BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh

Low Profile Polypropylene and ePTFE Prosthesis Designed for Ventral Hernia Repair.

Instructions for Use

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de empleo
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugsanvisning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati utasítás
Pokyny k použití
Kullanım Yönergeleri
使用説明
사용 설명서
Инструкции по применению

Single Use

℞ only

STERILE EO

BARD

DAVOL INC.

en

BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh

Low Profile Polypropylene and ePTFE Prosthesis Designed for Ventral Hernia Repair.

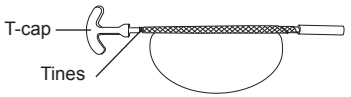
Non-absorbable

Product Description

BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh is a nonabsorbable, sterile prosthesis designed for the reconstruction of soft tissue deficiencies. It is presized and shaped to offer maximum ready-to-use benefits. Its lower profile makes it easy to deploy laparoscopically. BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh is constructed of one layer of BARD™ Soft Mesh which has a large pore design and is constructed of knitted polypropylene monofilaments, and one layer of expanded polytetrafluoroethylene (ePTFE). The layers are stitched together with PTFE monofilament.



Larger sizes of BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113,** and **REF 0134114**) are packaged with an Introducer Tool. This consists of metal Tines/T-cap assembly which may be used to roll the large sized BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh in order to facilitate laparoscopic introduction.



For maximum performance, the edge of the polypropylene mesh layer is heat sealed to the ePTFE layer. As additional tailoring or customizing of the prosthesis may sometimes be necessary, the mesh and ePTFE layers are stitched together to permit maximum attachment while handling. The ePTFE sheet is extruded and expanded to impart a low porosity. The mesh surface encourages tissue ingrowth while the ePTFE minimizes tissue ingrowth. The layered prosthesis exhibits high burst strength and tensile strength.

Indications

BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh is indicated for use in the reconstruction of soft tissue deficiencies, such as for the repair of hernias and chest wall defects.

Contraindications

1. Literature reports there may be a possibility for adhesion formation when the polypropylene is placed in direct contact with the bowel or viscera.
2. Do not use the BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh in infants or children whereby future growth will be compromised by use of such material.
3. Do not use BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh for the reconstruction of cardiovascular defects.

Warnings

1. **This 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. After opening, discard unused portions of the prosthesis.**
3. **Ensure proper orientation; the solid white surface (ePTFE) must be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene mesh surface against the bowel. There may be a possibility for adhesion formation when polypropylene mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.**
4. **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.**
5. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.**
6. **To prevent recurrences when repairing hernias, the prosthesis should be large enough to extend beyond the margins of the defect.**
7. **Discard Introducer Tool after use. This product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations.**

Precautions

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Davol™ fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. Care should be taken to ensure that the prosthesis is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used.

Instructions for Use

Surface Orientation

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

Laparoscopic Use

Per the table below, use appropriate sized trocar to allow the prosthesis to slide down the trocar with minimal force. It is recommended that the polypropylene side of the prosthesis be rolled to the outside to protect the ePTFE side as it is deployed. If the prosthesis will not easily deploy down the trocar, remove trocar and insert prosthesis through incision. Reinsert trocar.

The larger sizes of Bard™ Composix™ L/P Mesh come pre-packaged with an Introducer Tool, as indicated by the following table, to assist deployment.

			Minimum Trocar Size	
Product Code	**Mesh Size**	**Description**	**Grasper**	**Introducer Tool**
0134450	4.5” / 11.4 cm	Circle	10mm	Not Provided
0134460	4.2” x 6.2” / 10.8cm x 15.9cm	Ellipse	10mm	Not Provided
0134680	6.2” x 8.2” / 15.9cm x 21.0cm	Ellipse	10mm	Not Provided
0134610	6.2” x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	Oval	12mm	10mm
0134790	7.2” x 9.2” / 18.4cm x 23.5cm	Ellipse	11mm	10mm
0134810	8.2” x 10.2” / 21.0cm x 26.1cm	Ellipse	12mm	10mm
0134113	10.2” x 13.2” / 26.1cm x 33.7cm	Ellipse	15mm	11mm
0134114	10.2” x 14.2” / 26.1cm x 36.2cm	Rectangle	18mm	12mm

If available on trocar, removing proximal cap can help facilitate deployment. Deployment capability may vary depending on rolled patch size and graspers/trocars used.

When using the Introducer Tool provided with the larger sizes of Bard™ Composix™ L/P Mesh, follow these steps:

Directions for Use with Introducer Tool

1. Remove the Bard™ Composix™ L/P Mesh and Introducer Tool from the packaging insert.
2. Place the long side of prosthesis between the metal tines approximately 1” to 2” from the long prosthesis edge. Ensure that the prosthesis is centered on the tines. (*Fig. 1*)
3. Place T-cap on the end of the tines. Grasp the center of the prosthesis/tines to provide counter pressure while rolling the prosthesis to ensure a tight roll. (*Fig. 2, Fig. 3*)

Fig. 1

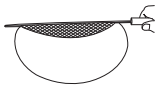


Fig. 2



Fig. 3



4. While providing counter pressure against the prosthesis/tines, with one hand roll the prosthesis, polypropylene side out, by turning the tines handle until the prosthesis is completely wrapped around the tines. (*Fig. 4, Fig. 5*)
5. Remove the T-cap. Ensure the prosthesis is positioned such that approximately ¼" of the tines extends beyond the mesh edge. (*Fig. 6*)
6. Deliver the prosthesis through the trocar sleeve under visualization.
7. As the prosthesis is deployed through the trocar, rotate the tines handle in the direction that the prosthesis was rolled. This will keep the prosthesis tight around the tines, thus facilitating deployment. (*Fig. 7*)
8. To release the Introducer Tool from the prosthesis, rotate the tines handle approximately ½ turn in the opposite direction the prosthesis was rolled and partially slide the tines handle back out of the prosthesis. Do not completely remove the tines from the prosthesis until the prosthesis is completely passed through the trocar sleeve. (*Fig. 8, Fig. 9*)
9. Under visualization, continue to advance the prosthesis and tines though the trocar sleeve. Repeat the previous steps to rotate the tines handle in the direction the prosthesis was rolled to completely deploy the patch through the trocar sleeve. (*Fig. 10*)
10. After the prosthesis has cleared the Trocar sleeve, remove the tine from the trocar sleeve and discard.[1]

Fig. 4

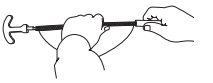


Fig. 5

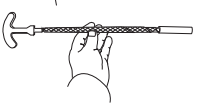


Fig. 6



Fig. 7

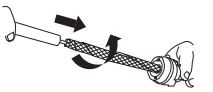


Fig. 8

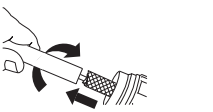


Fig. 9

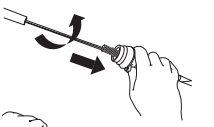


Fig. 10



[1] If the tines are removed from the prosthesis before it is completely deployed through the trocar, use the laparoscope to push the mesh through the trocar, or use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh through.

Directions for Use with Graspers

1. Remove the prosthesis from the packaging insert.
2. Roll the mesh tightly on itself starting at the long outside edge and continue across with the white ePTFE inside and the polypropylene outside. (*Fig. 11*)
3. While holding the rolled prosthesis, grasp the leading edge with the grasper as shown, and place through the trocar sleeve.[2] (*Fig. 12*)

Fig. 11

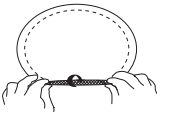
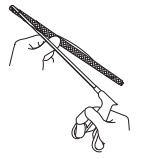


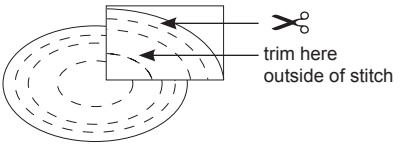
Fig. 12



[2] If the grasper slips from the prosthesis before the prosthesis is completely deployed through the trocar, use the laparoscope to push the mesh through the trocar, or use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh through.

Sizing

The prosthesis can be tailored to offer bi-directional elasticity to adapt to various stresses encountered in the body. Use sharp surgical instruments to trim the prosthesis. The stitch pattern of the BARD™ COMPOSIX™ L/P Mesh allows the prosthesis to be trimmed without separation of the two layers. Trim the mesh just outside the stitching (see diagram below). If an overlap is desired, trim further out from stitching (approximately 1 cm) then fold back the edge of the ePTFE layer and perform a second trim of just the polypropylene mesh. To minimize chance of recurrence, trim the prosthesis such that it extends beyond the margins of the defect. If the material is cut too small, tension may be placed on the fixation line, which may result in a recurrence of the original defect.



Fixation

Davol™ 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. To ensure a strong repair, sutures and/or fasteners should be placed at least 1/2 cm inside the outermost row of stitching. Care should be taken to ensure that the prosthesis is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used. Suturing or tacking only on sealed edge of mesh is not recommended.

Adverse Reactions

Possible complications include seroma, adhesions, hematomas, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

Traceability

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

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Filet **Composix™ Bard™** L/P

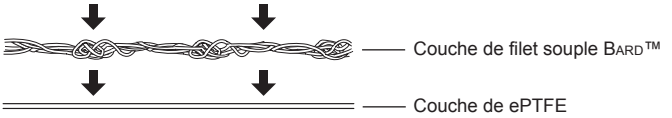
Prothèse profilée en polypropylène et ePTFE conçue pour les cures de hernies ventrales.

Non résorbable

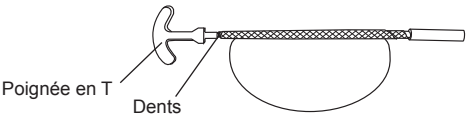
fr

Description du produit

Le filet Composix™ Bard™ L/P est une prothèse stérile non résorbable conçue pour la reconstruction de défauts des tissus mous. Il est prédimensionné et formé pour présenter le maximum d'avantages lors du déploiement. Son aspect profilé facilite son déploiement sous laparoscopie. Le filet Composix™ Bard™ L/P est composé d'une couche de filet souple Bard™ à larges pores réalisée à base de monofilaments en polypropylène ainsi que d'une couche de polytétrafluoréthylène expansé (ePTFE). Les couches sont cousues l'une à l'autre par un monofilament en PTFE.



Un introducteur est fourni avec les plus grandes tailles de filet Composix™ Bard™ L/P **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** et **REF 0134114)**. Il s'agit d'un assemblage de dents métalliques et d'une poignée en T pouvant être utilisé pour enrouler les filets Composix™ Bard™ L/P de grandes tailles afin d'en faciliter l'introduction sous laparoscopie.



Pour une performance maximale, le bord de la couche de filet en polypropylène est thermosoudé à la couche en ePTFE. Une adaptation ou une personnalisation complémentaire de la prothèse étant nécessaires, les couches de filet et de ePTFE sont cousues l'une à l'autre pour permettre une fixation maximale lors de la manipulation. La feuille en ePTFE est extrudée et étirée pour conférer une faible porosité. La surface du filet favorise l'interposition tissulaire alors que le ePTFE la réduit au minimum. La prothèse en couches présente une résistance à l'éclatement et à la tension élevée.

Indications

Le filet Composix™ Bard™ L/P est indiqué pour la reconstruction de défauts des tissus mous, tels que la cure de hernies et de défauts de la paroi thoracique.

Contre-indications

1. La littérature médicale mentionne l'éventualité d'une formation d'adhérences lorsque le polypropylène est mis en contact direct avec les intestins ou les viscères.
2. Ne pas utiliser le filet Composix™ Bard™ L/P chez les nourrissons et les enfants ; leur croissance pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau.
3. Ne pas utiliser le filet Composix™ Bard™ L/P pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.

Mises en garde

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, vérifier que l'emballage est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est exclusivement à usage unique. Ne pas restériliser. Après ouverture, éliminer les éléments non utilisés de la prothèse.**
3. **Assurez-vous de l'orientation correcte du dispositif ; la surface uniformément blanche (ePTFE) doit être orientée contre les intestins ou les organes sensibles. Ne pas placer la surface maillée en polypropylène contre l'intestin. Il peut exister un risque de formation d'adhérences lorsque le filet en polypropylène est mis en contact direct avec les intestins ou les viscères.**
4. **L'utilisation de tout patch ou de tout filet permanent dans une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et/ou l'expulsion de la prothèse.**
5. **Si une infection apparaît, utiliser un traitement agressif. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non résolue peut rendre nécessaire le retrait du dispositif.**
6. **Pour éviter toute récurrence lors de cures herniaires, la prothèse doit être suffisamment grande pour s'étendre au-delà des marges du défaut.**
7. **Éliminer l'introducteur après utilisation. Ce produit peut présenter un danger potentiel pour l'environnement. Le manipuler et l'éliminer conformément aux pratiques médicales reconnues et aux règlements et lois en vigueur.**

Précautions d'emploi

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins possédant une qualification pour les techniques chirurgicales appropriées peuvent utiliser cette prothèse.
3. Il est recommandé d'utiliser des dispositifs de fixation ou des sutures monofilament non résorbables Davol™ pour une fixation adéquate de la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la cure de hernie. Veiller à ce que la prothèse soit correctement fixée sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

Mode d'emploi

Orientation des surfaces

Il est extrêmement important que ce produit soit orienté correctement pour fonctionner comme prévu. La surface uniformément blanche (ePTFE) présente une faible porosité pour réduire au minimum l'adhérence des tissus à la prothèse. Placer ce côté de la prothèse contre les surfaces pour lesquelles une fixation tissulaire minimale est souhaitée, c'est-à-dire contre les intestins ou les viscères. Il est toutefois recommandé de tirer l'épiploon sous le filet chaque fois que possible pour atténuer les risques d'adhérence des viscères. Le côté en polypropylène du filet présente les mêmes caractéristiques d'interposition tissulaire que le filet en polypropylène seul. Par conséquent, il doit faire face à la surface pour laquelle une interposition tissulaire est souhaitée. La surface du filet ne doit jamais être placée contre les intestins ou les viscères.

Usage laparoscopique

Conformément au tableau ci-dessous, utiliser un trocart de taille appropriée pour permettre à la prothèse de glisser dans le trocart avec une force minimale. Il est recommandé que le côté en polypropylène de la prothèse soit roulé vers l'extérieur pour protéger le ePTFE lors du déploiement. Si la prothèse ne se déploie pas facilement dans le trocart, retirer le trocart, puis introduire la prothèse par une incision. Réintroduire le trocart.

Comme indiqué dans le tableau ci-dessous, un introducteur est fourni avec les filets Composix™ Bard™ L/P de grandes tailles afin d'en faciliter le déploiement.

			Taille minimale du trocart	
Code du produit	**Taille du filet**	**Description**	**Pince à préhension**	**Introducteur**
0134450	4.5" / 11.4 cm	Cercle	10mm	Non fourni
0134460	4.2" x 6.2" / 10.8cm x 15.9cm	Ellipse	10mm	Non fourni
0134680	6.2" x 8.2" / 15.9cm x 21.0cm	Ellipse	10mm	Non fourni
0134610	6.2" x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	Ovale	12mm	10mm
0134790	7.2" x 9.2" / 18.4cm x 23.5cm	Ellipse	11mm	10mm
0134810	8.2" x 10.2" / 21.0cm x 26.1cm	Ellipse	12mm	10mm
0134113	10.2" x 13.2" / 26.1cm x 33.7cm	Ellipse	15mm	11mm
0134114	10.2" x 14.2" / 26.1cm x 36.2cm	Rectangle	18mm	12mm

S'il est disponible sur le trocart, l'embout proximal peut être retiré pour faciliter le déploiement.
La capacité de déploiement peut varier en fonction de la dimension du patch enroulé et des pinces/trocarts utilisés.

Lors de l'utilisation de l'introducteur fourni avec les filets Composix™ Bard™ L/P de grandes tailles, procéder comme suit :

Conseils d'utilisation pour l'introducteur

1. Retirer le filet Composix™ Bard™ L/P et l'introducteur de l'emballage.
2. Placer la prothèse dans le sens de la longueur entre les dents métalliques à environ 2,5 cm à 5 cm du bord de la prothèse. S'assurer que la prothèse est centrée sur les dents *(Fig. 1)*.
3. Placer la poignée en T à l'extrémité des dents. Saisir le centre de la prothèse/des dents pour exercer une contre-pression tout en enroulant la prothèse pour garantir un enroulement serré. *(Fig. 2, Fig. 3)*.

