VENTRALEX™ ST Hernia Patch

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

Instructions for Use

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

Single Use

Do not resterilize

STERILE EO

℞ only

25°C (77°F)
2°C (36°F)

BARD
DAVOL INC.

en

VENTRALEX™ ST Hernia Patch

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

DESCRIPTION:

VENTRALEX™ ST Hernia Patch is a self-expanding bioresorbable coated, partially absorbable, sterile prosthesis, containing 2 distinct layers stitched with PTFE monofilament, forming a positioning pocket and strap. The top layer is monofilament polypropylene mesh and the bottom layer is SEPRAMESH™ IP Composite mesh. SEPRAMESH™ IP Composite is co-knitted using polypropylene (PP) and absorbable polyglycolic acid (PGA) fibers to result in a two-sided mesh with a PP surface and a PGA surface. The mesh is coated on the PGA surface with a bioresorbable, chemically modified sodium hyaluronate (HA), carboxymethylcellulose (CMC) and polyethylene glycol (PEG) based hydrogel (*see Figure 1*).

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

A depth marker on the positioning strap for the small VENTRALEX™ ST Hernia Patch (**REF 5950007**) is designed to facilitate placement of the small patch through a trocar.

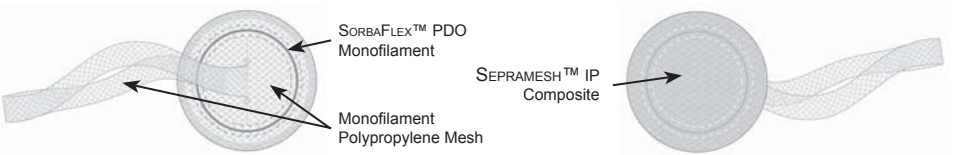


Figure 1

The device contains SORBAFLEX™ Memory Technology which provides memory and stability to the device, facilitating ease of initial insertion, proper placement, and fixation of the device. The SORBAFLEX™ Memory Technology is comprised of an extruded polydioxanone (PDO) 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.

INDICATIONS:

The VENTRALEX™ ST Hernia Patch is indicated for use in the reinforcement of soft tissue, where weakness exists, in procedures involving soft tissue repair, including repair of hernias and deficiencies caused by trocars.

CONTRAINDICATIONS:

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

WARNINGS:

1. **The device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
2. **This device is for single use only. Do not resterilize. Product should be used once exterior foil pouch has been opened. Do not store for later use. Unused portions of this prosthesis should be discarded.**
3. **Do not cut or reshape any portion of the VENTRALEX™ ST Hernia Patch (as this could impact its effectiveness), except for the polypropylene positioning strap. Care should be taken not to cut or nick the SORBAFLEX™ PDO monofilament. If the SORBAFLEX™ PDO monofilament is cut or damaged during insertion or fixation, additional complications may include bowel or skin perforation and infection.**
4. **Follow proper folding techniques for all patches as described in these Instructions for Use as other folding techniques may potentially compromise the SORBAFLEX™ PDO monofilament.**
5. **Ensure proper orientation; the bioresorbable coated side of the prosthesis should be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene side against the bowel. There may be a possibility for adhesion formation when the 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 or positioning pocket.**
7. **Excess positioning strap material above the fixation line 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 prosthesis. An unresolved infection may require removal of the prosthesis.**
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 should use this prosthesis.
3. Care should be taken not to cut or nick the SorbaFlex™ PDO monofilament during fixation.
4. The safety and effectiveness of Ventralex™ ST Hernia Patch has not been evaluated in clinical studies in the presence of malignancies in the abdominopelvic cavity.

ADVERSE REACTIONS:

Possible complications include seroma, adhesions, 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:

Preparation

It is recommended that Ventralex™ ST Hernia Patch be completely immersed in sterile saline for 1-3 seconds immediately prior to placement in order to maximize the flexibility of the prosthesis. The safety and effectiveness of the Ventralex™ ST Hernia Patch in combination with solutions other than saline have not been tested.

Surface Orientation

It is extremely important that this product be oriented correctly to function as intended. The visceral side of the Ventralex™ ST Hernia Patch is designed to temporarily separate tissue surfaces and minimize tissue attachment to the mesh. Place the bioresorbable coated side of the prosthesis against those surfaces where minimal tissue attachment is desired, i.e. against bowel or other visceral structures. The uncoated polypropylene mesh side should face the surface where tissue ingrowth is desired. The uncoated polypropylene mesh surface should never be placed against the bowel or other visceral structures.

Hernia Repair

Select the patch that is approximately twice the size of the hernia defect. Fold the patch parallel to the opening between the straps with the bioresorbable coated side of the prosthesis facing out for insertion into the defect (*see Figure 2*). The free or unattached end of the positioning strap remains outside of the body during placement. The positioning strap is manipulated to facilitate the proper positioning of the patch. Gently pulling up on the positioning strap 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.

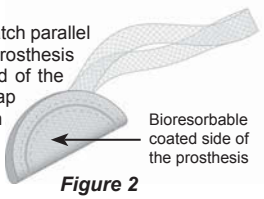


Figure 2

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. Excess positioning strap material above the fixation line 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 with the Small Ventralex™ ST Hernia Patch

Fold the Ventralex™ ST Hernia Patch in half with the bioresorbable coated side of the prosthesis facing out and hold it in the folded position with an endoscopic grasper. Deploy the prosthesis all the way through the trocar and into the intra-abdominal space. For a reference point, the small Ventralex™ ST Hernia Patch is constructed with a depth marker (blue line) on the positioning strap 8 inches (203 mm) above the patch (*see Figure 3*). 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 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 and discard.

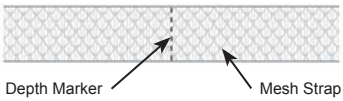


Figure 3

Trocar Defect Repair with the Medium or Large Ventralex™ ST Hernia Patch

Remove the trocar and follow the instructions found in the “Hernia Repair” and “Fixation” sections above.

TRACEABILITY:

A traceability label which identifies the type, size and lot number of the prosthesis is attached to every package. This label should be affixed to the patient’s permanent medical record to clearly identify the device which was implanted. If you experience a product failure, please contact Davol, Inc. at 1-800-556-6275 for instructions on returning the product.

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

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

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

Patch herniaire VENTRALEX™ ST

Patch en filet permanent auto-expansif à enduit biorésorbable
avec bande pour la reconstruction des tissus mous
à technologie de mémoire SORBAFLEX™

fr

DESCRIPTION :

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

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

La bande de positionnement du petit patch herniaire VENTRALEX™ ST (**REF 5950007**) comporte un repère de profondeur, qui facilite la mise en place du patch par l'intermédiaire d'un trocart.

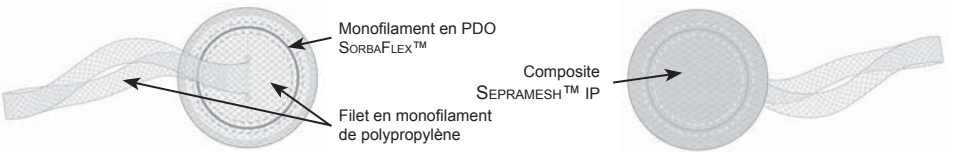


Figure 1

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

INDICATIONS :

Le patch herniaire VENTRALEX™ ST est indiqué pour le renforcement des tissus mous affaiblis, lors des interventions impliquant une réparation des tissus mous, dont la réparation des hernies et les défauts provoqués par les trocarts.

CONTRE-INDICATIONS :

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

MISES EN GARDE :

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, vérifier que l'emballage est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser. Utiliser le produit dès que le sachet extérieur en pellicule d'aluminium est ouvert. Ne pas le stocker en vue d'une utilisation ultérieure. Toute partie non utilisée de cette prothèse doit être mise au rebut.**
3. **Ne couper ni refaçonner aucune partie du patch herniaire VENTRALEX™ ST (cela pourrait compromettre son efficacité), à l'exception de la bande de positionnement en polypropylène. Veiller à ne pas couper ou entailler le monofilament en PDO SORBAFLEX™. Si le monofilament en PDO SORBAFLEX™ est coupé ou endommagé pendant l'introduction ou la fixation, des complications supplémentaires telles qu'une perforation et une infection de l'intestin ou de la peau peuvent survenir.**
4. **Adopter les techniques de pliage adaptées pour tous les patchs, comme décrit dans la partie Mode d'emploi, les autres techniques de pliage étant susceptibles de rompre le monofilament en PDO SORBAFLEX™.**
5. **Veiller à l'orientation correcte de la prothèse ; le côté enduit biorésorbable doit être orienté contre l'intestin ou les organes sensibles. Ne pas placer le côté maillé en polypropylène contre l'intestin. Une formation d'adhérences est possible lorsque le filet (y compris la bande) est mis en contact direct avec l'intestin ou d'autres viscères.**
6. **Afin de garantir une réfection durable, la prothèse doit être fixée à l'aide de points ou de sutures à travers la structure maillée en polypropylène ou la poche de positionnement.**
7. **La longueur excédentaire de bande de positionnement au-delà de la ligne de fixation doit être coupée et mise au rebut afin d'éliminer tout matériau en surplus dans l'organisme.**
8. **Lorsqu'il est utilisé pour la réparation de défauts provoqués par un trocart, le dispositif doit être mis en place sous guidage endoscopique ou visualisation directe.**
9. **L'utilisation de tout patch ou filet permanent sur une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et (ou) l'extrusion de la prothèse.**
10. **En cas d'infection, un traitement énergique s'impose. La nécessité de retirer la prothèse doit également être envisagée. Une infection non jugulée peut nécessiter le retrait de la prothèse.**
11. **Pour prévenir toute récidive lors des réparations de hernies, la prothèse doit être suffisamment large pour s'étendre au-delà des marges de l'anomalie.**

PRÉCAUTIONS :

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

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

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

MODE D'EMPLOI :

Préparation

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

Orientation des surfaces

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

Réparation de hernie

Choisir un patch dont la taille fait environ le double de celle du défaut. Plier le patch parallèlement à l'ouverture formée par la bande, le côté enduit biorésorbable de la prothèse étant orienté vers l'extérieur, avant de l'insérer dans le défaut (*voir la figure 2*). L'extrémité libre ou non attachée de la bande de positionnement reste à l'extérieur de l'organisme pendant la mise en place. Les manipulations de la bande de positionnement facilitent la mise en place correcte du patch. Une légère traction sur la bande de positionnement permet de plaquer le patch contre la face antérieure de la paroi abdominale. La bande de positionnement en filet peut être scindée afin d'accéder à la poche de positionnement interne.

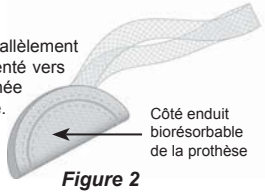


Figure 2

Fixation

Afin de fixer le patch, tirer la bande de positionnement en filet vers le haut et la séparer en deux, puis fixer le dispositif sur les marges du défaut à l'aide de la bande ou de la poche de positionnement. Les dispositifs de fixation permanents ou résorbables Bard ou les sutures monofilament non résorbables sont recommandés pour une fixation correcte de la prothèse. Les autres dispositifs de fixation utilisés doivent être indiqués pour la réparation des hernies. La longueur excédentaire de bande de positionnement au-delà de la ligne de fixation doit être coupée et mise au rebut. La méthode de fixation de la prothèse est laissée à la discrétion du chirurgien et dépend de la nature de la reconstruction. Elle doit assurer une fixation appropriée des tissus et éviter une nouvelle hernie.

Réparation d'un défaut à l'aide d'un trocart et du petit patch herniaire Ventralex™ ST

Plier le patch herniaire Ventralex™ ST en deux, le côté enduit biorésorbable de la prothèse orienté vers l'extérieur, puis le maintenir en position pliée avec une pince endoscopique. Déployer la prothèse sur toute la longueur du trocart et dans la cavité abdominale. Le petit patch herniaire Ventralex™ ST est muni d'un repère de profondeur servant de marque de référence (ligne bleue). Celui-ci est situé sur la bande de positionnement, à 203 mm (8 pouces) du patch (*voir la figure 3*). Un trocart de 10 mm de diamètre minimum doit être utilisé pour introduire le patch. Lâcher la prothèse avec la pince lorsque le patch est intégralement entré dans le trocart. Le monofilament en PDO SorbaFlex™ permet au patch de s'ouvrir et de reposer à plat dans la cavité abdominale. Tirer sur la bande de positionnement afin de hisser la prothèse jusqu'à l'extrémité distale du trocart. Extraire le trocart et le passer par dessus la bande. Tirer fermement sur la bande de positionnement afin de s'assurer que la prothèse couvre bien la totalité du défaut. Tout en tirant sur la bande de positionnement, effectuer la suture à proximité directe du fascia antérieur, en emprisonnant la bande entre les marges du fascia. Couper la longueur de bande en surplus au-dessus de la suture et la mettre au rebut.

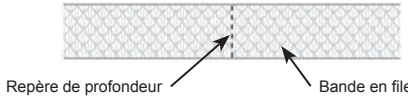


Figure 3

Réparation d'un défaut à l'aide d'un trocart avec le patch herniaire Ventralex™ ST de moyenne ou grande taille

Extraire le trocart et suivre les instructions détaillées dans les paragraphes « Réparation de hernie » et « Fixation » ci-dessus.

TRAÇABILITÉ :

Une étiquette d'identification jointe à chaque prothèse identifie le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.
En cas de défaillance du produit, contacter Davol, Inc. au 1-800-556-6275 pour obtenir des instructions sur le retour du produit.

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

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

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

VENTRALEX™ ST Herniennetz

Selbstexpandierendes permanentes Netz mit bioresorbierbarer Beschichtung und Gurt für die Rekonstruktion von Weichteilen
mit SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie

de

BESCHREIBUNG:

Das VENTRALEX™ ST Herniennetz ist eine selbstexpandierende, teilweise resorbierbare, sterile Prothese mit bioresorbierbarer Beschichtung, die aus zwei verschiedenen Schichten besteht, die mit monofilem PTFE zusammengenäht sind und dabei eine Positionierungstasche und einen Gurt bilden. Die obere Schicht ist ein monofiles Polypropylennetz und die untere Schicht ein SEPRAMESH™ IP Verbundmaterialnetz. SEPRAMESH™ IP Verbundmaterial wird mit Fasern aus Polypropylen (PP) und resorbierbarer Polyglykolsäure (PGA) gewirkt, um ein zweiseitiges Netz mit einer PP-Oberfläche und einer PGA-Oberfläche zu erhalten. Das Netz ist auf der PGA-Oberfläche mit einem bioresorbierbaren Hydrogel auf Basis von chemisch modifiziertem Natriumhyaluronat (HA), Carboxymethylcellulose (CMC) und Polyethylenglykol (PEG) beschichtet (*siehe Abbildung 1*).

Die Faszienseite des Netzes ermöglicht eine prompte Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes und ermöglicht so das Einwachsen von Gewebe in das Netz. Die viszerale Seite des Netzes ist eine bioresorbierbare Beschichtung, die das Netz von dem darunter liegenden Gewebe und den Organoberflächen trennt, um die Anhaftung von Gewebe am Netz zu minimieren. Kurz nach der Platzierung verwandelt sich die Biopolymerbeschichtung in ein hydratisiertes Gel, das in weniger als 30 Tagen resorbiert wird.

Eine Tiefenmarkierung am Positionierungsgurt für das kleine VENTRALEX™ ST Herniennetz (**REF 5950007**) erleichtert die Platzierung des kleinen Netzes durch einen Trokar.

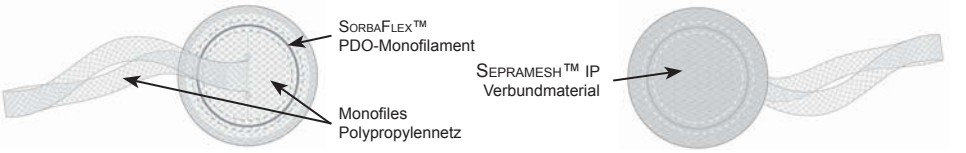


Abbildung 1

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

INDIKATIONEN:

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

KONTRAINDIKATIONEN:

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

WARNHINWEISE:

1. **Das Produkt wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung, um sicherzugehen, dass sie vor der Verwendung intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren. Das Produkt muss verwendet werden, sobald die äußere Folienverpackung geöffnet wurde. Es darf nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Nicht gebrauchte Teile der Prothese sind zu verwerfen.**
3. **Mit Ausnahme des Polypropylen-Positionierungsgurts darf kein Teil des VENTRALEX™ ST Herniennetzes zugeschnitten oder umgeformt werden (weil dies seine Wirksamkeit beeinträchtigen könnte). Das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament darf nicht eingeschnitten oder geknickt werden. Wenn das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament beim Einsetzen oder Fixieren eingeschnitten oder beschädigt wird, kann es zu zusätzlichen Komplikationen wie Darm- oder Hautperforationen und Infektionen kommen.**
4. **Bei allen Netzen müssen die korrekten, in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Falttechniken befolgt werden, da bei anderen Falttechniken das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament beeinträchtigt werden könnte.**
5. **Auf richtige Orientierung achten; die mit der bioresorbierbaren Beschichtung versehene Seite der Prothese muss am Darm oder empfindlichen Organen anliegen. Die Polypropylenseite darf nicht am Darm anliegen. Bei direktem Kontakt des Netzes (einschließlich Gurt) mit dem Darm oder den Viszera besteht die Möglichkeit von Verwachsungen.**
6. **Im Interesse einer stabilen Reparatur sollte die Prothese mit Klammern oder Nähten durch die Polypropylennetzgurte oder die Positionierungstasche fixiert werden.**
7. **Überschüssiges Material des Positionierungsgurts über der Fixierungslinie muss abgeschnitten und weggeworfen werden, damit kein überschüssiges Material im Körper zurückbleibt.**
8. **Bei der Verwendung zur Reparatur von Defekten, die durch einen Trokar verursacht wurden, sollte die Prothese unter endoskopischer Führung oder direkter Visualisierung eingesetzt werden.**
9. **Der Einsatz eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes bzw. Patchs könnte in einer verunreinigten oder infizierten Wunde zu Fistelbildung und/oder der Ausstoßung der Prothese führen.**
10. **Etwaige Infektionen sind aggressiv zu behandeln. Das Netz muss nicht unbedingt entfernt werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann jedoch die Entfernung der Prothese erforderlich machen.**
11. **Damit reparierte Hernien nicht wieder auftreten, sollte die Prothese so groß sein, dass sie über die Ränder des Defekts hinaus reicht.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

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

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

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

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Vorbereitung

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

Oberflächenorientierung

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

Hernienreparatur

Ein Netz wählen, das ca. doppelt so groß ist wie der Herniendefekt. Netz parallel zur Öffnung zwischen den Gurten falten, so dass die Prothesenseite mit der bioresorbierbaren Beschichtung bei der Einführung in den Defekt nach außen weist (*siehe Abbildung 2*). Das freie oder unbefestigte Ende des Positionierungsgurts bleibt bei der Platzierung außerhalb des Körpers. Der Positionierungsgurt wird so manipuliert, dass das Netz problemlos richtig positioniert werden kann. Durch vorsichtiges Ziehen am Positionierungsgurt legt sich das Netz von selbst flach an die Unterseite der Bauchwand an. Der Positionierungsgurt des Netzes kann auseinander gezogen werden, um an die innere Positionierungstasche zu gelangen.

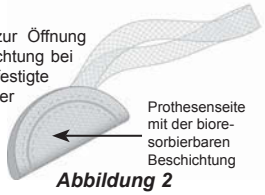


Abbildung 2

Fixierung

Zum Fixieren des Netzes wird der Positionierungsgurt nach oben und auseinander gezogen, und das Netz wird dann durch den Gurt oder die Positionierungstasche an den Rändern des Defekts fixiert. Zur ordnungsgemäßen Befestigung der Prothese werden permanente oder resorbierbare Fixierhilfen oder nicht resorbierbare monofile Nahtmaterialien von Bard empfohlen. Wenn andere Fixierhilfen verwendet werden, müssen diese für die Hernienreparatur indiziert sein. Überschüssiges Material des Positionierungsgurts über der Fixierungslinie muss abgeschnitten und weggeworfen werden. Welches Verfahren für die Fixierung der Prothese verwendet wird, hängt von den Präferenzen des Operateurs und der Art der Rekonstruktion ab; es soll für adäquate Gewebefixierung sorgen und ein Wiederauftreten der Hernie verhindern.

