. Puxe delicadamente a tira de posicionamento para cima, o que irá permitir que a prótese fique na horizontal contra a parte de baixo da parede abdominal. A tira de posicionamento da rede pode ser afastada para obter acesso à bolsa de posicionamento interna.



Fixação:

Para fixar a prótese, a tira de posicionamento da rede é puxada para cima e afastada e o dispositivo é depois fixo nas margens do defeito através da tira ou bolsa de posicionamento. A Bard recomenda a utilização de dispositivos de fixação permanentes ou absorvíveis ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a prótese permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize dispositivos de fixação e/ou suturas adicionais. O excesso de material da tira de posicionamento acima da linha de fixação e ao nível da fáscia deve ser cortado e eliminado. O método de fixação da prótese deve ser determinado segundo a preferência do cirurgião e a natureza da reconstrução para obter a fixação adequada do tecido e para prevenir a repetição da herniação.



Reparação de defeitos provocados por trocarte:

Enrole a Prótese para hérnias Bard® Ventralex™ pequena (4,3 cm) com o lado de ePTFE virado para fora e mantenha-a na posição enrolada com uma pinça endoscópica. Aplique a prótese através do trocarte e até ao espaço intra-abdominal. Para fins de referência, o produto é construído com um marcador de profundidade (linha azul) na tira de posicionamento, 203 mm acima da prótese. O tamanho da prótese poderá inibir a aplicação através de trocartes pequenos. Deverá ser utilizado um trocarte com um diâmetro mínimo de 10 mm para introduzir a prótese. Liberte a prótese da pinça quando a prótese passar completamente pelo trocarte. O monofilamento de PDO SorbaFlex™ permite que a prótese se abra e permaneça na horizontal no espaço intra-abdominal. Puxe a tira de posicionamento para cima para içar a prótese por cima da extremidade distal do trocarte. Puxe o trocarte para fora e passe-o sobre a tira. Puxe para cima firmemente sem criar tensão na tira de posicionamento para garantir que a prótese está a cobrir completamente o defeito. Enquanto puxa a tira de posicionamento para cima, feche a fáscia anterior com sutura, prendendo a tira de posicionamento entre as margens da fáscia. Corte a tira de posicionamento em excesso imediatamente acima da sutura ao nível da fáscia e elimine.

RASTREABILIDADE:

O rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho e número do lote da prótese é fixado a todas as embalagens. Este rótulo deverá ser colado no registo médico permanente do doente para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

pt

Εμβάλωμα κήλης VENTRALEX™ της BARD®

Αυτοεκτεινόμενο εμβάλωμα από πολυπροπυλένιο και ePTFE με ιμάντα και τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™ για την ανακατασκευή μαλακού ιστού

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

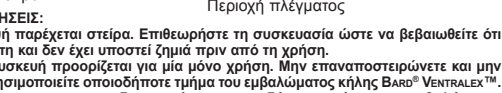
Το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ είναι μία αυτοεκτεινόμενη, μη απορροφήσιμη, στείρα πρόθεση. Δύο στρώσεις μονόκλωνου πλέγματος από πολυπροπυλένιο είναι ραμμένες μεταξύ τους με μονόκλωνο PTFE σε φύλλο ePTFE. Η άνω στρώση του πλέγματος πολυπροπυλενίου είναι σχεδιασμένη με τέτοιον τρόπο ώστε να σχηματίζει έναν ιμάντα και έναν θύλακα τοποθέτησης. Ο ιμάντας διευκολύνει την τοποθέτηση, την εφαρμογή και την καθήλωση της συσκευής. Ο θύλακας είναι σχεδιασμένος για τη διευκόλυνση της καθήλωσης του εμβαλώματος στο κοιλιακό τοίχωμα. Τα πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου σχηματίζουν πλέγμα, το οποίο επιτρέπει την άμεση ινοβλαστική αντίδραση διαμέσου των διακένων του πλέγματος. Η στρώση ePTFE έχει πορώδες της τάξης κάτω του μικρού, με το οποίο ελαχιστοποιείται το ενδεχόμενο προσάρτησης ιστού. Για το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ μικρού μεγέθους (4,3 cm) υπάρχει σχεδιασμένος ένας δείκτης βάθους πάνω στον ιμάντα τοποθέτησης, προκειμένου να διευκολύνεται η τοποθέτηση του εμβαλώματος μικρού μεγέθους μέσω τροκάρ. Η συσκευή περιλαμβάνει τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™ που παρέχει μνήμη και σταθερότητα στη συσκευή, διευκολύνοντας την αρχική εισαγωγή, τη σωστή τοποθέτηση και την καθήλωσή της. Η τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™ αποτελείται από εξωθημένη μονόκλωνη απορροφήσιμη πολυδιοξανόνη (PDO), η οποία περιέχεται μέσα σε σωλήνα πλέγματος από πλεκτό πολυπροπυλένιο. Το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™ διασπάται πλήρως in vivo μέσω υδρόλυσης. Έχει διαπιστωθεί ότι το μονόκλωνο PDO προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση κατά την απορρόφηση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 6-8 μηνών. Το μονόκλωνο PDO βάφεται ιώδες με την προσθήκη χρώματος D & C Violet No. 2.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ προορίζεται για χρήση σε κάθε μορφή αποκατάστασης κήλης, η οποία απαιτεί ενίσχυση με μη απορροφήσιμο υλικό στήριξης. Το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ μικρού μεγέθους (4,3 cm) επίσης προορίζεται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακού ιστού, συμπεριλαμβανομένων ελλειμμάτων που προκαλούνται από τροκάρ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Μη χρησιμοποιείτε το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ σε βρέφη ή παιδιά, καθώς η μελλοντική ανάπτυξή τους θα επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση ενός τέτοιου υλικού πλέγματος.
2. Μη χρησιμοποιείτε το εμβάλωμα κήλης BARD® VENTRALEX™ για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.
3. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού σύμφυσης, όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. **Η συσκευή παρέχεται στείρα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά πριν από τη χρήση.**
2. **Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του εμβαλώματος κήλης BARD® VENTRALEX™.**
3. **Μην κόβετε και μην αναδιαμορφώνετε οποιοδήποτε τμήμα του εμβαλώματος κήλης BARD® VENTRALEX™ (καθώς κάτι τέτοιο θα μπορούσε να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του), εκτός από τον μονόκλωνο ιμάντα τοποθέτησης από πολυπροπυλένιο. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τομή ή η διάτρηση του μονόκλωνου PDO SORBAFLEX™. Σε περίπτωση κατά την οποία ο επανατακτικός δακτύλιος έχει κοπεί ή υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή ή την καθήλωση, ενδέχεται 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, καθώς άλλες τεχνικές αναδίπλωσης ενδέχεται να διακυβεύσουν την ακεραιότητα του μονόκλωνου PDO SORBAFLEX™.**
5. **Διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό. Η συμπαγής λευκή επιφάνεια (ePTFE) πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή προς ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε την επιφάνεια του πλέγματος επάνω στο έντερο. Υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού σύμφυσης, όταν το πλέγμα (συμπεριλαμβανομένου του ιμάντα) τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.**
6. **Για τη διασφάλιση ανθεκτικής αποκατάστασης, η πρόθεση πρέπει να στερεώνεται με πλατυκέφαλους ήλους ή ράμματα διαμέσου των ιμάντων πλέγματος πολυπροπυλενίου ή/και του θύλακα τοποθέτησης. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση των ραμμάτων ή των πλατυκέφαλων ηλών μόνο στο σφραγισμένο άκρο του πλέγματος.**
7. **Το πλεονάζον υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από τη γραμμή καθήλωσης και στο επίπεδο της περιτονίας πρέπει να περικόπτεται και να απορρίπτεται, έτσι ώστε να εξαλειφθεί το ενδεχόμενο παραμονής του πλεονάζοντος υλικού στο σώμα.**
8. **Όταν χρησιμοποιείται στην αποκατάσταση ελλειμμάτων που προκαλούνται από τροκάρ, η συσκευή θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση ή άμεση απεικόνιση.**
9. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα που παρουσιάζει μόλυνση ή λοίμωξη θα μπορούσε να οδηγήσει στον σχηματισμό συριγγίου ή/και στην εξώθηση της πρόθεσης.**
10. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί εάν είναι αναγκαία η αφαίρεση του εμβαλώματος. Σε περίπτωση λοίμωξης που δεν υποχωρεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
11. **Το μέγεθος της πρόθεσης θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν υποτροπή κατά την αποκατάσταση κηλών.**

el

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές και στη χρήση της παρούσας συσκευής.
3. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τομή ή η διάτρηση του μονόκλωνου PDO SorbaFlex™ ή του σωλήνα πλέγματος από πλεκτό πολυπροπυλένιο κατά την καθήλωση.
4. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβαλώματος κήλης Bard® Ventralex™ δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες παρουσία κακοηθειών στην πυελοκοιλιακή κοιλότητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν ύγρωμα, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, δημιουργία συριγγίου, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακού ιστού.

Σε περίπτωση που το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ έχει κοπεί ή υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή ή την καθήλωση, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές, όπως διάτρηση του εντέρου ή του δέρματος και λοίμωξη.

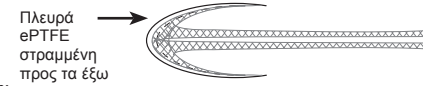
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προσανατολισμός επιφάνειας:

Ο σωστός προσανατολισμός του προϊόντος αυτού είναι εξαιρετικά σημαντικός, έτσι ώστε να λειτουργεί όπως προορίζεται. Η λεία, συμπαγής λευκή επιφάνεια (ePTFE) έχει σχεδιαστεί με χαμηλό πορώδες, για την ελαχιστοποίηση της προσάρτησης ιστού. Τοποθετήστε αυτήν την πλευρά της πρόθεσης πάνω στις επιφάνειες όπου επιθυμείτε ελάχιστη προσάρτηση ιστού, δηλαδή επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαγχνικές δομές. Συνιστάται ακόμα όποτε είναι δυνατό να τραβάτε το επίπλουν κάτω από την πλευρά ePTFE, ώστε να μειωθεί περισσότερο ο κίνδυνος σύμφυσης των σπλάγχνων. Η πλευρά του πορώδους πλέγματος παρέχει τα ίδια χαρακτηριστικά είσφρυσης ιστού με το πλέγμα πολυπροπυλενίου μόνο του. Επομένως, η επιφάνεια αυτή θα πρέπει να είναι στραμμένη προς την επιφάνεια, όπου επιθυμείτε είσφρυση ιστού. Η επιφάνεια του πλέγματος δεν θα πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω στο έντερο ή άλλες σπλαγχνικές δομές.

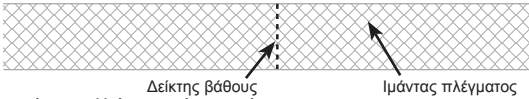
Αποκατάσταση κήλης:

Επιλέξτε εμβάλωμα με περίπου διπλάσιο μέγεθος από αυτό του ελλείμματος. Διπλώστε το εμβάλωμα παράλληλα προς το άνοιγμα μεταξύ των ιμάντων με την πλευρά ePTFE στραμμένη προς τα έξω για εισαγωγή στο έλλειμμα. Κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης, το ελεύθερο ή μη προσαρτημένο άκρο του ιμάντα τοποθέτησης παραμένει εκτός του σώματος. Υπάρχει δυνατότητα χειρισμού του ιμάντα τοποθέτησης για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης του εμβαλώματος. Τραβήξτε απαλά τον ιμάντα τοποθέτησης προς τα επάνω. Με αυτόν τον τρόπο επιτυγχάνεται η επιπέδωση του εμβαλώματος επί της κάτω πλευράς του κοιλιακού τοιχώματος. Ο ιμάντας τοποθέτησης του πλέγματος μπορεί να διαχωριστεί για την απόκτηση πρόσβασης στον εσωτερικό θύλακα τοποθέτησης.



Καθήλωση:

Για τη στερέωση του εμβαλώματος, ο ιμάντας τοποθέτησης του πλέγματος τραβιέται προς τα πάνω και διαχωρίζεται και, στη συνέχεια, η συσκευή στερεώνεται στα όρια του ελλείμματος μέσω του ιμάντα ή του θύλακα τοποθέτησης. Για την ορθή στερέωση της πρόθεσης συνιστάται η χρήση μόνιμων ή απορροφήσιμων συσκευών καθήλωσης ή μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων της Bard. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το εμβάλωμα έχει καθηλωθεί επαρκώς στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα. Το πλεονάζον υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από τη γραμμή καθήλωσης και στο επίπεδο της περιτονίας πρέπει να περικόπτεται και να απορρίπτεται. Η μέθοδος στερέωσης της πρόθεσης πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της προτίμησης του χειρουργού και της φύσης της ανακατασκευής, ώστε να διασφαλίζει επαρκή καθήλωση στον ιστό και να αποτρέπει τον επανασχηματισμό κήλης.



Αποκατάσταση ελλείμματος μέσω τροκάρ:

Διπλώστε το εμβάλωμα κήλης Bard® Ventralex™ μικρού μεγέθους (4,3 cm) με την πλευρά ePTFE στραμμένη προς τα έξω και κρατήστε το στη διπλωμένη θέση με τη βοήθεια ενδοσκοπικής λαβίδας. Εκπτύξτε πλήρως την πρόθεση μέσω του τροκάρ και εντός του ενδοκοιλιακού χώρου. Ως σημείο αναφοράς, το προϊόν κατασκευάζεται εξοπλισμένο με δείκτη βάθους (μπλε γραμμή) επί του ιμάντα τοποθέτησης, 203 mm πάνω από το εμβάλωμα. Το μέγεθος του εμβαλώματος ενδέχεται να μην επιτρέπει την έκυπτυξη μέσω τροκάρ μικρού μεγέθους. Για την εισαγωγή του εμβαλώματος πρέπει να χρησιμοποιείται τροκάρ ελάχιστης διαμέτρου 10 mm. Απελευθερώστε την πρόθεση από τη λαβίδα όταν το εμβάλωμα έχει διέλθει πλήρως μέσω του τροκάρ. Το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ επιτρέπει στο εμβάλωμα να ανοίγει και να είναι επίπεδο στον ενδοκοιλιακό χώρο. Τραβήξτε προς τα επάνω τον ιμάντα τοποθέτησης, για να ανυψώσετε την πρόθεση έως το περιφερικό άκρο του τροκάρ. Τραβήξτε προς τα έξω το τροκάρ και περάστε το πάνω από τον ιμάντα. Τραβήξτε σταθερά τον ιμάντα τοποθέτησης προς τα επάνω, χωρίς να δημιουργείτε τάση, ώστε να βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση καλύπτει πλήρως το έλλειμμα. Ενώ τραβάτε προς τα επάνω τον ιμάντα τοποθέτησης, συγκλείστε με ράμματα την πρόσθια περιτονία, συλλαμβάνοντας τον ιμάντα τοποθέτησης μεταξύ των ορίων της περιτονίας. Περικόψτε το πλεονάζον υλικό του ιμάντα τοποθέτησης αμέσως πάνω από το ράμμα στο επίπεδο της περιτονίας και απορρίψτε το.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ:

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, προκειμένου να ταυτοποιεί σαφώς τη συσκευή που εμφυτεύθηκε.

Οι ονομασίες Bard, Davol και Ventralex είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης με αυτήν εταιρείας.