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



4. Tout en exerçant une contre-pression sur la prothèse/les dents, rouler d'une main la prothèse, le coté en polypropylène vers l'extérieur, en tournant le manche des dents jusqu'à l'enroulement complet de la prothèse autour des dents *(Fig. 4, Fig. 5)*.
5. Retirer la poignée en T. S'assurer que la prothèse est positionnée de telle façon qu'environ 0,5 cm de dents dépasse du bord du filet *(Fig. 6)*.
6. Introduire la prothèse dans la chemise du trocart sous contrôle visuel.
7. Lors de l'introduction de la prothèse dans le trocart, tourner le manche dans le sens de l'enroulement de la prothèse. La prothèse est ainsi maintenue serrée autour des dents, ce qui en facilite le déploiement *(Fig. 7)*.
8. Pour libérer l'introducteur de la prothèse, tourner le manche des dents d'environ ½ tour dans le sens opposé à l'enroulement de la prothèse et dégager partiellement le manche des dents hors de la prothèse. Ne pas retirer complètement les dents de la prothèse tant que celle-ci n'est pas entièrement engagée dans la chemise du trocart *(Fig. 8, Fig. 9)*.
9. Sous contrôle visuel, poursuivre la progression de la prothèse et des dents dans la chemise du trocart. Répéter les étapes précédentes pour faire tourner le manche des dents dans le sens d'enroulement de la prothèse afin de déployer complètement celle-ci à travers la chemise du trocart *(Fig. 10)*.
10. Après le dégagement de la prothèse de la chemise du trocart, retirer les dents de la chemise et les éliminer[1].

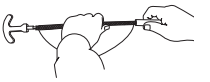
Fig. 4


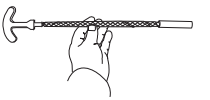
Fig. 5


Fig. 6

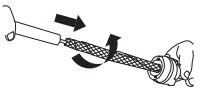

Fig. 7


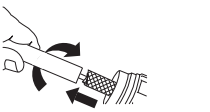
Fig. 8


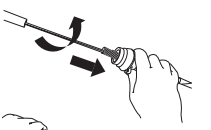
Fig. 9


Fig. 10


[1] Si les dents sont retirées de la prothèse avant son déploiement complet par le trocart, pousser le filet dans le trocart au moyen du laparoscope ou utiliser une pince à préhension depuis un emplacement de trocart opposé pour tirer le filet.

Conseils d'utilisation avec des pinces à préhension

1. Retirer la prothèse de l'emballage.
2. Enrouler fermement le filet sur lui-même en commençant par le bord externe long et poursuivre, le ePTFE blanc étant à l'intérieur et le polypropylène à l'extérieur *(Fig. 11)*.
3. Tout en maintenant la prothèse enroulée, saisir le bord antérieur avec la pince à préhension comme illustré et la placer à travers la chemise du trocart[2] *(Fig. 12)*.

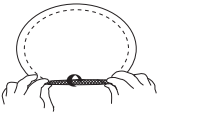
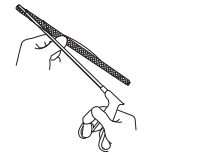
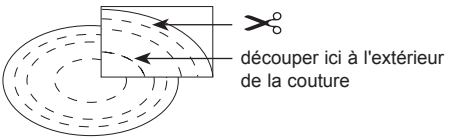
Fig. 11


Fig. 12


[2] Si la pince à préhension glisse de la prothèse avant son déploiement complet par le trocart, pousser le filet dans le trocart au moyen du laparoscope ou utiliser une pince à préhension depuis un emplacement de trocart opposé pour tirer le filet.

Détermination de la taille

La prothèse peut être adaptée pour présenter une élasticité bidirectionnelle afin de s'adapter aux différentes contraintes subies par l'organisme. Utiliser des instruments chirurgicaux tranchants pour découper la prothèse. Le modèle de point utilisé pour la fixation du filet Composix™ Bard™ L/P permet de découper la prothèse sans séparation des deux couches. Découper le filet juste à l'extérieur de la couture (voir le schéma ci-dessous). Si un chevauchement est souhaité, continuer à découper à l'extérieur de la couture (environ 1 cm), puis replier le bord de la couche en ePTFE et effectuer une seconde découpe uniquement du filet en polypropylène. Afin de réduire au minimum les risques de récurrence de la hernie, découper la prothèse pour qu'elle s'étende au-delà des marges du défaut. Si la découpe du matériau est trop petite, une tension peut se produire au niveau de la ligne de fixation, susceptible d'occasionner une récurrence du défaut d'origine.



Fixation

Il est recommandé d'utiliser les dispositifs de fixation Davol™ ou des sutures monofilament non résorbables pour bien fixer la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, ils doivent être indiqués pour la cure de hernie. Pour garantir une réparation durable, les sutures ou les attaches doivent être positionnées à au moins 0,5 cm du bord intérieur de la rangée la plus à l'extérieur de la couture. Veiller à ce que la prothèse soit correctement fixée sur la paroi abdominale. Si nécessaire, des attaches ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées. Il n'est pas recommandé de suturer ou d'agrafer uniquement le bord scellé du filet.

Réactions indésirables

Les éventuelles complications incluent : séromes, adhérences, hématomes, inflammations, expulsion, formation de fistule et récurrence de la hernie ou du défaut des tissus mous.

Traçabilité

Des étiquettes de traçabilité jointes à chaque emballage identifient le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Une étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif qui a été implanté.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

BARD™ COMPOSIX™ L/P Netz

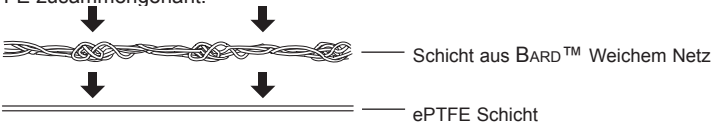
Prothese mit niedrigem Profil aus Polypropylen und ePTFE für die Reparatur von ventralen Hernien.

Nichtresorbierbar

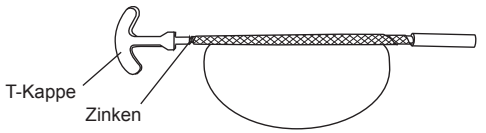
de

Produktbeschreibung

Das BARD™ COMPOSIX™ L/P Netz ist eine nichtresorbierbare, sterile Prothese zur Rekonstruktion von Weichteildefekten. Sie ist bereits vorgeformt und zugeschnitten, um maximal einsatzbereit zu sein. Durch das niedrigere Profil lässt sie sich problemlos laparoskopisch ablegen. Das BARD™ COMPOSIX™ L/P Netz besteht aus einer Schicht BARD™ Weichem Netz mit großen Poren aus gewirktem monofilem Polypropylen und einer Schicht aus expandiertem Polytetrafluorethylen (ePTFE). Die Schichten sind mit monofilem PTFE zusammengenäht.



Den größeren Größen des BARD™ COMPOSIX™ L/P Netzes **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** und **REF 0134114)** liegt ein Einführinstrument bei. Dieses Instrument besteht aus Metallzinken und einer T-Kappe zum Aufrollen des großen BARD™ COMPOSIX™ L/P Netzes zur Erleichterung der laparoskopischen Einführung.



Für maximale Leistung ist der Rand der Polypropylen-Maschenschicht durch Wärmeversiegelung mit der ePTFE-Schicht verbunden. Da es in manchen Fällen notwendig sein kann, die Prothese weiter zuzuschneiden oder genau anzupassen, sind Netz und ePTFE-Schichten aneinandergeheftet, um bei der Handhabung für maximale Befestigung zu sorgen. Die ePTFE-Fläche ist extrudiert und expandiert, um ihr geringe Porosität zu verleihen. Die Maschenfläche fördert das Einwachsen von Gewebe, während die ePTFE-Seite das Einwachsen von Gewebe minimiert. Die in Schichten aufgebaute Prothese besitzt hohe Berst- und Zugfestigkeit.

Indikationen

Das BARD™ COMPOSIX™ L/P Netz ist für die Rekonstruktion von Weichteildefekten, wie z.B. für die Reparatur von Hernien und Brustwanddefekten, bestimmt.

Kontraindikationen

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

Warnhinweise:

1. **Dieses Implantat wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung, um sicherzugehen, dass sie vor der Verwendung intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Implantat ist nur für einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht resterilisieren. Entsorgen Sie nach dem Öffnen nicht gebrauchte Teile der Prothese.**
3. **Achten Sie auf richtige Orientierung; die feste weiße Fläche (ePTFE) muss gegen den Darm oder empfindliche Organe gerichtet sein. Die Polypropylen-Netzfläche darf nicht an den Darm angelegt werden. Es besteht die Möglichkeit von Verwachsungen, wenn das Polypropylen-Netz in direktem Kontakt mit dem Darm oder den Viszera platziert wird.**
4. **Der Einsatz eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes bzw. einer Stütze könnte in einer verunreinigten oder infizierten Wunde zu Fistelbildung und/oder der Ausstoßung der Prothese führen.**
5. **Falls sich eine Infektion bildet, behandeln Sie diese aggressiv. Die Prothese muss nicht unbedingt entfernt werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann jedoch die Entfernung der Prothese erforderlich machen.**
6. **Zur Vorbeugung von Rezidiven während der Reparatur von Hernien sollte die Prothese groß genug sein, um über die Ränder des Defekts hinauszuragen.**
7. **Entsorgen Sie das Einführinstrument nach dem Gebrauch weg. Dieses Produkt kann eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Halten Sie sich beim Gebrauch und der Entsorgung des Geräts an die zugelassenen medizinischen Verfahrensweisen und die geltenden kommunalen, regionalen und landesweiten Gesetze und Bestimmungen.**

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Anleitungen.
2. Diese Prothese sollte nur von speziell in entsprechenden Operationstechniken geprüften Ärzten eingesetzt werden.
3. DAVOL™ permanente oder resorbierbare Fixiervorrichtungen oder nichtresorbierbares monofiles Nahtmaterial werden zur Fixierung der Prothese empfohlen. Wenn resorbierbare Fixiervorrichtungen verwendet werden, müssen sie für die Bruchreparatur geeignet sein. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

Gebrauchsanleitung

Oberflächenausrichtung

Für seine vorgesehene Funktion ist es extrem wichtig, dass dieses Produkt korrekt ausgerichtet ist. Die feste weiße (ePTFE) Oberfläche besitzt geringe Porosität, um Gewebeanheftung an der Prothese zu minimieren. Platzieren Sie diese Seite der Prothese gegen die Flächen, an denen nur minimale Gewebeanheftung gewünscht wird, d.h. gegen Darm oder andere viszerale Strukturen. Das Omentum sollte dennoch möglichst unter die Prothese gezogen werden, um das Risiko einer Verwachsung mit Viszera weiter zu minimieren. Die Polypropylen-Maschenseite besitzt im Hinblick auf das Einwachsen von Gewebe dieselben Merkmale wie das Polypropylen-Netz allein. Deshalb sollte diese Fläche zu der Fläche hinweisen, an der Gewebe einwachsen soll. Die Polypropylen-Maschenseite darf niemals gegen den Darm oder andere viszerale Strukturen gelegt werden.

Laparoskopische Anwendung

Wählen Sie anhand der Tabelle unten einen Trokar in der richtigen Größe, damit die Prothese mit minimaler Kraft am Trokar hinab gleiten kann. Es wird empfohlen, die Polypropylenseite der Prothese nach außen zu rollen, um die ePTFE-Seite bei der Ablage zu schützen. Wenn sich die Prothese nicht problemlos über den Trokar ablegen lässt, entfernen Sie den Trokar und führen Sie die Prothese durch den Einschnitt ein. Führen Sie den Trokar wieder ein.

Den größeren Größen des BARD™ COMPOSIX™ L/P Netzes liegt ein Einführinstrument bei, wie in der Tabelle unten angegeben, das die Ablage erleichtert.

			Trokar-Mindestgröße	
Produktcode	**Netzgröße**	**Beschreibung**	**Greifer**	**Einführinstrument**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Kreis	10 mm	Nicht vorhanden
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellipse	10 mm	Nicht vorhanden
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellipse	10 mm	Nicht vorhanden
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Oval	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellipse	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellipse	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellipse	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Rechteck	18 mm	12 mm

Sofern auf dem Trokar vorhanden, kann die Entfernung der proximalen Kappe die Ablage erleichtern.
Die Ablagemöglichkeit kann je nach Größe des aufgerollten Netzes und dem verwendeten Greifwerkzeug/Trokar variieren.

Bei der Verwendung des Einführinstruments mit den größeren Größen des BARD™ COMPOSIX™ L/P Netzes sind die folgenden Schritte zu befolgen:

Gebrauchsanleitung mit dem Einführinstrument:

1. BARD™ COMPOSIX™ L/P Netz und Einführinstrument aus dem Packungseinsatz nehmen.
2. Lange Seite der Prothese zwischen die Metallzinken legen, so dass sie ca. 2,5 cm bis 5 cm (1 bis 2 Zoll) von der langen Prothesenkante entfernt sind. Sicherstellen, dass die Prothese auf den Zinken zentriert ist. *(Abb. 1)*
3. T-Kappe auf das Ende der Zinken setzen. Mitte der Prothese/Zinken greifen, um für Gegendruck zu sorgen, während die Prothese zu einer festen Rolle aufgerollt wird. *(Abb. 2, Abb. 3)*

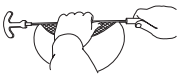
Abb. 1



Abb. 2



Abb. 3



4. Unter Aufbringen von Gegendruck auf die Prothese/Zinken Prothese mit einer Hand so aufrollen, dass die Polypropylenseite außen liegt. Dazu den Handgriff der Zinken drehen, bis die Prothese vollständig um die Zinken gewickelt ist. *(Abb. 4, Abb. 5)*
5. T-Kappe entfernen. Sicherstellen, dass die Prothese so positioniert ist, dass die Zinken ca. 0,60 cm (¼ Zoll) über den Netzrand hinaus ragen. *(Abb. 6)*
6. Prothese durch die Hülse des Trokars unter Visualisierung ablegen.
7. Während die Prothese durch den Trokar abgelegt wird, Zinkenhandgriff in Aufrollrichtung der Prothese drehen. Dadurch bleibt die Prothese fest um die Zinken gewickelt, so dass die Ablage erleichtert wird. *(Abb. 7)*
8. Zum Lösen des Einführinstruments von der Prothese Zinkenhandgriff ungefähr eine halbe Drehung in der entgegengesetzten Richtung zur Aufrollrichtung der Prothese drehen und Zinkenhandgriff wieder teilweise aus der Prothese schieben. Zinken erst dann vollständig aus der Prothese entfernen, wenn die Prothese vollständig durch die Trokarhülse hindurch geführt wurde. *(Abb. 8, Abb. 9)*
9. Unter Visualisierung Prothese und Zinken weiter durch die Trokarhülse vorschieben. Vorherige Schritte zum Drehen des Zinkenhandgriffs in der Aufrollrichtung der Prothese wiederholen, um die Prothese vollständig durch die Trokarhülse abzulegen. *(Abb. 10)*
10. Sobald die Prothese aus der Trokarhülse ausgetreten ist, Zinken von der Trokarhülse entfernen und entsorgen.[1]

Abb. 4

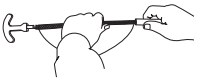


Abb. 5

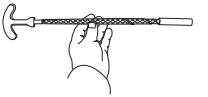


Abb. 6

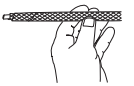


Abb. 7

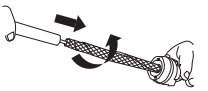


Abb. 8

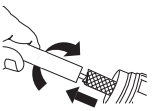


Abb. 9

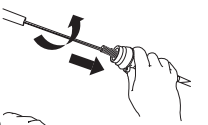


Abb. 10



[1] Wenn die Zinken aus der Prothese entfernt werden, bevor diese vollständig durch den Trokar abgelegt ist, Netz mithilfe des Laparoskops durch den Trokar schieben oder mit einem Greifer von einer gegenüberliegenden Trokarstelle durchziehen.