Reparatur von Defekten mit dem kleinen Ventralex™ ST Herniennetz mit Hilfe eines Trokars

Ventralex™ ST Herniennetz zur Hälfte umklappen, so dass die Prothesenseite mit der bioresorbierbaren Beschichtung nach außen weist, und mit einem Endoskopgreifer in der gefalteten Position festhalten. Führen Sie die Prothese durch den Trokar und in den intraabdominalen Raum. Als Bezugspunkt ist das kleine Ventralex™ ST Herniennetz auf dem Positionierungsgurt 203 mm (8 Zoll) über dem Netz mit einer Tiefenmarkierung (blaue Linie) versehen (*siehe Abbildung 3*). Zur Einführung des Netzes sollte ein Trokar mit einem Mindestdurchmesser von 10 mm verwendet werden. Lösen Sie die Prothese aus dem Greifer, wenn das Netz vollständig durch den Trokar geführt wurde. Durch das SorbaFlex™ PDO-Monofilament kann sich das Netz öffnen und flach in den Intraabdominalraum legen. Ziehen Sie am Positionierungsgurt, um die Prothese bis zum distalen Ende des Trokars hochzuziehen. Ziehen Sie den Trokar heraus und führen Sie ihn über den Gurt. Ziehen Sie fest am Positionierungsgurt, um sicherzustellen, dass die Prothese den Defekt vollständig abdeckt. Während Sie am Positionierungsgurt ziehen, verschließen Sie die anteriore Faszie mit einer Naht, so dass der Positionierungsgurt zwischen den Rändern der Faszie festgehalten wird. Schneiden Sie überschüssiges Material des Positionierungsgurts direkt über der Naht ab und werfen Sie es weg.

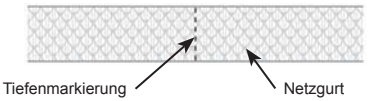


Abbildung 3

Reparatur von Defekten mit dem mittleren oder großen Ventralex™ ST Herniennetz mit Hilfe eines Trokars

Entfernen Sie den Trokar und befolgen Sie die Anweisungen in den Abschnitten „Hernienreparatur“ und „Fixierung“ oben.

RÜCKVERFOLGBARKEIT:

In jeder Packung befindet sich ein Rückverfolgbarkeitsetikett, das den Typ, die Größe und die Los-Nummer der Prothese angibt. Dieses Etikett sollte auf die Krankenakte des Patienten aufgeklebt werden, um das implantierte Produkt deutlich zu identifizieren. Wenn Sie einen Produktfehler feststellen, wenden Sie sich bitte für Informationen zur Produktrückgabe unter +1-800-556-6275 an Davol, Inc.

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

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

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

Patch per ernie VENTRALEX™ ST

Patch in maglia permanente autoespandente con rivestimento bioriassorbibile e fascetta per la ricostruzione dei tessuti molli
con tecnologia di memoria SORBAFLEX™

it

DESCRIZIONE:
Il patch per ernie VENTRALEX™ ST è una protesi sterile, autoespandente, parzialmente assorbibile, con rivestimento bioriassorbibile, costituita da 2 strati distinti cuciti con un monofilamento di PTFE, che formano una tasca di posizionamento e una fascetta. Lo strato superiore è una maglia in polipropilene monofilamento mentre lo strato inferiore è una maglia composita SEPRAMESH™ IP. La maglia composita SEPRAMESH™ IP è tessuta utilizzando fibre di polipropilene (PP) e acido poliglicolico (PGA) assorbibile, in modo da formare una maglia double-face, con una superficie in PP e una in PGA. La superficie in PGA della maglia è rivestita con un idrogel bioriassorbibile modificato chimicamente a base di sodio ialuronato (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicole (PEG) (*vedere Figura 1*).
Il lato fasciale della protesi consente una pronta risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia, permettendo la crescita tissutale al suo interno. Il lato viscerale della protesi possiede un rivestimento bioriassorbibile, che separa la maglia dal tessuto sottostante e dalle superfici degli organi, minimizzando l'adesione del tessuto alla maglia. Poco dopo la collocazione, il rivestimento in biopolimero si trasforma in un gel idratato riassorbito dal sito in meno di 30 giorni.
Il patch per ernie VENTRALEX™ ST piccolo (**REF 5950007**) è dotato di un contrassegno di profondità posto sulla fascetta di posizionamento, formulato per facilitare la collocazione del patch di piccole dimensioni attraverso un trequarti.

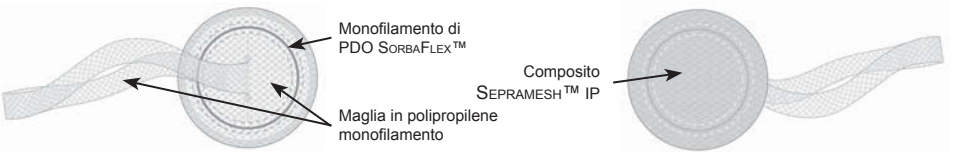


Figura 1

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

INDICAZIONI:
Il patch per ernie VENTRALEX™ ST è indicato per il rafforzamento del tessuto molle in presenza di punti di debolezza, e in procedure che prevedono la riparazione del tessuto molle, compresa la riparazione di ernie e di difetti provocati da trequarti.

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

AVVERTENZE:
1. **Il dispositivo è fornito sterile. Prima dell'uso, controllare la confezione per accertare che sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Il prodotto deve essere utilizzato una volta aperto l'involucro di alluminio esterno. Non conservarlo per l'uso in un secondo momento. Eventuali porzioni non utilizzate della protesi vanno eliminate.**
3. **Non tagliare o rimodellare alcuna porzione del patch per ernie VENTRALEX™ ST (ciò potrebbe infatti comprometterne l'efficacia), ad eccezione della fascetta di posizionamento in polipropilene. Prestare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento di PDO SORBAFLEX™. Se il monofilamento di PDO SORBAFLEX™ viene tagliato o danneggiato durante l'inserimento o il fissaggio, le complicanze aggiuntive possono comprendere perforazione intestinale o cutanea e infezione.**
4. **Attenersi alle tecniche di ripiegamento corrette per tutti i patch, come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso, poiché tecniche diverse possono danneggiare il monofilamento di PDO SORBAFLEX™.**
5. **Controllare che l'orientamento sia corretto; il lato con il rivestimento bioriassorbibile deve essere rivolto verso l'intestino o organi sensibili. Non collocare il lato in polipropilene contro l'intestino. Se la maglia (fascetta inclusa) è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere, potrebbe esistere la possibilità di formazione di aderenze.**
6. **Per garantire una riparazione resistente, fissare la protesi con ancorette o suture attraverso le fascette o la tasca di posizionamento in maglia di polipropilene.**
7. **Il materiale eccedente della fascetta di posizionamento sopra la linea di sutura deve essere tagliato ed eliminato affinché non resti all'interno del corpo.**
8. **In caso di riparazione di difetti provocati da trequarti, utilizzare il dispositivo con l'ausilio di guida endoscopica o sotto visualizzazione diretta.**
9. **L'uso di maglie o patch permanenti di qualsiasi tipo in una ferita contaminata o infetta può provocare la formazione di fistole e/o l'estrusione della protesi.**
10. **Se si sviluppa un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Valutare la necessità di rimuovere la protesi. Un'infezione non risolta può rendere necessaria la rimozione della protesi.**
11. **Per prevenire recidive durante la riparazione di ernie, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto.**

PRECAUZIONI:

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

REAZIONI AVVERSE:

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

ISTRUZIONI PER L'USO:

it

Preparazione

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

Orientamento della superficie

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

Riparazione di ernie

Scegliere un patch di dimensioni all'incirca doppie rispetto a quelle del difetto erniario. Piegare il patch parallelamente all'apertura tra le fascette tenendo il lato con rivestimento bioriassorbibile della protesi rivolto verso l'esterno per l'inserimento nel difetto (*vedere Figura 2*). L'estremità libera o non attaccata della fascetta di posizionamento resta all'esterno del corpo durante il collocamento. La fascetta di posizionamento viene manipolata in modo da facilitare il corretto posizionamento del patch. Tirando delicatamente la fascetta di posizionamento si consente alla protesi di aderire distesa al lato inferiore della parete addominale. Staccando la fascetta di posizionamento della maglia è possibile accedere alla tasca di posizionamento interna.

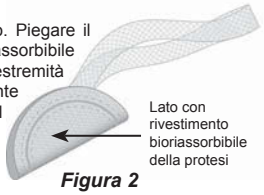


Figura 2

Fissaggio

Per fissare il patch, tirare e staccare la fascetta di posizionamento, fissando quindi il dispositivo ai margini del difetto attraverso la fascetta 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 utilizzano dispositivi di fissaggio diversi, devono essere indicati per la riparazione di ernie. Il materiale eccedente della fascetta di posizionamento sopra la linea di sutura deve essere tagliato ed eliminato. Il metodo di fissaggio della protesi deve essere determinato in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione, allo scopo di fornire un adeguato fissaggio al tessuto e prevenire nuove erniazioni.

Riparazione di difetti utilizzando un trequarti con il patch per ernie Ventralex™ ST piccolo

Piegare a metà il patch per ernie Ventralex™ ST tenendo il lato con rivestimento bioriassorbibile della protesi rivolto verso l'esterno; afferrarlo nella configurazione piegata con un paio di pinze endoscopiche. Applicare la protesi facendola passare lungo il trequarti e all'interno dello spazio intra-addominale. Il patch per ernie Ventralex™ ST piccolo è provvisto di un contrassegno di profondità (linea blu) come punto di riferimento, collocato sulla fascetta di posizionamento 203 mm (8 pollici) sopra il patch (*vedere Figura 3*). Per introdurre il patch utilizzare un trequarti del diametro di almeno 10 mm. Rilasciare la protesi dalla pinza da presa quando il patch è passato completamente attraverso il trequarti. Il monofilamento di PDO SorbaFlex™ consente di aprire e distendere il patch nello spazio intra-addominale. Tirare la fascetta di posizionamento per sollevare la protesi fino all'estremità distale del trequarti. Estrarre il trequarti e farlo passare sopra la fascetta. Tirare fermamente la fascetta di posizionamento assicurandosi che la protesi ricopra completamente il difetto. Mentre si tira la fascetta, chiudere con una sutura la fascia anteriore, incorporando la fascetta tra i margini della stessa. Tagliare il materiale eccedente della fascetta di posizionamento immediatamente sopra le suture ed eliminarlo.

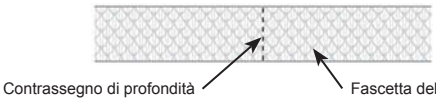


Figura 3

Riparazione di difetti utilizzando un trequarti con il patch per ernie Ventralex™ ST medio o grande

Rimuovere il trequarti e seguire le istruzioni riportate nelle precedenti sezioni "Riparazione di ernie" e "Fissaggio".

RINTRACCIABILITÀ:

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

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

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

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

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

Parche para hernias **VENTRALEX™ ST**

Parche y tira de malla permanente autoexpansible con recubrimiento biorreabsorbible para la reconstrucción de partes blandas
con tecnología de memoria SORBAFLEX™

es

DESCRIPCIÓN:
El parche para hernias VENTRALEX™ ST es una prótesis parcialmente reabsorbible, autoexpansible y estéril, con recubrimiento biorreabsorbible que cuenta con dos capas distintas de malla cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE para formar un bolsillo y una tira de posicionamiento. La capa superior está formada por una malla de monofilamentos de polipropileno, mientras que la capa inferior es una malla de compuesto SEPRAMESH™ IP. El compuesto SEPRAMESH™ IP está tejido con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG) reabsorbible que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y otra de APG. La malla está recubierta, en la superficie de APG, por un hidrogel químicamente modificado y biorreabsorbible de hialuronato de sodio (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG) (*ver Figura 1*).
La cara de la fascia de la malla permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento interno del tejido hacia la malla. La cara visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y de las superficies de los órganos para reducir la fijación del tejido a la malla. Poco después de la colocación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en un gel hidratado que es reabsorbido en el lugar en menos de 30 días.
Un marcador de profundidad que se encuentra en la tira de posicionamiento para el parche para hernias VENTRALEX™ ST pequeño (**REF 5950007**) está diseñado para facilitar la colocación del parche pequeño a través de un trocar.

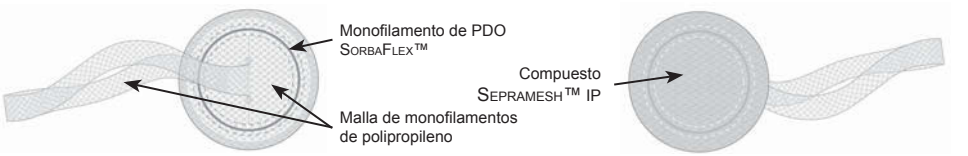


Figura 1

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

INDICACIONES:
El parche para hernias VENTRALEX™ ST está indicado para su uso como refuerzo de partes blandas, cuando hay debilidad, en procedimientos que requieran una reparación tisular, como la reparación de hernias y deficiencias causadas por trocares.

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

AVISOS:
1. **El dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.**
2. **Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No reesterilizar. El producto se debe usar una vez que se haya abierto la bolsa de aluminio exterior. No lo almacene para usarlo posteriormente. Las partes sin utilizar de esta prótesis deben desecharse.**
3. **No corte ni dé otra forma a ninguna parte del parche para hernias VENTRALEX™ ST (ya que podría verse afectada su eficacia), a excepción de la tira de posicionamiento de polipropileno. Hay que tener cuidado para no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™. Si se corta o daña el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante la inserción o la fijación, las complicaciones adicionales podrían incluir infección y perforación intestinal o cutánea.**
4. **Siga las técnicas adecuadas de plegado de todos los parches tal y como se describen en estas Instrucciones de uso, ya que otras técnicas de plegado podrían afectar al monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
5. **Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la cara de la prótesis con el recubrimiento biorreabsorbible debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No ponga la cara de polipropileno en contacto con los intestinos. Podría haber una posibilidad de formación de adherencias cuando 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 tachuelas o suturas a través de las tiras de malla de polipropileno o del bolsillo de posicionamiento.**
7. **El material sobrante de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación deberá cortarse y desecharse para que el exceso de material no permanezca en el cuerpo.**
8. **Cuando se utilice para reparar defectos causados por trocar, el dispositivo se debe usar bajo control endoscópico o 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 a la extrusión de la prótesis.**
10. **Si se produce una infección, trátela de forma activa. Habrá que considerar si es necesario quitar la prótesis. En caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la prótesis.**
11. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.**

PRECAUCIONES:

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

REACCIONES ADVERSAS:

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

INSTRUCCIONES DE USO:

Preparación

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

Orientación de la superficie

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

Herniorrafía

Seleccione el parche que sea de un tamaño aproximado del doble del defecto de la hernia. Pliegue el parche en paralelo a la apertura entre las tiras con la cara del recubrimiento biorreabsorbible de la prótesis orientada hacia fuera para su inserción en el defecto (*ver Figura 2*). El extremo libre o sin unir de la tira de posicionamiento permanece fuera del cuerpo durante la colocación. La tira de posicionamiento se manipula para facilitar la colocación correcta del parche. Al tirar suavemente de la tira de posicionamiento hacia arriba permitirá que el parche se extienda contra la superficie inferior de la pared abdominal. Podrá tirarse de la tira de posicionamiento de la malla hacia un lado para acceder al bolsillo de posicionamiento interior.

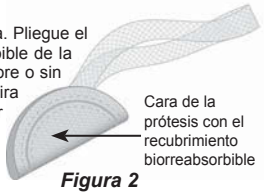


Figura 2

Fijación

Para fijar el parche, tire de la tira de posicionamiento de la malla hacia arriba y hacia un lado para que el dispositivo quede fijado en los bordes del defecto a través de la tira o del bolsillo de posicionamiento. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles Bard para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. El exceso de material de la tira de posicionamiento por encima de la línea de fijación deberá cortarse y desecharse. El método de fijación de la prótesis deberá basarse en la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción para proporcionar la fijación adecuada de los tejidos y prevenir la reherniación.

Reparación del defecto con trocar con el parche para hernias Ventralex™ ST pequeño

Pliegue el parche para hernias Ventralex™ ST por la mitad con la cara con el recubrimiento biorreabsorbible de la prótesis orientada hacia afuera y manténgalo en la posición doblada con un agarrador endoscópico. Aplique la prótesis completamente a través del trocar y dentro del espacio intraabdominal. Para disponer de un punto de referencia, el parche para hernias Ventralex™ ST pequeño está equipado con un marcador de profundidad (línea azul) en la tira de posicionamiento 203 mm (8 pulgadas) por encima del parche (*ver Figura 3*). Debe utilizarse un trocar de 10 mm de diámetro como mínimo para introducir el parche. Libere la prótesis del agarrador cuando el parche haya pasado completamente a través del trocar. El monofilamento de PDO SorbaFlex™ permite que el parche se abra y se extienda en el espacio intraabdominal. Tire de la tira de posicionamiento hacia arriba para subir la prótesis hasta el extremo distal del trocar. Saque el trocar y páselo por encima de la tira. Tire hacia arriba con firmeza de la tira de posicionamiento para asegurarse de que la prótesis cubra completamente el defecto. Mientras tira hacia arriba de la tira de posicionamiento, cierre con suturas la fascia anterior, sujetando la tira de posicionamiento entre los bordes de la fascia. Recorte el exceso de tira de posicionamiento inmediatamente por encima de la sutura y deséchelo.

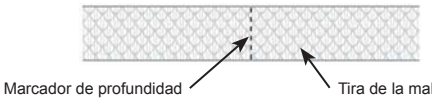


Figura 3

Reparación del defecto con trocar con el parche para hernias Ventralex™ ST medio o grande

Saque el trocar y siga las instrucciones de las secciones “Herniorrafia” y “Fijación” anteriores.

IDENTIFICACIÓN:

En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta debe adjuntarse al registro médico permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.
Si falla el producto, póngase en contacto con Davol, Inc. en el 1-800-556-6275 para recibir instrucciones sobre la devolución del producto.

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

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

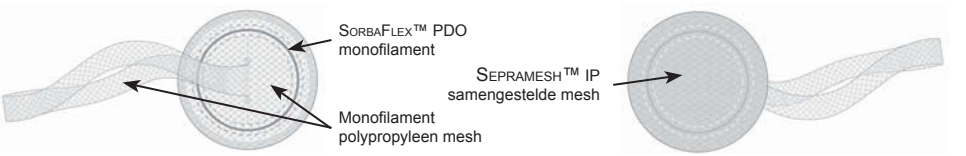
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

VENTRALEX™ ST herniapatch

Zelf-expanderende, permanente mesh met bioresorbeerbare coating
en bandje voor reconstructie van weke delen
met SORBAFLEX™-geheugentechnologie

BESCHRIJVING:

De VENTRALEX™ ST herniapatch is een zelf-expanderende, gedeeltelijk resorbeerbare, steriele prothese met bioresorbeerbare coating, die twee afzonderlijke lagen bevat die aan elkaar zijn gehecht met PTFE monofilament, waardoor een plaatsingszak met bandje wordt gevormd. De bovenste laag bestaat uit monofilament polypropyleen mesh en de onderste laag bestaat uit SEPRAMESH™ IP samengestelde mesh. SEPRAMESH™ IP samengestelde mesh is gebreid met twee soorten vezels, polypropyleen (PP) en resorbeerbaar polyglycolzuur (PGA), om een tweezijdige mesh met een PP-oppervlak en een PGA-oppervlak te creëren. Aan de kant van het PGA-oppervlak is de mesh gecoat met een bioresorbeerbare, chemisch gemodificeerde hydrogel op basis van natriumhyaluronaat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) en polyethyleenglycol (PEG) (*zie afbeelding 1*).
Aan de fasciale zijde van de mesh maken kleine openingen in de mesh een onmiddellijke fibroblastische reactie mogelijk, wat weefselingroei in de mesh mogelijk maakt. De viscerale zijde van de mesh is voorzien van een bioresorbeerbare coating die de mesh van onderliggende weefsel- en orgaanoppervlakken scheidt om aanhechting van weefsel aan de mesh tot een minimum te beperken. Kort na plaatsing van de mesh wordt de coating van biopolymeren een gehydrateerde gel die binnen 30 dagen wordt geresorbeerd.
Een dieptemarkering op het plaatsingsbandje van de kleine VENTRALEX™ ST herniapatch (**REF 5950007**) is bedoeld om de plaatsing van de kleine patch via een trocart te vereenvoudigen.



Afbeelding 1

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

INDICATIES:

De VENTRALEX™ ST herniapatch is geïndiceerd voor gebruik bij de versterking van zwakke plekken in de weke delen bij procedures waarin weke delen worden hersteld, inclusief voor het herstel van hernia's en van defecten die door trocarts zijn veroorzaakt.