Πνευματικά δικαιώματα © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

el

BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap

Selvekspanderende lap af polypropylen og ePTFE med strop og SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi til bløddelsrekonstruktion

BESKRIVELSE:

BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap er en selvekspanderende, ikke-resorberbar steril protese. To lag monofilament polypropylennet et syet sammen med PTFE monofilament til et ePTFE-stykke. Det øverste lag af polypropylennettet er formet som en strop og en lomme. Stroppen gør det nemmere at placere, positionere og fiksere anordningen. Lommen er beregnet som hjælp til fiksering af lappen til abdominalvæggen. Polypropylen monofilamenter er strikket til et net, hvilket tillader omgående fibroblastisk respons, takket være nettets masker. ePTFE-laget har en submikronal porøsitet, hvilket medvirker til at minimere fastgørelsen til vævet. En dybdemarkør på positioneringsstroppen til den lille BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap (4,3 cm) er udformet, så den letter placering af den lille lap gennem en trokar. Anordningen rummer SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi, hvilket giver anordningen hukommelse og stabilitet og gør den indledende indføring, korrekt positionering og fiksering af anordningen lettere. SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi består af et ekstruderet resorberbart monofilament af polydioxanon (PDO), der er indeholdt i et strikket polypropylennetrør. SORBAFLEX™ PDO monofilament nedbrydes helt in vivo ved hydrolyse. PDO monofilament har vist sig at fremkalde en inflammatorisk respons under absorption. Absorptionen er hovedsageligt overstået i løbet af 6-8 måneder. PDO-monofilamentet er farvet violet ved tilsætning af D & C Violet No. 2.

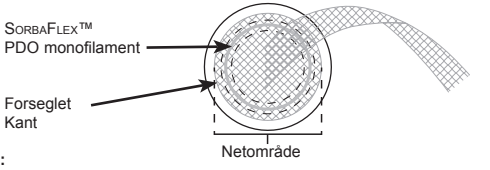
INDIKATIONER:

BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap er beregnet til brug ved alle former for herniotomi, som kræver forstærkning med et ikke-resorberbart støttemateriale. Den lille BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap (4,3 cm) er også beregnet til reparation af bløddelslæsioner, herunder læsioner forårsaget af trokarer.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Brug ikke BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive hæmmet ved anvendelse af sådant netmateriale.
2. BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap må ikke bruges til rekonstruktion af kardiovaskulære læsioner.
3. I henhold til litteraturen er der mulighed for adhæsionsdannelse, hvis popypropylenet anbringes i kontakt med tarme eller viscera.

da



ADVARSLER:

1. **Anordningen leveres steril. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget inden brug.**
2. **Denne anordning er udelukkende til engangsbrug. Ingen dele af BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap må resteriliseres eller genbruges.**
3. **Ingen dele af BARD® VENTRALEX™ Hernie-lap må tilskæres eller omformes (da dette kan påvirke dens effektivitet), med undtagelse af positioneringsstroppen af monofilament polypropylen. Pas på ikke at skære eller lave hak i SORBAFLEX™ PDO monofilamentet. Hvis der skæres i fjederringen eller den beskadiges under indsættelse eller fiksering, kan yderligere komplikationer omfatte tarm- eller hudperforation og infektion.**
4. **Følg korrekte rulleteknikker for alle lapper som beskrevet i denne brugervejledning, da andre rulleteknikker eventuelt kan kompromittere SORBAFLEX™ PDO monofilament.**
5. **Sørg for at vende det rigtigt; den faste hvide overflade (ePTFE) skal vendes ind mod tarme og følsomme organer. Netoverfladen må ikke anbringes ind mod tarmen. Der er mulighed for adhæsionsdannelse, hvis nettet (inklusive stroppen) anbringes i direkte kontakt med tarme eller viscera.**
6. **For at sikre en stærk reparation skal protesen være sikret med hæfteklammer eller suturer gennem polypropylennetstropperne og/eller positioneringslommen. Suturering eller hæftning alene i nettets forseglede kant kan ikke anbefales.**
7. **Overskydende positioneringsstropmateriale over fikseringslinjen og på fascieniveau skal klippes af og kasseres for at fjerne overskydende materiale fra kroppen.**
8. **Når nettet anvendes til at reparere læsioner forårsaget af trokarer, skal det bruges under endoskopisk vejledning eller direkte visualisering.**
9. **Anvendelsen af et/en permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
10. **Hvis der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Der skal tages hensyn til behovet for at fjerne lappen. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af anordningen.**
11. **For at forebygge recidiv ved herniereparation skal protesen være stor nok til at kunne udvides ud over defektens kanter.**

FORHOLDSREGLER:

1. Læs alle anvisninger inden brug.

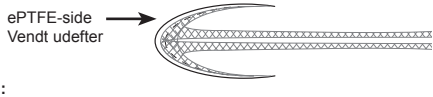
2. Kun læger, der er uddannet i de relevante operationsteknikker og brug af denne anordning, bør anvende denne protese.
3. Pas på ikke at skære eller lave hak i SorbaFlex™ PDO monofilamentet eller det stríkkede popypropylennetrør under fikseringen.
4. Bard® Ventralex™ Hernie-lappens sikkerhed og effekt er ikke blevet vurderet i kliniske studier ved tilstedeværende maligniteter i bughulen.

BIVIRKNINGER:
De mulige komplikationer omfatter serom, adhæsioner, hæmatom, inflammation, ekstrusion, fisteldannelse, infektion, allergisk reaktion og recidiverende hernie eller bløddelsdefekt.
Hvis SorbaFlex™ PDO Monofilament bliver beskåret eller beskadiget under indsætning eller fiksering, kan de yderligere komplikationer omfatte tarm- eller hudperforation og infektion.

BRUGERVEJLEDNING:

Overfladeorientering:
Det er ekstremt vigtigt, at dette produkt vendes korrekt, for at det skal fungere som tiltænkt. Den glatte hvide (ePTFE) overflade er fremstillet med lav porøsitet for at minimere fastvoksning af væv. Anbring denne side af protesen mod overflader, hvor der ønskes mindst mulig vævskontakt, fx mod tarm- eller andre indre organstrukturer. Det anbefales stadig at trække omentum ned, hvor det er muligt, under ePTFE-siden for yderligere at mindske risikoen for visceral adhæsion. Den porøse side af nettet tilbyder samme indvækstegenskaber som popypropylennet alene. Derfor skal denne overflade vende ind mod den flade, hvor vævsindvæksten ønskes. Netoverfladen må aldrig placeres ind mod tarme eller andre viscerale strukturer.

Hernierеparationer:
Vælg en lap, som er cirka dobbelt så stor som læsionen. Rul kappen ud parallelt med åbningen mellem stropperne med ePTFE-siden udad for indsætning i læsionen. Den frie, ikke fastgjorte ende af positioneringsstroppen efterlades uden for kroppen under placeringen. Positioneringsstroppen manipuleres, så den fremmer korrekt positionering af lappen. Træk forsigtigt opefter i positioneringsstroppen, så lappen kan flades ud mod undersiden af bugvæggen. Netpositioneringsstroppen kan trækkes til side for at få adgang til den indre positioneringslomme.



Fiksering:
For at sikre lappen trækkes netpositioneringsstroppen op og til side, og anordningen fastgøres derefter til kanterne af læsionen ved hjælp af stroppen eller positioneringslommen. Bards permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilament-suturer anbefales til korrekt fastgørelse af protesen. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved hernierеparation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at lappen er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer. Overskydende positioneringsstropmateriale over fikseringslinjen og på fascieniveau skal klippes af og kasseres for at fjerne overskydende materiale fra kroppen. Metoden til fastgørelse af protesen skal afgøres af kirurgens præferencer og arten af rekonstruktionen for at tage højde for tilstrækkelig vævsfiksering og for at forebygge reherniation.



Reparation af trokar-læsion:
Rul den lille Bard® Ventralex™ Hernie-lap (4,3 cm) med ePTFE-siden vendende opad og hold den i den sammenrullede stilling med en endoskopisk tang. Placer protesen hele vejen gennem trokaren og ind i den intraabdominale kavitet. Som referencepunkt er produktet forsynet med en dybdemarkør (blå streg) på positioneringsstroppen 203 mm over lappen. Størrelsen af lappen kan hindre placering gennem små trokarer. Der skal benyttes mindst 10 mm-trokar ved indføring af lappen. Frigør protesen fra tangen, når lappen er kommet helt gennem trokaren. SorbaFlex™ PDO monofilament gør det muligt at åbne lappen og lægge den fladt i den intraabdominale kavitet. Træk opad i positioneringsstroppen for at løfte protesen op til den distale ende af trokaren. Træk trokaren ud og før den ud over stroppen. Træk fast opefter i positioneringsstoppen uden at skabe spænding for at sikre, at protesen dækker læsionen fuldstændigt. Mens der trækkes opad i positioneringsstroppen lukkes den anteriore fascie med sutur ved at fastholde positioneringsstroppen mellem fasciens yderkanter. Klip straks overskydende positioneringsstop af over suturen på fascieniveau og kassér det.

SPORBARHED:
En sporingsmærkat, som identificerer protesens type, størrelse og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal hæftes til patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

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

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

BARD® VENTRALEX™ bråcklapp

Självexpanderande polypropylen & ePTFE-lapp
med rem och SORBAFLEX™ minnesteknik för
rekonstruktion av mjukvävnad

BESKRIVNING:

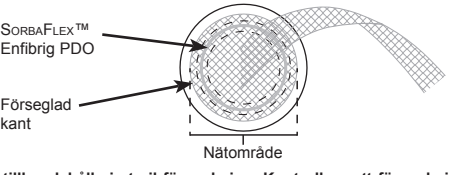
BARD® VENTRALEX™ bråcklapp är en självexpanderande, icke absorberbar steril protes. Två lager av enfibrigt polypropylennät är fästa med enfibrig PTFE-tråd vid ett ePTFE-lager. Polypropylennätets övre lager är utformat för att bilda ett band och en ficka. Bandet underlättar placering och positionering av anordningen. Fickan är utformad för att underlätta fixeringen av lappen mot bukväggen. Nätet är stickat av enfibriga polypropylentrådar som möjliggör snabb fibroblastisk respons genom hålen mellan nätmaskorna. Lagret av ePTFE har submikronala porer, vilket minskar risken för vävnadsinväxt. En djupmarkör på positioneringsbandet på den lilla BARD® VENTRALEX™ bråcklappen (4,3 cm) är utformad för att underlätta placering av den lilla lappen genom en troakar. Enheten innehåller SORBAFLEX™ minnesteknik vilket ger enheten ett minne och stabilitet som gör den inledande placeringen, korrekt positionering samt fixering enklare. SORBAFLEX™ minnesteknik består av absorberbar extruderat enfibrigt polydioxanon (PDO) som är innesluten i ett rör av stickat polypropylennät. SORBAFLEX™ PDO-fibern bryts ned fullständigt in vivo via hydrolys. PDO-fibern har visat sig framkalla inflammatorisk respons under absorberingen. Absorberingen är i stort sett klar inom 6–8 månader. Enfibrigt PDO färgas lila genom att D & C Violet No. 2 läggs till.

INDIKATIONER:

BARD® VENTRALEX™ bråcklapp är avsedd att användas vid alla slags bråckreparationer som måste förstärkas med ett icke absorberbart stödmaterial. Den lilla BARD® VENTRALEX™ bråcklappen (4,3 cm) är även avsedd för att reparera mjukvävnadsdefekter, inklusive defekter orsakade av troakarer.

KONTRAINDIKATIONER:

1. BARD® VENTRALEX™ bråcklapp får inte användas på spädbarn eller barn, eftersom deras framtida tillväxt kan påverkas om man använder ett sådant nätmaterial.
2. BARD® VENTRALEX™ bråcklapp får inte användas för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.
3. Enligt rapporterade fall i litteraturen kan sammanväxningar eventuellt uppstå om polypropylen kommer i kontakt med tarmen eller inre organ.



VARNINGAR:

1. **Produkten tillhandahålls i steril förpackning. Kontrollera att förpackningen är oskadad och obruten innan den används.**
2. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. BARD® VENTRALEX™ bråcklapp får inte omsteriliseras eller återanvändas.**
3. **Klipp inte i eller omforma någon del av BARD® VENTRALEX™ bråcklapp (då detta kan göra den mindre effektiv), förutom det entrådiga positioneringsbandet. Var noga med att inte skära i eller göra hack i SORBAFLEX™ enfibrigt PDO. Om du råkar skära i eller göra hack i den formåtertagande ringen under inläggning eller fixering kan ytterligare komplikationer uppstå, däribland tarm- eller hudperforation och infektion.**
4. **Följ instruktionerna i bruksanvisningen om korrekt hoprullningsteknik för alla lappar, eftersom andra tekniker riskerar att skada SORBAFLEX™ enfibrigt PDO.**
5. **Säkerställ korrekt inriktning; den fasta vita ytan (ePTFE) måste ligga i riktning mot tarmen eller känsliga organ. Nätet får inte placeras mot tarmen. Det finns en risk att sammanväxningar kan uppstå om nätet (inklusive bandet) kommer i direkt kontakt med tarm eller inre organ.**
6. **För att garantera en stark reparation ska protesen säkras med klammer eller suturer genom banden och/eller positioneringsfickan av polypropylennät. Suturer eller klamrar enbart på nätets slutna kant rekommenderas ej.**
7. **Klipp av och kassera överflödigt material från positioneringsbandet ovanför fixeringslinjen och i nivå med fascia så att överskottsmaterialet inte blir kvar i kroppen.**
8. **När enheten används för att reparera defekter som orsakats av troakarer ska den användas under ledning via endoskop eller med direkt visualisering.**
9. **Användandet av ett permanent nät eller en lapp i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistuleringar och/eller avstötning av protesen.**
10. **Om en infektion skulle uppstå måste den behandlas aggressivt. Man bör överväga möjligheten att lappen måste tas bort. En svårbemästrad infektion kan dock kräva att produkten avlägsnas.**
11. **För att undvika recidiv vid bråckreparation måste protesen ha en tillräckligt bred anläggningsyta och överlappa det defekta området.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

1. Läs igenom alla anvisningar före användning.

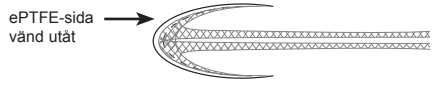
2. Protesen får endast användas av läkare som är utbildade i relevanta kirurgiska tekniker och användningen av denna enhet.
3. Undvik noga att skära i eller göra hack i SorbaFlex™ enfibrigt PDO eller det stickade nätröret av polypropylen vid fixeringen.
4. Säkerheten och effektiviteten hos Bard® Ventralex™ bråcklapp har inte utvärderats vid kliniska studier med avseende på malignitet i bukhålan.

BIVERKNINGAR:
Möjliga komplikationer är serom, sammanväxningar, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning, infektion, allergisk reaktion samt recidiv av bräck eller mjukdelsdefekt.
Om du råkar skära eller göra hack i SorbaFlex™ enfibrigt PDO under inläggning eller fixering kan ytterligare komplikationer uppstå, däribland perforering av tarm eller hud samt infektion.

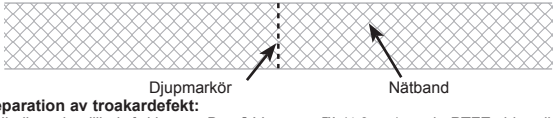
BRUKSANVISNING:

Ytinriktning:
Det är mycket viktigt att denna produkt vänds korrekt för att fungera såsom avsett. Den jämna, fasta vita (ePTFE) ytan är designad med låg porositet för att minimera risken för sammanväxning. Placera denna sida av implantatet mot de ytor där minimal risk för sammanväxning önskas t.ex. mot tarmar och andra inre organ. Vi rekommenderar fortfarande att dra ned omentum nedanför ePTFE-sidan när så är möjligt, för att ytterligare minska risken för sammanväxningar. Den porösa nätsidan erbjuder samma egenskaper för vävnadsinväxt som enbart polypropylennät. Därför bör denna yta vara vänd mot den yta där vävnadsinväxt är önskvärd. Nätytan ska aldrig placeras mot tarmen eller andra inre organ.

Bråckreparation:
Välj en lapp som är ungefär dubbelt så stor som defekten. Rulla lappen parallellt till öppningen mellan banden med sidan av ePTFE vänd utåt för placering in i defekten. Den fria änden av positioneringsbandet lämnas utanför kroppen under placeringen. Positioneringsbandet manipuleras för att underlätta korrekt positionering av lappen. Dra försiktigt i positioneringsbandet. Detta gör att lappen plattas ut mot bukväggens undersida. Nätpositioneringsbandet kan dras isär så att det går att komma åt den inre positioneringsfickan.