Gebrauchsanleitung mit dem Greifer:

1. Prothese aus dem Packungseinsatz nehmen.
2. Netz fest aufrollen und dabei am langen Außenrand beginnen und weiterrollen, so dass die weiße ePTFE-Seite innen und die Polypropylenseite außen liegt. *(Abb. 11)*
3. Aufgerollte Prothese halten und Vorderkante mit dem Greifer wie gezeigt greifen und durch die Trokarhülse schieben.[2] *(Abb. 12)*

Abb. 11

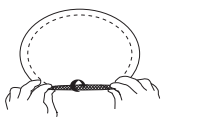
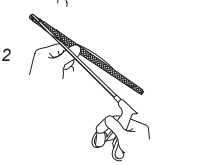


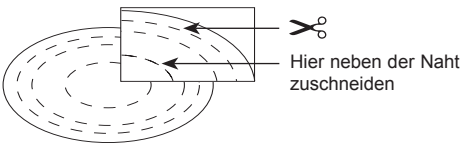
Abb. 12



[2] Wenn der Greifer aus der Prothese rutscht, bevor diese vollständig durch den Trokar abgelegt ist, Netz mithilfe des Laparoskops durch den Trokar schieben oder mit einem Greifer von einer gegenüberliegenden Trokarstelle durchziehen.

Zuschneiden

Die Prothese kann so zugeschnitten werden, dass sie in zwei Richtungen elastisch ist und an die verschiedenen Spannungen im Körper angepasst werden kann. Verwenden Sie zum Zuschneiden der Prothese scharfe Operationsinstrumente. Durch das Stichmuster des BARD™ COMPOSIX™ L/P Netzes kann die Prothese zugeschnitten werden, ohne die beiden Schichten voneinander zu trennen. Netz direkt neben der Naht schneiden (siehe Abbildung unten). Wenn eine Überlappung gewünscht wird, weiter entfernt von der Naht schneiden (ca. 1 cm), Rand der ePTFE-Schicht umfalten und nur das Polypropylen-Netz weiter zuschneiden. Um das Rezidivrisiko zu minimieren, sollten Sie die Prothese so zuschneiden, dass sie über die Ränder des Defekts hinausragt. Wenn das Material zu klein zugeschnitten wird, kann Spannung auf die Fixierlinie entstehen, was dazu führen kann, dass der ursprüngliche Defekt erneut auftritt.



Fixierung

Davol™ permanente oder resorbierbare Fixiervorrichtungen oder nichtresorbierbares monofiles Nahtmaterial werden zur Fixierung der Prothese empfohlen. Wenn resorbierbare Fixiervorrichtungen verwendet werden, müssen sie für die Bruchreparatur geeignet sein. Im Sinne einer robusten Reparatur sollten Nähte oder Klammern mindestens 1/2 cm innerhalb der äußersten Stichreihe gesetzt werden. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an der Bauchwand fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden. Alleiniges Nähen oder Klammern am versiegelten Rand des Netzes wird nicht empfohlen.

Unerwünschte Reaktionen

Mögliche Komplikationen sind u. a. Serome, Verwachsungen, Hämatome, Entzündungen, Ausstoßungen, Fistelbildung und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts.

Rückverfolgbarkeit

Rückverfolgungsetiketten, die den Typ, die Größe und die Losnummer der Prothese angeben, befinden sich in jeder Packung.Ein Etikett sollte auf die Krankenakte des Patienten aufgeklebt werden, um das implantierte Netz deutlich zu identifizieren.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

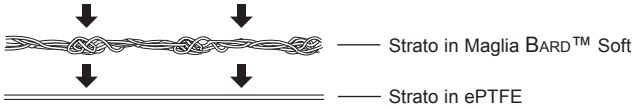
Maglia **BARD™ COMPOSIX™** L/P

Protesi in polipropilene a basso profilo e in ePTFE concepite per la riparazione di ernie ventrali.

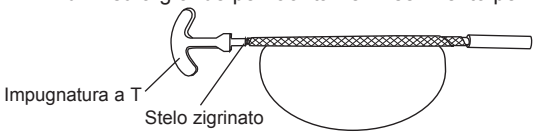
Non assorbibile

Descrizione del prodotto

La Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P è una protesi sterile e non assorbibile, realizzata per la ricostruzione dei difetti dei tessuti molli. Presagomata e con dimensioni predefinite, offre tutti i vantaggi di una protesi pronta per l'uso. Il suo profilo più sottile facilita l'inserimento per via laparoscopica. La Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P include uno strato di Maglia BARD™ Soft a pori larghi in monofilamenti di polipropilene tessuti e uno strato di politetrafluoroetilene espanso (ePTFE). I due strati sono congiunti con un monofilamento di PTFE.



Nelle misure più grandi **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** e **REF 0134114)**, la Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P è confezionata con un Introduttore. L'Introduttore include un sistema con stelo zigrinato/impugnatura a T, utilizzabile per arrotolare la Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P di misura grande per facilitarne l'inserimento per via laparoscopica.



Per ottenere il massimo rendimento, il bordo dello strato in polipropilene della maglia è termosaldato allo strato in ePTFE. Poiché talvolta è necessario adattare o modificare su misura la protesi, il lato in maglia e quello in ePTFE sono congiunti mediante cuciture, per massimo fissaggio durante la manipolazione. Il foglio in ePTFE è estruso ed espanso per presentare bassa porosità. La superficie in maglia promuove la crescita tissutale interna, mentre lo strato in ePTFE la minimizza. Questa protesi multistrato evidenzia alta resistenza allo strappo e alla trazione.

Indicazioni

La Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P è indicata per l'uso nella ricostruzione dei difetti dei tessuti molli, quali la riparazione di ernie e dei difetti della parete toracica.

Controindicazioni

1. 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.
2. Non utilizzare la maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P in neonati o bambini, in cui tali materiali potrebbero compromettere la crescita futura.
3. Non usare la Maglia BARD™ COMPOSIX™ L/P per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.

Avvertenze

1. **Questo dispositivo è fornito sterile. Prima dell'uso ispezionare la confezione per accertarne l'integrità e l'assenza di danni.**
2. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. Una volta aperta la confezione, smaltire le parti inutilizzate della protesi.**
3. **Assicurare l'orientamento corretto della protesi; la superficie bianca solida (ePTFE) deve essere orientata verso l'intestino o organi sensibili. Non collocare la superficie in maglia di polipropilene contro l'intestino. Se la maglia in polipropilene è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.**
4. **L'uso di maglie o patch permanenti in una ferita contaminata o infetta potrebbe portare alla formazione di fistole e/o all'estrusione della protesi.**
5. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta, tuttavia, potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.**
6. **Per prevenire recidive quando si riparano ernie, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto.**
7. **Dopo l'uso, gettare l'Introduttore. Questo prodotto può costituire un possibile rischio biologico. Maneggiare e smaltire secondo pratiche cliniche riconosciute e secondo le leggi e i regolamenti locali, regionali e statali pertinenti.**

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere usata solo da medici qualificati nella specifica tecnica chirurgica.
3. Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio Davol™o di suture monofilamento non assorbibili. Se si opta per dispositivi di fissaggio assorbibili, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie. Usare cautela per garantire che la protesi sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

Istruzioni per l'uso

Orientamento della superficie

Per garantire il funzionamento previsto, è essenziale che il prodotto sia orientato correttamente. La superficie bianca solida (ePTFE) è realizzata in modo da presentare ridotta porosità, per minimizzare l'adesione tissutale alla protesi. Collocare questo lato della protesi contro le superfici su cui si desidera un'adesione tissutale minima, ossia l'intestino o altre strutture viscerali. Ovunque possibile, si consiglia comunque di abbassare l'omento sotto la protesi, per alleviare ulteriormente il rischio di aderenze viscerali. Il lato in maglia di polipropilene presenta le stesse caratteristiche di crescita tissutale delle maglie in solo polipropilene. Pertanto, questa superficie deve essere rivolta verso la superficie su cui si desidera la crescita tissutale interna. La superficie in maglia della protesi non deve essere mai collocata a contatto con l'intestino o altre strutture viscerali.

Uso laparoscopico

In base alla tabella seguente, utilizzare un trequarti adeguato in modo da permettere l'inserimento della protesi con minimo sforzo. Si consiglia di arrotolare la protesi tenendo il lato in polipropilene all'esterno, per proteggere l'ePTFE durante l'applicazione. Se la protesi non entra facilmente all'interno del trequarti, rimuovere il trequarti e inserire la protesi attraverso l'incisione. In seguito, reinserire il trequarti.
Nelle misure più grandi, la Maglia Bard™ Composix™ L/P è preconfezionata con un Introduttore, come indicato nella tabella seguente, per facilitare l'applicazione.

			Dimensioni minime del trequarti	
Codice prodotto	**Dimensioni maglia**	**Descrizione**	**Pinze**	**Introduttore**
0134450	4,5" / 11,4 cm	Cerchio	10 mm	Non fornito
0134460	4,2" x 6,2" / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellissi	10 mm	Non fornito
0134680	6,2" x 8,2" / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellissi	10 mm	Non fornito
0134610	6,2" x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ovale	12 mm	10 mm
0134790	7,2" x 9,2" / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellissi	11 mm	10 mm
0134810	8,2" x 10,2" / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellissi	12 mm	10 mm
0134113	10,2" x 13,2" / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellissi	15 mm	11 mm
0134114	10,2" x 14,2" / 26,1 cm x 36,2 cm	Rettangolo	18 mm	12 mm

Se il trequarti include un cappuccio prossimale, la sua rimozione può facilitare l'applicazione.
La capacità di erogazione può variare a seconda delle dimensioni del patch arrotolato e delle pinze da presa/del trequarti utilizzato.

Quando si utilizza l'Introduttore fornito con le misure più grandi della Maglia Bard™ Composix™ L/P, seguire gli stadi sotto elencati:

Istruzioni per l'uso con l'Introduttore:

1. Estrarre dall'inserto della confezione la Maglia Bard™ Composix™ L/P e l'Introduttore.
2. Collocare il lato lungo della protesi fra le estremità della parte zigrinata dello stelo, a una distanza di circa 2,5 - 5 cm dal bordo lungo della protesi. Verificare che la protesi sia centrata sullo stelo zigrinato. *(Fig. 1)*
3. Ora inserire l'impugnatura a T sull'estremità dello stelo zigrinato. Afferrare il centro della protesi/stelo zigrinato per fornire contropressione mentre si arrotola la protesi, a garanzia di un rotolino stretto. *(Figg. 2, 3)*

Fig. 1

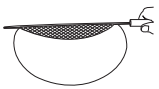
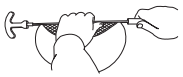


Fig. 2



Fig. 3



4. Mentre si continua ad esercitare contropressione sulla protesi/stelo zigrinato, con una mano arrotolare la protesi tenendo il lato in polipropilene all'esterno e ruotando il manipolo zigrinato, fino ad avvolgere completamente la protesi attorno allo stelo zigrinato. *(Fig. 4, 5)*
5. A questo punto, rimuovere l'impugnatura a T. Verificare di collocare la protesi affinché circa 60 mm dello stelo zigrinato sporgano dal bordo della maglia. *(Fig. 6)*
6. Inserire la protesi attraverso il manicotto del trequarti, in presenza di visualizzazione.
7. Mentre la protesi viene applicata attraverso il trequarti, ruotare il manipolo zigrinato nello stesso senso in cui si era arrotolata la protesi. In questo modo la protesi viene tenuta strettamente attorno allo stelo zigrinato, facilitandone l'applicazione. *(Fig. 7)*
8. Per sganciare l'Introduttore dalla protesi ruotare di circa mezzo giro il manipolo zigrinato, nel senso opposto a quello in cui si era arrotolata la protesi, quindi estrarre parzialmente il manipolo zigrinato dalla protesi. Non rimuovere del tutto lo stelo zigrinato dalla protesi fino a quando quest'ultima è passata completamente attraverso il manicotto del trequarti. *(Figg. 8, 9)*
9. In presenza di visualizzazione, continuare ad avanzare la protesi e lo stelo zigrinato attraverso il manicotto del trequarti. Ripetere gli stadi precedenti per ruotare il manipolo zigrinato nel senso in cui si era arrotolata la protesi, per inserire del tutto il patch attraverso il manicotto della protesi. *(Fig. 10)*
10. Quando la protesi fuoriesce totalmente dal manicotto del trequarti, rimuovere lo stelo zigrinato dal manicotto e gettarlo.[1]

Fig. 4

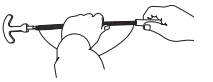


Fig. 5

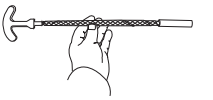


Fig. 6



Fig. 7

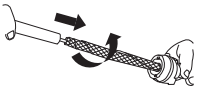


Fig. 8

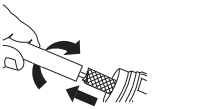


Fig. 9

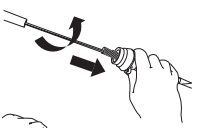


Fig. 10



[1] Se lo stelo zigrinato viene rimosso dalla protesi prima che essa sia stata applicata del tutto attraverso il trequarti, usare il laparoscopio per spingere la maglia attraverso il trequarti, oppure servirsi di pinze applicate su un punto opposto del trequarti per tirare la maglia ed estrarla.

Istruzioni per l'uso con le pinze

1. Estrarre la protesi dall'inserto della confezione.
2. Arrotolare strettamente la maglia, partendo dal bordo esterno lungo e continuando tenendo il lato in ePTFE all'interno e quello in polipropilene all'esterno. *(Fig. 11)*
3. Tenendo arrotolata la protesi, prendere il bordo di introduzione con le pinze, come mostrato, e inserirlo attraverso il manicotto del trequarti.[2] *(Fig. 12)*

Fig. 11

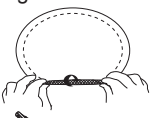
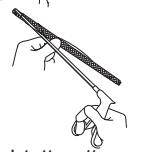


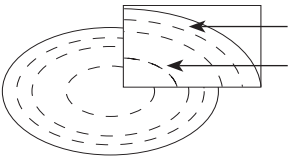
Fig. 12



[2] Se le pinze scivolano dalla protesi prima che essa sia stata applicata del tutto attraverso il trequarti, usare il laparoscopio per spingere la maglia attraverso il trequarti, oppure servirsi di pinze applicate su un punto opposto del trequarti per tirare la maglia ed estrarla.

Calcolo delle dimensioni

La protesi può essere adattata su misura per offrire elasticità bidirezionale e sopportare le varie sollecitazioni fisiche. Per tagliare la protesi utilizzare uno strumento affilato. La distribuzione delle cuciture sulla Maglia Bard™ Composix™ L/P consente di rifilare la protesi senza separare i due strati. Rifilare la maglia appena all'esterno dei punti (vedere lo schema sotto). Se si desidera un'area sovrapposta, rifilare a maggiore distanza dalle cuciture (circa 1 cm) e poi ripiegare il bordo dello strato in ePTFE e rifilare una seconda volta solo la maglia in polipropilene. Per minimizzare la possibilità di recidive, tagliare la protesi in modo che si estenda oltre i margini del difetto. Se il materiale è tagliato troppo piccolo, si rischia tensione sulla linea di fissaggio, con rischio di una recidiva del difetto originario.



Fissaggio

Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio DAVOL™ o di suture monofilamento non assorbibili. Se si opta per dispositivi di fissaggio assorbibili, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie. Per garantire una riparazione resistente, le suture o gli elementi di fissaggio dovrebbero essere collocate almeno 1/2 cm all'interno della cucitura più esterna. Usare cautela per garantire che la protesi sia fissata adeguatamente alla parete addominale. Se necessario utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture. Si sconsiglia l'applicazione di suture o puntine unicamente sul bordo chiuso della maglia.