CONTRA-INDICATIES:

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

WAARSCHUWINGEN:

1. **Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om zeker te zijn dat deze intact en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Het product moet worden gebruikt zodra de buitenste folieverpakking is geopend. Niet bewaren voor gebruik op een later tijdstip. Niet-gebruikte delen van deze prothese moeten worden weggegooid.**
3. **De VENTRALEX™ ST herniapatch niet knippen of een andere vorm geven (omdat dit de doelmatigheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden), met uitzondering van het polypropyleen plaatsingsbandje. Pas op dat het SORBAFLEX™ PDO monofilament niet wordt ingeknipt of ingesneden. Als het SORBAFLEX™ PDO monofilament tijdens het inbrengen of vastzetten ingeknipt of beschadigd wordt, kunnen andere complicaties optreden, zoals perforatie van de darmen of de huid, en infectie.**
4. **Gebruik de juiste vouwtechnieken voor alle patches, zoals beschreven in de Gebruiksaanwijzing; andere vouwtechnieken kunnen mogelijk nadelige gevolgen hebben voor het SORBAFLEX™ PDO monofilament.**
5. **Zorg voor de juiste oriëntatie; de zijde van de prothese die is voorzien van bioresorbeerbare coating, moet tegen de darmen of de gevoelige organen aan liggen. Leg de polypropyleen zijde niet tegen de darmen aan. Er kan adhesievorming ontstaan wanneer de mesh (inclusief het bandje) direct in contact komt met de darmen of andere ingewanden.**
6. **Om een solide reparatie te garanderen, moet de prothese met bevestigingsspiraaltjes of hechtingen door de polypropyleen meshbandjes of door de plaatsingszak worden vastgezet.**
7. **Overgebleven materiaal van het plaatsingsbandje boven de fixatielijn moet afgeknipt en weggegooid worden om te voorkomen dat overtollig materiaal in het lichaam achterblijft.**
8. **Als dit hulpmiddel gebruikt wordt om defecten te herstellen die veroorzaakt zijn door trocarts, dient dit te gebeuren onder endoscopische of directe visualisatie.**
9. **De toepassing van een permanente mesh of patch bij een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese.**
10. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. Er dient te worden overwogen of het al dan niet noodzakelijk is de prothese te verwijderen. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn de prothese te verwijderen.**
11. **Om te voorkomen dat zich na het herstel een recidief van de hernia voordoet, moet de prothese groot genoeg zijn om over de randen van het defect te reiken.**

VOORZORGSMAATREGELEN:

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

BIJWERKINGEN:

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

GEBRUIKSAANWIJZING:

Voorbereiding

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

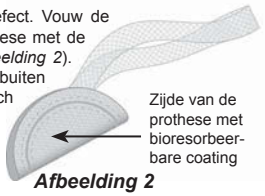
Oriëntatie van het oppervlak

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

nl

Herstel van hernia's

Kies een patch die ongeveer twee keer zo groot is als het door de hernia ontstane defect. Vouw de patch evenwijdig aan de opening tussen de bandjes in tweeën, met de zijde van de prothese met de bioresorbeerbare coating naar buiten toe, om de patch in het defect te brengen (*zie afbeelding 2*). Het vrije of niet-aangehechte uiteinde van het plaatsingsbandje blijft tijdens de plaatsing buiten het lichaam. Het plaatsingsbandje wordt gemanipuleerd om de juiste plaatsing van de patch te vereenvoudigen. Door het plaatsingsbandje voorzichtig omhoog te trekken, kan de patch zich openvouwen en plat tegen de onderkant van de buikwand aan gaan liggen. Het meshplaatsingsbandje kan uit elkaar worden getrokken om toegang te krijgen tot de interne plaatsingszak.



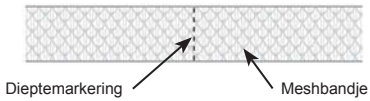
Afbeelding 2

Fixatie

Om de patch vast te zetten, wordt het meshplaatsingsbandje omhoog en uit elkaar getrokken, waarna het hulpmiddel aan de randen van het defect wordt vastgezet door het bandje of de plaatsingszak. Bard permanente of resorbeerbare fixatiehulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixatiehulpmiddelen worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. Overgebleven materiaal van het plaatsingsbandje boven de fixatielijn moet afgeknipt en weggegooid worden. De fixatiemethode van de prothese wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie, rekening houdend met de noodzaak van adequate weefselfixatie om recidief van de hernia te voorkomen.

Herstel van defecten met de kleine Ventralex™ ST herniapatch aan de hand van een trocart

Vouw de Ventralex™ ST herniapatch in tweeën, met de zijde van de prothese met de bioresorbeerbare coating naar buiten toe, en pak de gevouwen patch met een endoscopisch grijpinstrument vast. Breng de prothese door de hele trocart en in de buikholte. Op het plaatsingsbandje van de kleine Ventralex™ ST herniapatch is als referentiepunt een dieptemarkering (blauwe streep) aangebracht, op 203 mm (8 inch) boven de patch (*zie afbeelding 3*). De diameter van de trocart dient ten minste 10 mm te bedragen om de patch te kunnen inbrengen. Verwijder de prothese uit het grijpinstrument als de patch in zijn geheel door de trocart is. Dankzij het SorbaFlex™ PDO monofilament kan de patch open en plat in de buikholte liggen. Trek het plaatsingsbandje omhoog om de prothese naar het distale uiteinde van de trocart te trekken. Trek de trocart uit het lichaam en over het bandje. Trek het plaatsingsbandje stevig omhoog om er zeker van te zijn dat de prothese het defect volledig bedekt. Sluit, terwijl het plaatsingsbandje omhoog getrokken wordt, de anterieure fascia met hechtingen, en zet daarbij het plaatsingsbandje tussen de randen van de fascia vast. Knip overgebleven materiaal van het plaatsingsbandje onmiddellijk boven de hechting af en gooi het weg.



Afbeelding 3

Herstel van defecten met de middelgrote of grote Ventralex™ ST herniapatch aan de hand van een trocart

Verwijder de trocart en volg de aanwijzingen op die hierboven staan vermeld in de paragrafen "Herstel van hernia's" en "Fixatie".

TRACEERBAARHEID:

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

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

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

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

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

Prótese para hérnias **VENTRALEX™ ST**

Prótese permanente de rede auto-expansível com revestimento bioabsorvível e tira para a reconstrução de tecidos moles
com tecnologia de memória SORBAFLEX™

DESCRIÇÃO:
A prótese para hérnias VENTRALEX™ ST é uma prótese auto-expansível e estéril parcialmente absorvível, com revestimento bioabsorvível, contendo duas camadas distintas unidas por suturas de monofilamento de PTFE, que formam uma bolsa de posicionamento e uma tira. A camada superior é uma rede de monofilamento de polipropileno e a camada inferior é a rede de compósito SEPRAMESH™ IP. O compósito SEPRAMESH™ IP é uma malha entrelaçada de fibras de polipropileno (PP) e de ácido poliglicólico (PGA) absorvível que forma uma rede com dois lados, com uma superfície de PP e uma superfície de PGA. A rede é revestida na superfície de PGA com um hidrogel bioabsorvível, quimicamente modificado, à base de hialuronato de sódio (HA), carboximetilcelulose (CMC) e polietilenoglicol (PEG) (*ver Figura 1*).
O lado fascial da rede permite uma resposta fibroblástica rápida através dos interstícios da rede, permitindo o crescimento tecidular para o seu interior. O lado visceral da rede é um revestimento bioabsorvível, que separa a rede do tecido subjacente e das superfícies dos órgãos para minimizar a aderência tecidular à rede. Pouco depois da colocação, o revestimento de biopolímero transforma-se num gel hidratado que é reabsorvido do local em menos de 30 dias.
O marcador de profundidade na tira de posicionamento da prótese para hérnias VENTRALEX™ ST de tamanho pequeno (**REF 5950007**) foi concebido para facilitar a sua colocação através de um trocarte.

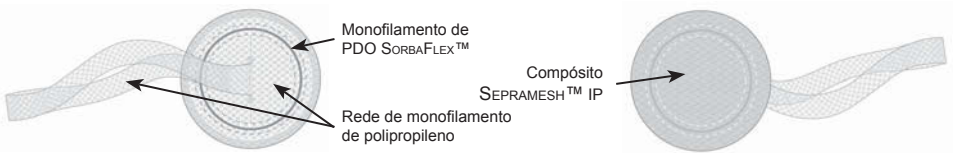


Figura 1

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

INDICAÇÕES:
A prótese para hérnias VENTRALEX™ ST está indicada para a utilização no reforço dos tecidos moles, sempre que exista fraqueza, em procedimentos envolvendo a reparação dos tecidos moles, incluindo a reparação de hérnias e de deficiências causadas por trocartes.

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

ADVERTÊNCIAS:
1. **O dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para se certificar de que esta se encontra intacta e sem danos antes da utilização.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reesterilizar. O produto deve ser utilizado logo que a bolsa externa de folha de alumínio seja aberta. Não armazenar para utilização posterior. As porções não utilizadas desta prótese devem ser eliminadas.**
3. **Não corte nem altere a forma da prótese para hérnias VENTRALEX™ ST (pois isso pode ter impacto na sua eficácia), com excepção da tira de posicionamento em polipropileno. Deve tomar-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™. Se cortar ou danificar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™ durante a inserção ou fixação, podem ocorrer complicações adicionais como a perfuração do intestino ou da pele e infecção.**
4. **Use técnicas adequadas para dobrar todas as próteses, conforme se descreve nestas Instruções de Utilização, uma vez que a utilização de outras técnicas de dobragem pode potencialmente comprometer o monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
5. **Assegure uma orientação correcta; o lado com revestimento bioabsorvível da prótese deve ficar em contacto com os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque o lado de polipropileno em contacto com os intestinos. Pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede (incluindo a tira) é colocada em contacto directo com os intestinos ou as vísceras.**
6. **Para garantir uma reparação robusta, a prótese deve ser fixada com tachas ou suturas através das tira da rede de polipropileno ou da bolsa de posicionamento.**
7. **O excesso de material da tira de posicionamento acima da linha de fixação deve ser cortado e eliminado para evitar que material excedente permaneça no corpo.**
8. **Quando utilizada para reparar deficiências causadas por trocartes, o dispositivo deve ser colocado sob orientação endoscópica ou visualização directa.**
9. **A utilização de uma rede ou prótese permanente numa ferida contaminada ou infectada pode provocar a formação de fístula e/ou extrusão da prótese.**
10. **Caso se desenvolva uma infecção, trate-a imediata e eficazmente. Deve considerar-se a necessidade de remover a prótese. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção da prótese.**
11. **Para evitar recorrências aquando da reparação de hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se estender para além das margens do defeito.**

PRECAUÇÕES:

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

REACÇÕES ADVERSAS:

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Preparação

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

Orientação da superfície

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

pt

Reparação da hérnia

Seleccione uma prótese que tenha aproximadamente o dobro do tamanho do defeito da hérnia. Dobre a prótese paralelamente à abertura entre as tiras, com o lado do revestimento bioabsorvível da prótese virado para fora, para inserção no defeito (*ver Figura 2*). A extremidade livre ou solta da tira de posicionamento permanece fora do corpo durante a colocação da prótese. A tira de posicionamento é manipulada de forma a facilitar o posicionamento correcto da prótese. Puxar suavemente a tira de posicionamento para cima permite que a prótese fique plana sobre o lado inferior da parede abdominal. A tira de posicionamento da rede pode ser separada para ter acesso ao interior da bolsa de posicionamento.

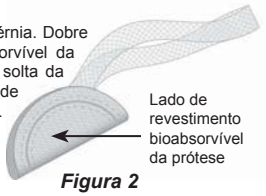


Figura 2

Fixação

Para fixar a prótese, a tira de posicionamento da rede é puxada para cima e separada e, seguidamente, o dispositivo é fixado às margens do defeito através da tira ou da bolsa de posicionamento. Para fixar a prótese adequadamente, recomendam-se os dispositivos permanentes ou de fixação absorvível ou suturas de monofilamento não absorvível Bard. Se forem utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem estar indicados para a utilização na reparação de hérnias. O excesso do material da tira de posicionamento, acima da linha de sutura, deve ser cortado e eliminado. O método de fixação da prótese deve ser determinado pela preferência do cirurgião e pela natureza da reconstrução de modo a proporcionar uma fixação adequada aos tecidos e prevenir uma nova formação de hérnia.

Reparação de defeito utilizando trocarte com a prótese para hérnias Ventralex™ ST de tamanho pequeno

Dobre a prótese para hérnias Ventralex™ ST ao meio, com o lado do revestimento bioabsorvível da prótese virado para fora, e mantenha-a na posição dobrada com uma pinça endoscópica. Desloque a prótese através do trocarte e para o interior do espaço intra-abdominal. Para ponto de referência, a prótese para hérnias Ventralex™ ST de tamanho pequeno possui um marcador de profundidade (linha azul) na tira de posicionamento, 203 mm (8 polegadas) acima da prótese (*ver Figura 3*). Utilize um trocarte com um diâmetro mínimo de 10 mm para introduzir a prótese. Liberte a prótese da pinça que a segura quando a prótese tiver passado completamente através do trocarte. O monofilamento de PDO SorbaFlex™ permite que a prótese se abra e fique plana no espaço intra-abdominal. Puxe a tira de posicionamento para cima para levantar a prótese até à extremidade distal do trocarte. Retire o trocarte e passe-o sobre a tira. Puxe a tira de posicionamento para cima com firmeza para se certificar de que a prótese cobre completamente o defeito. Ao mesmo tempo que puxa a tira de posicionamento para cima, suture a fáscia anterior, prendendo a tira de posicionamento entre as margens da fáscia. Corte e elimine o excesso de tira de posicionamento que se encontra imediatamente acima da sutura.

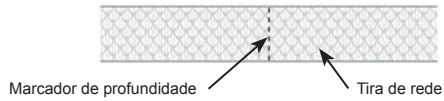


Figura 3

Reparação de defeito utilizando trocarte com a prótese para hérnias Ventralex™ ST de tamanho médio ou grande

Remova o trocarte e siga as instruções indicadas nas secções de “Reparação da hérnia” e “Fixação” acima.

RASTREABILIDADE:

Em todas as embalagens encontra-se incluído um rótulo de rastreabilidade que identifica o tipo, tamanho e número de lote da prótese. Este rótulo deve ser afixado no registo médico permanente do doente, para identificar claramente o dispositivo implantado. No caso de defeito do produto, queira contactar a Davol, Inc. pelo número 1-800-556-6275 para obter as instruções para a devolução do produto.

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

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

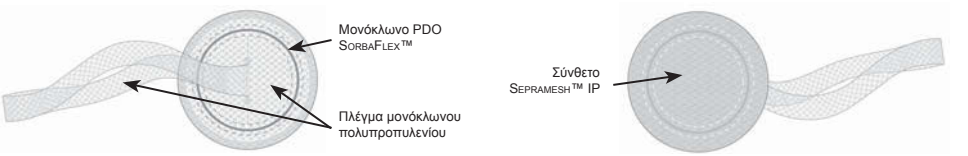
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Εμβάλωμα κήλης VENTRALEX™ ST

Εμβάλωμα αυτοδιαστελλόμενου μόνιμου πλέγματος με βιοαπορροφήσιμη επίστρωση και ιμάντας για την αποκατάσταση μαλακών μορίων
με τεχνολογία μνήμης SORBAFLEX™

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το εμβάλωμα κήλης VENTRALEX™ ST είναι μία αυτοδιαστελλόμενη, επιστρωμένη με βιοαπορροφήσιμο υλικό, μερικώς απορροφήσιμη, αποστειρωμένη πρόθεση που περιλαμβάνει 2 ξεχωριστές στιβάδες ραμμένες μεταξύ τους με μονόκλωνο PTFE ώστε να σχηματίζουν έναν θύλακα τοποθέτησης, καθώς και ιμάντα. Η άνω στιβάδα είναι πλέγμα μονόκλωνου πολυπροπυλενίου και η κάτω στιβάδα είναι σύνθετο πλέγμα SEPRAMESH™ IP. Το σύνθετο πλέγμα SEPRAMESH™ IP είναι πλεγμένο με ίνες πολυπροπυλενίου (PP) και απορροφήσιμες ίνες πολυγλυκολικού οξέος (PGA) που σχηματίζουν ένα πλέγμα δύο πλευρών με μία επιφάνεια PP και μία επιφάνεια PGA. Το πλέγμα είναι επιστρωμένο στην επιφάνεια PGA με βιοαπορροφήσιμη, χημικά τροποποιημένη υδρογέλη με βάση το υαλουρονικό νάτριο (HA), την καρβοξυλική μεθυλοκυτταρίνη (CMC) και την πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) (*βλ. Εικόνα 1*).
Η περιτοναϊκή πλευρά του πλέγματος επιτρέπει άμεση ινοβλαστική απόκριση διαμέσου των διακένων του πλέγματος, διευκολύνοντας την είσφρυση ιστού στο πλέγμα. Η σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος είναι μια βιοαπορροφήσιμη επίστρωση που διαχωρίζει το πλέγμα από τον υποκείμενο ιστό και τις επιφάνειες των οργάνων για να ελαχιστοποιήσει την πρόσφυση του ιστού στο πλέγμα. Σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την τοποθέτηση, η επίστρωση βιοπολυμερούς μετατρέπεται σε ενυδατωμένη γέλη η οποία απορροφάται από τη θέση σε λιγότερο από 30 ημέρες.
Για το εμβάλωμα κήλης VENTRALEX™ μικρού μεγέθους (**REF 5950007**) υπάρχει σχεδιασμένος ένας δείκτης βάθους πάνω στον ιμάντα τοποθέτησης προκειμένου να διευκολύνεται η τοποθέτηση του μικρού εμβαλώματος μέσω ενός τροκάρ.



Εικόνα 1

el

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 ουσιαστικά ολοκληρώνεται εντός 6-8 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το εμβάλωμα κήλης VENTRALEX™ ST ενδείκνυται για χρήση στην ενίσχυση μαλακών μορίων, όπου υπάρχει εξασθένηση, σε επεμβάσεις αποκατάστασης μαλακών μορίων, όπως π.χ. για την αποκατάσταση κήλης και ανεπαρκειών που προκαλούνται από τροκάρ.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. **Η συσκευή διατίθεται στείρα. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί ο εξωτερικός αλουμινένιος σάκος συσκευασίας. Μην το αποθηκεύετε για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τυχόν αχρησιμοποίητα τμήματα της πρόθεσης πρέπει να απορρίπτονται.**
3. **Μην κόβετε και μην αναδιαμορφώνετε οποιοδήποτε τμήμα του εμβαλώματος κήλης VENTRALEX™ ST (διότι αυτό θα ήταν δυνατό να επηρεάσει την αποτελεσματικότητά του), εκτός από τον ιμάντα τοποθέτησης από πολυπροπυλένιο. Απαιτείται προσοχή για να μην κοπεί ή σχισθεί το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™. Εάν το μονόκλωνο PDO SORBAFLEX™ κοπεί ή υποστεί ζημιά κατά την εισαγωγή ή την καθήλωση, είναι δυνατό να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές, όπως διάτρηση του εντέρου ή του δέρματος και λοίμωξη.**
4. **Να ακολουθείτε τις κατάλληλες τεχνικές αναδίπλωσης για όλα τα εμβαλώματα, όπως περιγράφονται στις παρούσες Οδηγίες Χρήσης, επειδή άλλες τεχνικές αναδίπλωσης ενδέχεται να προκαλέσουν θραύση του μονόκλωνου PDO SORBAFLEX™.**
5. **Διασφαλίστε το σωστό προσανατολισμό. Η πλευρά της βιοαπορροφήσιμης επίστρωσης της πρόθεσης πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή προς ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε το πλέγμα με την πλευρά πολυπροπυλενίου να ακουμπάει στο έντερο. Ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πλέγμα (συμπεριλαμβανομένου του ιμάντα) τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.**
6. **Για τη διασφάλιση μιας ανθεκτικής αποκατάστασης, η πρόθεση πρέπει να στερεώνεται με συνδετήρες ή ράμματα διαμέσου των ιμάντων από πολυπροπυλένιο του πλέγματος ή του θύλακα τοποθέτησης.**
7. **Το περίσσιο υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από τη γραμμή καθήλωσης πρέπει να αποκόπτεται και να απορρίπτεται, έτσι ώστε να εξαλειφθεί το ενδεχόμενο παραμονής του περίσσιου υλικού στο σώμα.**
8. **Όταν χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση ανεπαρκειών που προκαλούνται από τροκάρ, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό ενδοσκοπική καθοδήγηση ή άμεση απεικόνιση.**
9. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα με επιμόλυνση ή λοίμωξη θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση της πρόθεσης.**
10. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε την δραστικά. Πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο να απαιτηθεί αφαίρεση της πρόθεσης. Μια λοίμωξη που δεν έχει θεραπευτεί, ενδέχεται να απαιτήσει αφαίρεση της πρόθεσης.**
11. **Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κήλης, η πρόθεση πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

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

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Προετοιμασία

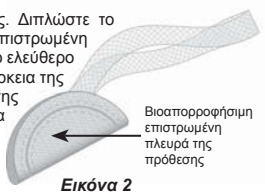
Συνιστάται η πλήρης εμβάπτιση του εμβαλώματος κήλης Ventralex™ ST σε στείρο αλατούχο διάλυμα για 1-3 δευτερόλεπτα αμέσως πριν από την τοποθέτηση, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η προσαρμοστικότητα της πρόθεσης. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του εμβαλώματος κήλης Ventralex™ ST σε συνδυασμό με άλλα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

Προσανατολισμός επιφάνειας

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

Αποκατάσταση κήλης

Επιλέξτε εμβάλωμα με περίπου διπλάσιο μέγεθος από αυτό του ελλείμματος της κήλης. Διπλώστε το εμβάλωμα παράλληλα προς το άνοιγμα μεταξύ των ιμάντων με τη βιοαπορροφήσιμη επιστρωμένη πλευρά της πρόθεσης στραμμένη προς τα έξω για τοποθέτηση στο έλλειμμα (*βλ. Εικόνα 2*). Το ελεύθερο ή μη προσαρτημένο άκρο του ιμάντα τοποθέτησης παραμένει εκτός του σώματος κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης. Ο ιμάντας τοποθέτησης μπορεί να υποβληθεί σε χειρισμό για τη διευκόλυνση της σωστής τοποθέτησης του εμβαλώματος. Έλκοντας απαλά τον ιμάντα τοποθέτησης προς τα επάνω επιτυγχάνεται η επιπέδωση του εμβαλώματος επί της κάτω πλευράς του κοιλιακού τοιχώματος. Ο ιμάντας τοποθέτησης του πλέγματος μπορεί να αποσπαστεί για την επίτευξη πρόσβασης στον εσωτερικό θύλακα τοποθέτησης.