Fixering:
För att säkra lappen dras nätpositioneringsbandet uppåt och isär och enheten säkras sedan vid defektens kanter genom bandet eller positioneringsfickan. Bards enheter för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Se till att säkerställa att lappen har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas. Klipp av och kassera överflödigt material från positioneringsbandet ovanför fixeringslinjen och i nivå med fascia. Vilken metod som används för att säkra protesen bör avgöras av kirurgens preferenser och rekonstruktionens natur för att ge fullgod vävnadsfixering och för att förhindra att bråcket kommer tillbaka.



Reparation av troakardefekt:
Rulla ihop den lilla bråcklappen Bard® Ventralex™ (4,3 cm) med ePTFE-sidan riktad utåt och håll den i hoprullad position med en endoskopisk griptång. För in protesen helt igenom troakaren och in i bukhålan. Produkten är konstruerad med en djupmarkör (blå linje) som referenspunkt på positioneringsbandet 203 mm ovanför lappen. Lappens storlek kan förhindra placering genom små troakarer. En troakar på minst 10 mm i diameter bör användas för att föra in lappen. Släpp protesen med griptången när lappen är helt igenom troakaren. SorbaFlex™ enfibrigt PDO gör att lappen öppnas och ligger platt inne i bukhålan. Dra i positioneringsbandet för att lyfta upp protesen till troakarens distala ände. Dra ut troakaren och för den över bandet. Dra stadigt i bandet utan att spänna det för att säkerställa att protesen täcker defekten helt. Fortsätt dra i bandet och suturera ihop anteriora fascia så att positioneringsbandet fastnar mellan fasciakanterna. Klipp av överflödigt positioneringsband precis ovanför suturen i höjd med fascian och kassera det.

SPÅRBARHET:
En spårningsetikett som identifierar implantatets typ, storlek och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Kontrollmärket skall införas i patientens journal för att tydligt identifiera vilken enhet som implanterades.

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

Copyright © 2005–2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

SV

Bard® Ventralex™ -tyräpaikka

Itsestään laajeneva, nauhalla ja SorbaFlex™-muistitekniikalla varustettu polypropeeni- ja ePTFE-paikka pehmytkudosvaurioiden korjaamiseen

KUVAUS:

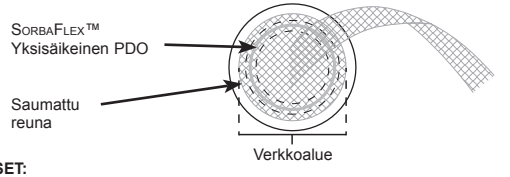
Bard® Ventralex™ -tyräpaikka on itsestään laajeneva, resorboitumaton steriili proteesi. Kaksi yksisäikeisestä polypropeeniverkosta muodostuvaa kerrosta on kiinnitetty ePTFE-kerrokseen yksisäikeisillä PTFE-ompeleilla. Polypropeeniverkon ylempi kerros muodostaa nauhan ja taskun. Nauha helpottaa paikan sijoittamista paikalleen ja kiinnittämistä, ja tasku helpottaa paikan kiinnittämistä vatsanpeitteeseen. Yksisäikeiset polypropeenikuidut on kudottu verkoksi, joka mahdollistaa nopean fibroblastisen vasteen verkon huokosten läpi. ePTFE-kerroksen vähähuokoisuus taas minimoi kudoksen kiinnittymistä paikkaan. Pienen Bard® Ventralex™ -tyräpaikan (4,3 cm) nauhan syvyysmerkki helpottaa paikan sijoittamista paikalleen troakaarin läpi. SorbaFlex™-muistitekniikka toimii paikan ”muistina” ja vakauttajana, mikä helpottaa sen sisäänvientiä, sijoitusta ja kiinnitystä. SorbaFlex™-muistitekniikka koostuu puristetusta polydioksanonista (PDO:sta) valmistetusta resorboituvasta yksisäiekuidusta, jota ympäröi kudottu polypropeeniverkkoputki. SorbaFlex™-materiaali hajoaa kokonaan potilaan elimistössä hydrolyysin ansiosta. Materiaalin on todettu saavan aikaan tulehdusreaktion imeytymisprosessin aikana. Täydellinen imeytyminen kestää yleensä 6–8 kuukautta. Yksisäikeinen PDO on värjätty violetiksi lisäämällä väriä D & C Violet No. 2.

KÄYTTÖAIHEET:

Bard® Ventralex™ -tyräpaikka on tarkoitettu erityyppisten tyrien hoitoon, kun tarvitaan resorboitumattoman materiaalin tarjoamaa tukea. Pieni Bard® Ventralex™ -tyräpaikka (4,3 cm) on tarkoitettu myös pehmytkudoksen korjaamiseen, mukaan lukien troakaarin aiheuttamien vaurioiden korjaus.

VASTA-AIHEET:

1. Bard® Ventralex™ -tyräpaikkaa ei saa käyttää vauvoille tai lapsille, sillä tuotteen verkkomateriaali saattaa haitata kasvua.
2. Bard® Ventralex™ -tyräpaikkaa ei saa käyttää sydän- ja verisuonivaurioiden korjaamiseen.
3. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan on mahdollista, että muodostuu kiinnikkeitä, kun polypropeeni joutuu kosketuksiin suoliston tai sisäelinten kanssa.



VAROITUKSET:

1. **Tuote toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Bard® Ventralex™ -tyräpaikkaa tai mitään sen osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.**
3. **Bard® Ventralex™ -tyräpaikkaa ei saa leikata tai muotoilla uudelleen, sillä tällöin sen toiminta saattaisi heikentyä. Ainoastaan polypropeeninauhaa saa tarvittaessa leikata tai muotoilla. SorbaFlex™-materiaalia ei saa leikata tai vahingoittaa millään tavalla. Jos joustorengas katkeaa tai vahingoittuu sisäänviennin tai kiinnityksen aikana, seurauksena voi olla lisäkomplikaatioita, kuten suoliston tai ihon perforaatio ja infektio.**
4. **Paikkojen käytössä on noudatettava näissä ohjeissa kuvattuja rullausmenetelmiä, sillä muiden rullausmenetelmien käyttö saattaa vahingoittaa SorbaFlex™-materiaalia.**
5. **Varmista, että paikka asetetaan oikein päin: tasaisen valkoisen ePTFE-pinnan on oltava suolistoa tai herkkiä sisäelimiä vasten. Verkkopintaa ei saa asettaa suoraan suolistoa vasten. Kiinnikkeitä voi muodostua, jos verkko (ja/tai nauha) joutuu kosketuksiin suoliston tai sisäelinten kanssa.**
6. **Tehokkaan korjausvaikutuksen varmistamiseksi paikka on kiinnitettävä nastoilla tai ompeleilla verkkonauhojen ja/tai asennustaskun läpi. Verkon saumatun reunan ompelua tai nastoittamista ainoana kiinnitysmenetelmänä ei suositella.**
7. **Asennusnauhan ylimääräinen osa on leikattava pois kiinnityskohdan yläpuolelta ja sidekudoskalvon kohdalta. Materiaali on hävitettävä, jotta kehoon ei jäisi ylimääräistä materiaalia.**
8. **Kun paikalla korjataan troakaarin aiheuttamia vaurioita, sen asettamisessa on käytettävä apuna endoskopiaa tai suoraa näköyhteyttä.**
9. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
10. **Jos infektio esiintyy, se on hoidettava aggressiivisesti. Paikan poistamista on harkittava, mutta sitä ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio voi kuitenkin edellyttää paikan poistamista.**
11. **Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli.**

VAROTOIMET:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saa asettaa paikalleen vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät ja tämän proteesin käytön.
3. SorbaFlex™-yksisäiekuitua tai kudottua PDO-verkkoputkea ei saa leikata tai vahingoittaa proteesin kiinnittämisen aikana.
4. Bard® Ventralex™ -tyräpaikan turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa vatsa-lantio-ontelon alueella esiintyvien pahanlaatuisten löydösten osalta.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, kiinnikkeet, hematooma, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen, infektio, allerginen reaktio sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen.

Jos SorbaFlex™-materiaalia leikataan tai vahingoitetaan sisäänviennin tai kiinnityksen aikana, seurauksena voi olla lisäkomplikaatioita, kuten suoliston tai ihon perforaatio ja infektio.

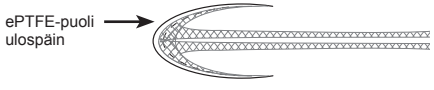
KÄYTTÖOHJEET:

Pinnan asennussuunta:

Tuotteen asianmukaisen toiminnan kannalta on erittäin tärkeää, että se asetetaan oikein päin. Sileä, tasaisen valkoinen pinta (ePTFE-puoli) on vähähuokoinen kudoksen kiinnittymisen minimoimiseksi. Aseta proteesin tämä puoli niitä pintoja vasten, joissa kudoksen mahdollisimman vähäinen kiinnittyminen on toivottavaa. Tällaisia alueita ovat esimerkiksi suolisto ja muut sisäelinten rakenteet. Sisäelinten kiinnittymisriskin pienentämiseksi on edelleen suositeltavaa vetää vatsapaitaa paikan ePTFE-puolen alapuolelle aina, kun mahdollista. Verkon huokoisen puolen ominaisuudet mahdollistavat kudoksen sisäänkasvun samalla tavoin kuin polypropeeniverkko yksinään. Siksi tämä pinta on asetettava sitä pintaa vasten, jossa kudoksen sisäänkasvu on toivottavaa. Verkkopintaa ei saa koskaan asettaa suolistoa tai muita sisäelinrakenteita vasten.

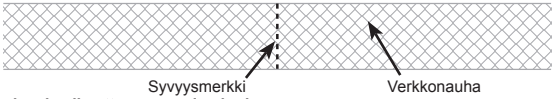
Tyrän korjaus:

Valitse tyräpaikka, joka on noin kaksi kertaa korjattavan vaurion suuruinen. Rullaa paikka nauhojen välisen aukon suuntaisesti niin, että ePTFE-puoli on suunnattu ulospäin valmiina sisäänvientiä varten. Asennusnauhan vapaa tai kiinnittämätön pää jää kehon ulkopuolelle asennuksen aikana. Asennusnauhalla voidaan helpottaa paikan asianmukaisen sijainnin määrittämistä. Vedä varovasti nauhaa, jolloin paikka asettuu tiiviisti ja tasaisesti vatsanpeitteen alapintaa vasten. Jos asennustaskua halutaan käyttää, verkkonauhan voi vetää erilleen.



Kiinnitys:

Viimeistele paikan kiinnitys vetämällä verkkonauhaa ylöspäin ja erilleen. Kiinnitä paikka vauriokohdan reunoihin nauhan tai asennustaskun läpi. Paikan tukevaan kiinnittämiseen suositellaan Bardin pysyviä tai resorboituvia kiinnitystuotteita tai resorboitumattomia yksisäikeisiä ompeleita. Jos käytetään muita kiinnitystuotteita, niiden on oltava työläleikkauksiin tarkoitettuja. Paikan asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita. Asennusnauhan ylimääräinen osa on leikattava pois kiinnityskohdan yläpuolelta ja sidekudoskalvon kohdalta. Tämä osa on hävitettävä. Proteesin kiinnitysmenetelmä valitaan kirurgin käytäntöjen ja tarvittavan rekonstruktion tyypin mukaan, jotta kudos kiinnittyisi asianmukaisesti eikä uutta tyrää muodostuisi.



Troakaarin aiheuttaman vaurion korjaus:

Rullaa pieni Bard® Ventralex™ -tyräpaikka (4,3 cm) niin, että ePTFE-puoli on suunnattu ulospäin, ja pidä sitä tässä asennossa endoskooppisen tarraimen avulla. Vie proteesi kokonaan troakaarin läpi vatsaontelon sisään. Käytä viitepisteenä asennusnauhan syvyysmerkkiä (sinistä viivaa), joka sijaitsee 203 mm paikan yläpuolella. Paikka ei ehkä mahdu pienen troakaarin läpi, ja sen sisäänvientiin sopivan troakaarin läpimitan on oltava vähintään 10 mm. Kun paikka on viety kokonaan troakaarin läpi, irrota tarrain. SorbaFlex™-materiaalin ansiosta paikka avautuu ja asettuu tiiviisti ja tasaisesti vatsaontelon seinämää vasten. Siirrä paikka troakaarin distaaliseen päähän vetämällä asennusnauhaa. Vedä troakaari ulos nauhan ylitse. Vedä nauhaa ylöspäin napakasti mutta varo kuitenkaan kiristämästä sitä. Varmista, että proteesi peittää tyrävaurion kokonaan. Kun vedät nauhaa, sulje samalla sidekudoskalvo ompeleilla niin, että nauha jää sidekudoskalvon reunojen väliin. Leikkaa nauhan ylimääräinen osa välittömästi sidekudoskalvon yläpuolelta ja hävitä se.

JÄLJITETTÄVYYS:

Jokaisessa pakkauksessa on jäljitystarra, josta käy ilmi proteesin tyyppi, koko ja eränumero. Tarra on kiinnitettävä potilaan jatkuvaan sairauskertomukseen proteesin tunnistamista varten.

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

Copyright © 2005–2008, 2011, 2013. C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

BARD® VENTRALEX™ brokklapp

Selvekspanderende polypropylen & ePTFE-lapp med stropp og SORBAFLEX™ minneteknologi for rekonstruksjon av bløtvev

BESKRIVELSE:

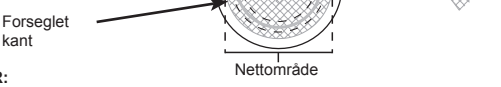
BARD® VENTRALEX™-brokklappen er en selvekspanderende, ikke-absorberbar, steril protese. To lag med monofilamentpolypropylennett er sydd med PTFE-monofilament til et ePTFE-ark. Topplaget av polypropylennettet er designet for å danne en stropp og en lomme. Stroppen gjør det enkelt å plassere, feste og fiksere enheten. Lommen er designet til hjelp i fikseringen av lappen til abdominalveggen. Polypropylenmonofilamenter er strikket til et nett, noe som gir rask fibroblastisk respons gjennom mellomrom i nettet. ePTFE-laget har submikronal porøsitet, noe som hjelper til med å redusere vevsadhesjon til et minimum. En dybdemarkør på posisjoneringsstroppen for den lille BARD® VENTRALEX™-brokklappen (4,3 cm) er designet for å gjøre det enkelt å plassere den lille lappen gjennom en trokar. Enheten har SORBAFLEX™-minneteknologi, som gir minne og stabilitet for enheten, enkel innledende plassering, riktig plassering og fiksering av enheten. SORBAFLEX™-minneteknologien består av ekstruderende absorberbar polydioksanon (PDO) monofilament som er vevd inn i en polypropylennettube. SORBAFLEX™ PDO-monofilament nedbrytes fullstendig in vivo ved hydrolyse. PDO-monofilamentet har vist seg å ha en inflammatorisk respons under absorpsjon. Absorpsjonen er i det vesentlige fullstendig i løpet av 6–8 måneder. PDO-monofilamentet er farget lilla ved å tilsette D & C Violet No. 2.

INDIKASJONER:

BARD® VENTRALEX™-brokklapp er beregnet for bruk i alle typer utbedring av brokk som krever forsterkning med ikke-absorberbart støttemateriale. Den lille BARD® VENTRALEX™-brokklappen (4,3 cm) er også beregnet på utbedring av bløtvevsdefekter, inkludert defekter som skyldes trokarer.

KONTRAINDIKASJONER:

1. BARD® VENTRALEX™-brokklapp må ikke brukes på spedbarn eller barn, fordi fremtidig vekst vil bli hindret ved bruk av dette nettmaterialet.
2. Ikke bruk BARD® VENTRALEX™-brokklapp til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
3. Litteraturen rapporterer at det kan dannes adheranser når polypropylenet plasseres i kontakt med tarmer eller viscera.