Reazioni avverse

Le possibili complicanze includono sieroma, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle.

Rintracciabilità

Le etichette di rintracciabilità corredano ogni protesi; esse permettono di identificare il tipo, la misura ed il numero di lotto di ogni protesi. Un'etichetta deve essere acclusa alla cartella di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

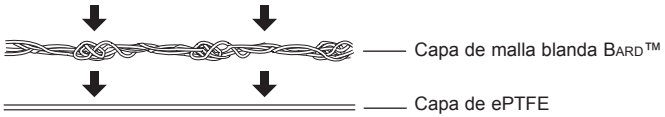
Malla **Bard™ Composix™** L/P

Prótesis de polipropileno de perfil bajo y ePTFE diseñada para herniorrafias ventrales.

No absorbible

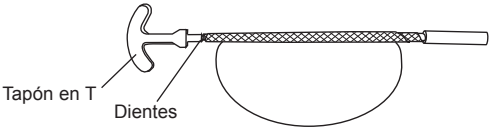
Descripción del producto

La malla Bard™ Composix™ L/P es una prótesis no absorbible, estéril, diseñada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas. Su tamaño y forma se han adaptado previamente para ofrecer los máximos beneficios de uso inmediato. Su perfil bajo facilita la colocación mediante laparoscopia. La malla Bard™ Composix™ L/P está formada por una capa de malla blanda Bard™ que tiene un diseño de poros amplios y está fabricada con monofilamentos de polipropileno, y una capa de politetrafluoretileno expandido (ePTFE). Las capas están cosidas entre sí con monofilamentos de PTFE.



es

Los tamaños más grandes de la malla Bard™ Composix™ L/P **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** y **REF 0134114)** vienen envasados con una herramienta introductora. Ésta consta de un ensamblaje de dientes/tapón en T de metal que puede usarse para enrollar la malla grande Bard™ Composix™ L/P con el fin de facilitar su introducción laparoscópica.



Para conseguir el máximo rendimiento, el borde de la capa de malla de polipropileno está termosellado a la capa de ePTFE. Como a veces es necesario adaptar o individualizar más la prótesis, las capas de malla y ePTFE se cosen entre sí para permitir la máxima fijación durante la manipulación. La lámina de ePTFE se extruye y expande para que la porosidad sea baja. La superficie de la malla fomenta el crecimiento de los tejidos hacia el interior, mientras que el ePTFE lo reduce. La prótesis formada por capas muestra una gran resistencia a la rotura por presión y a la tracción.

Indicaciones

La malla Bard™ Composix™ L/P está indicada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas, como herniorrafias y reparación de defectos en la pared torácica.

Contraindicaciones

1. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca el polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice la malla Bard™ Composix™ L/P en lactantes o niños cuyo futuro crecimiento pueda verse afectado debido al uso de dicho material.
3. No utilice la malla Bard™ Composix™ L/P para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.

Advertencias

1. **Este 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. Una vez abierto, deseche las partes sin usar de la prótesis.**
3. **Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la superficie totalmente blanca (ePTFE) debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No coloque la superficie de la malla de polipropileno contra los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla de polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.**
4. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede provocar la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.**
5. **En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
6. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto.**
7. **Deseche la herramienta introductora después de usar. Este producto puede suponer un peligro biológico. Manipúlelo y deséchelo conforme a la práctica médica aceptada y a las leyes y normativas locales, estatales y federales pertinentes.**

Precauciones

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes de usar.
2. Sólo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para practicar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Se recomienda el uso de dispositivos de fijación o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. Es necesario cerciorarse de que la prótesis esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

Instrucciones de empleo

Orientación de la superficie

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La superficie totalmente blanca (ePTFE) está diseñada con una porosidad baja para reducir la fijación de los tejidos a la prótesis. Coloque este lado 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. De todas formas, se recomienda dejar el epiplón por debajo de la prótesis siempre que sea posible para evitar más el riesgo de adherencias viscerales. El lado de la malla de polipropileno ofrece las mismas características de crecimiento interno del tejido que la malla de polipropileno sola. Por lo tanto, esta superficie debe orientarse hacia donde se requiera un crecimiento interno del tejido. La superficie de la malla de polipropileno no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales.

es

Uso laparoscópico

Conforme a la siguiente tabla, utilice un trocar de tamaño adecuado para que la prótesis pueda deslizarse por el mismo con la mínima fuerza. Se recomienda enrollar el lado de polipropileno de la prótesis hacia el exterior para proteger el lado de ePTFE cuando se coloca. Si la prótesis no se implanta con facilidad por el trocar, retire el trocar e introduzca la prótesis a través de la incisión. Vuelva a introducir el trocar.

Las mallas BARD™ COMPOSIX™ L/P de tamaños más grandes vienen pre-envasadas con una herramienta introductora, como se indica en la siguiente tabla, para facilitar su colocación.

			Tamaño mínimo del trocar	
Código del producto	**Tamaño de la malla**	**Descripción**	**Agarrador**	**Herramienta introductora**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Círculo	10 mm	No se proporciona
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Elipse	10 mm	No se proporciona
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Elipse	10 mm	No se proporciona
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Óvalo	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Elipse	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Elipse	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Elipse	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Rectángulo	18 mm	12 mm

Si retira el tapón proximal del trocar, si lo lleva, la colocación puede resultar más fácil. La capacidad de aplicación puede variar en función del tamaño del parche enrollado y de los agarradores/trócares usados.

Al utilizar la herramienta introductora proporcionada con las mallas BARD™ COMPOSIX™ L/P de tamaños más grandes, siga estos pasos:

Instrucciones de uso con la herramienta introductora:

1. Retire del envase la malla BARD™ COMPOSIX™ L/P y la herramienta introductora.
2. Coloque la cara larga de la prótesis entre los dientes metálicos, aproximadamente a 2,5 cm-5 cm del borde largo de la prótesis. Asegúrese de que la prótesis esté centrada en los dientes. *(Fig. 1)*
3. Coloque el tapón en T sobre el extremo de los dientes. Agarre el centro de la prótesis/los dientes para contrarrestar la presión al enrollar la prótesis con el fin de que quede prieta. *(Fig. 2, Fig. 3)*

Fig. 1

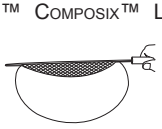
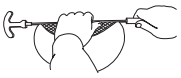


Fig. 2



Fig. 3



4. Mientras se contrarresta la presión de la prótesis/los dientes, enrolle la prótesis con una mano, con la cara de polipropileno hacia fuera, y gire el mango de los dientes hasta que la prótesis quede totalmente enrollada alrededor de los dientes. *(Fig. 4, Fig. 5)*
5. Retire el tapón en T. Asegúrese de que la prótesis esté colocada de forma que sobresalgan del borde de la malla aproximadamente 6,3 mm de los dientes. *(Fig. 6)*
6. Coloque la prótesis a través de la vaina del trocar visualizando el proceso.
7. A medida que se coloca la prótesis a través del trocar, gire el mango de los dientes en el sentido en que se enrolló la prótesis. Así se mantendrá la prótesis prieta en torno a los dientes, facilitando su colocación. *(Fig. 7)*
8. Para liberar la herramienta introductora de la prótesis, gire aproximadamente media vuelta el mango de los dientes en el sentido contrario al que se enrolló la prótesis y deslice parcialmente hacia atrás el mango de los dientes sacándolo de la prótesis. No retire los dientes totalmente de la prótesis hasta que la prótesis haya pasado por completo a través de la vaina del trocar. *(Fig. 8, Fig. 9)*
9. Visualizando el proceso, siga haciendo avanzar la prótesis y los dientes por la vaina del trocar. Repita los pasos anteriores para girar el mango de los dientes en el sentido en que se enrolló la prótesis para colocar todo el parche a través de la vaina del trocar. *(Fig. 10)*
10. Una vez que haya salido la prótesis de la vaina del trocar, retire los dientes de la vaina del trocar y deséchelos.[1]

Fig. 4

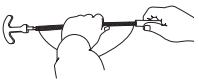


Fig. 5

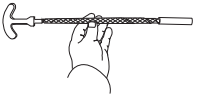


Fig. 6

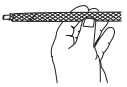


Fig. 7

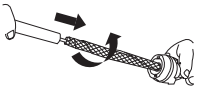


Fig. 8

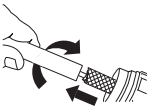


Fig. 9

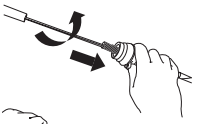


Fig. 10



[1] Si los dientes se retiran de la prótesis antes de que se haya colocado por completo a través del trocar, use el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar o use un agarrador desde un lugar opuesto al trocar para empujar la malla a través del trocar.

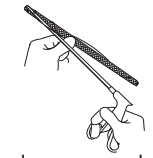
Instrucciones de uso con los agarradores:

1. Retire la prótesis del envase.
2. Enrolle la prótesis de forma que quede prieta empezando por el borde externo largo y siguiendo con el ePTFE blanco en la parte interior y el polipropileno en la parte exterior. (*Fig. 11*)
3. Mientras sujeta la prótesis enrollada, coja el primer borde con el agarrador según se indica y colóquelo a través de la vaina del trocar.[2] (*Fig. 12*)

Fig. 11



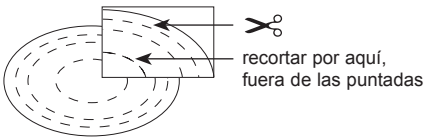
Fig. 12



[2] Si el agarrador se suelta de la prótesis antes de que se haya desplegado por completo a través del trocar, use el laparoscopio para empujar la malla a través del trocar o use un agarrador desde un lugar opuesto al trocar para empujar la malla a través del trocar.

Adaptación del tamaño

La prótesis se puede individualizar para ofrecer una elasticidad bidireccional y adaptarse a las distintas presiones a las que se enfrenta el cuerpo. Utilice instrumentos quirúrgicos afilados para recortar la prótesis. El patrón de puntos de la malla Bard™ Composix™ L/P permite recortar la prótesis sin separar las dos capas. Recorte la malla por fuera de las puntadas (véase el siguiente diagrama). Si se quiere superponer, recórtela a más distancia de las puntadas (aproximadamente 1 cm) y después vuelva a doblar el borde de la capa de ePTFE y recorte por segunda vez, pero sólo la malla de polipropileno. Para reducir la posibilidad de recidiva, recorte la prótesis de forma que sobresalga de los bordes del defecto. Si se recorta muy pequeño el material, podría haber tensión en la línea de fijación, lo que podría provocar la recidiva del defecto original.



Fijación
Se recomienda el uso de dispositivos de fijación o suturas de monofilamentos irreabsorbibles DAVOL™ para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. Para garantizar una reparación firme, las suturas o grapas deben colocarse al menos 1/2 cm dentro de la línea de puntadas que queda más al exterior. Es necesario cerciorarse de que la prótesis esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura. No se recomienda suturar o hilvanar solo el borde sellado de la malla.

Reacciones adversas
Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de la parte blanda.

Identificación
En cada envase se adjuntan etiquetas de identificación que indican el tipo, tamaño y número de lote de la prótesis. Se deberá adjuntar una etiqueta al historial médico permanente del paciente con el fin de identificar claramente el dispositivo implantado.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

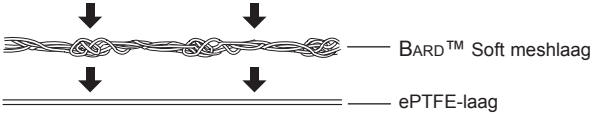
BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh

Polypropyleen en ePTFE prothese met laag profiel, bedoeld voor herstel van hernia ventralis.

Niet-resorbeerbaar

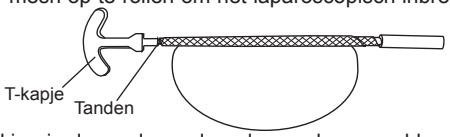
Productomschrijving

BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh is een niet-resorbeerbare, steriele prothese, bedoeld voor de reconstructie van defecten in de weke delen. Het is vooraf op maat gemaakt en voorgevormd om optimale gebruiksklare voordelen te bieden. Door het lagere profiel kan het gemakkelijk laparoscopisch worden ingebracht. BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh bestaat uit één laag BARD™ Soft mesh met grote poriën en is vervaardigd van gebreide polypropyleen monofilamenten, en één laag geëxpandeerd polytetrafluorethyleen (ePTFE). De lagen zijn met PTFE-monofilament aan elkaar gestikt.



nl

Grotere maten BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** en **REF 0134114)** worden met een inbrenghulpmiddel verpakt. Dit bestaat uit een constructie met metalen tanden/T-kapje die kan worden gebruikt om de grote maten BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh op te rollen om het laparoscopisch inbrengen te vergemakkelijken.



Voor een optimale werking is de rand van de polypropyleen meshlaag op de ePTFE-laag aangebracht door heatsealen. Aangezien de prothese soms nog bijkomend moet worden aangepast of op maat gemaakt, zijn de mesh- en ePTFE-laag aan elkaar gestikt zodat tijdens de verwerking een optimale hechting mogelijk is. Het ePTFE-blad is geëxtrudeerd en geëxpandeerd om een lage poreusheid te verschaffen. Het meshoppervlak bevordert weefselingroei, terwijl de ePTFE weefselingroei tot een minimum beperkt. De gelaagde prothese vertoont een hoge breek- en treksterkte.

Indicaties

BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh is geïndiceerd voor gebruik bij de reconstructie van defecten in de weke delen, zoals voor het herstel van hernia's en defecten in de borstwand.

Contra-indicaties

1. In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer het propyleen rechtstreeks contact maakt met de inwendige organen of de ingewanden.
2. BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh niet bij zuigelingen of kinderen gebruiken, bij wie de groei door gebruik van dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
3. BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh niet gebruiken voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten.

Waarschuwingen

1. **Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking vóór gebruik om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.**
2. **Dit hulpmiddel is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Na openen ongebruikte stukken van de prothese weggooien.**
3. **Zorg voor de juiste oriëntatie; het egaal witte oppervlak (ePTFE) moet tegen de inwendige of de gevoelige organen aanliggen. Het polypropyleen meshoppervlak mag niet tegen de inwendige organen aanliggen. Adhesievorming kan ontstaan wanneer polypropyleen mesh direct contact maakt met de inwendige organen of de ingewanden.**
4. **Het gebruik van permanente mesh of matjes op een gecontamineerde of geïnfecteerde wond kan tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese leiden.**
5. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De mesh hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-genezen infectie kan verwijdering van het hulpmiddel echter noodzakelijk maken.**
6. **Om bij het herstel van hernia's recidief te voorkomen, moet de prothese groot genoeg zijn om de randen van het defect te overlappen.**
7. **Het inbrenghulpmiddel na gebruik weggooien. Dit product kan een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Dit hulpmiddel moet worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke, provinciale en federale wet- en regelgeving.**

Voorzorgsmaatregelen

1. Vóór gebruik alle aanwijzingen lezen.
2. Deze prothese dient uitsluitend door artsen gebruikt te worden, die opgeleid zijn in de van toepassing zijnde chirurgische technieken.
3. DAVOL™ fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten deze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. Zorg ervoor dat de prothese op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

Gebruiksaanwijzing

Oriëntatie van het oppervlak

Voor een goede werking van dit product is het uitermate belangrijk dat het correct georiënteerd wordt. Het egaal witte (ePTFE) oppervlak is ontworpen met een lage poreusheid om hechting van weefsel aan de prothese tot een minimum te beperken. Plaats deze kant van de prothese tegen de oppervlakken waar minimale hechting aan het weefsel gewenst is, d.w.z. tegen de inwendige organen of andere viscerale structuren. Het wordt niettemin aangeraden om het omentum waar mogelijk onder de prothese te trekken om het risico op viscerale hechting verder te reduceren. De polypropyleen meshkant heeft dezelfde weefselingroeikenmerken als mesh van polypropyleen alleen. Daarom dient dit oppervlak gekeerd te zijn naar het oppervlak waar weefselingroei gewenst is. Het polypropyleen meshoppervlak mag nooit tegen de ingewanden of andere viscerale structuren geplaatst worden.