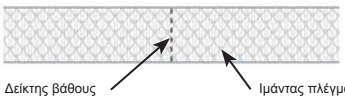
Εικόνα 2

Καθήλωση

Για να στερεώσετε το εμβάλωμα, τραβήξτε προς τα επάνω και αποσπάστε τον ιμάντα τοποθέτησης πλέγματος και κατόπιν στερεώστε τη συσκευή στα όρια του ελλείμματος μέσω του ιμάντα ή του θύλακα τοποθέτησης. Για την κατάλληλη στερέωση της πρόθεσης συνιστάται η χρήση μόνιμων ή απορροφήσιμων συσκευών καθήλωσης ή μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων της Bard. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές καθήλωσης, αυτές πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης. Το περίσσιο υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από τη γραμμή καθήλωσης πρέπει να αποκόπτεται και να απορρίπτεται. Η μέθοδος στερέωσης της πρόθεσης πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της προτίμησης του χειρουργού και της φύσης της αποκατάστασης, ώστε να διασφαλίζει επαρκή καθήλωση στον ιστό και να αποτρέπει τον επανασχηματισμό κήλης.

Αποκατάσταση ελλείμματος μέσω τροκάρ με εμβάλωμα κήλης Ventralex™ ST μικρού μεγέθους

Διπλώστε το εμβάλωμα κήλης Ventralex™ ST στη μέση με τη βιοαπορροφήσιμη επιστρωμένη πλευρά της πρόθεσης στραμμένη προς τα έξω και κρατήστε το στη διπλωμένη θέση με μία ενδοσκοπική λαβίδα Grasper. Εκπτύξτε πλήρως την πρόθεση μέσω του τροκάρ και εντός του ενδοκοιλιακού χώρου. Για ένα σημείο αναφοράς, το εμβάλωμα κήλης Ventralex™ ST μικρού μεγέθους κατασκευάζεται με δείκτη βάθους (μπλε γραμμή) επί του ιμάντα τοποθέτησης, 203 mm (8 ίντσες) πάνω από το εμβάλωμα (*βλ. Εικόνα 3*). Για την εισαγωγή του εμβαλώματος πρέπει να χρησιμοποιείται τροκάρ ελάχιστης διαμέτρου 10 mm. Απελευθερώστε την πρόθεση από τη λαβίδα Grasper μετά την πλήρη δίοδο του εμβαλώματος μέσω του τροκάρ. Το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ επιτρέπει στο εμβάλωμα να ανοίγει και να κείτεται επίπεδο στον ενδοκοιλιακό χώρο. Τραβήξτε προς τα επάνω τον ιμάντα τοποθέτησης για την ανύψωση της πρόθεσης έως το περιφερικό άκρο του τροκάρ. Τραβήξτε προς τα έξω το τροκάρ και περάστε το πάνω από τον ιμάντα. Τραβήξτε προς τα επάνω σταθερά τον ιμάντα τοποθέτησης, έτσι ώστε να βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση καλύπτει πλήρως το έλλειμμα. Ενώ τραβάτε προς τα επάνω τον ιμάντα τοποθέτησης, συγκλείστε με συρραφή την πρόσθια περιτονία, πιάνοντας τον ιμάντα τοποθέτησης μεταξύ των ορίων της περιτονίας. Αποκόψτε την περίσσεια του ιμάντα τοποθέτησης αμέσως πάνω από το ράμμα και απορρίψτε την.



Εικόνα 3

Αποκατάσταση ελλείμματος μέσω τροκάρ με εμβάλωμα κήλης Ventralex™ ST μεσαίου ή μεγάλου μεγέθους

Αφαιρέστε το τροκάρ και ακολουθήστε τις οδηγίες που περιλαμβάνονται στις παραπάνω ενότητες "Αποκατάσταση κήλης" και "Καθήλωση".

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ:

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

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

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

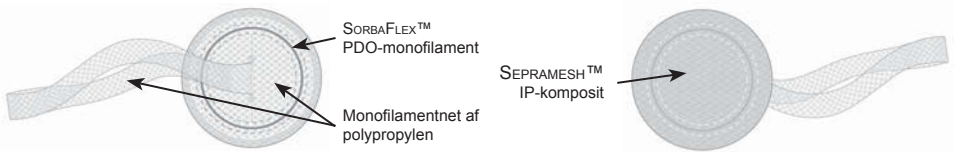
Η ονομασία Sepramesh είναι εμπορικό σήμα ή/και σήμα κατατεθέν της Genzyme Corporation και χρησιμοποιείται από τη C.R. Bard, Inc. ή κάποια θυγατρική της κατόπιν αδείας.

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

VENTRALEX™ ST-hernie-lap

Selvekspanderende, permanent net-lap med bioresorberbar belægning og strop til rekonstruktion af bløddele
med SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi

BESKRIVELSE:
VENTRALEX™ ST-hernie-lap er en selvekspanderende steril, delvist resorberbar protese med bioresorberbar belægning, med 2 forskellige lag, som er hæftet med et PTFE-monofilament, der danner en placeringslomme og -strop. Toplaget er et monofilamentnet af polypropylen, og det nederste lag er et SEPRAMESH™ IP-kompositnet. SEPRAMESH™ IP-komposit er strikket af polypropylen- (PP) og resorberbare polyglycolsyrefibre (PGA), som giver et tosidet net med en PP-overflade og en PGA-overflade. På PGA-overfladen er nettet belagt med bioresorberbar, kemisk modificeret hydrogel baseret på natriumhyaluronat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) og polyethylenglykol (PEG) (*se fig. 1*).
Nettets fasciale side giver øjeblikkelig fibroblastisk respons gennem nettets masker, hvilket muliggør vævsindvækst i nettet. Nettets viscerale side har en bioresorberbar belægning, der adskiller nettet fra det underliggende væv og organoverfladerne for at minimere tilhæftning af væv til nettet. Kort efter placeringen vil den biopolymere belægning blive til en hydreret gel, som resorberes fra stedet på under 30 dage.
En dybdemarkør på positioneringsstroppen til den lille VENTRALEX™ ST-hernie-lap (**REF 5950007**) er designet til at lette placering af den lille lap gennem en trokar.



Figur 1

da

Produktet indeholder SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi, som giver hukommelse og stabilitet og forenkler indsætning, korrekt placering og fiksering af produktet. SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi består af et ekstruderet polydioxanon (PDO) resorberbart monofilament, som er omgivet af et strikket netrør af polypropylen. SORBAFLEX™ PDO-monofilament nedbrydes fuldstændigt in vivo ved hjælp af hydrolyse. PDO-monofilament er blevet påvist at frembringe et inflammatorisk respons under resorption. Resorption er gennemført i løbet af 6-8 måneder.

INDIKATIONER:
VENTRALEX™ ST-hernie-lap er indiceret til brug ved forstærkning af svagheder i bløddele under indgreb, der omfatter reparation af bløddele samt reparation af hernier og udbedring af defekter, der skyldes trokarer.

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

ADVARSLER:
1. **Udstyret leveres sterilt. Undersøg emballagen inden brug for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Dette udstyr er kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Produktet skal anvendes efter åbning af den udvendige foliepose. Må ikke opbevares til senere brug. Ubrugte dele af protesen skal kasseres.**
3. **Klip eller omform ikke nogen del af VENTRALEX™ ST-hernie-lappen (da dette eventuelt kan påvirke dens effektivitet), bortset fra positioneringsstroppen af polypropylen. Udvis forsigtighed for ikke at skære eller lave hak i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet bliver skåret i eller beskadiget under indføring eller fiksering, kan yderligere komplikationer omfatte tarm- eller hudperforation og infektion.**
4. **Følg korrekte foldeteknikker for alle lapper, som beskrevet i denne brugervejledning, eftersom andre foldeteknikker kan kompromittere SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.**
5. **Protesen skal vende rigtigt: Siden af protesen med den bioresorberbare belægning skal vende ind mod tarmene eller følsomme organer. Anbring ikke polypropylensiden mod tarmene. Der kan være risiko for adhærencedannelse, hvis nettet (inklusive stroppen) placeres i direkte kontakt med tarmene eller viscera.**
6. **For at sikre en stærk reparation skal protesen fastgøres med stifter eller suturer via polypropylennetstropperne eller positioneringslommen.**
7. **Overskydende positioneringsstrop over fikseringslinjen skal klippes af og kasseres for at forhindre overskydende materiale i at forblive i kroppen.**
8. **Når produktet anvendes til udbedring af defekter, der skyldes trokarer, skal det anvendes under endoskopisk vejledning eller direkte visualisering.**
9. **Brug af et permanent net eller en lap i et kontamineret eller inficeret sår kan resultere i fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
10. **I tilfælde af infektion skal den behandles aggressivt. Behovet for at fjerne protesen bør overvejes. Persisterende infektion kan imidlertid gøre det nødvendigt at fjerne protesen.**
11. **For at forebygge recidiv ved hernieoperation skal protesen være stor nok til at nå ud over defektens kanter.**

FORHOLDSREGLER:

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

KOMPLIKATIONER:

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

BRUGERVEJLEDNING:

Forberedelse

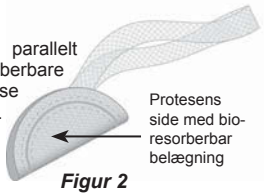
Det anbefales, at Ventralex™ ST-hernie-lap lægges i sterilt saltvand, så den er helt dækket, lige før placering, men ikke længere end 1-3 sekunder for at gøre protesen så fleksibel som muligt. Sikkerheden og effekten af Ventralex™ ST-hernie-lap i kombination med andre opløsninger end saltvand er ikke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

Overfladeretning

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

Hernie-operation

Vælg en lap, der er ca. dobbelt så stor som hernie-defekten. Fold lappen parallelt med åbningen mellem stropperne, så siden af protesen med den bioresorberbare belægning vender udad til indsættelse i defekten (*se fig. 2*). Den frie eller løse ende af positioneringsstroppen forbliver uden for kroppen under placeringen. Positioneringsstroppen manipuleres, så korrekt placering af lappen lettes. Hvis positioneringsstroppen trækkes forsigtigt opad, kan lappen lægge sig fladt mod abdominalvæggens underside. Positioneringsstroppen kan skilles ad for at få adgang til den indvendige positioneringslomme.



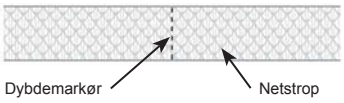
Figur 2

Fiksering

For at fiksere lappen trækkes nettets positioneringsstrop op og skilles ad, og produktet fastgøres så til defektens kanter ved hjælp af stroppen eller positioneringslommen. Permanente eller resorberbare fikseringsanordninger fra Bard eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes andet fikseringsudstyr, skal det være indiceret til brug ved hernieoperation. Overskydende positioneringsstrop over fikseringslinjen skal klippes af og kasseres. Fikseringsmetoden skal afgøres efter kirurgens præference og arten af rekonstruktionen for at give tilstrækkelig vævsfiksering og forebygge recidiv af herniet.

Trokar-reparation af defekt med den lille Ventralex™ ST-hernie-lap

Fold Ventralex™ ST-hernie-lappen på midten, så den side af protesen med bioresorberbar belægning vender udad, og hold den i den foldede position med en endoskopitang. Fold protesen ud helt gennem trokaren og ind i det intra-abdominale rum. Som referencepunkt er den lille Ventralex™ ST-hernie-lap udformet med en dybdemarkør (blå streg) på positioneringsstroppen 203 mm (8 tommer) over lappen (*se fig. 3*). En trokar på mindst 10 mm skal anvendes til at indføre lappen. Slip protesen med tangen, når lappen er kommet helt gennem trokaren. SorbaFlex™ PDO-monofilamentet gør det muligt for lappen at åbne sig og ligge fladt i det intra-abdominale rum. Træk opad i positioneringsstroppen for at føre protesen op til trokarens distale ende. Træk trokaren ud og før den over stroppen. Træk godt i positioneringsstroppen for at sikre, at protesen dækker defekten helt. Mens der trækkes op i positioneringsstroppen, lukkes anteriore fascia med suturer, så positioneringsstroppen fanges mellem fasciakanterne. Afklip overskydende positioneringsstrop umiddelbart over suturen og kassér den.



Figur 3

Trokar-reparation af defekt med medium eller stor Ventralex™ ST-hernie-lap

Fjern trokaren og følg vejledningen i afsnittene "Hernie-operation" og "Fiksering" ovenfor.

SPORBARHED:

En sporingsmærkat, som angiver type, størrelse og batchnummer for protesen, er sat på hver pakke. Denne mærkat skal indsættes i patientens journal for klart at angive, hvilken type protese der er implanteret.
I tilfælde af produktfejl kontaktes Davol, Inc. på +1-800-556-6275 for at få vejledning om returnering af produktet.

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

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

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

VENTRALEX™ ST-bråcklapp

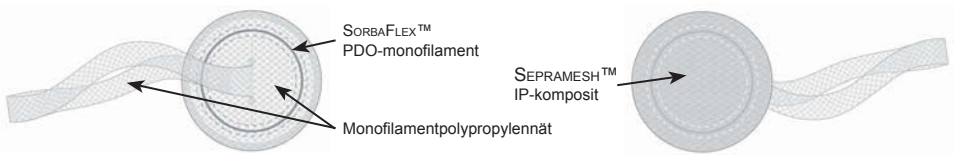
Självexpanderande permanent nätlapp med bioresorberbar beläggning och band för mjukdelsrekonstruktion
med SORBAFLEX™ minnesteknologi

BESKRIVNING:

VENTRALEX™ ST-bråcklapp är en självexpanderande, delvis absorberbar, steril protes med bioresorberbar beläggning som består av två separata skikt sammanstickade med PTFE-monofilament till en positioneringsficka och ett band. Det övre skiktet är ett monofilamentnät i polypropylen och det nedre är ett SEPRAMESH™ IP-kompositnät. SEPRAMESH™ IP-kompositnätet består av fibrer av polypropylen (PP) och absorberbar polyglykolsyra (PGA), vilket ger ett dubbelsidigt nät med en PP-sida och en PGA-sida. PGA-sidan är belagd med bioresorberbart kemiskt modifierat hydrogel baserat på natriumhyaluronat (HA), karboxymetylcellulosa (CMC) och polyetenglykol (PEG) (*se fig. 1*).

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

En djupmarkör på positioneringsbandet till den lilla Bard VENTRALEX™ ST-bråcklappen (**REF 5950007**) är utformad för att underlätta placeringen av den lilla lappen genom en troakar.



Figur 1

Anordningen innehåller SORBAFLEX™-minnesteknologi som ger minne och stabilitet till anordningen och underlättar initial införing, korrekt placering och fixering av anordningen. SORBAFLEX™-minnesteknologin består av ett extruderat absorberbart monofilament av polydioxanon (PDO) som ligger inneslutet i ett stickat nätrör av polypropylen. SORBAFLEX™ PDO-monofilament bryts ned helt in vivo genom hydrolys. PDO-monofilament har visat sig framkalla en inflammationsrespons under absorptionen. Absorptionen fullbordas i princip på 6–8 månader.

SV

INDIKATIONER:

VENTRALEX™ ST-bråcklappen är avsedd att användas för förstärkning av försvagade mjukdelar vid ingrepp som omfattar reparation av mjukdelar, t.ex. reparation av bråck och defekter orsakade av troakarer.

KONTRAINDIKATIONER:

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

VARNINGAR:

1. **Anordningen levereras steril. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad innan produkten används.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Produkten ska användas så snart den yttre foliepåsen har öppnats. Förvara den inte för senare användning. Oanvända delar av denna protes ska kasseras.**
3. **Ingen del av VENTRALEX™ ST-bråcklappen får klippas av eller omformas (eftersom detta skulle kunna påverka dess effektivitet), utom positioneringsbandet av polypropylen. Var noga med att inte skära eller rispa i SORBAFLEX™ PDO-monofilament. Om SORBAFLEX™ PDO-monofilament skärs av eller skadas under införandet eller fixeringen kan ytterligare komplikationer uppstå såsom perforering av tarm eller hud och infektion.**
4. **Följ korrekta vikningstekniker för alla bråcklappar så som beskrivs i denna bruksanvisning eftersom andra vikningstekniker eventuellt kan göra att SORBAFLEX™ PDO-monofilament bryts av.**
5. **Kontrollera rätt inriktning; den bioresorberbara belagda sidan av protesen måste vara vänd mot tarmen eller känsliga organ. Placera inte polypropylensidan mot tarmen. Det kan finnas risk för sammanväxning när nätet (inklusive bandet) placeras i direkt kontakt med tarmen eller inälvor.**
6. **För att garantera en stark reparation ska protesen säkras med stift eller suturer genom banden eller positioneringsfickan av polypropylennät.**
7. **Överskottsmaterial från positioneringsbandet ovanför fixeringsraden måste klippas av och kastas så att inte materialrester stannar kvar i kroppen.**
8. **När anordningen används för att reparera defekter som orsakats av troakarer skall den användas under endoskopisk vägledning eller direkt visualisering.**
9. **All användning av permanenta nät eller lappar i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**
10. **Om en infektion utvecklas skall den behandlas aggressivt. Protesen behöver eventuellt inte tas bort. Om infektionen inte hävs kan man dock bli tvungen att ta bort protesen.**
11. **För att förhindra recidiv av bråck ska protesen vara så stor att den sträcker sig utanför defektens kant.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare med utbildning i relevant kirurgisk teknik får använda protesen.
3. Var noga med att inte skära eller rispa i SorbaFlex™ PDO-monofilamentet under fixering.
4. Ventralex™ ST-bråcklappens säkerhet och effektivitet har inte fastställts i kliniska studier vid förekomst av maligniteter i buk- och bäckenhålan.

BIVERKNINGAR:

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

BRUKSANVISNING:

Förberedelse

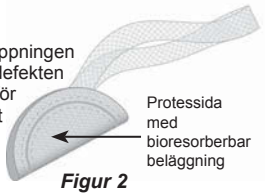
Det rekommenderas att Ventralex™ ST-bråcklappen nedsänks helt i steril saltlösning i 1–3 sekunder omedelbart innan den läggs in för att göra protesen så böjlig som möjligt. Ventralex™ ST-bråcklappens säkerhet och effektivitet har inte fastställts i kombination med andra lösningar än saltlösning.

Ytinriktning

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

Bråckreparation

Välj den lapp som är ca två gånger större än bråcket. Vik lappen parallellt med öppningen mellan banden med den bioresorberbara sidan av protesen utåt, för att föras in i defekten (*se fig. 2*). Lämna kvar den fria eller lösa änden av positioneringsbandet utanför kroppen under placeringen. Dra i positioneringsbandet för att underlätta en korrekt positionering av lappen. Om du drar försiktigt i bandet slätas lappen ut mot bukväggens undersida. Positioneringsnätbandet kan dras isär för att ge tillgång till den inre positioneringsfickan.



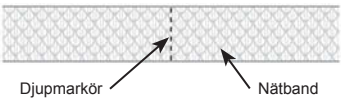
Figur 2

Fixering

Säkra lappen genom att dra positioneringsbandet uppåt och isär. Säkra sedan anordningen vid defektens kanter genom bandet eller positioneringsfickan. Bard-anordningar för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om andra fästenheter används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Överskottsmaterial från positioneringsbandet ovanför fixeringsraden måste klippas av och kastas. Vilken metod som ska användas för att fästa protesen avgörs av kirurgen och av rekonstruktionens art för att uppnå adekvat vävnadsfästning och undvika recidiv av bråcket.

Reparation av defekt med användning av troakar och den lilla Ventralex™ ST-bråcklappen

Vik Ventralex™ ST-bråcklappen på mitten med protesens bioresorberbara beläggning utåt och håll den i det vikta läget med en endoskopisk griptång. För in protesen hela vägen genom troakaren och in i det intraabdominella rummet. Som referenspunkt är den lilla Ventralex™ ST-bråcklappen försedd med en djupmarkör (blå linje) på positioneringsbandet 203 mm (8 tum) ovanför lappen (*se fig. 3*). Använd en troakar med en diameter på minst 10 mm för att föra in lappen. Släpp protesen med griptången när lappen förts in helt via troakaren. SorbaFlex™ PDO-monofilamentet gör att lappen öppnas och lägger sig plant i det intraabdominella rummet. Dra positioneringsbandet uppåt för att få upp protesen till troakarens distala ände. Dra ut troakaren och låt den passera över bandet. Dra ordentligt i positioneringsbandet för att försäkra dig om att protesen täcker defekten fullständigt. Samtidigt som du drar i positioneringsbandet försluter du den anteriora fascian med suturer och fäster samtidigt in positioneringsbandet mellan fascians kanter. Klipp av överflödiga delar av positioneringsbandet omedelbart ovanför suturen och kasta dem.