ADVARSLER:

1. **Enheten leveres steril. Inspiser emballasjen for å være sikker på at anordningen er intakt og uskadet, før den brukes.**
2. **Dette utstyret er kun for engangsbruk. Ingen deler av BARD® VENTRALEX™-brokklappen skal resteriliseres eller gjenbrukes.**
3. **Ingen deler av BARD® VENTRALEX™-brokklappen skal beskjæres eller formes på nytt (da dette kan påvirke effektiviteten), unntatt posisjoneringsstroppen av monofilamentpolypropylen. Vær forsiktig så du ikke kutter eller drar i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet. Hvis tilbaketrekkingsringen kuttes eller skades under innsetting eller fiksering, kan ytterligere komplikasjoner innebære perforering av og infeksjon i tarmer eller hud.**
4. **Følg riktige utrullingsteknikker for alle lapper som beskrevet i denne bruksanvisningen, da andre utrullingsteknikker potensielt kan skade SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.**
5. **Sørg for riktig retning. Den hvite overflaten (ePTFE) må være vendt mot tarmene eller følsomme organer. Ikke plasser overflaten med nett mot tarmene. Det kan dannes adheranser hvis nettet (inkludert stroppen) plasseres i direkte kontakt med tarmer eller viscera.**
6. **For å sikre en sterk og holdbar utbedring må protesen sikres med stifter eller suturer gjennom stroppene på polypropylennettet eller posisjoneringslommen. Det anbefales ikke å sy eller stifte kun på den forseglede kanten av nettet.**
7. **Overflødig materiale fra stroppen over fikseringslinjen og på fascienivået må fjernes og kastes, slik at det ikke etterlates overflødig materiale i kroppen.**
8. **Ved bruk til utbedring av defekter som skyldes trokarer, skal enheten brukes under endoskopiveiledning eller direkte visualisering.**
9. **Bruk av permanent nett eller lapp på et kontaminert eller infisert sår, kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av protesen.**
10. **Hvis det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne lappen. En uavklart infeksjon kan imidlertid kreve at enheten fjernes.**
11. **For å hindre gjentakelse under utbedring av brokk bør protesen være stor nok til at den strekker seg ut over det skadede området.**

FORHOLDSREGLER:

1. Les hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som har opplæring i den aktuelle kirurgiske teknikken og bruken av denne enheten, skal bruke denne protesen.
3. Vær forsiktig så du ikke kutter eller drar i SorbaFlex™ PDO-monofilamentet eller den strikkede polypropylennettuben under fiksering.
4. Sikkerheten og effektiviteten til Bard® Ventralex™-brokklappen er ikke fastslått i kliniske studier for forekomst av kreft i abdomen og bekken.

BIVIRKNINGER:

Mulige komplikasjoner er serom, adhesjoner, hematomer, inflammasjon, utstøting, fisteldannelse, infeksjon, allergisk reaksjon og tilbakefall av brokk eller bløtvevsdefekt. Hvis SorbaFlex™ PDO-monofilamentet kuttes eller skades under innsetting eller fiksering, kan ytterligere komplikasjoner innebære perforering av og infeksjon i tarmer eller hud.

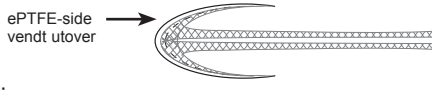
BRUKSANVISNING:

Innretting av overflate:

Det er svært viktig at dette produktet innrettes riktig, slik at det fungerer som det skal. Den glatte, helt hvite (ePTFE-) overflaten er konstruert med lav porøsitet for å minimere vevsadhesjon. Legg denne siden av protesen mot overflatene der minst mulig vevsadhesjon er ønsket, dvs. mot tarmene og viscerale strukturer. Det er fortsatt anbefalt å trekke omentet ned på ePTFE-siden der det er mulig, for å redusere risikoen for visceral adhesjon ytterligere. Den porøse siden av nettet har de samme egenskapene for vevsinnvekst som polypropylennett alene. Denne overflaten skal derfor vende mot overflaten der vevsinnvekst er ønsket. Nettoverflaten skal aldri legges mot tarmer eller andre viscerale strukturer.

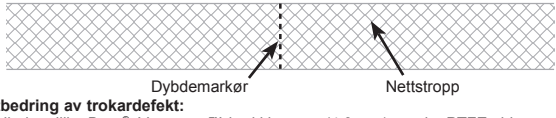
Utbedring av brokk:

Velg en lapp som er omtrent dobbelt så stor som defekten. Rull ut lappen parallelt med åpningen mellom stroppene med ePTFE-siden vendt utover for innføring i defekten. Den løse eller ufestede enden av posisjoneringsstroppen blir værende igjen utenfor kroppen under plassering. Posisjoneringsstroppen brukes til å forenkle riktig plassering av lappen. Trekk posisjoneringsstroppen forsiktig oppover, slik at lappen flates ut mot undersiden av abdominalveggen. Nettets posisjoneringsstropp kan trekkes fra hverandre for å gi tilgang til den innvendige posisjoneringslommen.



Fiksering:

Lappen festes ved å trekke opp og dele nettets posisjoneringsstropp og feste enheten til utkanten av defekten gjennom stroppen eller posisjoneringslommen. Bards permanente eller absorberbare fikseringsenheter og ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales for å feste prostesen riktig. Hvis det brukes andre fikseringsenheter, må disse være indikert for bruk til utbedring av brokk. Vær forsiktig slik at lappen fikseres riktig til abdominalveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig. Overflødig materiale fra posisjoneringsstroppen over fikseringslinjen og på fascienivået må fjernes og kastes. Festemetoden for protesen skal avgjøres ut fra kirurgens preferanser og rekonstruksjonen natur, slik at det gir tilstrekkelig vevsfiksering og forhindrer tilbakefall.



Utbedring av trokardefekt:

Rull den lille Bard® Ventralex™-brokklappen (4,3 cm) med ePTFE-siden vendt utover, og hold den i den utrullede posisjonen med et endoskopisk gripeverktøy. Før protesen hele veien gjennom trokaren og inn i det abdominale hulrommet. Produktet har et referansepunkt i form av en dybdemarkør (blå linje) på posisjoneringsstroppen 203 mm over lappen. Størrelsen på lappen kan hindre innføring gjennom små trokarer. Det må brukes en trokar med en diameter på minst 10 mm til å føre inn lappen. Når lappen er helt gjennom trokaren, løsner du gripeverktøyet for å frigjøre protesen. SorbaFlex™ PDO-monofilamentet gjør at lappen kan åpnes og ligge flatt i det abdominale hulrommet. Trekk posisjoneringsstroppen oppover for å trekke protesen opp til den distale enden av trokaren. Trekk ut trokaren over stroppen. Trekk posisjoneringsstroppen forsiktig oppover uten å skape strekk, og sørg for at protesen dekker defekten fullstendig. Mens du trekker posisjoneringsstroppen forsiktig oppover, plasserer du suturer for å lukke anterior fascie. Sørg for å feste posisjoneringsstroppen mellom fasciekantene. Klipp av og kast overflødig materiale på posisjoneringsstroppen over suturen på fascienivå.

SPORBARHET:

Det sitter et sporbarhetsmerke på hver protesepakke som identifiserer type, størrelse og lotnummer. Dette merket skal festes i pasientens permanente legejournal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

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

Copyright © 2005–2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

no

Bard® Ventralex™ łata przepuklinowa

Samorozwijająca się łata z paskiem z polipropylenu i ePTFE oraz technologia pamięci kształtu SorbaFlex™ do rekonstrukcji tkanek miękkich

OPIS:

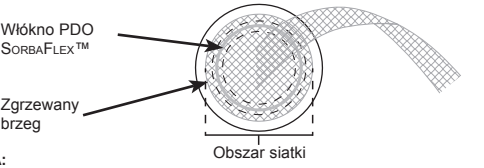
Łata przepuklinowa Bard® Ventralex™ jest samorozwijającą się, niewchłanialną, jałową protezą. Dwie warstwy jednowłóknowej siatki polipropylenowej są połączone jednowłóknowym politetrafluoroetylenem (PTFE) z warstwą ePTFE. Górną warstwę siatki polipropylenowej zaprojektowano w formie paska i kieszeni. Pasek ułatwia umieszczenie, ustawienie i mocowanie produktu. Kieszeń zaprojektowano tak, aby ułatwić mocowanie łaty do ściany jamy brzusznej. Pojedyncze włókna polipropylenowe wplecione są w siatkę, co umożliwia szybką odpowiedź fibroblastyczną poprzez szczeliny siatki. Warstwa ePTFE posiada submikronowe pory, co ogranicza przyleganie tkanek. Znacznik głębokości na pasku pozycjonującym małej łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™ (4,3 cm) ułatwia jej umieszczenie za pomocą trokaru. Produkt wykorzystuje technologię pamięci kształtu SorbaFlex™, która zapewnia mu pamięć i stabilność ułatwiające jego początkowe włożenie, właściwe ustawienie i mocowanie. Technologia pamięci kształtu SorbaFlex™ opiera się na wchłanialnym włóknie z wytłaczanego polidioksanonu (PDO) zawartego w siatkowej rurce z dzianiny polipropylenowej. Włókno PDO SorbaFlex™ ulega w ciele pełnemu rozpadowi w procesie hydrolizy. Stwierdzono, że podczas wchłaniania włókno PDO wywołuje reakcje zapalną. Proces pełnego wchłaniania trwa zasadniczo 6–8 miesięcy. Włókno PDO jest barwione za pomocą dodatku substancji D & C Violet No. 2.

WSKAZANIA:

Łata przepuklinowa Bard® Ventralex™ jest przeznaczona do stosowania we wszystkich rodzajach korekcji przepukliny wymagających użycia wzmocnienia wykonanego z materiału niewchłanialnego. Mała łata przepuklinowa Bard® Ventralex™ (4,3 cm) jest także przeznaczona do wykorzystania w korekcji ubytków tkanek miękkich, w tym ubytków spowodowanych przez trokary.

PRZECIWWSKAZANIA:

1. Łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™ nie wolno stosować u niemowląt i dzieci, ponieważ zastosowanie takiej siatki zaburzy proces ich wzrostu.
2. Łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™ nie wolno stosować do rekonstrukcji ubytków w układzie sercowo-naczyniowym.
3. W literaturze fachowej zgłaszano przypadki tworzenia zrostów w sytuacji, gdy siatka polipropylenowa styka się z jelitami lub narządami wewnętrznymi.



OSTRZEŻENIA:

1. **Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia lub naruszenia opakowania.**
2. **Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie żadnej części łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™.**
3. **Z wyjątkiem jednowłóknowego, polipropylenowego paska pozycjonującego nie wolno zmieniać kształtu ani przecinać łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™, ponieważ może to pogorszyć jej skuteczność. Należy uważać, aby nie przeciąć ani nie naciąć włókna PDO SorbaFlex™. W przypadku nacięcia lub uszkodzenia pierścienia zachowującego pamięć kształtu w trakcie wprowadzania lub mocowania protezy mogą wystąpić dodatkowe powikłania w postaci perforacji jelita lub skóry oraz zakażenia.**
4. **Należy używać właściwej techniki zwijania łat, opisanej w niniejszej instrukcji, ponieważ inne techniki mogą uszkodzić włókno PDO SorbaFlex™.**
5. **Należy dopilnować prawidłowego zorientowania siatki: w pełni biała powierzchnia (ePTFE) musi przylegać do jelit lub wrażliwych narządów. Nie wolno przykładać powierzchni siatki do jelit. Istnieje ryzyko tworzenia się zrostów w sytuacji, gdy siatka (wraz z paskiem) bezpośrednio styka się z jelitami lub narządami wewnętrznymi.**
6. **Aby zapewnić wytrzymałą korekcję, proteza powinna być zabezpieczona zszywkami lub szwami założonymi przez polipropylenowe paski siatki i/lub kieszeń pozycjonującą. Nie zaleca się przyszywania ani mocowania zszywkami tylko na zgrzewanym brzegu siatki.**
7. **Nadmiar materiału paska pozycjonującego ponad linią mocowania i poziomem powięzi należy odciąć i usunąć, aby wyeliminować nadmiar materiału obecnego w ciele pacjenta.**
8. **Produktu należy używać pod kontrolą endoskopu lub pod bezpośrednią kontrolą wzrokową, jeśli jest wykorzystywany do korekcji ubytków spowodowanych przez trokar.**
9. **Stosowanie niewchłanialnej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia protezy.**
10. **W razie wystąpienia zakażenia należy zastosować intensywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia łaty. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia produktu.**
11. **Aby zapobiec nawrotom w przypadku korekcji przepukliny, proteza powinna być tak duża, aby wystawać poza obszar przepukliny.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.

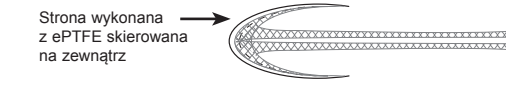
pl

2. Niniejsza proteza może być stosowana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych i zaznajomionych z produktem.
3. Należy uważać, aby podczas mocowania nie przeciąć ani nie naciąć włókna PDO SorbaFlex™ lub siatkowej rurki z dzianiny polipropylenowej.
4. W badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa ani skuteczności łaty przepuklinowej Bard® Ventralex™ w przypadku obecności nowotworów złośliwych w jamie brzuszno-miedniczej.

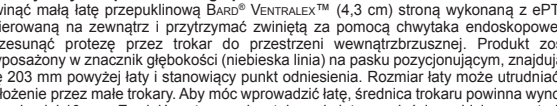
DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:
Możliwe powikłania: nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, stan zapalny, odrzucenie wszczepu, powstanie przetoki, zakażenie, reakcja alergiczna i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich.
W przypadku nacięcia lub uszkodzenia włókna PDO SorbaFlex™ w trakcie wprowadzania lub mocowania protezy mogą wystąpić dodatkowe powikłania w postaci perforacji jelita lub skóry oraz zakażenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:
Orientacja powierzchni:
W celu spełnienia przez produkt jego przewidzianej funkcji niezwykle istotne jest zachowanie odpowiedniego ułożenia siatki. Biała, gładka, pełna powierzchnia (ePTFE) charakteryzuje się niską porowatością, minimalizującą przyleganie do tkanki. Tę stronę protezy należy umieścić tak, aby stykała się z powierzchniami, w przypadku których pożądane jest minimalne przyleganie do tkanki, tzn. jelitem lub innymi narządami trzewnymi. Mimo to nadal zaleca się odciągnąć sieć w możliwych miejscach pod powierzchnią wykonaną z ePTFE, aby jeszcze bardziej ograniczyć ryzyko tworzenia zrostów trzewnych. Porowata strona siatki zapewnia taką samą charakterystykę wrastania tkanek, jak w przypadku siatki chirurgicznej wykonanej w całości z polipropylenu. Z tego względu powierzchnia ta powinna stykać się z powierzchnią, w przypadku której pożądane jest wrastanie tkanek. Powierzchni siatki nie wolno w żadnym wypadku umieszczać w taki sposób, aby stykała się z jelitem lub innymi narządami trzewnymi.

Korekcja przepukliny:
Wybrać łatę o rozmiarze w przybliżeniu dwukrotnie większym od przepukliny. W celu wstawienia do przepukliny zwinąć łatę równolegle do otworu między paskami, stroną wykonaną z ePTFE skierowaną na zewnątrz. W czasie umieszczania swobodny lub nieprzymocowany koniec paska pozycjonującego pozostaje na zewnątrz ciała. Pasek pozycjonujący ułatwia prawidłowe ułożenie łaty. Delikatnie pociągnąć do góry pasek pozycjonujący, co pozwoli na rozprostowanie się łaty u spodu ściany jamy brzusznej. Pasek pozycjonujący siatki można rozłączyć, aby ułatwić dostęp do kieszeni pozycjonującej.



Umocowanie:
W celu umocowania łaty pasek pozycjonujący jest pociągany do góry i rozłączany, a łata zostaje przymocowana do krawędzi przepukliny za pomocą paska lub kieszeni pozycjonującej. Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów jednowłóknowych firmy Bard. Jeśli stosowane są inne mocowania, muszą one być zalecane do stosowania w korekcji przepukliny. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie łaty chirurgicznej do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy. Nadmiar materiału paska pozycjonującego ponad linią mocowania i poziomem powięzi należy odciąć i usunąć. Metoda mocowania protezy wybrana w zależności od preferencji chirurga i rodzaju rekonstrukcji powinna zapewnić odpowiednie umocowanie do tkanki i zapobiec powtórnemu powstaniu przepukliny.