Laparoscopisch gebruik

Volgens onderstaande tabel moet een troicart van de geschikte maat worden gebruikt, zodat de prothese met minimale kracht door de troicart kan worden geschoven. Het verdient aanbeveling om de polypropyleen kant van de prothese naar buiten op te rollen om de ePTFE-kant bij het inbrengen te beschermen. Als de prothese niet gemakkelijk door de troicart gaat, dient u de troicart te verwijderen en de prothese door een incisie in te brengen. Breng de troicart opnieuw in.

De grotere maten BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh zijn voorverpakt met een inbrenghulpmiddel, zoals op onderstaande tabel wordt weergegeven, om het inbrengen te vergemakkelijken.

			Minimale grootte van troicart	
Productcode	**Meshgrootte**	**Beschrijving**	**Grijpinstrument**	**Inbrenghulpmiddel**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Cirkel	10 mm	Niet mee geleverd
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellips	10 mm	Niet mee geleverd
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellips	10 mm	Niet mee geleverd
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ovaal	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellips	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellips	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellips	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Rechthoek	18 mm	12 mm

Als er op de troicart een proximaal kapje zit, kan dit worden verwijderd om het inbrengen te vergemakkelijken. De toepasbaarheid van het hulpmiddel hangt af van de grootte van de patch in opgerolde toestand en de gebruikte trocars en paktangen.

Wanneer gebruik wordt gemaakt van het inbrenghulpmiddel, dat meegeleverd wordt met de grotere maten BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh, dient u de volgende stappen in acht te nemen:

Gebruiksaanwijzing met het inbrenghulpmiddel:

1. Neem de BARD™ COMPOSIX™ L/P-mesh en het inbrenghulpmiddel uit de verpakking.
2. Plaats de lange kant van de prothese tussen de metalen tanden, ongeveer 25 tot 50 mm van de lange rand van de prothese. Zorg ervoor dat de prothese zich in het midden op de tanden bevindt *(Afb. 1)*.
3. Plaats het T-kapje op het uiteinde van de tanden. Grijp het midden van de prothese/tanden vast om tegendruk uit te oefenen terwijl u de prothese oprolt om zeker te zijn dat deze strak wordt opgerold *(Afb. 2, Afb.)*.

Afb. 1



Afb. 2

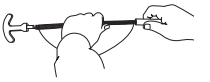


Afb. 3

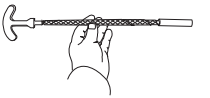


4. Terwijl u tegendruk op de prothese/tanden uitoefent, dient u met één hand de prothese - met de polypropyleen kant naar buiten gericht - op te rollen door aan het handvat van de tanden te draaien totdat de prothese volledig rond de tanden is gewikkeld *(Afb. 4, Afb. 5)*.
5. Verwijder het T-kapje. Zorg ervoor dat de prothese zo geplaatst is dat ongeveer 6 mm van de tanden over de meshrand uitsteekt *(Afb. 6)*.
6. Plaats de prothese onder visualisatie door de troicarthuls.
7. Als de prothese door de troicart wordt ingebracht, dient u aan het handvat van de tanden te draaien in de richting waarin de prothese werd opgerold. Hierdoor wordt de prothese strak rond de tanden gehouden waardoor het inbrengen wordt vergemakkelijkt *(Afb. 7)*.
8. Om het inbrenghulpmiddel van de prothese los te maken, dient u het handvat van de tanden ongeveer een halve draai te draaien in de tegenovergestelde richting waarin de prothese werd opgerold en het handvat van de tanden gedeeltelijk terug uit de prothese te schuiven. Verwijder de tanden pas volledig van de prothese als de prothese volledig door de troicarthuls is opgevoerd *(Afb. 8, Afb. 9)*.
9. Voer de prothese en de tanden onder visualisatie verder op door de troicarthuls. Herhaal de voorgaande stappen om het handvat van de tanden in de richting te draaien waarin de prothese werd opgerold om het matje volledig door de troicarthuls in te brengen *(Afb. 10)*.
10. Zodra de prothese uit de troicarthuls komt, dient u de tanden uit de troicarthuls te verwijderen en ze weg te gooien.[1]

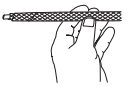
Afb. 4



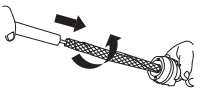
Afb. 5



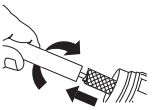
Afb. 6



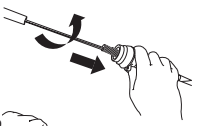
Afb. 7



Afb. 8



Afb. 9



Afb. 10

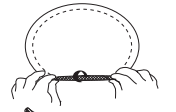


[1]Als de tanden van de prothese worden verwijderd voordat deze volledig door de troicart is ingebracht, gebruik dan de laparoscoop om het matje door de troicart te duwen of gebruik een grijpinstrument aan de andere kant van de troicart om de mesh erdoor te trekken.

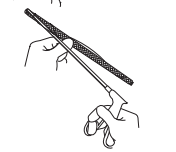
Gebruiksaanwijzing met grijpinstrumenten:

1. Neem de prothese uit de verpakking.
2. Rol de mesh strak op en start daartoe met de lange buitenrand en ga dan verder met de witte ePTFE-binnenkant en de polypropyleen buitenkant *(Afb. 11)*.
3. Grijp, terwijl u de opgerolde prothese vasthoudt, de voorste rand met het grijpinstrument vast, zoals wordt getoond, en plaats deze door de troicarthuls[2] *(Afb. 12)*.

Afb. 11



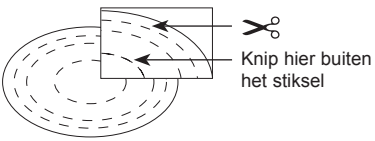
Afb. 12



[2] Als het grijpinstrument van de prothese afglijdt voordat deze volledig door de troicart is ingebracht, gebruik dan de laparoscoop om het matje door de troicart te duwen of gebruik een grijpinstrument aan de andere kant van de troicart om de mesh erdoor te trekken.

Op maat maken

De prothese kan op maat worden gemaakt om elasticiteit in twee richtingen te verkrijgen, zodat de prothese zich aan verschillende spanningen in het lichaam kan aanpassen. Gebruik scherpe chirurgische instrumenten om de prothese te knippen. Door het stikpatroon van de Bard™ Composix™ L/P-mesh kan de prothese worden geknipt zonder dat de twee lagen van elkaar los komen. Knip de mesh net buiten het stiksel (zie onderstaande afbeelding). Als er een overlapping gewenst is, knip dan verder van het stiksel vandaan (ongeveer 1 cm), vouw vervolgens de rand van de ePTFE-laag terug en knip alleen de polypropyleen mesh een tweede keer. Om de kans op recidief te voorkomen, dient de prothese zo geknipt te worden dat de randen van het defect overlapt worden. Als het materiaal te klein geknipt wordt, kan er spanning uitgeoefend worden op de fixatielijn, waardoor een recidief van het oorspronkelijke defect kan optreden.



Fixatie
DAVOL™ fixeerhulpmiddelen of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixeerhulpmiddelen worden gebruikt, moeten deze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia. Om een stevig herstel te garanderen, moeten hechtingen en/of bevestigingsmiddelen ten minste 1/2 cm binnen de buitenste rij van het stiksel worden geplaatst. Zorg ervoor dat de prothese op toereikende wijze tegen de buikwand is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen. Het wordt afgeraden om uitsluitend de afgedichte randen van het gaas met hechtingen of bevestigingsspiraaltjes vast te zetten.

Bijwerkingen
Mogelijke complicaties zijn seroom, adhesies, hematomen, ontsteking, extrusie, fistelvorming en recidief van de hernia of van een defect in de weke delen.

Traceerbaarheid
Elk pakket bevat etiketten voor traceerbaarheid waarop het soort, de maat en het partijnummer van de prothese is aangegeven. Een etiket dient op het permanente medisch dossier van de patiënt geplakt te worden, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

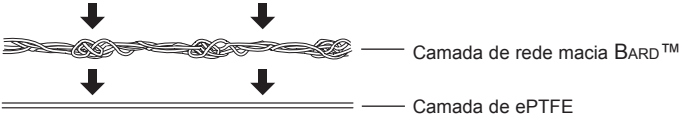
Rede **Bard™ Composix™** L/P

Prótese em polipropileno de baixo perfil e ePTFE concebida para reparação de hérnias ventrais.

Não absorvível

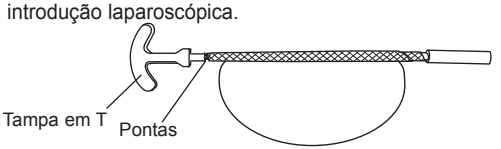
Descrição do produto

A Rede Bard™ Composix™ é uma prótese não absorvível, estéril, concebida para a reconstrução de deficiências dos tecidos moles. Tem um tamanho e forma pré-definidos para proporcionar os máximos benefícios de uma prótese pronta a utilizar. O seu baixo perfil torna-a fácil de colocar laparoscopicamente. A Rede Bard™ Composix™ é constituída por uma camada de rede macia Bard™ (Bard Soft Mesh) com um desenho de poros grandes e é constituída por monofilamentos de polipropileno tecidos e uma camada de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE). As camadas são unidas através de uma costura em monofilamento de PTFE.



As dimensões maiores de Rede Bard™ Composix™ **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** e **REF 0134114)** são embaladas com um instrumento para introdução. Este consiste de um conjunto metálico de pontas/tampa em T que pode ser utilizado para enrolar a Rede Bard™ Composix™ de modo a facilitar a introdução laparoscópica.

pt



Para um desempenho máximo, a extremidade da camada de rede em polipropileno é termosselada na camada de ePTFE. Dado ser necessário por vezes ajustar ou adaptar a prótese, as camadas de rede e de ePTFE são cosidas em conjunto para permitir a máxima ligação ao manuseá-las. A lâmina de ePTFE é sujeita a extrusão e expansão para proporcionar uma porosidade baixa. A superfície da rede encoraja o crescimento tecidular, ao passo que o ePTFE minimiza o crescimento tecidular. A prótese em camadas apresenta uma elevada resistência ao rompimento e à tracção.

Indicações

A Rede Bard™ Composix™ está indicada para utilização na reconstrução de deficiências dos tecidos moles, tais como, na reparação de hérnias e defeitos da parede torácica.

Contra-indicações

1. A literatura refere que pode ocorrer formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contacto directo com os intestinos ou vísceras.
2. Não utilize a Rede Bard™ Composix™ em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material.
3. Não utilize a Rede Bard™ Composix™ na reconstrução de defeitos cardiovasculares.

Advertências

1. **Este dispositivo é fornecido estéril. Antes da sua utilização, inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta e não danificada.**
2. **Este dispositivo destina-se apenas a utilização única. Não reesterilizar. Após a abertura, elimine as porções não utilizadas da prótese.**
3. **Assegure uma orientação correcta; a superfície branca sólida (ePTFE) deve ser orientada de forma a ficar virada para os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque a superfície da rede de polipropileno virada para os intestinos. Pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede de polipropileno é colocada em contacto directo com os intestinos ou as vísceras.**
4. **A utilização de uma rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode provocar a formação de fístulas e/ou a extrusão da prótese.**
5. **No caso de se desenvolver uma infecção, esta tem de ser tratada imediata e eficazmente. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.**
6. **Para evitar recorrências ao reparar hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se estender para além das margens do defeito.**
7. **Elimine o instrumento para introdução após a utilização. Este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.**

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. Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação DAVOL™ ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a prótese permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize dispositivos de fixação e/ou suturas adicionais.

Instruções de utilização

Orientação da superfície

É extremamente importante que este produto seja orientado correctamente para que funcione de acordo com o fim a que se destina. A superfície branca, sólida (ePTFE) foi concebida com uma porosidade baixa para minimizar a união dos tecidos à prótese. Coloque este lado da prótese em contacto com as superfícies onde se pretende uma união tecidular mínima, i.e., sobre os intestinos ou outras estruturas viscerais. Recomenda-se também que, sempre que possível, se puxe o epíploo para baixo sob a prótese, para diminuir ainda mais o risco de aderência visceral. O lado de polipropileno da rede oferece as mesmas características de crescimento tecidular da rede de polipropileno sozinha Portanto, esta superfície deve ficar virada para a superfície onde se pretende o crescimento tecidular. A superfície da rede de polipropileno nunca deve ser colocada sobre os intestinos ou outras estruturas viscerais.

pt

Uso laparoscópico

De acordo com o quadro abaixo, utilize um trocarte de dimensão apropriada para permitir que a prótese deslize pelo trocarte com um mínimo de força. Recomenda-se que o lado de polipropileno da prótese seja enrolado para fora, para proteger o lado de ePTFE à medida que se faz a colocação. Se a prótese não for facilmente colocada através do trocarte, remova o trocarte e insira a prótese através da incisão. Volte a inserir o trocarte.

As dimensões maiores de Rede BARD™ COMPOSIX™ vêm pré-embaladas com um instrumento para introdução para auxiliar na colocação, tal como indicado no quadro seguinte.

			Dimensão mínima do trocarte	
Código do produto	**Dimensão da rede**	**Descrição**	**Pinça**	**Instrumento para introdução**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Círculo	10 mm	Não fornecido
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Elipse	10 mm	Não fornecido
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Elipse	10 mm	Não fornecido
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Oval	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Elipse	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Elipse	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Elipse	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Rectângulo	18 mm	12 mm

Se possível com o trocarte, a remoção da tampa proximal pode ajudar a facilitar a colocação.
A capacidade de colocação pode variar segundo a dimensão da prótese enrolada e das pinças/trocartes utilizados.

Ao utilizar o instrumento para introdução fornecido juntamente com as dimensões maiores da Rede COMPOSIX™ L/P BARD™, siga os seguintes passos:

Instruções de utilização com o instrumento para introdução:

1. Retire a Rede COMPOSIX™ L/P BARD™ e o instrumento para introdução do interior da embalagem.
2. Coloque o lado mais longo da prótese entre as pontas de metal, a cerca de 2,5 cm a 5 cm da extremidade mais longa da prótese. Certifique-se de que a prótese está centrada nas pontas. *(Fig. 1)*
3. Coloque a tampa em T na extremidade das pontas. Segure o centro da prótese/pontas para aplicar contra-pressão ao enrolar a prótese, de forma a assegurar a formação de um rolo firme. *(Fig. 2, Fig. 3)*

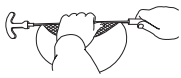
Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



4. Enquanto aplica contra-pressão na prótese/pontas, enrole a prótese com uma mão, com o lado de polipropileno para fora, virando o manípulo das pontas até que a prótese esteja completamente enrolada em torno das mesmas. *(Fig. 4, Fig. 5)*
5. Retire a tampa em T. Certifique-se de que a prótese se encontra posicionada de tal forma que cerca de 0,6 cm das pontas se estendem para além da extremidade da rede. *(Fig. 6)*
6. Coloque a prótese através da manga do trocarte sob visualização.
7. À medida que a prótese é colocada através do trocarte, rode o manípulo das pontas no sentido em que a prótese foi enrolada. Assim manterá a prótese bem firme em torno das pontas, facilitando a colocação. *(Fig. 7)*
8. Para libertar o instrumento para introdução da prótese, rode o manípulo das pontas cerca de ½ volta no sentido oposto àquele em que a prótese foi enrolada e faça deslizar parcialmente o manípulo das pontas para fora da prótese. Não remova completamente as pontas da prótese até que esta tenha passado inteiramente através da manga do trocarte. *(Fig. 8, Fig. 9)*
9. Sob visualização, continue a fazer avançar a prótese e as pontas através da manga do trocarte. Repita os passos anteriores para rodar o manípulo das pontas no sentido em que a prótese foi enrolada para colocar completamente a prótese através da manga do trocarte. *(Fig. 10)*
10. Após a prótese ter saído da manga do trocarte, retire as pontas da manga do trocarte e elimine-as[1].