Figur 3

Reparation av defekt med användning av troakar och den medelstora eller stora Ventralex™ ST-bråcklappen

Ta ut troakaren och följ anvisningarna under ”Bråckreparation” och ”Fixering” ovan.

SPÅRBARHET:

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

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

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

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

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

VENTRALEX™ ST -tyräpaikka

Itsestään laajeneva, bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty, pysyvä verkkopaikka ja nauha pehmytkudoksen rekonstruktioon

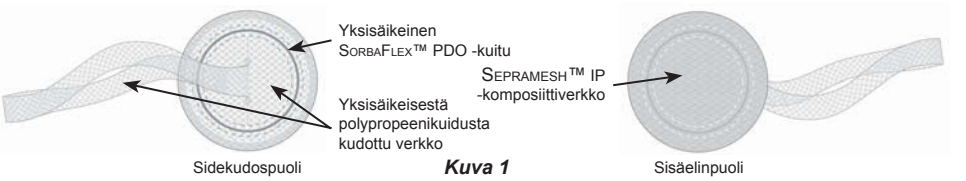
SORBAFLEX™-muistiteknologian kanssa

KUVAUS:

VENTRALEX™ ST -tyräpaikka on itsestään laajeneva, bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty, osittain resorboituva, steriili proteesi. Se sisältää kaksi erillistä kerrosta, jotka on ommeltu yksisäikeisellä PTFE-kuidulla asetustaskun ja nauhan muodostamiseksi. Päällyskerros on yksisäikeisestä polypropeenikuidusta kudottu verkko ja aluskerros on SEPRAMESH™ IP -komposiittiverkko. SEPRAMESH™ IP -komposiittiverkko on kudottu polypropeeni- (PP) ja resorboituvasta polyglykolidi (PGA) -kuiduista kaksipuoliseksi verkoksi, jossa on sekä PP-pinta että PGA-pinta. PGA-puolella verkko on pinnoitettu bioresorboituvalla, kemiallisesti muunnetulla natriumhyaluronaatti- (HA), karboksimetyyliselluloosa- (CMC) ja polyeteeniglykoli (PEG) -pohjaisella hydrogeelillä (*ks. kuva 1*).

Verkon sidekudoksen puoleinen pinta mahdollistaa nopean sidekudoskasvun verkon reikien läpi, mikä mahdollistaa kudosten sisäänkasvun verkkoon. Verkon sisäelinpuolella on bioresorboituva pinnoite, joka erottaa verkon sen alla olevista kudos- ja elinpinnoista ja siten vähentää kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Pian asettamisen jälkeen biopolymeeripinnoite muuttuu hydratuksi geeliksi, joka resorboituu alle 30 päivässä.

Pienen VENTRALEX™ ST -tyräpaikan (**REF 5950007**) asennusnauhassa oleva syvyysmerkki helpottaa pienen paikan asentamista troakaarin kautta.



Kuva 1

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

KÄYTTÖAIHEET:

VENTRALEX™ ST -tyräpaikkaa käytetään vahvistamaan pehmytkudoksen heikkoja kohtia pehmytkudoksen korjaustoimenpiteissä, esimerkiksi tyrien korjauksessa ja troakaarien aiheuttamissa puutoksissa.

fi

VASTA-AIHEET:

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

VAROITUKSET:

1. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä laite on kertakäyttöinen. Sitä ei saa steriloida uudestaan. Tuote on käytettävä heti sen jälkeen, kun ulkofoliopussi on avattu. Sitä ei pidä säilyttää myöhempää käyttöä varten. Proteesin käyttämättömät osat tulee hävittää.**
3. **VENTRALEX™ ST -tyräpaikkaa ei saa leikata eikä muotoilla uudestaan (ettei sen tehokkuus kärsi), lukuun ottamatta polypropeenikuidusta valmistettua asennusnauhaa. Varo vahingoittamasta yksisäikeistä SORBAFLEX™ PDO -kuitua. Jos yksisäikeinen SORBAFLEX™ PDO -kuitu vaurioituu asettamisen tai kiinnittämisen aikana, muita komplikaatioita saattavat olla suoliston tai ihon perforaatio tai infektio.**
4. **Tyräpaikat on taitettava oikeita taittomenetelmiä käyttäen näissä käyttöohjeissa mainitulla tavalla, sillä muut taittomenetelmät saattavat rikkoa yksisäikeisen SORBAFLEX™ PDO -kuidun.**
5. **Varmista, että verkko asetetaan oikein: proteesin bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetyn puolen on oltava suunnattuna suolistoa tai herkkiä elimiä vasten. Älä aseta polypropeenipuolta suolistoa vasten. Kiinnikkeiden muodostuminen on mahdollista, jos verkko (nauha mukaan lukien) asetetaan suoraan kosketukseen suoliston tai sisäelimien kanssa.**
6. **Jotta korjattu kohta olisi vahva, proteesi on kiinnitettävä nastoilla tai ompeleilla polypropeeniverkkonauhojen tai asennustaskun läpi.**
7. **Ylimääräinen asennusnauha on leikattava pois kiinnityslinjan yläpuolelta ja materiaali on hävitettävä, jotta kehoon ei jää ylimääräistä materiaalia.**
8. **Jos laitetta käytetään troakaarin aiheuttamiin puutoksiin, asennus on tehtävä endoskopiaohjauksessa tai suorassa näköyhteydessä.**
9. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
10. **Jos haavaan kehittyy infektio, hoida se tehokkaasti. Proteesin poistamistarvetta on harkittava. Parantumaton infektio voi vaatia proteesin poistamista.**
11. **Jotta estetään tyrien uusiutuminen niitä korjattaessa, proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli.**

VAROTOIMET:

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

HAITTAVAIKUTUKSET:

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

KÄYTTÖOHJEET:

Valmistelu

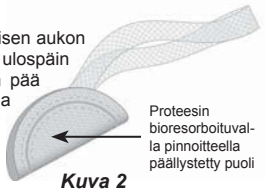
Ventralex™ ST -tyräpaikka suositellaan upotettavaksi kokonaan steriiliin suolaliuokseen 1−3 sekunnin ajaksi välittömästi ennen sen asettamista. Näin maksimoidaan proteesin joustavuus. Ventralex™ ST -tyräpaikan tehoa ja turvallisuutta muiden kuin suolaliuoksen kanssa ei ole testattu.

Pinnan asetussuunta

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

Tyräleikkaus

Valitse noin kaksi kertaa tyrävauriota suurempi paikka. Paikka taitetaan nauhojen välisen aukon suuntaisesti siten, että sen bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty puoli on ulospäin vaurioon asettamista varten (*ks. kuva 2*). Asennusnauhan vapaa tai kiinnittämätön pää jää kehon ulkopuolelle asennuksen aikana. Asennusnauhan manipulointi auttaa paikan sijoituksessa. Kun asennusnauhaa vedetään varovasti ylöspäin, paikka litistyy vatsanpeitteiden alapuolta vasten. Verkon asennusnauhaa voidaan vetää erilleen, jolloin päästään sisempään asennustaskuun.



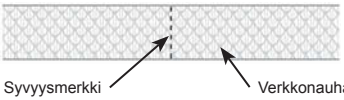
Kuva 2

Kiinnitys

Kun paikka kiinnitetään paikalleen, verkon asennusnauhaa vedetään ylöspäin ja erilleen. Laite kiinnitetään sitten vauriokohdan reunoihin nauhan tai asennustaskun läpi. Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan pysyviä tai resorboituvia Bard-kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia yksisäikeisiä ompeleita. Muiden kiinnitysvälineiden tulee olla sellaisia, jotka on tarkoitettu tyräleikkauksiin. Ylimääräinen asennusnauha on leikattava pois kiinnityslinjan yläpuolelta ja materiaali on hävitettävä. Proteesin kiinnitysmenetelmä valitaan kirurgin harkinnan ja rekonstruktiotyypin mukaan, jotta taataan kudoksen riittävä kiinnittyminen ja estetään tyrän uusiutuminen.

Vaurion korjaus pienellä Ventralex™ ST -tyräpaikalla troakaarin kautta

Ventralex™ ST -tyräpaikka taitetaan kahtia niin, että sen bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty puoli on ulospäin, ja sitä pidetään taitetussa asennossa endoskopiaottimella. Proteesi sijoitetaan kokonaan troakaarin läpi intra-abdominaaliseen tilaan. Ventralex™ ST -tyräpaikassa on vertailupisteenä syvyysmerkki (sininen viiva), joka on asennusnauhassa 203 mm (8 tuumaa) paikan yläpuolella (*ks. kuva 3*). Paikan sisäänvientiin on käytettävä troakaaria, jonka läpimitta on vähintään 10 mm. Proteesi vapautetaan ottimesta, kun paikka on saatu kokonaan troakaarin läpi. Yksisäikeinen SorbaFlex™ PDO -kuitu mahdollistaa paikan avautumisen ja litistymisen intra-abdominaalisessa tilassa. Asennusnauhaa vedetään ylös, jolloin proteesi nousee ylös troakaarin distaalipäähän. Troakaari vedetään ulos ja nauhan yli. Asennusnauhaa vedetään tukevasti ylöspäin, jotta voidaan varmistaa, että proteesi peittää vauriokohdan kokonaan. Asennusnauhaa ylöspäin vedettäessä anteriorinen faskia ommellaan kiinni siten, että asennusnauha jää faskian reunojen väliin. Ylimääräinen asennusnauha katkaistaan ompeleen yläpuolelta välittömästi ja hävitetään.



Kuva 3

Vaurion korjaus keskikokoisella tai suurella Ventralex™ ST -tyräpaikalla troakaarin kautta

Poista troakaari ja noudata edellä kohdissa ”Tyräleikkaus” ja ”Kiinnitys” olevia ohjeita.

JÄLJITETTÄVYYS:

Jokaisessa proteesipakkauksessa on seurantatarra, joka osoittaa proteesin tyypin, koon ja eränumeron. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.
Jos tuotteeseen tulee vikaa, ota yhteyttä Davol, Inc:iin numeroon +1 800 556 6275 ja pyydä ohjeet tuotteen palauttamista varten.

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

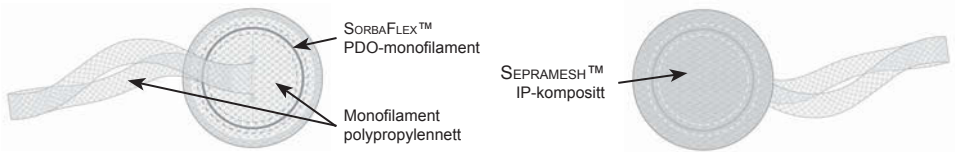
Sepramesh on Genzyme Corporationin tavaramerkki ja/tai rekisteröity tavaramerkki, joka on lisensoitu C. R. Bard, Inc:lle tai sen tytäryhtiölle.

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

VENTRALEX™ ST brokklapp

Selvekspanderende permanent nettlapp med bioresorberbart belegg og stropp til rekonstruksjon av bløtvev
med SORBAFLEX™ minneteknologi

BESKRIVELSE:
VENTRALEX™ ST brokklapp er en selvekspanderende, delvis resorberbar, steril protese med bioresorberbart belegg som inneholder 2 distinkte lag sydd sammen med PTFE-monofilament som danner en posisjoneringslomme og stropp. Topplaget er monofilament polypropylennett, og bunnlaget er SEPRAMESH™ IP-kompositttnett. SEPRAMESH™ IP-kompositt er strikket sammen av polypropylen (PP)- og resorberbar polyglykolsyre (PGA)-fibre som danner et dobbeltsidig nett med en PP- og en PGA-overflate. På PGA-overflaten er nettet belagt med en bioresorberbar, kjemisk modifisert natriumhyaluronat (HA)-, karboksymetylcellulose (CMC)- og polyetylenglykol (PEG)-basert hydrogel (*se figur 1*).
Nettets fascieside muliggjør en rask fibroblastisk respons gjennom hullene i nettet, og muliggjør fullstendig vevsinnvekst i nettet. Den viscerale siden av nettet har et bioresorberbart belegg som skiller nettet fra overflatene på underliggende vev og organer for å minimere tilvekst av vev til nettet. Kort tid etter plasseringen omdannes biopolymer-belegget til en hydrert gel som blir resorbert fra stedet på under 30 dager.
En dybdemarkør på posisjoneringsstroppen for den minste VENTRALEX™ ST brokklappen (**REF 5950007**) er fremstilt for å lette plasseringen av den minste lappen gjennom en trokar.



Figur 1

Enheten inneholder SORBAFLEX™ minneteknologi som gir enheten minne og stabilitet og letter den innledende innsettingen, riktig plassering og fiksasjon av enheten. SORBAFLEX™ minneteknologi består av et ekstrudert absorberbart monofilament av polydioksanon (PDO) som er omgitt av et strikket polypropylennettrør. SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet nedbrytes fullstendig in vivo ved hjelp av hydrolyse. Det har vist seg at PDO-monofilament fremkaller en inflammasjonsrespons under absorbsjon. Absorbsjonen har stort sett funnet sted etter 6 - 8 måneder.

INDIKASJONER:
VENTRALEX™ ST brokklapp er indisert til forsterkning av bløtvev der det finnes svakheter, i prosedyrer som involverer reparasjon av bløtvev, inkludert reparasjon av brokk og defekter forårsaket av trokarer.

KONTRAINDIKASJONER:
1. Ikke bruk VENTRALEX™ ST nett på spedbarn eller barn, der framtidig vekst vil bli hemmet av bruken av slikt nettmateriale.
2. Ikke bruk VENTRALEX™ ST brokklapp til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
3. Litteraturen rapporterer at det kan være mulighet for adheransedannelse når polypropylen plasseres i direkte kontakt med tarm eller viscera.

ADVARSLER:
1. **Protesen leveres steril. Undersøk pakningen før bruk for å være sikker på at den er intakt og uskadet.**
2. **Denne protesen er kun beregnet til engangsbruk. Må ikke resteriliseres. Produktet skal brukes så snart den ytre folielommen er åpnet. Skal ikke oppbevares til senere bruk. Ubenyttede deler av protesen skal kastes.**
3. **Ikke kutt eller omform noen del av VENTRALEX™ ST brokklapp (fordi dette kan virke inn på brokklappens effektivitet), bortsett fra posisjoneringsstroppen av polypropylen. Sørg for at SORBAFLEX™ PDO-monofilament ikke får kutt eller hakk. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilament kuttes eller skades under innføringen eller fiksasjonen, kan det oppstå ytterligere komplikasjoner som kan omfatte tarm- eller hudperforasjon og infeksjon.**
4. **Følg passende bretteteknikker for alle typer lapper slik det er beskrevet i denne bruksanvisningen, fordi andre bretteteknikker kan føre til brudd på SORBAFLEX™ PDO-monofilament.**
5. **Pass på at protesen vender rett vei – siden med det bioresorberbare belegget skal vende mot tarmen eller følsomme organer. Ikke plasser polypropylensiden mot tarmen. Det kan muligens oppstå adheransedannelse hvis nettet (inkludert stroppen) plasseres i direkte kontakt med tarmen eller viscera.**
6. **For å sikre at reparasjonen er sterk, skal protesen festes med stifter eller suturer gjennom polypropylennettstroppene eller posisjoneringslommen.**
7. **For å hindre at overskytende materiale forblir i kroppen, skal ekstra posisjoneringsstroppmateriale over fiksasjonslinjen kuttes av og kasseres.**
8. **Når anordningen brukes til å reparere defekter forårsaket av trokarer, skal enheten brukes under endoskopisk veiledning eller direkte visualisering.**
9. **Bruk av permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av protesen.**
10. **Hvis det oppstår infeksjon skal den behandles aggressivt. Man må vurdere om det kan bli nødvendig å fjerne protesen. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det bli nødvendig å fjerne protesen.**
11. **For å forebygge residiv ved brokkoperasjon, skal protesen være stor nok til å overlappe defektens kanter.**

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger som er utdannet i den aktuelle kirurgiske teknikken skal benytte denne protesen.
3. Sørg for at SorbaFlex™ PDO-monofilament ikke får kutt eller hakk under fiksasjonen.
4. Hvor sikker og effektiv Ventralex™ ST brokklapp er, har ikke blitt vurdert i kliniske studier der det foreligger malignintet i buk- og bekkenhulen.

BIVIRKNINGER:

Blant mulige komplikasjoner kan nevnes seromer, adheranser, hematomer, inflammasjon, ekstrusjon, fisteldannelse, infeksjon, allergisk reaksjon og residiv av brokket eller bløtvevsdefekten. Hvis SorbaFlex™ PDO-monofilament kuttes eller skades under innføringen eller fiksasjonen, kan det oppstå ytterligere komplikasjoner som kan omfatte tarm- eller hudperforasjon og infeksjon.

BRUKSANVISNING:

Forberedelser

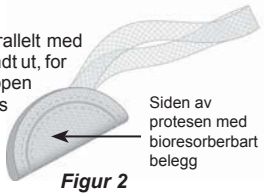
Det anbefales at Ventralex™ ST brokklapp blir helt nedsenket i sterilt fysiologisk saltvann i 1 til 3 sekunder umiddelbart før plasseringen. Dette maksimerer protesens fleksibilitet. Sikkerheten og effektiviteten ved Ventralex™ ST brokklapp i kombinasjon med andre oppløsninger enn fysiologisk saltvann, har ikke blitt testet.

Overflateorientering

Det er svært viktig at denne protesen orienteres riktig for at den skal fungere som tiltenkt. Den viscerale siden av Ventralex™ ST brokklapp er utformet for midlertidig å skille vevsoverflatene og minimere tilvekst av vev til nettet. Plasser den bioresorberbare, belagte siden på protesen slik at den vender mot overflater der det er ønskelig med minimal tilvekst av vev, d.v.s mot tarmene eller andre viscerale strukturer. Polypropylennettets ubelagte nettside skal vende mot overflaten der det er ønskelig med tilvekst av vev. Polypropylennettets ubelagte side skal aldri plasseres slik at den vender mot tarmene eller andre viscerale strukturer.

Brokkreparasjon

Velg lappen som er omtrent to ganger så stor som brokkdefekten. Brett lappen parallelt med åpningen mellom stroppene med den bioresorberbare, belagte siden på protesen vendt ut, for innsetting i defekten (*se figur 2*). Den frie eller ufestede enden på posisjoneringsstroppen forblir utenfor kroppen under plasseringen. Posisjoneringsstroppen skal manipuleres for å lette riktig posisjonering av lappen. Trekk forsiktig i posisjoneringsstroppen slik at lappen flater seg ut mot undersiden av bukveggen. Nettets posisjoneringsstropp kan trekkes fra hverandre for å få tilgang til den innvendige posisjoneringslommen.



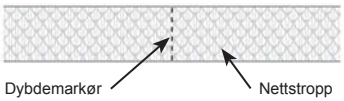
Figur 2

Fiksasjon

Lappen festes ved å trekke nettposisjoneringsstroppen opp og fra hverandre. Enheten festes derved til marginene på defekten med stroppen eller posisjoneringslommen. Det anbefales å bruke Bard permanent eller resorberbar fiksasjon eller ikke-resorberbar monofilamentsutur for å feste protesen godt på plass. Hvis man benytter andre typer fiksasjon, skal det være indikert at de er egnet for brokkreparasjon. Overskytende posisjoneringsstroppmateriale over fiksasjonslinjen skal kuttes av og kasseres. Hvordan protesen festes skal bestemmes ut fra kirurgens preferanse og type rekonstruksjon slik at vevet fikseres tilstrekkelig og for å hindre reherniering.

Reparasjon av defekt med trokar og liten Ventralex™ ST brokklapp

Brett Ventralex™ ST brokklapp i to halvdeler med den bioresorberbare, belagte siden vendt ut, og hold den i brettet posisjon med en endoskopisk gripeanordning. Plasser protesen hele veien gjennom trokaren og det intraabdominale rommet. Som referansepunkt, er den lille Ventralex™ ST brokklappen fremstilt med en dybdemåler (blå linje) på posisjoneringsstroppen 203 mm (8 tommer) over lappen (*se figur 3*). Det skal brukes en trokar på minimum 10 mm til innføring av lappen. Løsne protesen fra gripeanordningen når lappen er ført helt gjennom trokaren. SorbaFlex™ PDO-monofilament åpner lappen og gjør det mulig å legge den flat i det intraabdominale rommet. Trekk opp posisjoneringsstroppen for å heve protesen opp til den distale enden på trokaren. Trekk trokaren ut og la den passere over stroppen. Trekk posisjoneringsstroppen på en bestemt måte for å være sikker på at protesen dekker defekten fullstendig. Mens posisjoneringsstroppen trekkes opp, sutureres anteriore fascia slik at posisjoneringsstroppen fanges opp mellom marginene på fascia. Kutt av overflødig posisjoneringsstroppmateriale umiddelbart over suturen og kasser det.



Figur 3

Reparasjon av defekt med trokar og medium eller stor Ventralex™ ST brokklapp

Fjern trokaren og følg instruksjonene i avsnittene Brokkreparasjon og Fiksasjon ovenfor.

SPORBARHET:

Hver pakning er merket med et sporingsmerke som identifiserer protesens type, størrelse og lotnummer. Denne etiketten skal festes i pasientens permanente legejournal for klar identifikasjon av hvilken protese som er implantert. Hvis produktet skulle svikte, ta kontakt med Davol, Inc. på 1-800-556-6275 for veiledning om hvordan produktet kan returneres.