Korekcja ubytku spowodowanego przez trokar:
Zwinąć małą łatę przepuklinową Bard® Ventralex™ (4,3 cm) stroną wykonaną z ePTFE skierowaną na zewnątrz i przytrzymać zwiniętą za pomocą chwytaka endoskopowego. Przesunąć protezę przez trokar do przestrzeni wewnątrzbrzusznej. Produkt został wyposażony w znacznik głębokości (niebieska linia) na pasku pozycjonującym, znajdujący się 203 mm powyżej łaty i stanowiący punkt odniesienia. Rozmiar łaty może utrudniać jej założenie przez małe trokary. Aby móc wprowadzić łatę, średnica trokaru powinna wynosić co najmniej 10 mm. Zwolnić protezę z chwytaka, gdy łata w całości przejdzie przez trokar. Włókno PDO SorbaFlex™ pozwala łacie na otwarcie i rozprostowanie się w przestrzeni wewnątrzbrzusznej. Pociągnąć do góry pasek pozycjonujący w celu podciągnięcia protezy do końcówki dystalnej trokaru. Wyciągnąć trokar i przeprowadzić ponad paskiem. Pociągnąć do góry pasek pozycjonujący, zdecydowanie lecz bez nadmiernego naprężenia, aby się upewnić, że proteza pokrywa przepuklinę w całości. Przytrzymać pasek pozycjonujący i zaszyć powięź przednią, chwytając pasek pozycjonujący między brzegi powięzi. Odciąć i wyrzucić nadmiar materiału paska pozycjonującego znajdujący się bezpośrednio ponad szwem i poziomem powięzi.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA:
Każde opakowanie zawiera etykietę identyfikacyjną wskazującą typ, wielkość i numer serii protezy. Etykietę należy zachować w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu umożliwienia dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu.

Bard, Davol i Ventralex są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz

Öntáguló polipropilén és ePTFE tapasz pánttal
és SORBAFLEX™ memória-technológiával
lágyszövetek helyreállításához

LEÍRÁS:

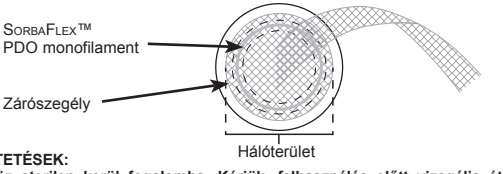
A BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz egy öntáguló, nem felszívódó, steril protézis. Kétrétegű, egyszálas polipropilén hálóból áll, melyet egy PTFE-ből készült monofilamentummal egy ePTFE lemezre varrtak rá. A polipropilén háló felső rétegén egy szalagot és egy zsebet alakítottak ki. A szalag elősegíti az eszköz behelyezését, pozicionálását és rögzítését. A zsebet arra tervezték, hogy segítse a tapasz hasfalhoz való rögzítését. A polipropilén monofilamentumokat hálóvá fonták össze, mely lehetővé teszi a fibroblasztok gyors válaszát a szálak közötti réseken keresztül. Az ePTFE pórusmérete mikron alatti, így minimálisra csökkenti a szövet tapadását. A kisméretű BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz (4,3 cm) pozicionálószalagjának mélységjelzőjét úgy tervezték, hogy segítse a kis tapasz behelyezését a trokáron keresztül. Az eszköz SORBAFLEX™ memória-technológiával rendelkezik, mely formavisszanyerő képességet és stabilitást biztosít az eszköznek, és ezzel elősegíti a kezdeti beillesztést, a helyes pozicionálást és a rögzítést. A SORBAFLEX™ memória-technológia egy préselt, felszívódó polidioxanon (PDO) monofilamentumból áll, mely egy fonott polipropilén hálócsőben helyezkedik el. A SORBAFLEX™ PDO monofilamentum hidrolízis útján teljesen lebomlik az élő szervezetben. A PDO monofilamentumról kimutatták, hogy gyulladásos választ vált ki a felszívódás során. A felszívódás 6–8 hónap alatt válik teljessé. A polidioxanon (PDO) monofilamentum lilás színűre festődik a „D & C Violet No. 2" hozzáadásával.

JAVALLATOK:

A BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz használata bármely olyan sérv helyreállítására javallott, amely nem felszívódó tartóanyaggal biztosított megerősítést igényel. A kisméretű BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz (4,3 cm) olyan, lágyszöveti elégtelenségek helyreállítására is használható, mint a trokárok okozta károsodások.

ELLENJAVALLATOK:

1. Ne használja a BARD® VENTRALEX™ sérvtapaszt csecsemőknél vagy gyermekeknél, mert az ilyen hálós anyagok alkalmazása akadályozza a jövőbeni növekedést.
2. Ne alkalmazza a BARD® VENTRALEX™ sérvtapaszt szív-és érrendszeri elégtelenségek rekonstrukciójára.
3. Szakirodalmi adatok szerint a polipropilén belekkel vagy zsigerekkel történő érintkezése esetén összenövések alakulhatnak ki.



FIGYELMEZTETÉSEK:

1. **Az eszköz sterilen kerül fogalomba. Kérjük, felhasználás előtt vizsgálja át a csomagolást, és bizonyosodjon meg annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használható fel. Ne sterilizálja és ne használja fel újra a BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz egyetlen részét sem.**
3. **Az egyszálas, polipropilén pozicionáló szalag kivételével ne vágja el és alakjában ne módosítsa a BARD® VENTRALEX™ sérvtapasz egyetlen részét se, mert ez befolyásolhatja a hatékonyságát. Vigyázzon, nehogy elvágja vagy bemetssze a SORBAFLEX™ PDO monofilamentumot. Amennyiben átvágja vagy megsérti a formavisszanyerő gyűrűt a behelyezés vagy rögzítés során, további szövődményként bél- vagy bőrperforáció, illetve fertőzés léphet fel.**
4. **Kövesse a jelen használati útmutatóban leírt helyes összegöngyölítési technikákat minden tapasz esetén, mivel egyéb összegöngyölítési technikák alkalmazása károsíthatja a SORBAFLEX™ PDO monofilamentumot.**
5. **Figyeljen az eszköz megfelelő elhelyezkedésére: A tömör fehér felület (ePTFE) a belek vagy más érzékeny szervek felé nézzen. Ügyeljen arra, hogy a hálós felület ne érintkezzen a belekkel. A háló (beleértve a szalagot is) belekkel vagy zsigerekkel való közvetlen érintkezése esetén összenövések alakulhatnak ki.**
6. **Biztosítsa a helyreállítás tartósságát a protézis kapcsokkal vagy varratokkal történő rögzítésével a polipropilén háló szalagjain és/vagy a pozicionáló zseben keresztül. Pusztán a háló zárószegélyének varrása vagy kapcsozása nem ajánlott.**
7. **A rögzítési vonal és az izompólya szintje feletti felesleges pozicionáló szalagot le kell vágni, és ki kell dobni, hogy a testben ne maradjon felesleges anyag.**
8. **Trokárok okozta károsodások helyreállításakor az eszközt endoszkópos irányítás vagy közvetlen képi megjelenítés mellett kell használni.**
9. **Szennyezett vagy fertőzött sebnél bármilyen állandó háló vagy tapasz beültetése sipoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
10. **Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni a tapasz eltávolításának szükségességét. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.**
11. **A sérv kiújulásának megelőzése céljából a sérv helyreállítása során a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlnyúljon a defektus szélein.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
2. A protézist csak megfelelően képzett, a vonatkozó sebészeti technikákban és az eszköz használatában jártas orvosok alkalmazhatják.

hu

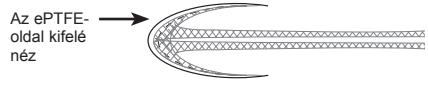
3. Vigyázzon, nehogy elvágja vagy bemetssze a SorbaFlex™ PDO monofilamentumot vagy a fonott, polipropilén hálócsövet a rögzítés során.
4. A Bard® Ventralex™ sérvtapasz biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték még ki klinikai vizsgálatokkal hasüregi rosszindulatú daganatok jelenléte esetén.

MELLÉKHATÁSOK:
A lehetséges szövődmények közé a következők tartoznak: seroma, összenövések, vérömleny, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés, fertőzés, allergiás reakció és a sérv vagy a lágyszövethiány újbóli kialakulása.
Amennyiben a SorbaFlex™ PDO monofilamentumot átvágják vagy megsértik a behelyezés vagy rögzítés során, további szövődményként bél- vagy bőrperforáció, illetve fertőzés léphet fel.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS:

Az eszköz felületeinek elhelyezése:
Rendkívül fontos, hogy a termék a rendeltetésszerű használat érdekében megfelelően legyen elhelyezve. A sima, tömör, fehér felület (ePTFE) alacsony porozitású, ezáltal minimálisra csökkenti a szöveti tapadás veszélyét. A protézis ezen oldalát illessze azokhoz a felületekhez, amelyeknél minimális szöveti tapadás kívánatos, azaz a belek vagy egyéb zsigeri szervek felületéhez. Emellett – ahol lehetséges – javasolt a cseplesz lehúzása az ePTFE-oldal alá, hogy tovább csökkenjen a zsigeri szervekkel való összenövés kialakulásának esélye. A háló porózus oldala a sima polipropilén hálónak megfelelő szöveti benövést biztosítja. Ezért ennek az oldalnak kell azon felület irányába néznie, ahol szövetbenövést kíván elérni. A hálós felület sosem kerülhet közvetlen érintkezésbe a belekkel vagy más zsigeri szervekkel.

A sérv helyreállítása:
Válassza ki azt a tapaszt, amely megközelítőleg kétszer akkora, mint a defektus. Göngyölítse össze a tapaszt a szalagok között a nyílással párhuzamos irányban úgy, hogy a defektusba való beillesztéskor az ePTFE-oldal kifelé nézzen. A pozicionáló szalag szabad vagy rögzítetlen vége a behelyezés során a testen kívül marad. A tapasz megfelelő elhelyezését a pozicionáló szalag segítségével lehet elérni. Óvatosan húzza felfelé a pozicionáló szalagot, aminek hatására a tapasz hozzá tud simulni a hasfal belső feléhez. A háló pozicionálását végző szalagot szét lehet húzni, hogy hozzáférjen a belső pozicionáló zsebhez.



Rögzítés:
A tapasz rögzítéséhez húzza felfelé és húzza szét a hálópozicionáló szalagot, majd rögzítse az eszközt a defektus széleihez a szalagon vagy a pozicionáló zseben keresztül. A protézis megfelelő rögzítéséhez a Bard állandó vagy felszívódó rögzítőeszközei vagy fel nem szívódó, egyszálas varrófonalai ajánlottak. Ha egyéb rögzítőeszközöket alkalmaz, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a tapaszt megfelelően rögzítse a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni. A pozicionáló szalagnak a rögzítési vonal és az izompólya szintje feletti felesleges részét le kell vágni és ki kell dobni. A protézis rögzítéséhez szükséges módszert a sebészi preferenciák és a helyreállítás természete alapján kell meghatározni, hogy megfelelő szöveti rögzítést biztosítson és megelőzze a sérv kiújulását.



Trokár okozta sérülés helyreállítása:
Göngyölítse össze a kisméretű Bard® Ventralex™ sérvtapaszt (4,3 cm) úgy, hogy az ePTFE-oldal kifelé nézzen, és tartsa meg ebben a pozícióban az endoszkóp fogójával. Helyezze be a protézist a trokáron keresztül a hasüregbe. A terméken található egy mélységjelző (kék vonal), mely referenciapontként szolgál a pozicionáló szalagon, 203 mm-rel a tapasz felett. A tapasz mérete gátolhatja a behelyezést kis méretű trokárokon keresztül. Minimum 10 mm-es átmérőjű trokárra van szükség a tapasz behelyezéséhez. Engedje el a fogóval a protézist, amint a tapasz teljesen átjutott a trokáron. A SorbaFlex™ PDO monofilament lehetővé teszi, hogy a tapasz szétnyíljon és kiegyenesedve elfeküdjön a hasüregben. Húzza felfelé a pozicionáló szalagot, hogy felemelje a protézist a trokár disztális végéhez. Húzza ki a trokárt, és vezesse át a szalagon. Határozottan, de a túlfeszítést kerülve húzza fel a pozicionáló szalagot, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a protézis teljesen befedi a defektust. A pozicionáló szalag felhúzása közben zárja az elülső izompólyát oly módon, hogy a pozicionáló szalagot az izompólya szélei közé fogatja. Vágja le a pozicionáló szalag felesleges részét közvetlenül az izompólya szintjében a varrat felett, majd dobja ki.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG:
Minden protézis csomagolásában egy nyomon követhetőségi címke található, melynek alapján azonosítható a protézis típusa, mérete és tételszáma. Ezt a címkét a beteg mindenkori betegkartonjához kell csatolni, hogy egyértelműen azonosítható legyen a beültetett eszköz.

A Bard, a Davol és a Ventralex a C. R. Bard Inc. vagy valamely leányvállalat védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Copyright © 2005–2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™

Samoroztažná/samorozpínací výztuž z polypropylenu a ePTFE s úchytem a paměťovou technologií SORBAFLEX™ pro rekonstrukci měkkých tkání

POPIS:

BARD® VENTRALEX™ je samorozpínací nevstřebatelná sterilní kýlní výztuž. Tvoří ji dvě vrstvy síťky z monofilního polypropylenu přišité monofilem PTFE na membránu z ePTFE. Součástí vrchní vrstvy polypropylenové síťky je pásek a kapsa. Pásek slouží pro ukládání, úpravu polohy a fixaci pomůcky. Kapsa je určena k fixaci výztuže na břišní stěnu. Síťka pletená z polypropylenového monofilu umožňuje rychlou fibroblastickou odezvu přes strukturu síťky. Vrstva ePTFE má submikronové póry, které přispívají k minimalizaci tkáňové adheze. Hloubková značka na polohovacím pásku malé kýlní výztuže BARD® VENTRALEX™ (4,3 cm) je pomůckou k umístění malé výztuže trokarem. Součástí technického řešení pomůcky je tvarová paměť SORBAFLEX™, kterou se pomůcka stabilizuje pro počáteční zavedení, uložení do správné polohy a fixaci. Tvarovou paměť SORBAFLEX™ poskytuje výrobku monofilní vlákenná složka z extrudovaného polydioxanonu (PDO), vstřebatelná součást hadicového úpletu polypropylenové síťky. Polydioxanonová monofilní vlákenná složka SORBAFLEX™ se in vivo rozpadá působením hydrolýzy. Jak bylo zjištěno, může polydioxanonový monofil během vstřebávání vyvolat zánětlivou odezvu. Úplné vstřebání trvá 6 – 8 měsíců. Polydioxanonová monofilní složka je zbarvena do fialova přísadou D & C Violet No. 2.

INDIKACE:

Kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™ je určena k posílení tkání nevstřebatelnou výztuhou při opravách všech forem kýlních defektů. Malá kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™ (4,3 cm) je určena také k nápravám defektů měkkých tkání, včetně defektů způsobených trokary.

KONTRAINDIKACE:

1. Kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™ není určena pro děti, neboť by použití síťky v budoucnu bránilo v růstu.
2. Kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™ není určena k rekonstrukcím kardiovaskulárnéch defektů.
3. Podle odborné literatury se v místě kontaktu polypropylenu se střevy nebo vnitřními orgány mohou tvořit adhezní formace.