Fig. 4

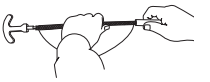


Fig. 5

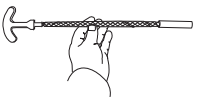


Fig. 6

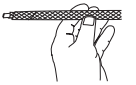


Fig. 7

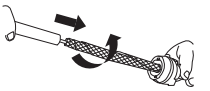


Fig. 8

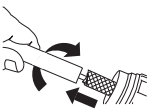


Fig. 9

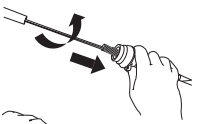


Fig. 10



[1] Caso as pontas sejam retiradas da prótese antes de estar colocada completamente através do trocarte, utilize o laparoscópio para empurrar a rede através do trocarte ou utilize uma pinça de uma localização oposta no trocarte para puxar a rede através do mesmo.

Instruções de utilização com pinças:

1. Retire a prótese do interior da embalagem.
2. Enrole a rede firmemente sobre si mesma, começando da extremidade exterior mais longa, e continue com o lado branco de ePTFE para o interior e o lado de polipropileno para o exterior. *(Fig. 11)*
3. Enquanto segura na prótese enrolada, segure na extremidade condutora com a pinça, conforme mostrado, e coloque-a através da manga do trocarte[2]. *(Fig 12)*

Fig. 11

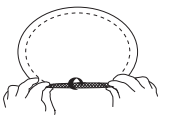
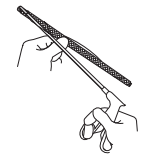


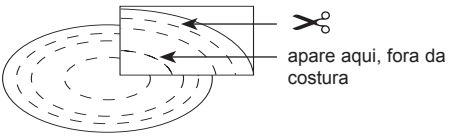
Fig. 12



[2] Caso a pinça deslize da prótese antes de esta estar completamente colocada através do trocarte, utilize o laparoscópio para empurrar a rede através do trocarte ou utilize uma pinça de uma localização oposta no trocarte para puxar a rede através do mesmo.

Dimensionamento

A prótese pode ser ajustada à medida para oferecer uma elasticidade bidireccional, para se adaptar às diversas tensões encontradas no organismo. Utilize instrumentos cirúrgicos cortantes para aparar a prótese. O padrão de costura da Rede BARD™ COMPOSIX™ permite aparar a prótese sem que haja separação das duas camadas. Apare a rede no bordo exterior da costura (ver diagrama abaixo). Caso se pretenda uma sobreposição, apare mais para o exterior da costura (cerca de 1 cm) e em seguida volte a dobrar a extremidade da camada de ePTFE e apare novamente, apenas a rede de polipropileno. Para minimizar a probabilidade de recorrências, apare a prótese de forma a que esta se estenda para além das margens do defeito. Se o material for cortado para uma dimensão demasiado pequena, tal poderá causar a aplicação de tensão na linha de fixação, o que poderá resultar na recorrência do defeito original.



Fixação
Recomenda-se a utilização de dispositivos de fixação Davol™ ou de suturas de monofilamento não absorvível para fixar a prótese adequadamente. Caso sejam utilizados outros dispositivos de fixação, estes devem ser indicados para utilização na reparação de hérnias. Para garantir uma reparação resistente, as suturas e/ou dispositivos de fixação devem colocar-se pelo menos 1/2 cm para o interior da fileira mais exterior da costura. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a prótese permanece devidamente fixa à parede abdominal. Se necessário, utilize dispositivos de fixação e/ou suturas adicionais. Não se recomenda a utilização de fios de sutura ou tachas apenas no rebordo vedado da rede.

Reacções adversas
As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fístulas, recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles.

Rastreabilidade
Em todas as embalagens estão incluídos rótulos de rastreabilidade que identificam o tipo, tamanho e número de lote da prótese. Deve colar-se um rótulo ao registo médico permanente do doente, para identificar claramente o dispositivo que foi implantado.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

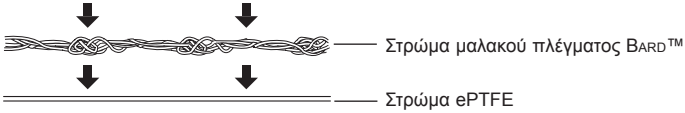
Πλέγμα **Bard™ Composix™** L/P

Πρόθεση από πολυπροπυλένιο και ePTFE χαμηλού προφίλ που έχει σχεδιαστεί για την αποκατάσταση κοιλιοκήλης

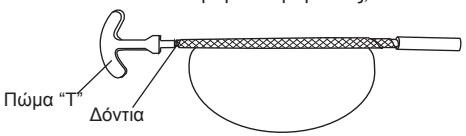
Μη απορροφήσιμο

Περιγραφή του προϊόντος

Το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P είναι μία μη απορροφήσιμη, στείρα πρόθεση, σχεδιασμένη για την ανακατασκευή ελλειμμάτων των μαλακών ιστών. Έχει καθορισμένο μέγεθος και σχήμα και είναι έτοιμο για χρήση, προσφέροντας μέγιστο όφελος. Το χαμηλό προφίλ επιτρέπει την εύκολη έκπτυξη του πλέγματος λαπαροσκοπικά. Το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P είναι κατασκευασμένο από ένα στρώμα μαλακού πλέγματος Bard™ με σχεδίαση μεγάλων πόρων και κατασκευή από πλεκτό μονόκλωνο πολυπροπυλένιο και ένα στρώμα διατεταμένου πολυτετραφθοροαιθυλενίου (ePTFE). Τα στρώματα είναι ραμμένα το ένα στο άλλο με μονόκλωνο ePTFE.



Τα μεγαλύτερα μεγέθη του πλέγματος Bard™ Composix™ L/P **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** και **REF 0134114)** είναι συσκευασμένα μαζί με ένα εργαλείο εισαγωγής. Αυτό αποτελείται από ένα συγκρότημα μεταλλικών δοντιών/πώματος "Τ" και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την τύλιξη του πλέγματος Bard™ Composix™ L/P μεγάλου μεγέθους, ώστε να καταστεί ευκολότερη η λαπαροσκοπική εισαγωγή.



el

Για μέγιστη απόδοση, το άκρο του στρώματος πολυπροπυλενίου του πλέγματος έχει επικολληθεί με θερμότητα στο στρώμα ePTFE. Επειδή μερικές φορές ενδέχεται να χρειαστεί επιπλέον προσαρμογή της πρόθεσης, ανάλογα με τις εκάστοτε ανάγκες, το πλέγμα και το στρώμα ePTFE είναι ραμμένα μαζί, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να διαχωριστούν κατά το χειρισμό. Το φύλλο από ePTFE είναι εξελασμένο και διατεταμένο ώστε να έχει χαμηλό πορώδες. Η επιφάνεια του πλέγματος προάγει την είσφρυση ιστού ενώ το ePTFE την ελαχιστοποιεί. Η πρόθεση αυτή έχει υψηλού βαθμού αντοχή στη ρήξη και μεγάλη αντοχή εφελκυσμού.

Ενδείξεις

Το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P ενδείκνυται για χρήση στην ανακατασκευή ελλειμμάτων των μαλακών ιστών, όπως για την αποκατάσταση κηλών και ελλειμμάτων του θωρακικού τοιχώματος.

Αντενδείξεις

1. Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.
2. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P σε βρέφη ή παιδιά, καθώς στις περιπτώσεις αυτές διακυβεύεται η μελλοντική ανάπτυξη από τη χρήση του υλικού του πλέγματος.
3. Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.

Προειδοποιήσεις

1. **Αυτό το προϊόν παρέχεται στείρο. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Αυτό το προϊόν προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην το επαναποστειρώνετε. Μετά το άνοιγμα, απορρίψτε τα μη χρησιμοποιημένα τμήματα της πρόθεσης.**
3. **Διασφαλίστε το σωστό προσανατολισμό. Η συμπαγής λευκή επιφάνεια (ePTFE) πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε την επιφάνεια πολυπροπυλενίου του πλέγματος επάνω στο έντερο. Ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων, όταν το πλέγμα από πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.**
4. **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.**
5. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία για αυτήν. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάγκης αφαίρεσης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν υποχωρεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
6. **Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κήλης, η πρόθεση πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη, έτσι ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.**
7. **Απορρίψτε το εργαλείο εισαγωγής μετά τη χρήση. Μετά τη χρήση, αυτό το προϊόν ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψή του θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους νόμους και κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σας.**

Προφυλάξεις

1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις οδηγίες.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Για τη σωστή ασφάλιση της πρόθεσης, συνιστώνται συσκευές καθήλωσης ή μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα Davol™. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση της κήλης. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόθεση είναι καλά στερεωμένη στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

Οδηγίες χρήσης

Προσανατολισμός επιφανείας

Ο σωστός προσανατολισμός του προϊόντος αυτού είναι εξαιρετικά σημαντικός, ώστε το προϊόν να λειτουργεί όπως προορίζεται. Η συμπαγής λευκή επιφάνεια (ePTFE) έχει σχεδιαστεί με χαμηλό πορώδες, για την ελαχιστοποίηση της πρόσφυσης ιστού στην πρόθεση. Τοποθετήστε την πλευρά αυτή της πρόθεσης επάνω σε εκείνες τις επιφάνειες όπου επιθυμείτε ελάχιστη πρόσφυση ιστού, δηλαδή επάνω στις δομές του εντέρου ή σε άλλες σπλαχνικές δομές. Συνιστάται ακόμα η έλξη του επιπλόου προς τα κάτω, όποτε είναι δυνατόν, κάτω από την πρόθεση για την περαιτέρω μείωση του κινδύνου σύμφυσης των σπλάχνων. Η πλευρά από πολυπροπυλένιο του πλέγματος προσφέρει τα ίδια χαρακτηριστικά είσφρυσης ιστού όπως και το ίδιο το πλέγμα πολυπροπυλενίου. Επομένως, η επιφάνεια αυτή πρέπει να στρέφεται προς την επιφάνεια όπου η είσφρυση ιστού είναι επιθυμητή. Η επιφάνεια από πολυπροπυλένιο του πλέγματος δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαχνικές δομές.

Λαπαροσκοπική χρήση

Σύμφωνα με τον παρακάτω πίνακα, χρησιμοποιήστε τροκάρ κατάλληλου μεγέθους, για να επιτρέψετε στην πρόθεση να ολισθήσει προς τα κάτω στο τροκάρ με την ελάχιστη δυνατή εφαρμογή δύναμης από μέρους σας. Συνιστάται να τυλίξετε την πλευρά από πολυπροπυλένιο της πρόθεσης προς τα έξω, για να προστατευθεί η πλευρά από ePTFE καθώς εκπτύσσεται. Εάν η πρόθεση δεν εκπτύσσεται εύκολα προς τα κάτω στο τροκάρ, αφαιρέστε το τροκάρ και εισαγάγετε την πρόθεση μέσω τομής. Επανεισαγάγετε το τροκάρ.
Τα μεγαλύτερα μεγέθη του πλέγματος Bard™ Composix™ L/P είναι συσκευασμένα μαζί με ένα εργαλείο εισαγωγής, όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα, για υποβοήθηση της έκπτυξης.

			Ελάχιστο μέγεθος τροκάρ	
Κωδικός προϊόντος	**Μέγεθος πλέγματος**	**Περιγραφή**	**Εργαλείο σύλληψης**	**Εργαλείο εισαγωγής**
0134450	4,5" / 11,4 cm	Κυκλικό	10 mm	Δεν παρέχεται
0134460	4,2" x 6.,2" / 10,8 cm x 15,9 cm	Ελλειψοειδές	10 mm	Δεν παρέχεται
0134680	6,2" x 8,2" / 15,9 cm x 21,0 cm	Ελλειψοειδές	10 mm	Δεν παρέχεται
0134610	6,2" x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ωοειδές	12 mm	10 mm
0134790	7,2" x 9,2" / 18.4 cm x 23.5 cm	Ελλειψοειδές	11 mm	10 mm
0134810	8,2" x 10,2" / 21,0 cm x 26,1 cm	Ελλειψοειδές	12 mm	10 mm
0134113	10,2" x 13,2" / 26,1 cm x 33,7 cm	Ελλειψοειδές	15 mm	11 mm
0134114	10,2" x 14,2" / 26,1 cm x 36,2 cm	Ορθογώνιο	18 mm	12 mm

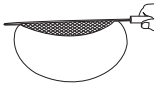
Εάν το τροκάρ διαθέτει εγγύς πώμα, η αφαίρεση του πώματος μπορεί να διευκολύνει την έκπτυξη. Η ικανότητα έκπτυξης ενδέχεται να ποικίλλει, ανάλογα με το μέγεθος του τυλιγμένου εμβαλώματος και των λαβίδων/τροκάρ που χρησιμοποιούνται.

Όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο εισαγωγής που παρέχεται μαζί με τα μεγαλύτερα μεγέθη του πλέγματος Bard™ Composix™ L/P, ακολουθείτε τα παρακάτω βήματα:

Οδηγίες χρήσης με το εργαλείο εισαγωγής:

1. Αφαιρέστε το πλέγμα Bard™ Composix™ L/P και το εργαλείο εισαγωγής από τη συσκευασία.
2. Τοποθετήστε τη μακρά πλευρά της πρόθεσης μεταξύ των μεταλλικών δοντιών, περίπου 2,5-5 εκ. (1-2 ίντσες) από το μακρό άκρο της πρόθεσης. Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση είναι κεντραρισμένη πάνω στα δόντια του εργαλείου. *(Εικόνα 1)*
3. Τοποθετήστε το πώμα "T" στο άκρο των δοντιών. Πιάστε το κέντρο της πρόθεσης/των δοντιών για να προσφέρετε αντιστήριξη ενώ τυλίγετε την πρόθεση, ώστε να διασφαλίσετε σφικτό τύλιγμα. *(Εικόνα 2, Εικόνα 3)*

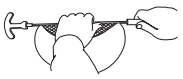
Εικόνα 1



Εικόνα 2



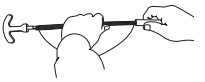
Εικόνα 3



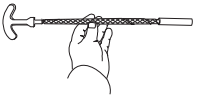
el

4. Ενώ προσφέρετε αντιστήριξη στην πρόθεση/στα δόντια, με το ένα χέρι τυλίξτε την πρόθεση, με την πλευρά από πολυπροπυλένιο προς τα έξω, στρέφοντας τη λαβή των δοντιών, έως ότου η πρόθεση τυλιχτεί εντελώς γύρω από τα δόντια. *(Εικόνα 4, Εικόνα 5)*
5. Αφαιρέστε το πώμα "Τ". Βεβαιωθείτε ότι η πρόθεση βρίσκεται σε τέτοια θέση, ώστε τα δόντια να προεξέχουν από το άκρο του πλέγματος κατά περίπου 0,5 εκ. (1/4 της ίντσας). *(Εικόνα 6)*
6. Τοποθετήστε την πρόθεση μέσω του μανικιού του τροκάρ υπό οπτική παρακολούθηση.
7. Καθώς η πρόθεση εκπτύσσεται μέσω του τροκάρ, περιστρέψτε τη λαβή των δοντιών προς την κατεύθυνση κατά την οποία τυλίχθηκε η πρόθεση. Αυτή η ενέργεια θα διατηρήσει την πρόθεση σφικτά τυλιγμένη γύρω από τα μεταλλικά δόντια και συνεπώς θα καταστεί ευκολότερη η έκπτυξη.
(Εικόνα 7)
8. Για να απελευθερώσετε το εργαλείο εισαγωγής από την πρόθεση, περιστρέψτε τη λαβή των δοντιών κατά μισή στροφή περίπου, προς την αντίθετη κατεύθυνση κατά την οποία τυλίχθηκε η πρόθεση και σύρετε τη λαβή των δοντιών προς τα πίσω και έξω από την πρόθεση. Μη διαχωρίσετε εντελώς τα μεταλλικά δόντια από την πρόθεση εάν πρώτα η πρόθεση δεν περάσει εντελώς μέσα από το μανίκι του τροκάρ. *(Εικόνα 8, Εικόνα 9)*
9. Υπό οπτική παρακολούθηση, συνεχίστε να προωθείτε την πρόθεση και τα δόντια μέσω του μανικιού του τροκάρ. Επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα για να περιστρέψετε τη λαβή των δοντιών προς την κατεύθυνση κατά την οποία τυλίχθηκε η πρόθεση, ώστε να εκπτύξετε εντελώς το πλέγμα μέσω του μανικιού του τροκάρ.
(Εικόνα 10)
10. Αφού η πρόθεση εξέλθει από το μανίκι του τροκάρ, αφαιρέστε τα μεταλλικά δόντια από το μανίκι του τροκάρ και απορρίψτε το εργαλείο εισαγωγής.[1]

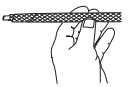
Εικόνα 4



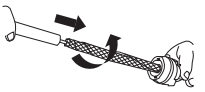
Εικόνα 5



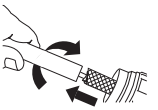
Εικόνα 6



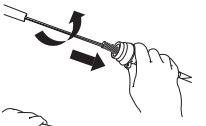
Εικόνα 7



Εικόνα 8



Εικόνα 9



Εικόνα 10

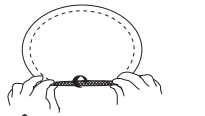


[1] Εάν διαχωρίσετε τα μεταλλικά δόντια από την πρόθεση πριν αυτή εκπτυχθεί εντελώς μέσω του τροκάρ, χρησιμοποιήστε το λαπαροσκόπιο για να ωθήσετε το πλέγμα μέσα από το τροκάρ ή χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο σύλληψης από μια θέση απέναντι από το τροκάρ, για να τραβήξετε το πλέγμα.