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

Sepramesh er et varemerke og/eller registrert varemerke som tilhører Genzyme Corporation lisensiert til C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

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

Łata przepuklinowa VENTRALEX™ ST

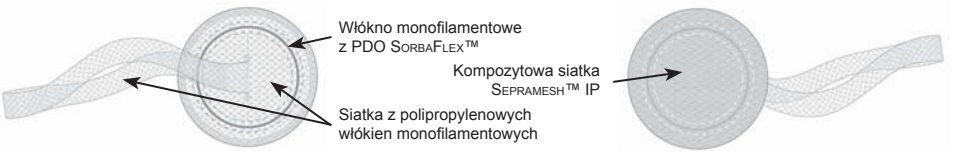
Samorozprężalna trwała łata siatkowa z biowchłanialną powłoką
i paskiem do rekonstrukcji tkanek miękkich
z technologią pamięci kształtu SORBAFLEX™

OPIS:

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

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

Znacznik głębokości na pasku pozycjonującym na małej łacie przepuklinowej VENTRALEX™ ST (**REF 5950007**) ułatwia wprowadzenie małej łaty przez trokar.



Rycina 1

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

WSKAZANIA:

Łata przepuklinowa VENTRALEX™ ST jest przeznaczona do stosowania w celu wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach osłabienia przy zabiegach obejmujących rekonstrukcje ubytków tkanek miękkich, w tym przy naprawie przepuklin i ubytków spowodowanych przez trokary.

PRZECIWWSKAZANIA:

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

OSTRZEŻENIA:

1. **Produkt dostarczany jest w postaci jałowej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie zostało naruszone lub uszkodzone.**
2. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Po otwarciu zewnętrznej folii opakowania należy niezwłocznie użyć produkt. Nie przechowywać do późniejszego użycia. Niezużytą część tej protezy należy wyrzucić.**
3. **Nie nacinać i nie zmieniać kształtu żadnej części łaty przepuklinowej VENTRALEX™ ST (ponieważ mogłoby to wpłynąć na jej skuteczność), z wyjątkiem polipropylenowego paska pozycjonującego. Należy uważać, aby w trakcie mocowania nie przeciąć ani nie naciąć włókien monofilamentowych z PDO SORBAFLEX™. W razie przecięcia lub uszkodzenia włókna monofilamentowego z PDO SORBAFLEX™ podczas wprowadzania lub mocowania mogą wystąpić dodatkowe powikłania, obejmujące perforację oraz zakażenie skóry lub jelit.**
4. **Należy stosować prawidłowe techniki składania łaty w przypadku wszystkich łat, które zostały opisane w niniejszej Instrukcji użycia, ponieważ inne techniki składania mogą potencjalnie uszkodzić monofilamentowe włókno z PDO SORBAFLEX™.**
5. **Zapewnić prawidłową orientację produktu; strona protezy z powłoką biowchłanialną powinna być skierowana w stronę jelit lub wrażliwych narządów. Nie kierować strony polipropylenowej w kierunku jelit. Istnieje ryzyko tworzenia zrostów, jeżeli siatka (w tym również pasek) umieszczona zostanie w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub narządów wewnętrznych.**
6. **Aby zapewnić wytrzymałość korekcji chirurgicznej, protezę należy zamocować za pomocą zszywek lub szwów przez paski lub kieszonkę pozycjonującą z siatki polipropylenowej.**
7. **Należy odciąć i usunąć nadmiar materiału, z którego wykonany jest pasek pozycjonujący wystający ponad linię mocowania, aby usunąć nadmiar materiału z ciała pacjenta.**
8. **W przypadku stosowania łaty do naprawy ubytków spowodowanych przez trokary protezę należy zakładać z użyciem endoskopu lub w bezpośrednim polu widzenia.**
9. **Zastosowanie stałej siatki lub łaty w skażonej lub zakażonej ranie może doprowadzić do utworzenia przetoki i/lub wypchnięcia protezy.**
10. **W razie wystąpienia zakażenia należy podjąć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia protezy. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia protezy.**
11. **Aby zapobiec nawrotom po operacjach naprawczych przepuklin, proteza powinna być na tyle duża, by wychodzić poza brzegi korygowanego uszkodzenia.**

pl

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

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

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

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

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Przygotowanie

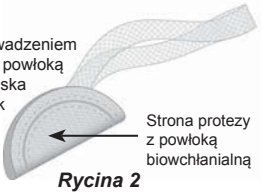
Zaleca się pełne zanurzenie łaty przepuklinowej Ventralex™ ST na 1-3 sekundy w jałowej soli fizjologicznej bezpośrednio przed umieszczeniem w celu zwiększenia elastyczności protezy. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności łaty przepuklinowej Ventralex™ ST w połączeniu z roztworami innymi niż sól fizjologiczna.

Orientacja powierzchni

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

Korekcja przepukliny

Wybrać łatę o rozmiarze około dwa razy większym od rozmiaru przepukliny. Przed wprowadzeniem do ubytku złożyć łatę równolegle do prześwitu pomiędzy paskami, tak aby strona z powłoką biowchłanialną skierowana była na zewnątrz (*patrz Rycina 2*). Wolny koniec paska pozycjonującego podczas wprowadzania należy pozostawić na zewnątrz ciała. Pasek pozycjonujący służy do ułatwienia odpowiedniego ułożenia łaty. Delikatne pociągnięcie paska pozycjonującego pozwala na spłaszczenie łaty na wewnętrznej powierzchni ściany jamy brzusznej. Pasek pozycjonujący siatki można oderwać, aby uzyskać dostęp do kieszonki pozycjonującej.



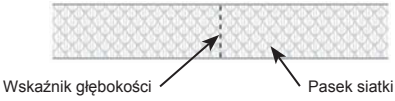
Rycina 2

Mocowanie

Aby zabezpieczyć łatę, należy pociągnąć i oderwać pasek pozycjonujący; wówczas proteza zostaje zabezpieczona na brzegach ubytku przez pasek lub kieszeń pozycjonującą. Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie stałych lub wchłanialnych materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych Bard. W razie zastosowania innych materiałów mocujących, muszą być one przeznaczone do stosowania w zabiegach naprawczych przepukliny. Należy odciąć i usunąć nadmiar materiału, z którego wykonany jest pasek pozycjonujący, wystający ponad linię mocowania. Chirurg decyduje o metodzie mocowania protezy oraz o charakterze rekonstrukcji zapewniającym odpowiednie mocowanie tkanki w celu zapobieżenia nawrotowi przepukliny.

Korekcja ubytku przy użyciu trokara i małej łaty przepuklinowej Ventralex™ ST

Złożyć łatę przepuklinową Ventralex™ ST na pół, stroną z powłoką biowchłanialną na zewnątrz i trzymać w pozycji złożonej przy użyciu endoskopowego narzędzia chwytającego (graspera). Wprowadzić protezę przez trokar do jamy brzusznej. Na małej łacie przepuklinowej Ventralex™ ST znajduje się wskaźnik głębokości, stanowiący punkt odniesienia (niebieska linia), umieszczony na pasku pozycjonującym 203 mm (8 cali) powyżej łaty (*patrz Rycina 3*). Do wprowadzenia łaty należy zastosować trokar o średnicy co najmniej 10 mm. Zwolnić protezę z graspera po jej całkowitym przejściu przez trokar. Włókno monofilamentowe z PDO SorbaFlex™ pozwala na otwarcie łaty i jej płaskie ułożenie w jamie brzusznej. Pociągnąć pasek pozycjonujący, aby dociągnąć protezę do dystalnego końca trokara. Wyciągnąć trokar i przesunąć wzdłuż paska. Pociągnąć mocno za pasek pozycjonujący, aby upewnić się, że proteza całkowicie pokrywa ubytek. Ciągnąc za pasek pozycjonujący, zamknąć szwem powięź przednią, unieruchamiając pasek pozycjonujący pomiędzy brzegami powięzi. Odciąć nadmiar paska pozycjonującego bezpośrednio nad szwem i wyrzucić.



Rycina 3

Korekcja ubytku przy użyciu trokara i średniej lub dużej łaty przepuklinowej Ventralex™ ST

Wyjąć trokar i wykonać instrukcje podane powyżej w punktach „Korekcja przepukliny" i „Mocowanie".

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA:

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze i numerze serii protezy. Metryczkę tę należy załączyć do trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu. W razie napotkania wady wyrobu należy skontaktować się z firmą Davol, Inc. pod numerem 1-800-556-6275 w sprawie otrzymania instrukcji zwrotu produktu.

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

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

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

VENTRALEX™ ST sérvfolt

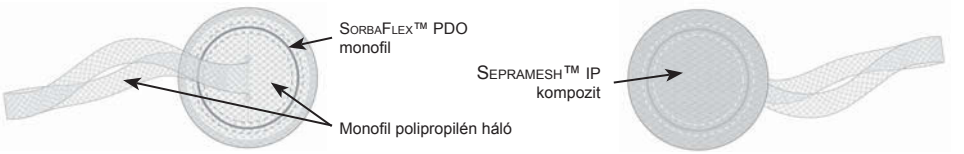
Öntáguló, biológiailag felszívódó bevonatú állandó hálófolt
és szalag lágyszöveti rekonstrukcióhoz
SORBAFLEX™ formavisszanyerő technológiával

LEÍRÁS:

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

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

A kisméretű VENTRALEX™ ST sérvfolt (**REF 5950007**) pozicionáló szalagján lévő mélységjelző elősegíti a kisméretű folt trokáron keresztül történő behelyezését.



1. ábra

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

JAVALLATOK:

A VENTRALEX™ ST sérvfolt a lágyszövetek megerősítésére javallott olyan helyeken, ahol szöveti gyengeség áll fenn, lágyszöveti rekonstrukcióval járó beavatkozásokban, például sérvek és a trokárok okozta defektusok helyreállításakor.

ELLENJAVALLATOK:

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

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. **Az eszköz sterilen kerül szállításra. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy megbizonyosodjon annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja újra. A külső fóliatasak felbontása után a terméket fel kell használni. Az eszközt tilos későbbi felhasználás céljából tárolni. A protézis fel nem használt részeit ki kell dobni.**
3. **A polipropilén pozicionáló szalag kivételével a VENTRALEX™ ST sérvfolt egyetlen részét se vágja el, illetve alakítsa át (mivel ez befolyásolhatja annak hatékonyságát). Ügyeljen arra, nehogy elvágja vagy bemetssze a SORBAFLEX™ PDO monofilt. Ha a SORBAFLEX™ PDO monofil bevágódik vagy megsérül a behelyezés vagy a rögzítés során, ez további szövődményekhez, így bél- vagy bőrperforációhoz és fertőzéshez vezethet.**
4. **Valamennyi folt esetén tartsa be a használati útmutatóban közölt megfelelő hajtogatási eljárásokat, mert az ezektől eltérő hajtogatási módszerek a SORBAFLEX™ PDO monofil károsodását okozhatják.**
5. **Biztosítsa a megfelelő orientációt. A protézis biológiailag felszívódó bevonatos oldalának a belek, illetve az érzékeny szervek felé kell irányulni. Ne helyezze a polipropilén hálós oldalt a belekre. Ha a háló (beleértve a szalagot is) közvetlen kapcsolatba kerül a belekkel vagy a zsigerekkel, fennállhat az összenövések kialakulásának kockázata.**
6. **A biztos helyreállítás érdekében a protézist a polipropilén háló szalagjain vagy pozicionáló zsebén keresztül kell kapcsokkal vagy varratokkal rögzíteni.**
7. **A rögzítés vonalán túlnyúló felesleges pozicionáló szalagot le kell vágni és ki kell dobni, hogy a testben ne maradjon felesleges anyag.**
8. **Trokárok okozta defektusok helyreállításánál az eszközt endoszkópos irányítás vagy közvetlen vizualizáció mellett kell alkalmazni.**
9. **Szennyezett vagy fertőzött seb esetén bármilyen állandó háló vagy folt használata sipoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
10. **Ha fertőzés lép fel, kezelje azt agresszíven. Meg kell fontolni, hogy szükség van-e a protézis eltávolítására. Nem gyógyuló fertőzés esetén szükségessé válhat a protézis eltávolítása.**
11. **A sérvek helyreállítása során a kiújulás megelőzése érdekében a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy túlérjen a defektus szélein.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

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

MELLÉKHATÁSOK:

A lehetséges szövődmények közé tartozik a szeróma, az adhéziók, a hematóma, a gyulladás, a kilökődés, a sipolyképződés, a fertőzés, az allergiás reakció, valamint a sérv vagy a lágyszöveti defektus kiújulása. Ha a SorbaFlex™ PDO monofil a behelyezés vagy a rögzítés során bevágódik vagy megsérül, ez további szövődményekhez, így bél- vagy bőrperforációhoz és fertőzéshez vezethet.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Előkészítés

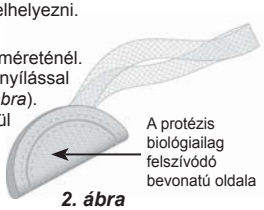
Javasoljuk, hogy közvetlenül a behelyezés előtt a Ventralex™ ST sérvfoltot 1-3 másodpercig teljesen merítse fiziológiás sóoldatba a protézis rugalmasságának növelése érdekében. A Ventralex™ ST sérvfolt biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták sóoldattól eltérő oldatok használata esetén.

A felületek megfelelő orientációja

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

Sérvhelyreállítás

Válassza ki azt a foltot, amelynek mérete körülbelül kétszer nagyobb a sérv méreténél. A defektusba történő behelyezés előtt hajtsa össze a foltot a szalagok közötti nyílással párhuzamosan, a protézis biológiailag felszívódó bevonatú oldalával kifelé (*lásd 2. ábra*). A behelyezés közben a pozicionáló szalag szabad, illetve rögzítetlen vége a testen kívül marad. A foltot a pozicionáló szalag segítségével lehet a megfelelő helyre juttatni. Ha a pozicionáló szalagot óvatosan felfelé húzza, a folt hozzásimul a hasfal alsó részéhez. A háló pozicionáló szalagjának széthúzásával hozzáférhet a belső pozicionáló zsebhez.



2. ábra

Rögzítés

A folt rögzítéséhez húzza felfelé és szét a háló pozicionáló szalagját, majd a szalagon vagy a pozicionáló zseben keresztül rögzítse az eszközt a defektus széleihez. A protézis megfelelő rögzítéséhez Bard állandó vagy felszívódó rögzítő eszközök vagy nem felszívódó monofil varrófonal ajánlott. Egyéb rögzítő eszközök alkalmazása esetén azok javallatiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. A rögzítés vonalán túlnyúló felesleges pozicionáló szalagot le kell vágni és ki kell dobni. A szövetek megfelelő rögzítése és a sérvkiújulás megelőzése érdekében a protézis rögzítésének módszerét az eljárást végző sebésznek kell kiválasztania, figyelembe véve a rekonstrukciós eljárás jellegét.

Defektusok helyreállítása trokárral és a kisméretű Ventralex™ ST sérvfolttal

A Ventralex™ ST sérvfoltot a biológiailag felszívódó bevonatú oldalával kifelé hajtsa félbe, és egy endoszkópos fogóval fogja meg. A protézist teljesen helyezze be a trokáron keresztül a hasűri térbe. A kisméretű Ventralex™ ST sérvfolt pozicionáló szalagján, a folt felett 203 mm-rel (8 hüvelykkel) egy mélységjelző (kék vonal) látható, amely hivatkozási pontként szolgál (*lásd 3. ábra*). A folt behelyezéséhez legalább 10 mm átmérőjű trokárt kell használni. Miután a folt teljesen keresztülhaladt a trokáron, engedje ki a protézist a fogóból. A SorbaFlex™ PDO monofil lehetővé teszi, hogy a folt szétnyíljon és kilapuljon a hasűri térben. Húzza felfelé a pozicionáló szalagot, hogy a protézist felemelje a trokár disztális végéhez. Húzza ki a trokárt, és vezesse át a szalag felett. Határozottan húzza felfelé a pozicionáló szalagot, hogy a protézis teljesen befedje a defektust. A pozicionáló szalag felfelé húzása közben varrja össze az elülső fasciát úgy, hogy a pozicionáló szalag a fascia szélei között helyezkedjen el. A felesleges pozicionáló szalagot közvetlenül a varrat felett vágja el és dobja ki.



3. ábra

Defektusok helyreállítása trokárral és a közepes vagy nagyméretű Ventralex™ ST sérvfolttal

Vegye ki a trokárt, és kövesse a „Sérvhelyreállítás” és „Rögzítés” fejezetekben fent megadott utasításokat.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG:

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

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

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

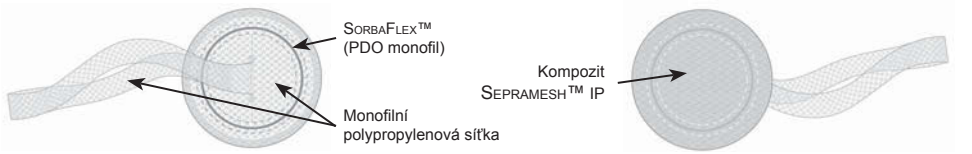
A Sepramesh a Genzyme Corporation védjegye és/vagy bejegyzett védjegye, amelyet a C. R. Bard, Inc. vagy valamely társvállalata licenc alapján használ.

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

Kýlní výztuž **VENTRALEX™ ST**

Samoroztažná síťková výztuž s biologicky vstřebatelnou vrstvou
a páskem k trvalé implantaci při rekonstrukci měkkých tkání
s tvarovou pamětí SORBAFLEX™

POPIS:
Kýlní výztuž VENTRALEX™ ST je samorozpínací a částečně absorbovatelná sterilní náhrada s vrstvou z biologicky vstřebatelného materiálu. Skládá se ze dvou vrstev sešitých monofilním vláknem z PTFE (teflonu) – tak vzniká polohovací pásek a kapsa. Horní vrstva je zhotovena z monofilní polypropylenové síťoviny, spodní vrstva je z kompozitní síťoviny SEPRAMESH™ IP. SEPRAMESH™ IP je utkán z polypropylenu (PP) a vstřebatelných vláken polyglykolové kyseliny (PGA). Výsledkem je síťka s různými povrchy na každé straně – polypropylenovým a PGA. Na straně s PGA je síťka pokryta hydrogelem na bázi biologicky vstřebatelného, chemicky modifikovaného hyaluronátu sodného (HA), karboxymetylcelulózy (CMC) a polyetylenglykolu (PEG), *viz obr. 1*.
Fasciální strana umožňuje rychlý pohyb fibroblastů skrz oka síťky, a tím i prorůstání tkáně. Viscerální strana je opatřena biologicky vstřebatelnou vrstvou, která odděluje výztuž od tkáně a orgánů a tak brání jejich přichycení k síťce. Biopolymerová vrstva se krátce po implantaci přemění na hydratovaný gel, který je plně vstřebán do 30 dnů.
Značka hloubky na polohovacím pásku pro malou kýlní výztuž VENTRALEX™ ST (katalogové číslo **REF 5950007**) usnadňuje zavedení výztuže trokarem.



Obrázek 1

Při výrobě byla využita technologie SORBAFLEX™, která zajišťuje tvarovou paměť a stabilitu výrobku a usnadňuje jeho zavedení, správné umístění a fixaci. Jedná se o zpevňovací obroučku z monofilního vstřebatelného vlákna zhotoveného z extrudovaného polydioxanonu (PDO), která je chráněna obalem z pletené polypropylenové síťoviny. SORBAFLEX™ PDO monofil je v organismu hydrolyzován a zcela se rozpadá. Monofilní vlákna z PDO během absorpce vyvolávají zánětlivou reakci. Absorpce je v zásadě dokončena po uplynutí 6 až 8 měsíců.

INDIKACE:
Kýlní výztuž VENTRALEX™ ST je indikována k vyztužení oslabených měkkých tkání při jejich rekonstrukci (např. při plastice kýly a defektů způsobených trokarem).

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

VAROVÁNÍ:
1. **Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Prostředek je určen k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Po roztržení vnějšího obalu výrobek ihned použijte. Neukládejte jej pro pozdější použití. Nepoužité části náhrady zlikvidujte.**
3. **Výztuž nestříhejte a kromě polohovacího pásku netvarujte – můžete tím narušit její funkčnost. Dbejte na to, aby nedošlo k rozříznutí nebo naříznutí monofilní obroučky. Pokud při zavádění nebo fixaci dojde k rozříznutí nebo poškození obroučky, může dojít k dalším komplikacím, mimo jiné k perforaci střeva nebo kůže a k infekci.**
4. **Dodržujte správný postup skládání daného typu výztuže popsaný v tomto návodu. Při jiném postupu může dojít k poškození obroučky.**
5. **Zajistěte správnou orientaci; strana s biologicky vstřebatelnou vrstvou musí směřovat proti střevu nebo citlivým orgánům. Neumisťujte polypropylenovou stranou na střevo. Pokud se síťka (nebo i pásek) dostane do přímého kontaktu se střevem nebo vnitřními orgány, hrozí riziko srůstu.**
6. **Aby byla náhrada pevně přichycená, je třeba ji zajistit háčky nebo stehy skrze síťované pásky nebo polohovací kapsu.**
7. **Přebytečný materiál polohovacího pásku nad linií upevnění je třeba odstřihnout a zlikvidovat, aby v těle nezůstal nadbytečný materiál.**
8. **Při použití k nápravě vad způsobených trokarem je třeba prostředek použít pod endoskopickou nebo přímou vizualizací.**
9. **Použití permanentní síťky nebo výztuže v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí a/nebo odloučení implantátu.**
10. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu a zvažte odstranění náhrady. Neléčená infekce si může vynutit odstranění náhrady.**
11. **Aby po reparaci kýly nedocházelo k recidivám, musí být náhrada dostatečně velká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu.**

CS

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

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

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

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

NÁVOD K POUŽITÍ:

Příprava

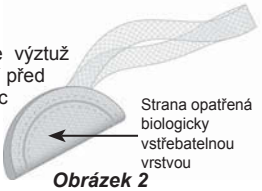
Doporučujeme výztuž bezprostředně před zavedením na 1–3 sekundy zcela ponořit do sterilního fyziologického roztoku, aby se zvýšila její pružnost. Bezpečnost a účinnost prostředku při použití jiných roztoků nebyla ověřována.