VAROVÁNÍ:

1. **Pomůcka je dodávána sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Po použití žádnou část kýlní výztuže BARD® VENTRALEX™ znovu nesterilizujte a nepoužívejte.**
3. **Kýlní výztuž BARD® VENTRALEX™ není určena k tvarovým úpravám či zastřihování (mohlo by to nepříznivě ovlivnit její funkčnost). Výjimkou jsou možné úpravy polypropylenového polohovacího pásku. Dbejte, aby nedošlo k přestřižení či nastřižení polydioxanonové monofilní složky SORBAFLEX™. Pokud by k přestřižení či nastřižení během zavádění či fixace došlo, mohlo by následně dojít k perforaci či infekci střev nebo kůže.**
4. **Při aplikaci všech výztuží popsaných v tomto návodu dbejte na použití patřičné techniky. Jakákoliv jiná může znehodnotit funkčnost polydioxanonové monofilní složky SORBAFLEX™.**
5. **Dbejte na správnou orientaci. Strana s celistvou bílou vrstvou (ePTFE) musí být orientována ke střevu, resp. citlivým orgánům. Pomůcka nesmí být uložena stranou síťky ke střevům. Hrozí možnost tvorby adhezních formací v místě kontaktu síťky (i pásku) se střevy či vnitřními orgány.**
6. **Pevnost nápravy vyžaduje uchycení polypropylenového pásku a kapsy síťky pomocí svorek nebo stehů. Nedoporučuje se šití či svorkování jen za zatavený kraj síťky.**
7. **Polohovací pásek je třeba odstřihnout na potřebnou délku, a přebytek za úrovní fascie odstranit, aby v těle nezůstával zbytečný materiál.**
8. **Při nápravách defektů způsobených trokary je třeba pomůcku zavádět pod endoskopickou nebo přímou zobrazovací kontrolou.**
9. **Použití permanentní síťky nebo výztuže na kontaminovanou či infikovanou ránu může způsobit vznik píštělí nebo vypuzení síťky.**
10. **Pokud se rozvine infekce, je nutné ji léčit razantně. Vážit je třeba potřebu odstranění náhrady. Nevyléčená infekce si může odstranění vynutit.**
11. **Prevencí recidivy kýly při nápravném zákroku je dostatečná velikost výztuže. Výztuž musí přesahovat okraje defektu.**

UPOZORNĚNÍ:

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.

CS

2. Náhradu smí aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách, obeznámení s použitím této pomůcky.
3. Při fixaci je třeba postupovat opatrně, aby nedošlo k přestřižení či nastřižení polydioxanonové monofilní složky SorbaFlex™ nebo pletené polypropylenové síťky.
4. Bezpečnost ani účinnost kýlní výztuže Bard® Ventralex™ nebyly v klinických studiích hodnoceny při výskytu malignit v břišní a pánevní dutině.

VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty, hematomy, zánět, vypuzení, tvorba píštělí, infekce, alergické reakce a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.
Pokud by při zavádění či fixaci došlo k přestřižení či nastřižení polydioxanonového monofilní složky SorbaFlex™ mohlo by následně dojít k perforaci a infekci střev nebo kůže.

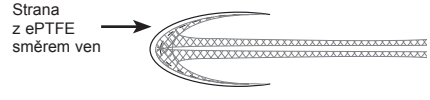
NÁVOD K POUŽITÍ:

Orientace stran:

Funkce, pro kterou je výrobek určen, bezvýhradně vyžaduje jeho správnou orientaci. Hladký bílý povrch (ePTFE) má nízkou porézност, aby se možnost přilnutí tkáně omezila na minimum. Náhradu umístěte touto stranou ke tkáním, kde je žádoucí minimální přilnutí, tzn. ke střevu, jícnu nebo jiným vnitřním orgánům. Pokud je to možné, doporučuje se stáhnout omentum pod stranu z ePTFE výztuže, a tím dále omezit riziko adheze vnitřní tkáně. Porézní strana má stejné charakteristiky pro vrůstání tkáně jako samotná polypropylenová síťka. Proto je třeba, aby tato strana směřovala ke tkáni, jejíž vrůstání je žádoucí. Síťovaná strana nesmí být nikdy uložena proti střevu nebo jiným vnitřním orgánům.

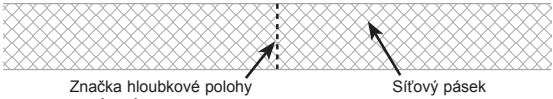
Náprava kýly:

Vybírejte výztuhu velikosti zhruba dvakrát větší než samotný defekt. Při vsouvání do defektu stočte výztuž rovnoběžně s mezerou mezi pásky, stranou z ePTFE ven. Volný konec polohovacího pásku zůstává při ukládání na místo venku. K posunu výztuže do potřebného místa slouží polohovací pásek. Mírným tahem za pásek se výztuž sama rovná po spodní straně břišní stěny. Polohovací pásek lze pro přístup k vnitřní polohovací kapse odtáhnout.



Fixace:

Výztuž se po nalezení polohy tažením pásku fixuje uchycením k okraji defektu za pásek nebo polohovací kapsu. Pro řádné upevnění výztuže se doporučují trvalé či vstřebatelné fixační prostředky nebo nevstřebatelné monofilní šití Bard. Pokud jsou pro upevnění použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Je nutné dbát na to, aby výztuž byla odpovídajícím způsobem připevněna k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty či stehy. Polohovací pásek je třeba odstřihnout na potřebnou délku a přebytek za úrovní fascie odstranit. Způsob upevnění výztuže, kterým bude tkáň dobře uchycena a chráněna proti opakované herniaci, musí podle vlastního uvážení a povahy rekonstrukce určit lékař.



Náprava defektů způsobených trokary:

Malou kýlní výztuž Bard® Ventralex™ (4,3 cm) stočte stranou z ePTFE ven a endoskopickou svorkou ji přidržte stočenou. Zaveďte výztuž trokarem do nitrobřišním prostoru. Jako referenční bod výrobku slouží značka hloubkové polohy (modrá čára) na polohovacím pásku 203 mm nad výztuží. Velikosti výztuže může být omezující pro zavedení malými trokary. K zavedení výztuže je nutno použít trokar o průměru minimálně 10 mm. Po úplném průchodu trokarem uvolněte výztuž ze svorek. Polydioxanonová monofilní složka SorbaFlex™ umožňuje rozvinutí výztuže a její rozložení v nitrobřišním prostoru. Zatažením za polohovací pásek lze výztuž zvednout nahoru k distálnímu konci trokaru. Vytáhněte trokar tahem přes pásek. Úplné překrytí defektu výztuží vyžaduje působit na polohovací pásek pevným tahem, ale bez napínání. Při tahu za polohovací pásek šití uzavírá přední fascii a uchycuje polohovací pásek mezi kraji fascie. Přebytečnou délku polohovacího pásku těsně nad šitím v úrovni fascie odřízněte a zlikvidujte.

SLEDOVATELNOST:

Uvnitř každého balení se nachází identifikační štítek, na němž je uveden typ, velikost a číslo šarže dané náhrady. Tento štítek natrvalo přiložte ke zdravotním záznamům pacienta, aby bylo možné identifikovat implantovanou pomůcku.

Bard, Davol a Ventralex jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřiné společnosti.
Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

CS

Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması

Yumuşak Doku Onarımı için Şeritli ve SorbaFlex™ Hafıza Teknolojisine Sahip Kendinden Genişleyen Polipropilen & ePTFE Yama

TANIM:

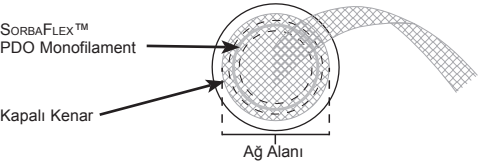
Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması; kendinden genişleyen, emilebilir olmayan, steril bir protezdir. İki monofilament polipropilen ağı tabakası, PTFE monofilament ile bir ePTFE katmanına dikilmiştir. Polipropilen ağın üst tabakası, bir şerit ve cep oluşturacak şekilde tasarlanmıştır. Şerit; cihazın yerleştirilmesini, konumlandırılmasını ve sabitlenmesini sağlar. Cep ise yamanın abdominal duvara sabitlenmesine yardım etmek üzere tasarlanmıştır. Polipropilen monofilamentler bir ağ halinde örülerek, ağın boşlukları arasından hızlı fibroblastik bir yanıt verilmesi sağlanmıştır. ePTFE katmanın mikron altı porozitesi, doku yapışmasını en aza indirmeye yardımcı olur. Küçük Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nın (4,3 cm) üzerinde, küçük yamanın troker yoluyla yerleştirilmesini sağlayan bir derinlik işareti bulunmaktadır. Cihazın içerdiği SorbaFlex™ Bellek Teknolojisi; cihaza bellek ve stabilite kazandırarak cihazın ilk kez yerleştirilmesini, düzgün şekilde konumlandırılmasını ve sabitlenmesini kolaylaştırır. SorbaFlex™ Bellek Teknolojisi, örgülü bir polipropilen ağ tüp içinde muhafaza edilen bir ekstrude polidioksanon (PDO) emilebilir monofilamentten oluşur. SorbaFlex™ PDO monofilament, vücut içerisinde hidroliz yoluyla tamamen degrade olmaktadır. PDO monofilamentin emilim sırasında enflamatuvar yanıta neden olduğu görülmüştür. Emilim temelde 6-8 ay içinde tamamlanmaktadır. Monofilament PDO, D & C Violet No. 2 eklenerek mor renge boyanmıştır.

ENDİKASYONLAR:

Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması, emilir olmayan bir destek malzemesi ile takviyenin gerekli olduğu tüm fıtık onarımlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Ayrıca küçük Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması (4,3 cm), trokarların neden olduğu bozukluklar da dahil, yumuşak doku bozukluklarının onarılmasına yönelik tasarlamıştır.

KONTRENDİKASYONLAR:

1. Kullanılan ağ malzemesi türünün ileride büyüme üzerinde olumsuz etkisi olabileceğinden, Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nı bebekler ve çocuklarda kullanmayın.
2. Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nı kardiyovasküler defektlerin rekonstrüksiyonunda kullanmayın.
3. Literatürde, polipropilenin bağırsak veya iç organlarla temas edecek şekilde yerleştirildiği durumlarda adezyon oluşumu olabileceği bildirilmektedir.



UYARILAR:

1. **Cihaz steril halde temin edilir. Kullanımdan önce ambalajın eksiksiz ve hasarsız olup olmadığını denetleyin.**
2. **Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nın hiçbir kısmını yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.**
3. **Monofilament polipropilen konumlandırma şeridi hariç, Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nın hiçbir bölümünü kesmeyin veya şeklini değiştirmeyin (etkililiği zarar görebilir). SorbaFlex™ PDO Monofilamenti kesmemeye veya zedelememeye dikkat edin. Geri çekme halkası yerleştirme veya sabitleme sırasında kesilir ya da zarar görürse, ek komplikasyonlar olarak bağırsak veya deri perforasyonu ve enfeksiyonu görülebilir.**
4. **Diğer sarma teknikleri SorbaFlex™ PDO Monofilamente zarar verebileceğinden, tüm yamalar için bu talimatlarda açıklanan doğru sarma tekniklerini takip edin.**
5. **Yönlendirmeyi doğru yapın. Bağırsak veya hassas organlara katı beyaz yüzey (ePTFE) dayanacak şekilde yönlendirilmelidir. Ağ yüzeyini bağırsağa dayanacak şekilde yerleştirmeyin. Ağ (şerit de dahil), bağırsak veya iç organlarla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirilirse, adezyon oluşabilir.**
6. **Sağlam bir onarım için protez, polipropilen ağ şeritleri ve/veya konumlandırma cebi kullanılarak çivi veya dikiş ile sabitlenmelidir. Ağın kapalı kenarının dikilmesi veya çivi konması tek başına önerilmez.**
7. **Sabitleme çizgisi üzerindeki ve fasya seviyesindeki fazlalık konumlandırma şeridi malzemesinin vücutta kalmasını önlemek için, bu fazlalık malzeme kesilip atılmalıdır.**
8. **Trokarların neden olduğu bozukluklar onarılırken cihaz, endoskopik rehberlik altında veya doğrudan görerek kullanılmalıdır.**
9. **Kontamine veya enfekte bir yara içinde kalıcı ağ veya yamaların kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin zorlanarak yerinden çıkmasına yol açabilir.**
10. **Herhangi bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Yamanın çıkarılmasının gerekip gerekmediği konusu değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
11. **Fıtık onarımlarında nüks etmeyi önlemek için, protez defektin kenarlarının dışına uzanabilecek büyüklükte olmalıdır.**

ÖNLEMLER:

1. Lütfen kullanım öncesinde tüm talimatları okuyun.
2. Bu protez yalnızca ilgili cerrahi teknikler ve cihazın kullanımı konusunda deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Sabitleme sırasında SorbaFlex™ PDO Monofilamenti veya örgülü polipropilen ağı kesmemeye veya zedelememeye dikkat edilmelidir.
4. Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nın güvenliği ve etkililiği, abdominopelvik boşlukta habis tümörlerin bulunduğu klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

ADVERS REAKSİYONLAR:

Olası komplikasyonlar arasında seroma, adhezyonlar, hematom, enflamasyon, yerinden çıkma, fistül oluşumu, enfeksiyon, alerjik reaksiyon ve fıtık ya da yumuşak doku defektinin nüks etmesi yer alır.

SorbaFlex™ PDO Monofilament, sabitleme sırasında kesilir ya da zarar görürse, ek komplikasyonlar olarak bağırsak veya deri perforasyonu ve enfeksiyonu görülebilir.

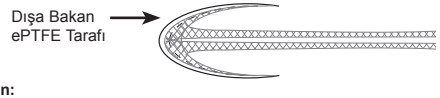
KULLANIM TALİMATLARI:

Yüzey Yönlendirmesi:

Ürünün amacı doğrultusunda işlev gösterebilmesi için doğru yönlendirilmesi son derece önemlidir. Pürüzsüz, tam beyaz (ePTFE) yüzey doku yapışmasını azaltmak için düşük poroziteli olarak tasarlanmıştır. Protezin bu tarafını, minimal doku yapışmasının arzu edildiği yüzeylere (örn. bağırsak, diğer viseral yapılar) dayanacak şekilde yerleştirin. Yine de iç organlara yapışma riskini daha da azaltmak için mümkün olan yerlerde omentumu ePTFE kenarının altına doğru çekmek tavsiye edilmektedir. Gözenekli yama tarafı, tek başına polipropilen yama ile aynı içe doğru doku büyümesi özelliğini sunmaktadır. Bu nedenle bu yüzey, doku içine büyümenin istendiği yüzeye dönük olmalıdır. Ağ yüzeyi kesinlikle bağırsak veya diğer viseral yapılara dayanacak şekilde yerleştirilmemelidir.

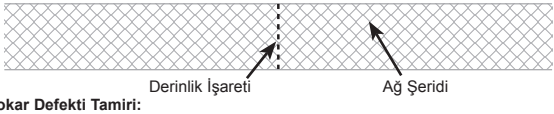
Fıtık Onarımı:

Yamayı, defektin yaklaşık iki katı büyüklükte olacak şekilde seçin. Yamayı, şeritler arasındaki açıklığa paralel şekilde sarın. ePTFE tarafı, defektin içine yerleştirilmek üzere dışa doğru bakmalıdır. Konumlandırma şeridinin serbest veya boş ucu yerleştirme sırasında vücudun dışında kalır. Konumlandırma şeridini kullanarak yamayı doğru şekilde konumlandırın. Konumlandırma şeridini hafifçe çekerek yamayı abdominal duvarın alt tarafına yaslanacak şekilde düzleştirin. Yama konumlandırma şeridini çekip ayırarak iç konumlandırma cebine erişebilirsiniz.



Fiksasyon:

Yamayı sabitlemek için ağ konumlandırma şeridini yukarı çekerek ayırın. Daha sonra, şeritleri veya konumlandırma cebini kullanarak cihazı defektin kenarlarına sabitleyin. Protezi uygun şekilde sabitlemek için Bard kalıcı veya emilebilir fiksasyon cihazları ya da emilemeyen monofilament dikişler önerilir. Başka fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık tamirinde kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Yamanın abdominal duvara yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse ek tespit malzemeleri ve/veya dikiş kullanılmalıdır. Fiksasyon çizgisi üzerindeki ve fasya seviyesindeki fazlalık konumlandırma şeridi malzemesinin vücutta kalmasını önlemek için, bu fazlalık malzeme kesilip atılmalıdır. Protezin hangi yöntemle sabitleneceği, cerrahın tercihinin yanı sıra, yeterli doku fiksasyonun sağlanabilmesi ve fıtık tekrarının engellenebilmesi için rekonstrüksiyonun yapısına göre belirlenmelidir.