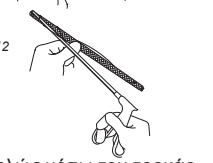
Οδηγίες χρήσης με εργαλεία σύλληψης:

1. Αφαιρέστε την πρόθεση από τη συσκευασία.
2. Τυλίξτε το πλέγμα σφικτά γύρω από τον εαυτό του, ξεκινώντας από το μακρό εξωτερικό άκρο και συνεχίζοντας με το λευκό τμήμα από ePTFE μέσα και με το τμήμα από πολυπροπυλένιο έξω. *(Εικόνα 11)*
3. Ενώ κρατάτε την τυλιγμένη πρόθεση, πιάστε το άκρο με το εργαλείο σύλληψης, όπως φαίνεται στην εικόνα, και τοποθετήστε το στο μανίκι του τροκάρ.[2] *(Εικόνα 12)*

Εικόνα 11



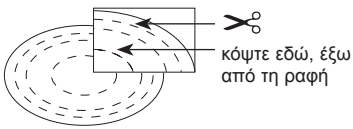
Εικόνα 12



[2] Εάν το εργαλείο σύλληψης ξεφύγει από την πρόθεση πριν αυτή εκπτυχθεί εντελώς μέσω του τροκάρ, χρησιμοποιήστε το λαπαροσκόπιο για να ωθήσετε το πλέγμα μέσα από το τροκάρ ή χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο σύλληψης από μια θέση απέναντι από το τροκάρ, για να τραβήξετε το πλέγμα.

Προσδιορισμός μεγέθους

Μπορείτε να προσαρμόσετε την πρόθεση ώστε να προσφέρει αμφίδρομη ελαστικότητα, για να μπορεί να προσαρμοστεί στις διάφορες συνθήκες που θα συναντήσει μέσα στο σώμα. Χρησιμοποιήστε αιχμηρά χειρουργικά εργαλεία για την κοπή της πρόθεσης. Ο τρόπος ραφής του πλέγματος BARD™ COMPOSIX™ L/P επιτρέπει την κοπή της πρόθεσης χωρίς διαχωρισμό των δύο στρωμάτων. Κόψτε το πλέγμα ακριβώς έξω από τις ραφές (δείτε το διάγραμμα παρακάτω). Εάν επιθυμείτε επικάλυψη, κόψτε περισσότερο, πέρα από τη ραφή (περίπου 1 cm) και στη συνέχεια διπλώστε το άκρο του στρώματος ePTFE και κόψτε μόνο το πλέγμα πολυπροπυλενίου. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας υποτροπής, κόψτε την πρόθεση έτσι ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Εάν το υλικό κοπεί σε πολύ μικρό μέγεθος, ενδέχεται να ασκηθεί τάση στη γραμμή καθήλωσης, με ενδεχόμενο αποτέλεσμα την επανεμφάνιση του αρχικού ελλείμματος.



el

Καθήλωση
Για τη σωστή ασφάλιση της πρόθεσης, συνιστώνται συσκευές καθήλωσης ή μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα Davol™. Εάν χρησιμοποιηθούν άλλες συσκευές καθήλωσης, πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση της κήλης. Προκειμένου να διασφαλιστεί μια ισχυρή αποκατάσταση, τα ράμματα ή/και οι σύνδεσμοι θα πρέπει να τοποθετούνται σε απόσταση τουλάχιστον 1/2 cm από την πλέον εξωτερική σειρά συρραφής. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή, ώστε να διασφαλιστεί ότι η πρόθεση είναι καλά στερεωμένη στο κοιλιακό τοίχωμα. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον συνδετήρες ή/και ράμματα. Δεν συνιστάται η τοποθέτηση ραμμάτων ή των πλατυκέφαλων ήλων μόνο στο σφραγισμένο άκρο του πλέγματος.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται οι εξής: σέρωμα, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών ιστών.

Ανιχνευσιμότητα
Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτονται ετικέτες ανιχνευσιμότητας, οι οποίες ταυτοποιούν τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόθεσης. Μια ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, προκειμένου να ταυτοποιεί σαφώς τη διάταξη η οποία εμφυτεύθηκε.

el

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

Πνευματικά δικαιώματα © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

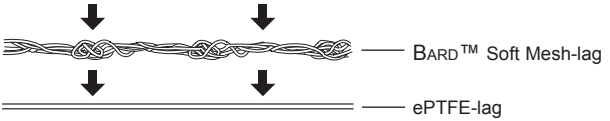
BARD™ COMPOSIX™ L/P-net

Polypropylen- og ePTFE-protese med lav profil beregnet til ventralherniereparation.

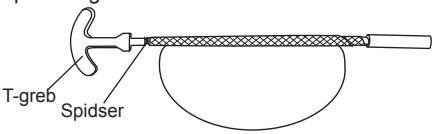
Ikke-resorbérbar

Produktbeskrivelse

BARD™ COMPOSIX™ L/P-net er en ikke-resorbérbar, steril protese beregnet til rekonstruktion af blødvævsdefekter. Den er på forhånd tilpasset i størrelse og form for at gøre den lettest mulig at anvende. Dens lavere profil gør den nem at placere laparoskopisk. BARD™ COMPOSIX™ L/P-net er konstrueret af et lag BARD™ Soft Mesh, som har en storporet opbygning og er konstrueret af knyttede polypropylen-monofilamenter og et lag ekspanderet polytetrafluoroethylen (ePTFE). Lagene er hæftet sammen med PTFE monofilament.



Større størrelser af BARD™ COMPOSIX™ L/P-net **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113,** og **REF 0134114)** er pakket sammen med et Introducer Tool (indføringsredskab). Dette består af metalspidser/T-greb, der kan bruges til at rulle det store BARD™ COMPOSIX™ L/P-net for at lette laparoskopisk placering.



da

For maksimal effekt er kanten af polypropylennetlaget varmeforseglet til ePTFE-laget. Da yderligere tilskæring eller tilpasning af protesen sommetider kan være påkrævet, er nettet og PTFE-lagene hæftet sammen for at muliggøre maksimal fastholdelse under håndtering. ePTFE-folien er ekstruderet og ekspanderet for at bibringe lav porøsitet. Nettets overflade fremmer vævsindvækst, mens ePTFE minimerer vævsindvækst. Den lagdelte protese udviser høj brud- og strækstyrke.

Indikationer

BARD™ COMPOSIX™ L/P-net er beregnet til brug ved rekonstruktion af blødvævsdefekter, som for eksempel ved reparation af brok og defekter i thorax-væggen.

Kontraindikationer

1. I litteraturen angives det, at der kan være risiko for adhæsionsdannelse, når polypropylen placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.
2. BARD™ COMPOSIX™ L/P net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant materiale.
3. BARD™ COMPOSIX™ L/P-net må ikke anvendes til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.

Advarsler

1. **Denne protese leveres steril. Inden brug skal pakningen undersøges for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Denne protese er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Efter åbning kasseres ubrugte dele af protesen.**
3. **Sørg for at vende protesen korrekt; den sammenhængende hvide overflade (ePTFE) skal vende ind mod tarme eller følsomme organer. Anbring ikke polypropylenoverfladen mod tarmen. Der kan være risiko for adhæsionsdannelse, når polypropylennet placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.**
4. **Anvendelse af permanent net eller lap i et forurenet eller inficeret sår kan medføre fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
5. **Hvis der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af anordningen.**
6. **For at forebygge recidiv ved brokoperation skal protesen være stor nok til at gå ud over defektens kanter.**
7. **Kasser indføringsværktøjet efter brug. Dette produkt kan udgøre en potentiel biologisk risiko. Det skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med accepteret medicinsk praksis og gældende lokale og nationale love og regulativer.**

Sikkerhedsforanstaltninger

1. Gennemlæs brugsanvisningen inden brug.
2. Kun læger, der er uddannet i de relevante operationsteknikker, bør anvende denne protese.
3. DAVOL™ fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved herniereparation. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at protesen er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

Brugsvejledning

Overfladeplacering

Det er ekstremt vigtigt, at dette produkt vender korrekt for at fungere efter hensigten. Den faste, hvide (ePTFE) overflade er udformet med lav porøsitet, hvilket minimerer vævsfastklæbning til protesen. Anbring denne side af protesen mod de overflader, hvor minimal vævsindvækst ønskes, dvs. mod tarme eller andre indre organer. Det anbefales stadig, hvor det er muligt, at trække omentum ned under ePTFE-siden for yderligere at formindske risikoen for adhæsion til indre organer. Polypropylennetsiden tilbyder samme vævsindvækst-egenskaber som polypropylennet alene. Derfor skal denne overflade vende imod den overflade, hvor vævsindvækst ønskes. Polypropylennetoverfladen bør aldrig placeres ind mod tarm- eller andre indre organstrukturer.

Laparoskopisk brug

I henhold til tabellen nedenfor benyttes en trokar af passende størrelse, så vævet kan glide ned langs trokaren med et minimum af kraft. Det anbefales at rulle polypropylensiden af protesen udefter for at beskytte ePTFE-siden, når den placeres. Hvis protesen ikke let kan anbringes i trokaren, udtages trokaren, og protesen indføres via incision. Genindfør trokar.
De største størrelser af BARD™ COMPOSIX™ L/P-net leveres pakket sammen med et indføringsværktøj som angivet i nedenstående tabel for at hjælpe med placeringen.

			Minimum trokarstørrelse	
Produktkode	**Netstørrelse**	**Beskrivelse**	**Pincetter**	**Indføringsværktøj**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Cirkel	10 mm	Medfølger ikke
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellipse	10 mm	Medfølger ikke
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellipse	10 mm	Medfølger ikke
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Oval	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellipse	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellipse	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellipse	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Rektangel	18 mm	12 mm

Hvis trokaren giver mulighed for det, kan aftagning af det proksimale greb lette placeringen.
Mulighederne for placering kan variere afhængig af størrelsen af den sammenrullede klap og de anvendte holdere og trokarer.

Følg nedenstående trin ved brug af indføringsværktøjet, som følger med de større størrelser af BARD™ COMPOSIX™ L/P-net:

Brugervejledning til indføringsværktøjet:

1. Tag BARD™ COMPOSIX™ L/P-nettet og indføringsværktøjet ud af emballagen.
2. Anbring den lange side af protesen mellem metalspidserne cirka 2,5 - 5 cm (1" til 2") fra kanten af protesens langside. Sørg for, at protesen er centreret på spidserne. *(Fig. 1)*
3. Anbring T-grebet på enden af spidserne. Grib fat om midten af protesen/spidserne for at skabe modtryk, mens protesen rulles for at sikre en tæt rullen. *(Fig. 2, Fig. 3)*

Fig. 1



Fig. 2



Fig. 3



4. Skab modtryk mod protesen/spidserne med den ene hånd, og rul protesen med popypropylensiden udefter, ved at dreje på spidshåndtaget, indtil protesen er viklet helt rundt om spidserne. *(Fig. 4, Fig. 5)*

5. Tag T-grebet af. Kontrollér at protesen sidder sådan, at cirka 6 mm (¼") af spidserne stikker ud under netkanten. *(Fig. 6)*

6. Placér protesen gennem trokarhylsteret under visualisering.

7. Efterhånden som protesen placeres gennem trokaren, drejes spidshåndtaget i den retning, protesen er rullet. Dette vil holde protesen tæt rullet omkring spidserne og dermed lette placeringen. *(Fig. 7)*

8. For at frigøre indføringsværktøjet fra protesen drejes spidshåndtaget cirka ½ omgang i modsat retning af den, som protesen blev rullet i, og spidshåndtaget trækkes delvist ud af protesen igen. Fjern ikke spidserne helt fra protesen, før denne er kommet helt gennem trokarhylsteret. *(Fig. 8, Fig. 9)*

9. Fortsæt under visualisering med at føre protesen og spidserne frem gennem trokarhylsteret. Gentag de foregående trin for at dreje spidshåndtaget i den retning, som protesen blev rullet i, for helt at placere lappen gennem trokarhylsteret. *(Fig. 10)*

10. Når protesen er fri af trokarhylsteret, fjernes spidserne fra trokarhylsteret og kasseres.[1]

Fig. 4

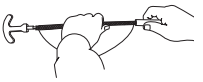


Fig. 5

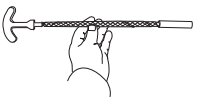


Fig. 6

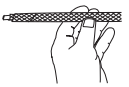


Fig. 7

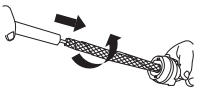


Fig. 8

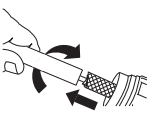


Fig. 9

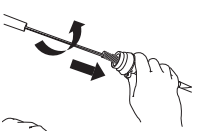


Fig. 10



[1] Hvis spidserne fjernes fra protesen, før den er ført helt gennem trokarhylsteret, bruges laparoskopet til at skubbe nettet gennem trokaren, eller der bruges en pincet fra en modsat rettet trokarplacering til at trække nettet igennem.

da

Vejledning for brug med pincetter:

1. Tag protesen ud af pakken.

2. Rul nettet stramt omkring sig selv startende ved den lange yderkant og fortsæt på tværs med det hvide ePTFE indvendigt og polypropylensiden udad. *(Fig. 11)*

3. Hold fast i den rullede protese og grib fat om den forreste kant med pincetten som vist og anbring den gennem trokarhylsteret.[2] *(Fig. 12)*

Fig. 11

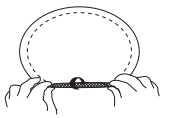
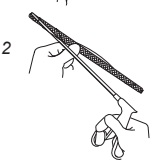


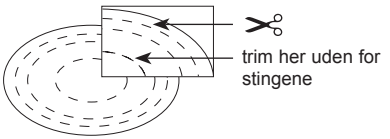
Fig. 12



[2] Hvis pincetten glider fra protesen, før den er ført helt gennem trokarhylsteret, bruges laparoskopet til at skubbe nettet gennem trokaren, eller der bruges en pincet fra en modsat rettet trokarplacering til at trække nettet igennem.