Orientace povrchu

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

Náprava kýly

Zvolte výztuž o velikosti přibližně dvojnásobku kýlního defektu. Poskládejte výztuž paralelně s otvorem mezi pásky. Strana s biologicky vstřebatelnou vrstvou musí před zavedením do defektu směřovat ven (*viz obr. 2*). Volný nebo neupevněný konec pásku zůstává při zavádění mimo tělo. Manipulace s páskem usnadňuje správné umístění výztuže. Jeho vytažením nahoru zajistíte zploštění výztuže na spodní straně břišní stěny. Roztažením obou částí pásku si zajistíte přístup do vnitřní polohovací kapsy.



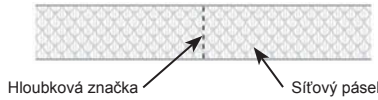
Obrázek 2

Fixace

Chcete-li výztuž zajistit, zatáhněte pásek nahoru a roztáhněte od sebe jeho části. Pak se výztuž uchytí k okrajům defektu přes pásek nebo polohovací kapsu. K řádnému zajištění náhrady doporučujeme použití trvalých nebo vstřebatelných fixačních prostředků Bard nebo nevstřebatelných monofilních vláken. Pokud jsou použity jiné prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Přebytečný materiál polohovacího pásku nad linií upevnění je třeba odstřihnout a zlikvidovat. Způsob zajištění náhrady určuje operatér podle svých běžných postupů a povahy rekonstrukce tak, aby zajistil řádnou fixaci tkáně a zabránil recidivě kýly.

Náprava defektu skrze trokar pomocí malé výztuže VENTRALEX™ ST

Složte výztuž na polovinu tak, aby strana s biologicky vstřebatelnou vrstvou směřovala ven, a držte ji ve složené poloze endoskopickými klíšťkami. Zaveďte náhradu plně přes trokar do břišní dutiny. Výrobek je opatřen značkou (modrou čarou) na polohovacím pásku 203 mm (8 palců) nad výztuží (*obr. 3*), která ukazuje hloubku a tak usnadňuje zavádění. K zavádění výztuže je třeba použít trokar o průměru minimálně 10 mm. Jakmile je výztuž zcela zavedena přes trokar, uvolněte náhradu z klíštěk. Zpevňovací obroučka SORBAFLEX™ umožňuje otevření výztuže naplocho v břišní dutině. Vytažením polohovacího pásku nahoru zvedněte náhradu k distálnímu konci trokaru. Vytáhněte trokar ven a přes pásek. Pevně zatáhněte za pásek, abyste zajistili úplné pokrytí defektu náhradou. Udržujte tah na pásek a uzavřete stehem přední fascii, čímž se pásek zachytí mezi okraji fascie. Přebytečný kus pásku odstřihněte bezprostředně nad stehem a zlikvidujte.



Obrázek 3

Náprava defektu skrze trokar pomocí střední nebo velké výztuže VENTRALEX™ ST

Vytáhněte trokar a postupujte podle pokynů uvedených v předchozích bodech „Náprava kýly“ a „Fixace“.

SLEDOVATELNOST:

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

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

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

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

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

VENTRALEX™ ST Fıtık Yaması

Yumuşak Dokuların Yeniden Oluşturulması için, Kendiliğinden Genişleyen Biyo Yeniden Emilebilir Kaplı Kalıcı Ağ Yama ve Bant

SORBAFLEX™ Bellek Teknolojili

TANIM:

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

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

Küçük VENTRALEX™ ST Fıtık Yaması (**REF 5950007**) için olan yerleştirme bandındaki derinlik işaretleyici, küçük yamanın bir trokardan geçirilerek yerleştirilmesini kolaylaştırmak üzere tasarlanmıştır.



Şekil 1

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

ENDİKASYONLARI:

VENTRALEX™ ST Fıtık Yaması, fıtık onarımı ve trokarların sebep olduğu bozukluklar gibi yumuşak doku onarımı içeren prosedürlerde, zayıflığın olduğu durumlarda yumuşak dokuyu güçlendirmek için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

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

UYARILAR:

1. **Bu malzeme steril olarak sunulmaktadır. Kullanımdan önce sağlam ve hasarsız olduğundan emin olmak için ambalajı kontrol ediniz.**
2. **Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. Tekrar sterilize etmeyiniz. Dıştaki folyo ambalaj açıldıktan sonra, ürün bir kez kullanılmalıdır. Daha sonra kullanmak için saklamayın. Bu protezin kullanılmayan kısımları atılmalıdır.**
3. **VENTRALEX™ ST Fıtık Yamasının polipropilen yerleştirme bandı haricindeki herhangi bir parçasını kesmeyiniz ya da yeniden biçimlendirmeye çalışmayınız (çünkü bu tür çabalar yamanın etkinliğini etkileyebilir). SORBAFLEX™ PDO monofilamentin kesilmemesi veya çentilmemesi için dikkat edilmelidir. Yerleştirme veya sabitleme sırasında SORBAFLEX™ PDO monofilament kesilir veya hasar görürse, oluşabilecek komplikasyonlar bağırsak veya cilt delinmesi ve enfeksiyonudur.**
4. **Diğer katlama teknikleri SORBAFLEX™ PDO monofilamenti olumsuz etkileyebileceğinden, tüm yamalar için bu Kullanım Talimatlarında tanımlanan uygun katlama tekniklerini uygulayınız.**
5. **Yamanın düzgün yönlendirildiğinden emin olunuz; protezin biyo yeniden emilebilir kaplı tarafı bağırsağa veya hassas organlara karşı yerleştirilmelidir. Polipropilen tarafı bağırsağa karşı yerleştirmeyiniz. Ağın (bant dahil) bağırsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunabilir.**
6. **Sağlam bir onarım sağlamak için, protez polipropilen ağ bandı boyunca veya yerleştirme cebinden çivi veya dikişlerle sabitlenmelidir.**
7. **Vücutta fazla malzeme kalmasını önlemek için sabitleme hattı üstündeki fazla yerleştirme bandı malzemesi kesilmeli ve atılmalıdır.**
8. **Trokarların sebep olduğu bozuklukların onarılması için kullanıldığında, cihaz endoskopi kılavuzluğu ya da doğrudan gözetim altında tutulurken kullanılmalıdır.**
9. **Kirli ya da enfekte yarada herhangi bir kalıcı ağ ya da yama kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin atılmasına neden olabilir.**
10. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde acil olarak müdahale ediniz. Protezi çıkarma gereği üzerinde düşünülmelidir. İyileştirilemeyen bir enfeksiyon, protezin çıkarılmasını gerektirebilir.**
11. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için, kullanılan protez bozukluğun boyutlarından büyük olmalıdır.**

ÖNLEMLER:

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

TERS ETKİLERİ:

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

KULLANIM TALİMATLARI:

Hazırlık

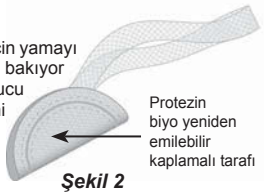
Ventralex™ ST Fıtık Yamasının protez esnekliğini maksimuma çıkartmak için yerleştirmeden hemen önce 1-3 saniye steril saline tamamen batırılması önerilir. Ventralex™ ST Fıtık Yamasının salin dışındaki solüsyonlarla kombinasyon halinde güvenlik ve etkinliği test edilmemiştir.

Yüzey Yönlendirme

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

Fıtık Onarımı

Fıtık defektinin yaklaşık iki katı büyüklüğünde bir yama seçin. Defekt içine yerleştirme için yamayı bantlar arasındaki açıklığa paralel olarak, biyo yeniden emilebilir kaplamalı tarafı dışa bakıyor halde katlayın (*bkz. Şekil 2*). Yerleştirme bandının boşta olan ya da bağlanmamış ucu yerleştirme sırasında vücudun dışında bırakılmalıdır. Yamanın doğru yerleştirilmesini kolaylaştırmak için yerleştirme bandı kullanılmalıdır. Yerleştirme bandını yavaşça çekmek, yamanın karın duvarının altında kendini düzleştirmesine olanak sağlayacaktır. İçteki yerleştirme cebine ulaşmak için ağ yerleştirme bandı kenara çekilebilir.



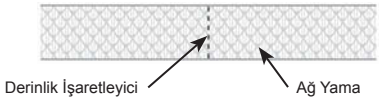
Şekil 2

Sabitleme

Yamayı sabitlemek için, ağ yerleştirme bandı yukarı ve kenara çekilir ve ardından aygıt bant ya da yerleştirme cebi vasıtasıyla bozuk alanın kenarlarına sabitlenir. Protezi yerine iyice sabitlemek için, Bard kalıcı veya emilebilir sabitleme cihazlarının ya da emilemez monofilament sütürlerin kullanılması önerilir. Başka sabitleme cihazları kullanılırsa, bu cihazların fıtık onarımı için kullanılır olmaları gerekir. Sabitleme hattının üstündeki fazla yerleştirme bant malzemesi kesilmeli ve atılmalıdır. Protezi sabitleme yöntemi, dokunun yeterli ölçüde sabitlenmesini sağlayacak ve yeniden fıtık oluşumunu önleyecek şekilde, cerrahın tercihine ve yeniden oluşturmanın yapısına göre belirlenmelidir.

Küçük Ventralex™ ST Fıtık Yamasıyla Trokar Kullanarak Kusurun Tamir Edilmesi

Ventralex™ ST Fıtık Yamasını protezin biyo yeniden emilebilir kaplamalı tarafı dışarıya bakacak şekilde ikiye katlayın ve endoskopik tutucuyla katlanmış durumda tutun. Protezi tamamen trokardan geçirerek karın içi bölgesine yayın. Referans noktası için küçük Ventralex™ ST Fıtık Yamasının üzerinde konumlandırma bandında yamanın 203 mm (8 inç) üstüne bir derinlik işaretleyici (mavi çizgi) yerleştirilmiştir (*bkz. Şekil 3*). Yamanın ilk yerleştirilmesi için en az 10 mm'lik çapa sahip bir trokar kullanılmalıdır. Yama trokardan tamamen geçirildiğinde protezi tutucudan bırakın. SorbaFlex™ PDO monofilament, yamanın açılmasına ve karın içi bölgesinde düz bir şekilde yayılmasına olanak sağlar. Protezi trokarın distal ucuna kaldırmak için, yerleştirme bandını çekerek kaldırın. Trokarı çekerek çıkarın ve bandın üzerinden geçirin. Protezin bozukluğu tamamen kapladığından emin olmak için, yerleştirme bandını sıkıca çekerek kaldırın. Yerleştirme bandını çekerek kaldırırken, ön fasiyali sütürleyerek kapatın ve yerleştirme bandını fasiyal kenarları- arasında yakalayın. Sütürün hemen üstündeki fazla yerleştirme bandını kesin ve atın.



Şekil 3

Orta veya Büyük Ventralex™ ST Fıtık Yamasıyla Trokar Kullanarak Kusurun Tamir Edilmesi

Trokarı çıkarın ve yukarıda "Fıtık Onarımı" ve "Sabitleme" kısımlarındaki talimatı izleyin.

İZLENEBİLİRLİK:

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

Ürün hatası durumunda, lütfen ürünün iade edilmesiyle ilgili talimatlar için, 1-800-556-6275 no'lu telefondan Davol, Inc. ile bağlantı kurun.

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

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

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

VENTRALEX™ ST 疝氣補片

帶生物可吸收塗層的自膨式永固網片以及綁帶
用於軟組織再造
採用 SORBAFLEX™ 記憶技術

說明：

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

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

小型 VENTRALEX™ 疝氣補片 (**REF 5950007**) 定位綁帶上的深度標記設計，有助透過套管放置小型補片。

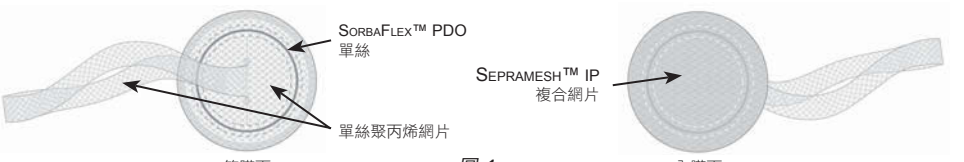


圖 1

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

使用指示：

VENTRALEX™ ST 疝氣補片適用於在軟組織修補手術中強化虛弱的軟組織，包括疝氣修補和因套管導致的缺損。

使用禁忌：

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

警告：

1. **本裝置以無菌形式供應。檢查包裝以確定其完整無缺，確定無破損後才可使用。**
2. **本裝置僅供一次性使用。請勿重複消毒。打開外部鋁箔袋後，應立即使用產品。不可儲存供之後使用。本義體未使用的部分應予以棄置。**
3. **除了聚丙烯定位綁帶外，切勿切割 VENTRALEX™ 疝氣補片的任何部分或改變其形狀 (否則可能影響其效果)。應注意不要切斷或劃傷 SORBAFLEX™ PDO 單絲。如果在插入或固定過程中 SORBAFLEX™ PDO 單絲被切斷或受損，可能引起腸道或皮膚穿孔和感染等其他併發症。**
4. **遵循本使用說明所述的方法適當折疊所有補片，因為其他折疊方法可能會折斷 SORBAFLEX™ PDO 單絲。**
5. **確保方向正確；義體的生物可吸收塗層面應面向腸子或敏感器官。切勿讓聚丙烯面朝向腸子。網片 (包括綁帶) 與腸子或內臟直接接觸時，可能會形成粘連。**
6. **為了確保修補牢固，應該透過聚丙烯網片綁帶或定位袋，以假縫或縫合的方式固定義體。**
7. **固定線上過剩的定位綁帶材料必須剪斷並棄置，以免過剩材料留在體內。**
8. **用來修補套管造成的缺損時，應該以內視鏡導引或直接目視的方式使用裝置。**
9. **在受污染或感染的傷口使用任何永固網片或補片，可能會導致瘻管形成和 / 或義體擠壓。**
10. **如果出現感染，則應立刻積極治療。應考慮取出義體的必要性。未能解決感染問題時，可能需要取出義體。**
11. **修補疝氣時為了防止復發，義體大小應該超出缺損部位的邊緣。**

注意事項：

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

不良反應：

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

使用說明：

使用準備

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

表面方向

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

疝氣修補

選擇約疝氣缺損兩倍大的補片。以和綁帶間的開口平行的方向折疊補片，義體的生物可吸收塗層面朝外，以便插入缺損部位 (*見圖 2*)。放置時，定位綁帶的未固定或未連接端要留在體外。使用定位綁帶有助將補片放到正確位置。輕輕往上拉定位綁帶可拉平補片，緊貼在腹壁的下側。拉開網片定位綁帶即可進入內部定位袋。

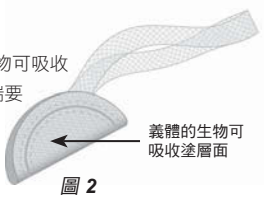


圖 2

固定

要固定補片，往上拉開網片定位綁帶，然後透過綁帶或定位袋將裝置固定到缺損部位的邊緣。建議使用 Bard 永固或可吸收固定裝置或不可吸收單絲縫線，以妥善固定義體。若使用其他固定裝置，其指示用途必須標示為用於疝氣修補。固定線上剩餘的定位綁帶材料必須剪斷並棄置。應根據外科醫師的偏好與重建的性質來決定固定義體的方法，以充分固定組織並防止疝氣復發。

以小型 Ventralex™ ST 疝氣補片修補使用套管的缺損

將 Ventralex™ ST 疝氣補片對折，義體的生物可吸收塗層面朝外，然後使用內視鏡抓鉗夾住折疊位置。將義體穿過套管植入，進入腹腔內空間。小型 Ventralex™ ST 的定位綁帶在位於補片上方 203 公釐 (8 吋) 之處標記有一個深度標記 (藍色直線)，作為參考點之用 (*見圖 3*)。應使用直徑至少 10 公釐的套管來植入補片。補片完全穿過套管時，從抓鉗鬆開此義體。SorbaFlex™ PDO 單絲可讓補片打開並平放在腹腔內空間。往上拉定位綁帶，以將義體往上拉高至套管的遠端。拉出套管並沿著綁帶推移。將定位綁帶穩穩往上拉，確保義體完全覆蓋缺損部位。往上拉定位綁帶時，縫合前筋膜，在筋膜邊緣間抓住定位綁帶。剪斷縫線上剩餘的定位綁帶並棄置。

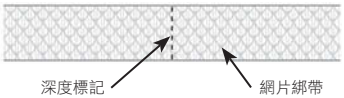


圖 3

以中型或大型 Ventralex™ ST 疝氣補片修補使用套管的缺損

取出套管並遵循前文〈疝氣修補〉和〈固定〉兩個部分的說明。

追蹤：

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

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

Bard、Davol、SorbaFlex 和 Ventralex 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。
Sepramesh 是 Genzyme Corporation 的商標和 / 或註冊商標，授權供 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構使用。
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치

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

설명:

VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치는 자체확장형의 생분해 물질로 코팅되어 부분적으로 흡수되는 멸균 보형물로, PTFE 단일 필라멘트로 봉합된 2개의 서로 다른 레이어가 포함되어 있으며, 위치 조정 포켓 및 스트랩을 구성합니다. 상단 레이어는 단일 필라멘트 폴리프로필렌 메쉬이고, 하단 레이어는 SEPRAMESH™ IP 컴포지트 메쉬입니다. SEPRAMESH™ IP 컴포지트는 폴리프로필렌(PP)과 흡수성의 폴리글리콜산(PGA) 섬유를 함께 편물로 짠 것으로, PP 표면과 PGA 표면으로 된 양면 메쉬입니다. 메쉬의 PGA 표면은 화학적으로 변성된 생분해 히알우론산나트륨(HA), 카르복시메틸셀루로스(CMC) 및 폴리에틸렌 글리콜(PEG) 기반 히드로겔로 코팅되었습니다(*그림 1 참조*).

메쉬에는 근막면이 있어 메쉬의 간극을 통해 즉각적인 섬유모세포 반응이 가능하므로 메쉬 내 조직 증식이 가능합니다. 메쉬의 내장면은 생분해 코팅이 되어 있어 메쉬를 내부 조직 및 기관 표면과 분리하여 메쉬에 조직이 붙는 것을 최소화합니다. 메쉬가 제자리에 고정되면, 생체고분자 코팅은 즉시 수화 후에 겔상으로 변하여 해당 부위에서 30일 이내에 재흡수됩니다.

소형 VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치(**REF 5950007**)의 위치 조정 스트랩에 있는 깊이 표시는 투관침을 통한 소형 패치의 배치를 용이하게 하도록 고안되었습니다.

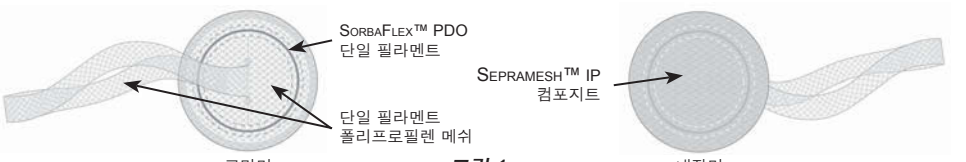


그림 1

이 장치에는 SORBAFLEX™ 메모리 기술이 적용되어 있어 메모리 기능과 안정성을 제공하므로 장치의 최초 삽입, 적절한 배치 및 고정이 용이합니다. SORBAFLEX™ 메모리 기술은 직조된 폴리프로필렌 메쉬 튜브 내에 포함된 흡수성 폴리디옥사논(PDO)으로 제조된 압출 성형된 단일 필라멘트로 구성되어 있습니다. SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트는 가수분해에 의해서 체내에서 완전히 분해됩니다. PDO 단일 필라멘트는 흡수 중에 염증 반응을 유발하는 것으로 나타났습니다. 일반적으로 6-8개월 정도 지나면 완전히 흡수됩니다.

용도:

VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치는 약한 연부조직의 보강이나 헤르니아의 수복 및 투관침에 의한 손상 등 연부조직의 수복 시술에 사용됩니다.