Trokar Defekti Tamiri:

Küçük Bard® Ventralex™ Fıtık Yaması'nı (4,3 cm) ePTFE yüzü dışa bakacak şekilde sarın ve bir endoskopik kavrayıcı kullanarak sarılı pozisyonda tutun. Protezi trokar boyunca gittiği kadar, intra-abdominal boşluğun içine yerleştirin. Bir referans noktası olması için ürünün konumlandırma şeridinin üzerinde, yamanın 203 mm üstünde bir derinlik işareti bulunmaktadır. Yamanın boyutu, küçük trokarlar içinden yerleştirilmesini engelleyebilir. Yamayı takarken minimum 10 mm çapında bir trokar kullanılmalıdır. Yama trokardan tamamen çıktıktan sonra protezi kavrayıcıdan çıkarın. SorbaFlex™ PDO Monofilament, yamanın açılmasını ve intra-abdominal boşluk içinde düz bir şekilde yatmasını sağlar. Konumlandırma şeridini çekerek protezi trokarın distal ucuna kaldırın. Trokarı çekerek çıkarın ve şeridin üzerinden geçirin. Konumlandırma şeridinin üzerinden germeden sıkı bir şekilde çekerek, protezin defekti tamamen kapladığından emin olun. Bir yandan konumlandırma şeridini çekerken, anterior fasyayı dikişle kapatın. Konumlandırma şeridi, fasyanın kenarları arasında yakalanmalıdır. Fasya seviyesinde dikişin hemen üzerindeki fazlalık konumlandırma şeridini kesin ve atın.

İZLENEBİLİRLİK:

Her protez paketinin üzerine protezin tipini, boyutlarını ve parça numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştirilir. Bu etiket implante edilen cihazın tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Bard, Davol ve Ventralex, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

Telif Hakkı © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

Bard® Ventralex™ 疝氣補片

自膨式聚丙烯與 ePTFE 補片，附綁帶並採用 SorbaFlex™ 記憶技術，用於軟組織重建

說明：

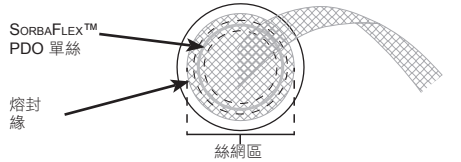
Bard® Ventralex™ 疝氣補片是一種自膨式、不可吸收性無菌義體。雙層單絲聚丙烯網片以鐵氟龍 (PTFE) 單絲縫於拉伸性鐵氟龍 (ePTFE) 層。頂層聚丙烯網構成綁帶和袋囊；綁帶便於整個義體的放置、定位與固定；袋囊用於協助將補片固定到腹壁上。聚丙烯單絲編織成網片，允許纖維母細胞反應迅速穿過網洞。拉伸性鐵氟龍 (ePTFE) 層則具有次微米級孔隙度，可儘量減少組織附著。小型 Bard® Ventralex™ 疝氣補片 (4.3 cm) 的定位綁帶上帶有深度標記，便於經由套管將小型補片遞送定位。本裝置採用 SorbaFlex™ 記憶技術，具備記憶和增強穩定特性，使補片的初次插入、精準定位和固定均更容易完成。SorbaFlex™ 記憶技術包括一條經碾壓的聚二氧六環酮 (PDO, polydioxanone) 可吸收性單絲，包含在編織的聚丙烯網管內。SorbaFlex™ PDO 單絲可在活體內經水解後完全降解，而普通 PDO 單絲已發現可能會在吸收期間引起發炎反應。吸收過程通常會持續 6 至 8 個月。PDO 單絲通過添加 D & C Violet No. 2 號被染色為紫色。

適應症：

Bard® Ventralex™ 疝氣補片適用於要求採用不可吸收性支撐材料強固的各種形式的疝氣修補術。小型 Bard® Ventralex™ 疝氣補片 (4.3 cm) 也適用於軟組織缺損修補，包括因套管導致的缺損。

禁忌症：

1. 禁止對嬰兒或兒童使用 Bard® Ventralex™ 疝氣補片，因為這種網狀材料會防礙嬰兒或兒童的成長發育。
2. 不得將 Bard® Ventralex™ 疝氣補片用於心臟血管缺損的重建。
3. 根據文獻資料，置入的聚丙烯義體若與腸道或內臟接觸，可能會形成沾黏。



警告：

1. **本裝置以無菌狀態提供。使用前，請檢查包裝有無破損。**
2. **本裝置僅限一次性使用。請勿重新消毒或重複使用 Bard® Ventralex™ 疝氣補片的任一部份。**
3. **切勿裁剪 Bard® Ventralex™ 疝氣補片的任何部份或改變其形狀（否則會影響其正常效用），但聚丙烯單絲定位綁帶不受此限。應小心拿取和操作，避免切斷或劃傷 SorbaFlex™ PDO 單絲。如果彈性環在插入或固定期間被切斷或損壞，可能引起腸道或皮膚穿孔和感染等其他併發症。**
4. **應遵照並採用本裝置「使用說明」中所述的正確捲繞方法，其他捲繞方法可能會破壞 SorbaFlex™ PDO 單絲的正常效能。**
5. **確保置放方向正確；務必將純白（拉伸性鐵氟龍，ePTFE）表面鋪於腸道或敏感器官上。不得將絲網表面鋪於腸道上；若網面（包括綁帶）直接接觸到腸道或內臟，可能會形成沾黏。**
6. **為確保修補牢固，請藉由聚丙烯網片綁帶和（或）定位袋囊，以假縫或縫線固定義體。不建議僅縫合或假縫絲網熔封緣。**
7. **定位綁帶超出固定面和高於腹橫筋膜的部份，務必剪除並丟棄，以免將多餘材料留在體內。**
8. **嘗用於修補因套管導致的缺損時，應在內視鏡引導或直接目視下置入本裝置。**
9. **將任一種永固網片或補片鋪於髒污或受感染的傷口上，均可能形成瘺管並（或）造成義體突出。**
10. **如果出現感染，應立刻積極治療。應考慮取出補片的必要性。如無法消除感染，可能必須將裝置取出。**
11. **修補疝氣時，應選用足以覆蓋至缺損邊緣之外的義體，以防復發。**

注意事項：

1. 使用前請先閱讀所有指示說明。
2. 僅限已掌握相關手術技術且熟練使用本裝置的合格醫師，方可使用本義體。
3. 固定期間須小心謹慎，切勿切斷或劃傷 SorbaFlex™ PDO 單絲或編織的聚丙烯網管。
4. 對於腹骨盆腔中存在惡性腫瘤的情況，尚未在臨床研究中評估 Bard® Ventralex™ 疝氣補片的安全性與有效性。

不良反應：

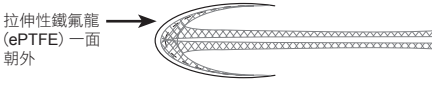
可能產生的併發症包括血清腫、沾黏、血腫、發炎、突出、形成瘺管、感染、過敏反應和疝氣或軟組織缺損復發。

如果插入或固定期間 SorbaFlex™ PDO 單絲被切斷或損壞，可能引起腸道或皮膚穿孔和感染等其他併發症。

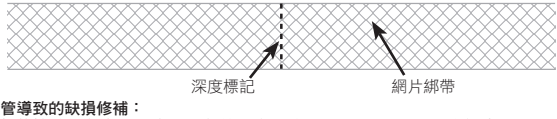
使用說明：

表面方向：
本產品必須以正確方向置入使用才可發揮正常效用，這非常重要。平滑的純白色（拉伸性纖氟龍，ePTFE）表面孔隙較少，能夠儘量減少組織附著。將義體的這一面置於最不希望產生組織附著的表面，如朝向腸道或其他內臟結構。也建議將腹網膜下拉至 ePTFE 面下方，以進一步減低內臟沾黏的風險。多孔隙的網片一面可提供與僅使用聚丙烯網相同的組織向內生長特性。因此，應將此面鋪於希望組織向內生長的表面。網面絕對不得接觸到腸道或其他內臟組織。

疝氣修補：
選擇約為缺損面積兩倍的補片尺寸。使 ePTFE 一面朝外，向綁帶中間的開闔處雙向回折補片，以便插入缺損部位內部。定位期間，應讓定位綁帶的自由端或未接合端留在體外。利用定位綁帶有助於正確定位補片。輕輕向上提拉定位綁帶，會讓補片平展收緊，並更緊地抵靠在腹壁的內側面。可將網片定位綁帶向上提拉並使其分開，以便對內部定位袋囊執行操作。



固定：
要固定補片，將網片定位綁帶向上提拉並使其分開，使義體透過綁帶或定位袋囊固定到缺損處的邊緣。建議使用 Bard 永固或可吸收性固定裝置，或不可吸收性單絲縫線來固定義體。若使用其他固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。應仔細確認補片是否與腹壁緊緊貼合。必要時，可使用額外緊固件和（或）縫線加固。定位綁帶超出固定面和高於腹橫筋膜的部份，務必剪除並丟棄。義體的固定方法應由醫師根據其偏好和病患缺損重建的具體情形來決定，須確保適當的組織固定並預防疝氣復發。



套管導致的缺損修補：
讓拉伸性纖氟龍（ePTFE）一面朝外，將小型 Bard® Ventralex™ 疝氣補片 (4.3 cm) 雙向回折，並用內視鏡夾持鉗將其暫固定於捲折位。將義體穿過套管完全展開並伸入腹內間隙。為便於參考，本產品的定位綁帶上帶有一個深度標記（藍色標記線），在補片上方 203 mm 處。補片的尺寸可能會限制其穿過小型套管展開；應使用直徑至少為 10 mm 的套管遞送補片。當補片已完全穿過套管後，鬆開夾持鉗釋放義體。SorbaFlex™ PDO 單絲允許補片在腹內間隙張開並平坦定位。向上提拉定位綁帶，將義體提升至套管的遠端。向外拖拉套管，使其沿綁帶移行撤出。在不產生張力的情況下向上穩定提拉定位綁帶，確保義體已完全覆蓋住缺損部位。在腹橫筋膜邊緣的中間位置抓取定位綁帶並保持向上提拉綁帶，以縫線縫合前筋膜。緊貼腹橫筋膜位的縫線上方，剪除多餘的定位綁帶材料並丟棄。

可追溯性：
每個包裝均附帶有可追溯標籤，標示義體類型、尺寸和批號。應將此標籤永久性貼於病患的病歷上，以清晰標示植入的裝置。

Bard、Davol 和 Ventralex 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和（或）註冊商標。

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치

연조직 재건용 스트랩 및 SorbaFlex™ 메모리 기술
적용 자체 신장형플로프로필렌 및 ePTFE 패치

제품 설명:

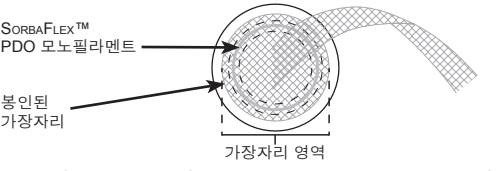
Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치는 자체 신장형 비흡수성 멸균 보철물입니다. 두 겹의 모노필라멘트 폴리프로필렌 메쉬 층이 PTFE 모노필라멘트로 ePTFE 시트에 봉합되어 있습니다. 폴리프로필렌 메쉬의 최상위 층은 스트랩과 주머니를 형성하도록 설계되었습니다. 스트랩을 사용하면 장치를 손쉽게 배치하고 위치를 조정하며 고정할 수 있습니다. 주머니는 패치를 복벽에 쉽게 고정하도록 설계되었습니다. 메쉬는 폴리프로필렌 모노필라멘트로 짜여 있으며 메쉬의 작은 틈을 통해 섬유모세포가 신속하게 반응할 수 있도록 합니다. ePTFE 층은 1마크론 미만의 다공성을 가지고 있으며 조직 유착을 최소화합니다. 소형 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치(4.3cm)용 위치 조정 스트랩의 길이 표시는 투관침을 통해 소형 패치를 손쉽게 배치할 수 있도록 돕기 위해 설계되었습니다. 이 장치에는 장치에 메모리 성능 및 안정성을 제공하여 초기 삽입, 위치 조정 및 장치 고정을 용이하게 하는 SorbaFlex™ 메모리 기술이 적용되어 있습니다. SorbaFlex™ 메모리 기술은 편물 폴리프로필렌 메쉬 튜브에 포함된 압출 폴리다이옥산(PDO) 흡수성 모노필라멘트로 구성됩니다. SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트는 가수 분해를 통해 체내에서 완전히 분해됩니다. PDO 모노필라멘트는 흡수 과정 동안 염증 반응을 유발하는 것으로 확인되었습니다. 흡수 과정은 기본적으로 6-8개월 내에 완료됩니다. PDO 모노필라멘트는 D & C Violet No. 2를 추가하여 보라색으로 염색됩니다.

용도:

Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치는 비흡수성 지지물을 사용한 보강이 요구되는 모든 형태의 헤르니아 수복술에 사용됩니다. 또한 소형 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치(4.3cm)는 투관침으로 인한 손상을 포함한 손상된 연조직의 치료를 위해 사용됩니다.

금지사항:

1. 이와 같은 메쉬 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치를 사용하지 마십시오.
2. 심혈관 결손 재건용으로 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치를 사용하지 마십시오.
3. 폴리프로필렌이 장관에 접촉할 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.



경고사항:

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태를 유지하고 있는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치의 어떤 부분도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
3. **모노필라멘트 폴리프로필렌의 위치 조정 스트랩을 제외한 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치의 어떤 부분도 자르거나 모양을 변경하지 마십시오. 그럴 경우 제품의 효율성이 저하될 수 있습니다. SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트가 잘리거나 상처가 나지 않도록 주의하십시오. 삽입 또는 고정 시 리코일 링이 잘리거나 손상되는 경우에는 장이나 피부 천공 및 감염 등과 같은 추가적인 합병증이 발생할 수 있습니다.**
4. **다른 롤링 기법을 사용할 경우 SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트가 손상될 위험이 있으므로 모든 패치에 대해 이 사용 설명서에 설명된 내용에 따라 올바른 롤링 기법을 사용하십시오.**
5. **올바른 방향을 향하고 있는지 확인하십시오. 장이나 민감한 장기와 접촉하는 면은 순백색 표면(ePTFE)이어야 합니다. 절대로 메쉬 표면이 장과 접촉하게 하지 마십시오. 메쉬(스트랩 포함)가 장관에 직접 접촉할 경우 유착이 형성될 가능성이 있습니다.**
6. **견고한 수복을 위해 보철물은 폴리프로필렌 메쉬 스트랩이나 고정 주머니를 통해 봉합침 또는 봉합사로 고정되어야 합니다. 메쉬의 봉인된 가장자리만 봉합사로 봉합하거나 봉합침으로 고정하는 것은 바람직하지 않습니다.**
7. **여분의 소재가 신체 내부에 남아 있지 않도록 방지하기 위해 근막 높이 및 고정선 위에 남아 있는 위치 조정 스트랩은 잘라내어 폐기해야 합니다.**
8. **투관침에 의한 손상을 치료하기 위해 사용하는 경우 내시경으로 관찰하거나 직접 보면서 장치를 사용해야 합니다.**
9. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용하는 경우 누관 형성 및/또는 보철물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
10. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 패치 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**
11. **탈장 재건 시 재발을 방지하려면 보철물이 결손 부위의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다.**

ko

주의사항:

1. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 해당 수술 기법 및 본 장치의 사용법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보철물을 사용해야 합니다.
3. 고정하는 동안 SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트 또는 편물 폴리프로필렌 메쉬 튜브가 잘리거나 손상되지 않도록 주의하십시오.
4. 복부골반강에 악성 종양이 있는 경우에 대한 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치의 안전성 및 효율성은 임상 연구에서 평가되지 않았습니다.

부작용:

장액종, 유착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성, 감염, 알레르기 반응, 탈장 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.

SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트가 삽입 또는 고정 시 잘리거나 손상되는 경우에는 장이나 피부 천공 및 감염 등과 같은 추가적인 합병증이 발생할 수 있습니다.

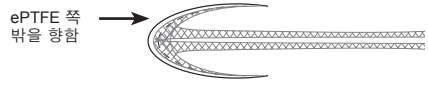
사용 설명서:

표면 방향:

이 제품이 의도한 대로 올바르게 작동하도록 하기 위해 매우 중요합니다. 매끄러운 순백색(ePTFE) 표면은 조직 유착을 최소화하기 위해 저공극으로 설계되었습니다. 조직 유착을 최소화하려는 경우 보철물의 이쪽 면이 조직(예, 장이나 기타 내장 등)의 표면과 맞닿게 배치하십시오. 또한 장 유착 위험을 낮출 수 있도록 가능하면 장막을 ePTFE 아래로 끌어 내리는 것이 좋습니다. 다공성 메쉬 면은 폴리프로필렌 메쉬가 단독으로 제공하는 것과 동일한 수준의 조직 내부 성장 특성을 제공합니다. 따라서 이 표면이 조직 내부 성장을 원하는 조직 표면을 향하도록 해야 합니다. 절대로 메쉬 표면이 장이나 기타 내장 조직과 맞닿게 해서는 안 됩니다.