금지사항:

1. VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치를 유아 또는 소아를 대상으로 사용하지 마십시오. 사용할 경우 신체 발육이 저하될 수 있습니다.
2. VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치를 심혈관계 결손 부위의 재건에 사용하지 마십시오.
3. 연구 문헌에서는 폴리프로필렌이 장 또는 내장 표면에 직접 닿을 때 유착이 발생할 가능성이 있음을 보고하고 있습니다.

경고사항:

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 제품을 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 확인하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. 재살균하지 마십시오. 외부의 호일 포장에서 꺼낸 제품은 즉시 사용해야 합니다. 나중에 사용하기 위해 보관하지 마십시오. 보형물에서 사용하지 않은 부분은 폐기해야 합니다.**
3. **성능에 영향을 줄 수 있으므로, 폴리프로필렌 위치 조정 스트랩을 제외하고 VENTRALEX™ ST 헤르니아 패치의 어떤 부분도 절단하거나 변형하지 마십시오. SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 흠집이 나지 않도록 주의해야 합니다. 삽입이나 고정 중에 SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 손상되면 장이나 피부의 천공 및 감염과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.**
4. **다른 폴딩 기술을 사용할 경우 SORBAFLEX™ PDO 단일 필라멘트를 잠재적으로 손상시킬 수 있으므로, 모든 패치에 대해 이 사용 설명서에 기술된 적절한 폴딩 기술을 사용하십시오.**
5. **올바른 방향으로만 사용하십시오. 보형물의 생분해 코팅 표면이 장 또는 민감한 기관 쪽을 향하도록 배치하는 것이 좋습니다. 폴리프로필렌면이 장과 맞닿도록 배치하지 마십시오. 메쉬(스트랩 포함)가 장이나 내장 표면에 직접 닿을 경우, 유착이 형성될 가능성이 있습니다.**
6. **견고한 수복을 위해서는 고정핀 또는 봉합사를 폴리프로필렌 메쉬 스트랩이나 위치 조정 포켓에 통과시켜 보형물을 고정해야 합니다.**
7. **체내에 재료가 과도하게 남지 않도록 하기 위해 고정선 위에 남아있는 위치 조정 스트랩은 잘라서 폐기해야 합니다.**
8. **투관침에 의한 손상을 수복하는 데 사용하는 경우, 내시경이나 직접 시각화 장치와 함께 사용해야 합니다.**
9. **오염 또는 감염된 상처 부위에 영구적인 메쉬 또는 패치를 사용할 경우, 누공 형성 및/또는 보형물 돌출 현상이 발생할 우려가 있습니다.**
10. **감염이 발생하면 적극적으로 치료하십시오. 보형물을 제거해야 할지 여부를 고려하시기 바랍니다. 감염 부위를 치료하지 않을 경우, 보형물을 제거해야 할 수도 있습니다.**
11. **헤르니아 수복 시 재발을 방지하려면 결손 부위로부터 어느 정도의 여유 공간을 확보할 수 있을 정도로 충분히 큰 보형물을 사용해야 합니다.**

주의사항:

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 적절한 시술 기법을 보유한 유자격 의사만이 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. 보형물을 고정할 때에는 SorbaFlex™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 흡집이 나지 않도록 주의해야 합니다.
4. Ventralex™ ST 헤르니아 패치의 안전성 및 효과는 배골반안 내 악성 종양에 대한 임상 연구에서 평가된 적이 없습니다.

부작용:

장액종, 유착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성, 감염, 알레르기 반응 및 헤르니아 재발 또는 연부조직 결손 등의 합병증이 발생할 수 있습니다. SorbaFlex™ PDO 단일 필라멘트가 절단되거나 손상되면 장이나 피부의 천공 및 감염과 같은 합병증이 발생할 수 있습니다.

사용 설명서:

준비

보형물의 신축성을 최대화하기 위해 Ventralex™ ST 헤르니아 패치를 배치하기 직전 1-3초 동안 무균 식염수에 완전히 담가 두는 것이 중요합니다. 식염수가 아닌 다른 용액과 함께 사용할 경우 Ventralex™ ST 헤르니아 패치의 안전성과 효과에 대해서는 시험한 바 없습니다.

표면 방향

이 제품이 올바르게 기능할 수 있도록 방향을 정확하게 배치하는 것이 매우 중요합니다. Ventralex™ ST 헤르니아 패치의 내장면은 조직의 표면과 일시적으로 분리되어 메쉬에 조직이 붙는 것을 최소화하도록 고안되었습니다. 보형물의 생분해 코팅면은 최소한의 조직만 붙어야 하는 표면, 즉 장 또는 다른 내장 기관과 맞닿도록 배치하십시오. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬면은 조직 증식이 필요한 표면 쪽을 향하도록 배치해야 합니다. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬 표면이 장 또는 다른 내장 기관과 맞닿도록 배치해서는 안 됩니다.

헤르니아 수복

헤르니아 결함 부위의 약 2배 크기의 패치를 선택하십시오. 보형물의 생분해 코팅면이 밖을 향하게 하여 패치의 스트랩 사이를 개구부와 평행하게 반으로 접어 결함 부위에 삽입해야 합니다(*그림 2 참조*). 배치 중, 위치 조정 스트랩에서 고정되지 않거나 부착되지 않은 끝 부분은 환자의 몸 밖에 있습니다. 위치 조정 스트랩은 패치를 적절한 위치에 배치하는 데 사용됩니다. 위치 조정 스트랩을 서서히 당기면 패치가 복벽 안쪽에 납작하게 부착됩니다. 메쉬의 위치 조정 스트랩을 양쪽으로 당겨서 벌리면 위치 조정 포켓의 안쪽을 볼 수 있습니다.

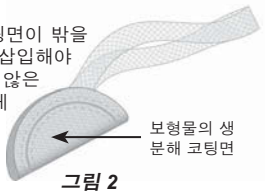


그림 2

고정

패치를 고정하려면 메쉬의 위치 조정 스트랩을 당겨서 벌리십시오. 이렇게 하면 장치가 스트랩이나 위치 조정 포켓을 통해 결함 부위의 가장자리에 고정됩니다. 이 때 Bard 영구 또는 흡수성 고정구나 비흡수성 단일 필라멘트 봉합사를 사용하여 보형물을 고정하는 것이 좋습니다. 다른 고정구를 사용할 경우 해당 장치는 헤르니아 수복용이어야 합니다. 고정선 위에 남아 있는 위치 조정 스트랩은 절단하여 폐기해야 합니다. 조직을 적절하게 고정하고 헤르니아 재발을 방지하려면 의사의 선호 및 재건의 성격에 따라 보형물 고정 방법을 결정해야 합니다.

소형 Ventralex™ ST 헤르니아 패치를 사용하여 투관침으로 손상 수복

보형물의 생분해 코팅면이 밖을 향하게 하여 Ventralex™ ST 헤르니아 패치를 반으로 접은 다음, 접혀 있는 상태의 보형물을 내시경용 클램프로 잡습니다. 보형물을 투관침을 통해 삽입하여 복강내에 배치합니다. 참조를 위해, 소형 Ventralex™ ST 헤르니아 패치의 위치 조정 스트랩에는 패치로부터 203mm (8인치) 지점에 깊이 표시선(파란선)이 있습니다(*그림 3 참조*). 최소 10mm 직경의 투관침을 사용하여 패치를 삽입해야 합니다. 패치가 투관침을 완전히 통과하면 클램프로 잡았던 보형물을 놓습니다. SorbaFlex™ PDO 단일 필라멘트는 패치가 벌어져서 복강내에 납작하게 부착되도록 하는 역할을 합니다. 위치 조정 스트랩을 당겨 보형물을 투관침의 원위 끝까지 끌어 올립니다. 투관침을 뽑아 스트랩 위로 빼냅니다. 보형물이 결함 부위를 완전히 덮도록 위치 조정 스트랩을 바짝 당깁니다. 위치 조정 스트랩을 당긴 상태에서 앞쪽 근막을 봉합하여 닫고, 근막의 모서리 사이에 있는 위치 조정 스트랩을 잡습니다. 위치 조정 스트랩의 남는 부분을 봉합선 바로 위에서 절단하여 폐기합니다.

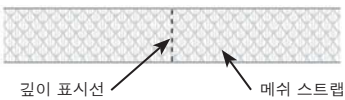


그림 3

중형 또는 대형 Ventralex™ ST 헤르니아 패치를 사용하여 투관침으로 손상 수복

투관침을 제거한 후, 위의 " 헤르니아 수복 " 및 " 고정 " 절에 설명되어 있는 지침을 따르십시오.

제품 추적:

보형물의 종류, 크기, 로트 번호를 식별하는 제품 추적 라벨이 모든 포장재에 부착되어 있습니다. 이 라벨은 이식된 장치를 분명히 식별하기 위해 환자의 영구 의료 기록에 첨부되어야 합니다.
제품에 결함이 있을 경우 Davol, Inc., 1-800-556-6275로 연락하여 제품 반송 지침을 문의하십시오.

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

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

저작권 © 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Лоскут для герниопластики VENTRALEX™ ST

Самораспрaвляющийся лоскут из нерассасывающейся сетки с рассасывающимся покрытием и направляющая полоска для реконструкции мягких тканей
изготовлена с применением технологии SORBAFLEX™ Memory Technology

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

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

На позиционирующей полоске лоскута для герниопластики VENTRALEX™ ST малого типоразмера (номер по каталогу **REF 5950007**) имеется метка глубины, облегчающая наложение малого лоскута через троакар.

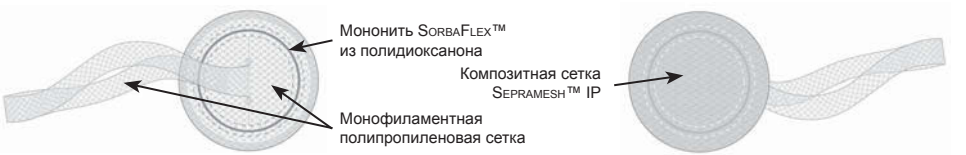


Рисунок 1

Изделие изготовлено с использованием технологии SORBAFLEX™ Memory Technology, обеспечивающей память и стабильность изделия, а также облегчающей его первоначальное введение, правильную установку и фиксацию. В технологии памяти SORBAFLEX™ Memory Technology используется экструдированная мононить из полидиоксанона, которая находится внутри вязаной сетчатой трубки из полипропилена. В организме полидиоксановая мононить SORBAFLEX™ полностью распадается за счет гидролиза. Установлено, что в процессе рассасывания мононить из полидиоксанона вызывает воспалительную реакцию. В течение 6-8 месяцев нить рассасывается практически полностью.

ПОКАЗАНИЯ

Лоскут для герниопластики VENTRALEX™ ST показан к применению для укрепления ослабленных мягких тканей при вмешательствах, связанных с закрытием дефектов мягких тканей, например при пластике грыж и дефектов, возникших при введении троакара.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Это изделие выпускается стерильным. Перед его использованием необходимо осмотреть упаковку, чтобы удостовериться в ее целостности и отсутствии каких-либо повреждений.**
2. **Это изделие предназначено только для однократного использования. Повторная стерилизация не допускается. Изделие следует использовать сразу после вскрытия внешнего кармана из фольги. Хранение с целью использования в дальнейшем не допускается. Неиспользованные части протеза следует отправить в отходы.**
3. **Обрезать любые части лоскута для герниопластики VENTRALEX™ ST или придавать им новую форму не допускается (исключение составляет полипропиленовая позиционирующая полоска), поскольку это может отразиться на его эффективности. Следует соблюдать осторожность, чтобы не разрезать и не повредить полидиоксановоновую мононить SORBAFLEX™. В случае разрезания или повреждения полидиоксановоновой мононити SORBAFLEX™ во время введения или фиксации могут возникнуть дополнительные осложнения, в том числе перфорация и инфекция кишечника или кожи.**
4. **Складывать все лоскуты допускается только теми способами, которые указаны в настоящих инструкциях по применению, поскольку другие способы складывания могут привести к повреждению полидиоксановоновой мононити SORBAFLEX™.**
5. **При использовании изделия необходимо соблюдать правильную ориентацию сторон: поверхность протеза с рассасывающимся покрытием должна быть обращена к кишечнику или иным чувствительным органам. Устанавливать сетку полипропиленовой стороной к кишечнику запрещается. При прямом контакте сетки (включая полоску) с кишечником или внутренними органами могут образовываться спайки.**
6. **Для надежного устранения дефекта протез следует закрепить скрепками или швами через полипропиленовые сетчатые полоски или позиционирующий карман.**
7. **Чтобы не оставлять в организме лишний материал, часть позиционирующей полоски, расположенную выше линии фиксации, необходимо отрезать и поместить в отходы.**
8. **При закрытии дефектов, возникших в результате введения троакара, изделие следует устанавливать под эндоскопическим контролем или контролем зрения.**
9. **Использование нерассасывающейся сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию свища и/или отторжению протеза.**
10. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Следует также рассмотреть целесообразность удаления протеза. Если инфекционный процесс подавить не удается, возможно, протез придется удалить.**
11. **Во избежание рецидивов при пластике грыж протез должен быть достаточно большим — настолько, чтобы перекрывать края дефекта.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка

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

Ориентация поверхностей

Для того чтобы изделие функционировало надлежащим образом, крайне важно его правильно ориентировать. Висцеральная поверхность лоскута для герниопластики Ventralex™ ST предназначена для того, чтобы временно отделить протез от подлежащих тканей и свести к минимуму их срастание с сеткой. Протез следует располагать так, чтобы сторона с рассасывающимся покрытием была обращена к поверхностям, с которыми следует обеспечить наименьшее срастание, то есть к кишечнику и другим внутренним органам. Полипропиленовая поверхность сетки без покрытия должна быть обращена к тканям, врастание которых в сетку является желательным. Категорически запрещается при наложении сетки ориентировать ее так, чтобы непокрытая полипропиленовая поверхность сетки была направлена к кишечнику или другим внутренним органам.

Пластика грыжи

Подберите протез размером примерно в два раза больше грыжевого дефекта. Для введения протеза в дефект тканей сложите лоскут параллельно отверстию между полосками; сторона с рассасывающимся покрытием при этом должна быть повернута наружу (*см. рисунок 2*). В процессе введения лоскута свободный или незакрепленный конец позиционирующей полоски остается снаружи тела. Манипулируя позиционирующей полоской, установите лоскут в требуемое положение. Осторожно потяните позиционирующую полоску кнаружи — лоскут должен самостоятельно расправиться по внутренней стороне брюшной стенки. Чтобы получить доступ к внутреннему позиционирующему карману, сетчатую позиционирующую полоску можно разделить, разведя ее части в стороны.

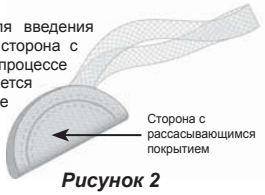


Рисунок 2

Фиксация

Чтобы закрепить лоскут, сетчатую позиционирующую полоску необходимо потянуть кнаружи, разделяя ее на половины, после чего изделие прикрепляется к краям дефекта через полоску или позиционирующий карман. Для надежного закрепления протеза рекомендуется использовать нерассасывающиеся или рассасывающиеся фиксаторы Bard, либо швы из нерассасывающейся мононити. Другие фиксирующие устройства допускается использовать, только если они показаны к применению при пластике грыж. Часть позиционирующей полоски, расположенную выше линии фиксации, необходимо отрезать и отправить в отходы. Метод закрепления протеза определяется хирургом с учетом характера реконструктивного вмешательства и должен обеспечить надежную фиксацию изделия в тканях и исключить рецидив грыжи.

Закрытие дефекта лоскутом для герниопластики Ventralex™ ST малого типоразмера через троакар

Согните лоскут для герниопластики Ventralex™ ST малого типоразмера пополам, стороной с рассасывающимся покрытием наружу, и удерживайте его в согнутом положении эндоскопическим зажимом. Проведите протез полностью через троакар во внутрибрюшное пространство. В качестве ориентира на позиционирующей полоске лоскута для герниопластики Ventralex™ ST малого типоразмера имеется метка глубины (синяя линия) на расстоянии 203 мм (8 дюймов) над лоскутом (*см. рисунок 3*). Для введения лоскута необходимо использовать троакар диаметром не менее 10 мм. После того как лоскут полностью пройдет через троакар, отпустите зажим и освободите протез. Благодаря наличию мононити SorbaFlex™ из полидиоксанона лоскут должен раскрыться и расположиться во внутрибрюшном пространстве параллельно брюшной стенке. Подтяните протез за позиционирующую полоску к дистальному концу троакара. Вытяните троакар, пропустив его над полоской. Туго натяните позиционирующую полоску, следя за тем, чтобы протез полностью закрыл дефект. Удерживая позиционирующую полоску в натянутом состоянии, ушейте переднюю фасцию, захватывая позиционирующую полоску между краями фасции. Отрежьте лишнюю часть позиционирующей полоски непосредственно над линией шва и отправьте в отходы.

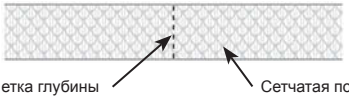


Рисунок 3

Закрытие дефекта лоскутом для герниопластики Ventralex™ ST среднего или большого типоразмера через троакар

Извлеките троакар и следуйте инструкциям, данным выше в разделах «Пластика грыжи» и «Фиксация».

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

В каждой упаковке имеется идентифицирующая этикетка, на которой указан тип, размер и номер партии протеза. Эту этикетку следует прикрепить к постоянной медицинской карте пациента, чтобы четко обозначить, какое изделие было имплантировано. При возникновении затруднений с использованием изделия, пожалуйста, обратитесь в компанию Davol, Inc. по тел. 1-800-556-6275, чтобы получить инструкции по возврату изделия.

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

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

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

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	SVENSKA
	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	Lille cirkel med strop	Liten cirkel med band
	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	Medium cirkel med strop	Medelstor cirkel med band
	Large Circle with Strap	Grand cercle avec bande	Großer Kreis mit Gurt	Cerchio grande con fascetta	Círculo grande con tira	Grote cirkel met bandje	Círculo grande com tira	Μεγάλο κυκλικό με ιμάντα	Stor cirkel med strop	Stor cirkel med band
	Partially Absorbable	Partiellement résorbable	Teilweise resorbierbar	Parzialmente assorbibile	Parcialmente reabsorbible	Gedeeltelijk resorbeerbaar	Parcialmente absorvível	Μερικώς απορροφήσιμο	Delvist resorberbar	Delvis absorberbar
	PEEL HERE	DÉCHIRER ICI	HIER AUFREISSEN	STACCARE QUI	ABRIR AQUÍ	HIER OPENTREKKEN	ABRIR AQUI	ΑΠΟΚΟΛΛΗΣΤΕ ΕΔΩ	TRÆK HER	ÖPPNAS HÄR
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο	Indhold	Innehåll
	Other Patents Pending	Autres brevets en instance	Weitere Patente ausstehend	Altri brevetti in corso di registrazione	Otras patentes pendientes	Andere octrooien aangevraagd	Outras patentes pendentes	Αναμένεται η έγκριση άλλων διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας.	Andre patenter anmeldt	Andra patentsökningar föreligger
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No usar si el envase está dañado	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad
	Diameter	Diamètre	Durchmesser	Diametro	Diámetro	Diameter	Diâmetro	Διάμετρος	Diameter	Diameter

	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE	ZH-繁體	한국어	РУССКИЙ
	Ympyrä ja nauha, pieni	Liten sirkel med stropp	Mały okrąg z paskiem	Kisméretű kör szalaggal	Malá velikost, kruhový tvar s páskem	Bantlı Küçük Yuvarlak	小型圓型綁帶	스트랩이 있는 소형 원	Малый круг с полоской
	Ympyrä ja nauha, keskikokoinen	Medium sirkel med stropp	Średni okrąg z paskiem	Közepes méretű kör szalaggal	Střední velikost, kruhový tvar s páskem	Bantlı Orta Yuvarlak	中型圓型綁帶	스트랩이 있는 중형 원	Средний круг с полоской
	Ympyrä ja nauha, suuri	Stor sirkel med stropp	Duży okrąg z paskiem	Nagyméretű kör szalaggal	Velká velikost, kruhový tvar s páskem	Bantlı Büyük Yuvarlak	大型圓型綁帶	스트랩이 있는 대형 원	Большой круг с полоской
	Osittain resorboituva	Delvis absorberbart	Częściowo wchłanialna	Részlegesen felszívódó	Částečně absorbovatelné	Kısmen Emilebilir	部分可吸收	부분적 흡수성	Частично рассасывающийся
	AVAA TÄSTÄ	TREKK AV HER	ROZERWAĆ TUTAJ	VÁLASSZA LE ITT	ZDE ODTRHNĚTE	BURADAN AÇINIZ	從這裡撕開	뜯는 곳	ПОТЯНУТЬ ЗДЕСЬ
	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerik	裝物	내용물	Содержимое
	Muita patentteja haussa	Andre patentanmeldinger foreligger	Inne zgłoszone patenty	Egyéb szabadalmak folyamatban	Další patenty v řízení	Diğer Patentler onay aşamasındadır	其他專利申請中	기타 특허 출원 중	Поданы заявки на другие патенты
	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	Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız	若包裝已破損，請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오	Не использовать, если упаковка повреждена
	Halkaisija	Diameter	Średnica	Átmérő	Průměr	Çap	直徑	직경	Диаметр





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

PK3795737
115R