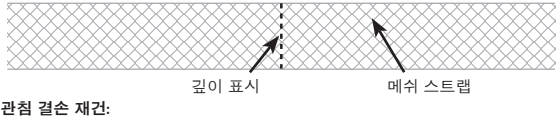
헤르니아 수복:

결손 크기보다 약 두 배 정도 큰 패치를 선택합니다. 결손 부위에 삽입하기 위해 ePTFE 면이 밖을 향하도록 한 상태에서 스트랩 사이의 입구와 평행하게 패치를 감습니다. 배치 과정에서 위치 조정 스트랩이 없거나 연결되지 않은 끝이 몸의 바깥에 남습니다. 패치가 올바로 배치되도록 위치 조정 스트랩을 조작합니다. 위치 조정 스트랩을 위로 부드럽게 당겨 패치가 복벽 아래쪽에 평평하게 배치되도록 합니다. 메쉬 위치 조정 스트랩을 잡아 당겨 내부 고정 주머니에 접근할 수 있습니다.



고정:

패치를 고정하려면 메쉬 위치 조정 스트랩을 위로 당겨 장치가 스트랩 또는 고정 주머니를 통해 결손 부위의 가장자리에 고정되도록 합니다. 보철물을 올바르게 고정하려는 경우 Bard 영구/흡수성 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 다른 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 패치가 복벽에 적절히 고정되도록 각별히 주의해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다. 근막 높이 또는 고정선 위에 남아 있는 위치 조정 스트랩은 잘라내어 폐기해야 합니다. 보철물을 고정하는 방법은 조직을 적절히 고정하고 재탈장을 방지할 수 있도록 외과의사의 선호 방법과 재건 특성에 따라 결정되어야 합니다.



투관침 결손 재건:

ePTFE 쪽이 밖을 향하도록 소형 Bard® Ventralex™ 헤르니아 패치(4.3cm)를 감고 내시경 그래스퍼로 감긴 상태의 패치를 잡습니다. 투관침을 통해 복강 내 공간에 보철물을 배치합니다. 기준 점을 제공하기 위해, 위치 조정 스트랩에 깊이 표시(파란색 선)가 있으며 깊이 표시의 높이는 패치에서 203mm입니다. 패치의 크기에 따라 소형 투관침을 통해 배치하지 못할 수 있습니다. 패치를 삽입하려면 최소 10mm 직경의 투관침을 사용해야 합니다. 패치가 투관침을 완전히 통과하면 그래스퍼로 잡고 있던 보철물을 놓아 줍니다. SorbaFlex™ PDO 모노필라멘트를 사용해 패치를 풀고 복강 내 공간에 평평하게 배치할 수 있습니다. 위치 조정 스트랩을 위로 당겨서 투관침의 말단부까지 보철물을 들어 올립니다. 투관침을 제거하여 스트랩 너머로 빼냅니다.위치 조정 스트랩에 장력이 가해지지 않도록 위로 당겨 보철물이 결손 부위를 완전히 덮도록 합니다. 위치 조정 스트랩을 위로 당긴 상태에서 전방 복막을 봉합하여 복막 가장자리 사이에 위치 조정 스트랩을 고정합니다. 복막 면의 봉합사 바로 위에 남아 있는 위치 조정 스트랩을 즉시 잘라내어 폐기합니다.

제품 추적:

보철물의 종류, 크기 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 레이블이 모든 포장에 부착되어 있습니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 레이블을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

Bard, Davol 및 Ventralex 는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

Copyright © 2005-2008, 2011, 2013 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™

Самораспрaвляющийся лоскут из полипропилена и ePTFE с полоской и технологией памяти SorbaFlex™ для реконструкции мягких тканей

ОПИСАНИЕ

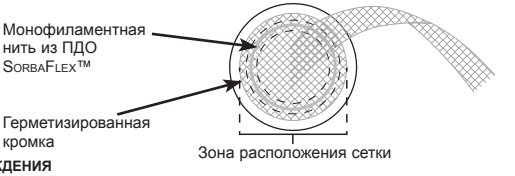
Лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ представляет собой самораспрaвляющийся, нерассасывающийся стерильный протез. Два слоя монофиламентной полипропиленовой сетки пришиты монофиламентной нитью из PTFE к слою из ePTFE. Верхний слой полипропиленовой сетки может приобретать форму полоски и кармана. С помощью полоски выполняют размещение, позиционирование и фиксацию устройства. Карман предназначен для облегчения фиксации лоскута к брюшной стенке. Полипропиленовые монофиламентные нити вплетены в сетку, что обеспечивает быструю фибробластную реакцию благодаря пористости сетки. Слой из ePTFE имеет микроскопические поры, что способствует минимизации адгезии ткани. В позиционирующей полоске малого лоскута для герниопластики Bard® Ventralex™ (4,3 см) имеется метка глубины, предназначенная для облегчения размещения малого лоскута через троакар. Устройство изготовлено с применением технологии памяти SorbaFlex™, обеспечивающей память формы и стабильность устройства, что облегчает первоначальное введение, надлежащее позиционирование и фиксацию устройства. Технология памяти SorbaFlex™ применена в рассасывающейся монофиламентной нити из экструдированного полидиоксанона (ПДО), которая содержится в трубке из плетеной полипропиленовой сетки. В теле монофиламентная нить из ПДО SorbaFlex™ полностью рассасывается под воздействием гидролиза. Согласно результатам наблюдений монофиламентная нить из ПДО вызывает воспалительные реакции во время рассасывания. Срок полного рассасывания — 6-8 месяцев. Монофиламентная нить из ПДО окрашена в фиолетовый цвет красителем D & C Violet No. 2.

ПОКАЗАНИЯ

Лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ предназначен для всех форм герниопластики, требующих укрепления ткани нерассасывающимся материалом. Малый лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ (4,3 см) также предназначен для пластики дефектов мягких тканей, включая дефекты от троакаров.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается применять лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ у младенцев или детей, так как последующий нормальный рост будет нарушен в результате имплантации этого сетчатого материала.
2. Запрещается применять лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ для реконструктивных операций по поводу пороков сердца и сосудов.
3. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Устройство поставляется стерильным. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целости и отсутствии повреждений.**
2. **Устройство предназначено только для однократного применения. Повторные стерилизация или использование какой-либо части лоскута для герниопластики Bard® Ventralex™ запрещены.**
3. **Во избежание снижения эффективности не обрезайте и не пытайтесь изменить форму какой-либо части лоскута для герниопластики Bard® Ventralex™, однако допускается изменение монофиламентной полипропиленовой позиционирующей полоски. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SorbaFlex™. В случае разрезания или иного повреждения упругого кольца во время введения или фиксации возможны дополнительные осложнения, например перфорация кишечника или кожи, а также развитие инфекции.**
4. **Следуйте надлежащим техникам сворачивания, описанным в данных инструкциях по применению, при работе со всеми лоскутами, поскольку применение других техник сворачивания может привести к повреждению монофиламентной нити из ПДО SorbaFlex™.**
5. **Следите за правильностью ориентации: на кишечник или чувствительные органы протез накладывают плотной белой поверхностью (из ePTFE). Запрещается накладывать протез на кишечник сетчатой поверхностью. При наложении сетки (включая полоску) непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.**
6. **В целях обеспечения долговечности пластики протез должен быть закреплен с помощью креплений или швов, пропущенных через полоски и/или позиционирующий карман полипропиленовой сетки. Наложение шовного материала или креплений только на герметизированную кромку сетки не рекомендуется.**
7. **Излишки материала позиционирующей полоски над линией фиксации и на уровне фасции необходимо обрезать и утилизировать, чтобы в теле не оставалось излишков материала.**
8. **В случае когда устройство используется для пластики дефектов от троакаров, любые действия с устройством следует осуществлять под эндоскопическим контролем или при непосредственном визуальном контроле.**
9. **Применение нерассасывающейся сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии протеза.**
10. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения лоскута. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
11. **Во избежание рецидива при герниопластике протез должен быть достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств и применению этого устройства.
3. Следует проявлять осторожность, чтобы во время фиксации не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SorbaFlex™ или трубку из плетеной полипропиленовой сетки.
4. Безопасность и эффективность лоскута для герниопластики Bard® Ventralex™ не оценивались в клинических исследованиях при наличии злокачественных образований в полости живота и таза.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения включают серому, образование спаек, гематому, развитие воспаления, экструзию имплантата, образование фистулы, инфекцию, аллергические реакции и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

В случае разрезания или иного повреждения монофиламентной нити из ПДО SorbaFlex™ во время введения или фиксации возможны дополнительные осложнения, например перфорация кишечника или кожи, а также развитие инфекции.

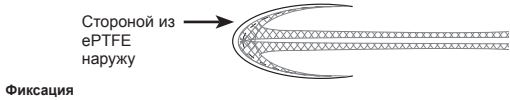
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ориентация поверхностей

Для правильного функционирования изделия чрезвычайную важность имеет его надлежащая ориентация. Гладкая плотная белая поверхность (из ePTFE) обладает низкой пористостью, чтобы минимизировать адгезию тканей. Этой стороной протез накладывают на те поверхности, где необходима минимальная адгезия тканей, т. е. на кишечник или другие внутренние органы. Все же рекомендуется по возможности оттянуть сальник так, чтобы он оказался ниже стороны из ePTFE, чтобы в будущем избежать риска образования спаек между внутренними органами. Пористая сетчатая сторона протеза имеет те же характеристики врастания ткани, что и сама полипропиленовая сетка. Таким образом, эту сторону протеза необходимо обратить к поверхности ткани, врастание в которую желательно. Запрещается накладывать протез сетчатой поверхностью на кишечник или другие внутренние органы.

Герниопластика

Выберите лоскут, приблизительно вдвое превосходящий дефект по размеру. Скатайте лоскут параллельно промежутку между полосками стороной из ePTFE наружу для введения в дефект. Во время размещения свободный (или незакрепленный) конец позиционирующей полоски остается вне тела. Позиционирующая полоска способствует надлежащему позиционированию лоскута. Осторожно потяните за позиционирующую полоску, что позволит лоскуту распрямиться по внутренней поверхности брюшной стенки. Сетчатую позиционирующую полоску можно оттянуть в сторону, чтобы получить доступ к внутреннему позиционирующему карману.



Фиксация

Чтобы закрепить лоскут, сетчатую позиционирующую полоску вытягивают вверх и от него, закрепляя устройство по краям дефекта с помощью полоски или позиционирующего кармана. Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксирующие устройства Bard или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать другие фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при герниопластике. Необходимо тщательно удостовериться в том, что лоскут надежно прикреплен к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом. Излишки материала позиционирующей полоски над линией фиксации и на уровне фасции необходимо обрезать и утилизировать. Способ закрепления протеза определяется хирургом исходя из предпочтений и характера реконструкции. Выбранный способ должен обеспечивать адекватную фиксацию тканей и способствовать предотвращению рецидива грыжи.



Пластика дефектов от троакаров

Скатайте малый лоскут для герниопластики Bard® Ventralex™ (4,3 см) стороной из ePTFE наружу и зафиксируйте его в скатанном положении с помощью эндоскопического зажима. Полностью введите протез с помощью троакара во внутрибрюшное пространство. Для контроля положения позиционирующая полоска изделия содержит метку глубины (синюю линию), расположенную на высоте 203 мм над лоскутом. Размер лоскута может затруднить установку лоскута через малые троакары. Для введения лоскута следует использовать троакар диаметром не менее 10 мм. Когда лоскут полностью выйдет из троакара, выпустите протез из зажима. Благодаря монофиламентной нити из ПДО SorbaFlex™ лоскут раскроется и распрямится во внутрибрюшном пространстве. Потяните за позиционирующую полоску, чтобы подтянуть протез к дистальному концу троакара. Потяните троакар и переместите его наружу по полоске. Потяните за позиционирующую полоску ровно без создания натяжения, чтобы обеспечить полное покрытие дефекта протезом. Подтягивая позиционирующую полоску, наложите частые швы на переднюю фасцию, фиксируя позиционирующую полоску между краями фасции. Обрежьте излишки позиционирующей полоски непосредственно над швом на уровне фасции и утилизируйте их.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии протеза прикреплена к каждой упаковке с протезом. Эту этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

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

Авторские права © 2005-2008, 2011, 2013 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

RU





	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο
	Diameter	Diamètre	Durchmesser	Diametro	Diámetro	Diameter	Diâmetro	Διάμετρος
	Small Circle with Strap	Petit cercle avec bande	Kleiner Kreis mit Gurt	Cerchio piccolo con fascetta	Círculo pequeño con tira	Kleine cirkel met bandje	Círculo pequeno com tira	Μικρό κυκλικό με ιμάντα
	Medium Circle with Strap	Cercle moyen avec bande	Mittlerer Kreis mit Gurt	Cerchio medio con fascetta	Círculo medio con tira	Middelgrote cirkel met bandje	Círculo médio com tira	Μεσαίο κυκλικό με ιμάντα
	Large Circle With Strap	Grand cercle avec bande	Große Kreis mit Gurt	Cerchio grande con fascetta	Círculo grande con tira	Grote cirkel met bandje	Círculo grande com tira	Μεγάλο κυκλικό με ιμάντα
	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	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά
	Other Patents Pending	Autres brevets en instance	Weitere Patente ausstehend	Altri brevetti in corso di registra-zione	Otras patentes pendientes	Andere octrooien aangevraagd	Outras patentes pendentes	Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
	Partially Absorbable	Partiellement résorbable	Teilweise resorbierbar	Parzialmente assorbibile	Parcialmente reabsorbible	Gedeeltelijk resorbeerbaar	Parcialmente absorvível	Μερικώς απορροφήσιμο

	DANSK	SVENSKA	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE
	Indhold	Innehåll	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerikleri
	Diameter	Diameter	Halkaisija	Diameter	Średnica	Átmérő	Průměr	Çap
	Lille cirkel med strop	Liten cirkel med band	Pieni rengas ja nauha	Liten sirkel med stropp	Mały okrąg z paskiem	Kisméretű kör szalaggal	Malý kruh s páskem	Bantlı Küçük Yuvarlak
	Medium cirkel med strop	Medelstor cirkel med band	Keskikokoinen rengas ja nauha	Medium sirkel med stropp	Średni okrąg z paskiem	Közepes méretű kör szalaggal	Středně velký kruh s páskem	Bantlı Orta Yuvarlak
	Stor cirkel med strop	Stor cirkel med band	Suuri rengas ja nauha	Stor sirkel med stropp	Duży okrąg z paskiem	Nagyméretű kör szalaggal	Velký kruh s páskem	Bantlı Büyük Yuvarlak
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad	Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen	Paket hasarlıysa kullanmayınız
	Andre patenter anmeldt	Andra patentsöknin-gar föreligger	Muita patentteja haussa	Andre patent-anmeldinger foreligger	Inne zgłoszone patenty	Egyéb szabadal-mak folyamatban	Další patenty v řízení	Diğer patentler onay aşamasındadır
	Delvist resorberbart	Delvis absorberbar	Osittain resorboituva	Delvis absorber-bart	Częściowo wchłanialny	Részlegesen felszívódó	Částečně absorbovatelné	Kısmen Emilebilir

	ZH-繁體	한국어	РУССКИЙ
	裝物	내용물	Содержимое
	直徑	직경	Диаметр
	小號圓形帶綁帶	원과 스트랩(소형)	Малый круг с полоской
	中號圓形帶綁帶	원과 스트랩(중형)	Средний круг с полоской
	大號圓形帶綁帶	원과 스트랩(대형)	Большой круг с полоской
	若包裝已破損，請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена
	其他專利申請中	기타 특허 출원 중	Поданы заявки на другие патенты
	部分可吸收	부분적 흡수성	Частично рассасывающийся

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

PK3797803
1310R