Tilpasning af størrelse

Protesen kan tilpasses, så den giver to-vejs elasticitet, så den kan tilpasses de forskellige belastninger, der opstår i kroppen. Brug skarpe kirurgiske instrumenter ved tilpasningen af protesen. Mønsteret i BARD™ COMPOSIX™ L/P-net gør det muligt at trimme protesen uden at separere de to lag. Trim nettet lige uden for stingene (se diagrammet nedenfor). Hvis der ønskes en overlapning, trimmes længere ude fra stingene (cirka 1 cm), derefter foldes kanten af ePTFE-laget bagud, og der foretages en ekstra trimning, udelukkende af polypropylennettet. For at minimere risikoen for recidiv tilpasses protesen, så den når ud over defektens kanter. Hvis materialet klippes til for lille størrelse, kan fikseringslinien blive belastet, hvilket kan medføre recidiv af den oprindelige defekt.



Fiksering
DAVOL™ fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes andre fikseringsanordninger, skal de være indiceret til brug ved herniereparation. For at sikre en stærk reparation skal suturer og/eller stifter placeres mindst 1/2 cm inden for den yderste række af syningen. Der skal udvises forsigtighed for at sikre, at protesen er tilstrækkeligt fikseret til bugvæggen. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer. Suturering eller brug af hæfteklammer udelukkende på nettets forseglede kant anbefales ikke.

Bivirkninger
Blandt mulige komplikationer kan nævnes seroma, adhæsioner, hæmatomer, inflammation, udstødelse, fisteldannelse og recidiv af brok eller bløddelsdefekt.

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

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

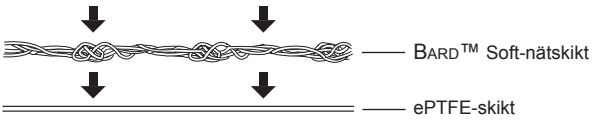
BARD™ COMPOSIX™ L/P nät

En lågprofil-protes av polypropylen och ePTFE, utformad för reparation av bukväggsbråck.

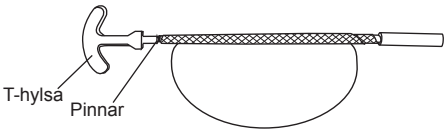
Icke-absorberbar

Produktbeskrivning

BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät är en icke-absorberbar, steril protes utformad för rekonstruktion av mjukvävnadsdefekter. Nätets färdiga storlek och form ger maximala fördelar genom att det är färdigt för användning. Dess lägre profil underlättar införing via laparoskop. BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät består av ett skikt av BARD™ Soft-nät vilket har en design med stora öppningar och är konstruerat av stickade polypropylenmonofilament, samt ett skikt av expanderad polytetrafluoroetylen (ePTFE). Skikten är sammanstickade med PTFE-monofilament.



Till större storlekar av BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** och **REF 0134114)** medföljer ett införingsverktyg i förpackningen. Detta består av en enhet av metallpinnar/T-hylsa som kan användas för att rulla stora storlekar av BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät för att underlätta införandet via laparoskop.



För maximal prestanda är kanten på skiktet av polypropylennät värmeförseglad vid ePTFE-skiktet. Eftersom extra anpassning av protesen ibland kan bli nödvändig, så är nät- och ePTFE-skikten sammanstickade för att medge maximal vidfästning under hantering. Skiktet av ePTFE är extruderat och expanderat för att ge en låg porositet. Nätytan underlättar vävnadsinväxt medan ePTFE minimerar vävnadsinväxt. Den skiktade protesen uppvisar hög spräng- och draghållfasthet.

SV

Indikationer

BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät är avsett att användas för rekonstruktion av mjukdelsdefekter, t.ex för att reparera bråck och bröstväggsdefekter.

Kontraindikationer

1. I facklitteraturen finns rapporter om eventuella risker för sammanväxning när polypropylennät placeras i direkt kontakt med tarmen eller viscera.
2. Använd inte BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät till spädbarn eller barn, eftersom deras tillväxt kan ta skada av detta material.
3. BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät får inte användas för att rekonstruera kardiovaskulära defekter.

Varningar

1. **Anordningen levereras steril. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad innan produkten används.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Omsterilisera inte. När förpackningen öppnats, ska oanvända delar av protesen kastas.**
3. **Kontrollera rätt inriktning; den fasta, vita ytan (ePTFE) måste vara vänd mot tarmen eller känsliga organ. Placera inte polypropylennätytan mot tarmen. Det finns risk för sammanväxning när polypropylennät placeras i direkt kontakt med tarmen eller viscera.**
4. **All användning av permanenta nät eller lappar i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**
5. **Om en infektion skulle uppstå måste den behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En svårbemästrad infektion kan dock kräva att produkten tas bort.**
6. **För att förhindra återfall vid bråckreparation måste protesen vara så stor att den med god marginal överlappar defektens kanter.**
7. **Kassera införingsverktyget efter användning. Denna produkt kan utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter.**

Säkerhetsföreskrifter

1. Läs alla anvisningar före användning.
2. Endast läkare med utbildning i relevant operationsteknik får använda denna protes.
3. DAVOL™ enheter för fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att fästa implantatet på ett säkert sätt. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. Se noga till att protesen har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.

Bruksanvisning

Ytinriktning

Det är mycket viktigt att denna produkt vänds åt rätt håll för att fungera som avsett. Den fasta, vita ytan (ePTFE) är utformad med låg porositet för att minimera vävnadsinväxt i protesen. Vänd denna sida av protesen mot de ytor där du vill ha minimal vävnadsinväxt, dvs. mot tarmen eller andra viscerala strukturer. Vi rekommenderar ändå att du drar ner omentet där så är möjligt under protesen för att ytterligare minimera risken för visceral sammanväxning. Polypropylennätsidan har samma karakteristika för vävnasdsinväxt som själva polypropylennätet. Därför ska denna yta vara vänd mot den yta där du vill ha vävnadsinväxt. Polypropylennätytan ska aldrig placeras mot tarmen eller andra viscerala strukturer.

Laparoskopisk användning

Använd en troakar i rätt storlek, enligt nedanstående tabell, så att protesen kan glida ner längs troakaren med minimal kraft. Vi rekommenderar att protesens polypropylensida rullas utåt för att skydda ePTFE-sidan under införandet. Om det är svårt att föra in protesen längs troakaren, ta bort troakaren och för in protesen via en incision. Sätt in troakaren igen.
Till de större storlekarna av BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät medföljer ett införingsverktyg i förpackningen, såsom anges i följande tabell, för att underlätta införingen.

			Minsta troakarstorlek	
Produktkod	**Nätstorlek**	**Beskrivning**	**Gripverktyg**	**Införingsverktyg**
0134450	4,5"/11,4 cm	Cirkel	10 mm	Tillhandahålls ej
0134460	4,2" x 6,2"/10,8 cm x 15,9 cm	Ellips	10 mm	Tillhandahålls ej
0134680	6,2" x 8,2"/15,9 cm x 21,0 cm	Ellips	10 mm	Tillhandahålls ej
0134610	6,2" x 10,2/15,9 cm x 26,1 cm	Oval	12 mm	10 mm
0134790	7,2" x 9,2"/18,4 cm x 23,5 cm	Ellips	11 mm	10 mm
0134810	8,2" x 10,2"/21,0 cm x 26,1 cm	Ellips	12 mm	10 mm
0134113	10,2" x 13,2"/26,1 cm x 33,7 cm	Ellips	15 mm	11 mm
0134114	10,2" x 14,2"/26,1 cm x 36,2 cm	Rektangel	18 mm	12 mm

SV

Om det finns en proximal hylsa på troakaren kan införing underlättas om denna hylsa avlägsnas. Införingskapaciteten kan variera beroende på hur stor den hoprullade lappen är och vilka gripverktyg/troakarer som används.

När du använder införingsverktyget som medföljer de större storlekarna av BARD™ COMPOSIX™ L/P-nät, följ dessa steg:

Anvisningar för användning med införingsverktyg:

1. Ta ut BARD™ COMPOSIX™ L/P-nätet och införingsverktyget ur förpackningen.
2. Placera protesens långa sida mellan metallpinnarna cirka 2,5-5 cm från den långa proteskanten. Kontrollera att protesen är centrerad på metallpinnarna. *(Fig. 1)*
3. Sätt T-hylsan över pinnarnas ände. Grip tag mitt på protes/metallpinnar för att anlägga mottryck medan du rullar protesen hårt. *(Fig. 2, Fig. 3)*

Fig. 1

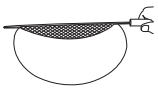
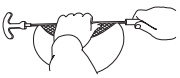


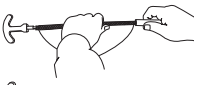
Fig. 2

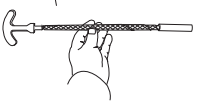


Fig. 3



4. Samtidigt som du anlägger mottryck mot protesen/pinnarna, så rullar du ihop protesen med ena handen, med polypropylensidan utåt, genom att vrida pinnhandtaget tills protesen är helt hoprullad runt pinnarna. *(Fig. 4, Fig. 5)*


Fig. 4

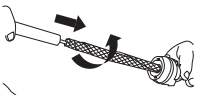

Fig. 5

5. Ta bort T-hylsan. Kontrollera att protesen är placerad på ett sådant sätt att cirka 6 mm av pinnarna sticker ut utanför nätkanten. *(Fig. 6)*

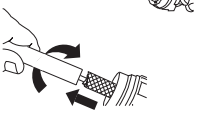

Fig. 6

6. För in protesen genom troakarhylsan under visualisering.

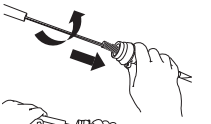
7. I takt med att protesen förs ned via troakaren vrider du pinnhandtaget i den riktning som protesen rullades i. Detta håller protesen tätt rullad runt pinnarna, vilket underlättar införing. *(Fig. 7)*


Fig. 7

8. För att frigöra införingsverktyget från protesen vrider du handtaget cirka ½ varv i motsatt riktning mot den som protesen rullades i och drar delvis ut pinnhandtaget ur protesen. Avlägsna inte pinnarna helt från protesen förrän protesen är helt införd genom troakarhylsan. *(Fig. 8, Fig. 9)*


Fig. 8

9. Fortsätt, under visualisering, att föra in protes och pinnar genom troakarhylsan. Upprepa de föregående stegen för att vrida handtaget i den riktning som protesen rullades i för att helt föra in lappen genom troakarhylsan. *(Fig. 10)*


Fig. 9

10. När protesen passerat troakarhylsan dras pinnarna ut ur troakaren och kastas.[1]


Fig. 10

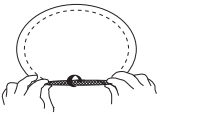
[1] Om pinnarna avlägsnas från protesen innan den passerat helt genom troakaren, så kan du använda laparoskopet för att föra ner nätet genom troakaren, eller ett gripverktyg från ett motsatt troakarläge för att dra igenom nätet.

SV

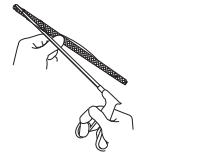
Anvisningar för användning med gripverktyg:

1. Ta ut protesen från förpackningen.

2. Rulla nätet tätt runt sig självt med början vid den långa utvändiga kanten och fortsätt tvärs över med vitt ePTFE inåt och polypropylen utåt. *(Fig. 11)*


Fig. 11

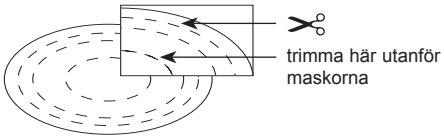
3. Håll i den rullade protesen och grip samtidigt tag i den främre kanten med gripverktyget såsom visas, och för in den genom troakarhylsan.[2] *(Fig. 12)*


Fig. 12

[2] Om gripverktyget lossnar från protesen innan denna passerat helt genom troakaren, så kan du använda laparoskopet för att föra ner nätet genom troakaren, eller ett gripverktyg från ett motsatt troakarläge för att dra igenom nätet.

Storleksbestämning

Protesen kan anpassas så att den ger dubbelriktad elasticitet för att klara olika påfrestningar den kan utsättas för i kroppen. Använd vassa kirurgiska instrument för att trimma protesen. Maskmönstret i Bard™ Composix™ L/P-nät gör att protesen kan trimmas utan att de två skikten separeras. Trimma nätet strax utanför maskorna (se diagram nedan). Om överlappning önskas, så trimmar du längre ut från maskorna (cirka 1 cm), viker sedan tillbaka kanten på ePTFE-skiktet och gör ytterligare en trimning av enbart polypropylennätet. Minimera risken för återfall genom att trimma protesen så att den når utanför defektens kanter. Om materialet klipps av så att det blir för litet kan fixeringsraden utsättas för spänningar, vilket kan leda till att den ursprungliga defekten återkommer.



Fixation
DAVOL™ enheter för fixering eller icke-absorberbara enfibriga suturer rekommenderas för att fästa implantatet på ett säkert sätt. Om andra fixeringsanordningar används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation. För att säkerställa en stark lagning bör suturer och/eller fästen placeras minst 1/2 cm innanför den yttersta raden av stygn. Se noga till att protesen har fixerats korrekt vid bukväggen. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas. Suturer eller klamrar enbart på nätets slutna kant rekommenderas ej.

Biverkningar
Eventuella komplikationer innefattar serom, adhesioner, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt.

Spårbarhet
Spårningsetiketter som identifierar typ, storlek och tillverkningsnummer för protesen medföljer varje förpackning. En etikett ska fästas i patientens ordinarie journal för att man tydligt ska kunna identifiera vilken anordning som implanterats.

SV

Bard, Composix och Davol är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

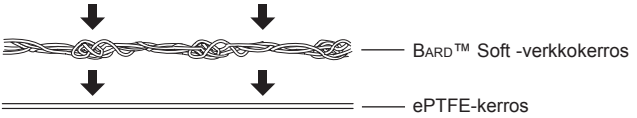
BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkko

Matalaprofiilinen polypropeeni- ja ePTFE-proteesi vatsatyräleikkauksiin.

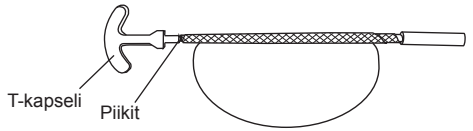
Resorboitumaton

Tuotekuvaus

BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkko on resorboitumaton, steriili proteesi, joka on tarkoitettu pehmytkudosvaurioiden rekonstruktioon. Se on valmiiksi mitoitettu ja muotoiltu ja heti käyttövalmis. Proteesin matalan profiilin ansiosta se on helppo asentaa laparoskooppisesti. BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkko koostuu yhdestä BARD™ Soft -verkkokerroksesta, joka on isohuokoista ja valmistettu kudotusta polypropeenilangasta, ja yhdestä ePTFE (laajennettu polytetrafluorieteeni) -kerroksesta. Kerrokset on neulottu yhteen PTFE-monofilamentilla.



Suurten BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkkojen **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** ja **REF 0134114)** mukana toimitetaan asennin. Tämä koostuu metallipiikeistä ja T-kapselista, ja sen avulla suuret BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkot voidaan kääriä rullalle laparoskooppisen sisäänviennin helpottamiseksi.



Toimivuuden maksimoimiseksi polypropeeniverkkokerroksen reuna ja ePTFE-kerros on kuumasaumattu yhteen. Verkko- ja ePTFE-kerrokset on neulottu yhteen, jotta ne pysyisivät kiinni, jos proteesin leikkaaminen tai muotoileminen on tarpeen. ePTFE-levy on suulakepuristettu ja laajennettu, jotta se olisi vähähuokoinen. Verkkokerros edistää kudoksen sisäänkasvua, kun taas ePTFE minimoi sitä. Kerroksittaisella proteesilla on korkea puhkaisu- ja vetolujuus.

fi

Käyttöaiheet

BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkko on tarkoitettu pehmytkudospuutosten rekonstruktioon, kuten rinnanseinämän defektien ja tyrien korjaamiseen.

Vasta-aiheet

1. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan kiinnikkeitä voi muodostua, jos polypropeeniverkko asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.
2. BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkkoa ei saa käyttää vauvoilla eikä lapsilla, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.
3. BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkkoa ei saa käyttää sydän- ja verisuonivaurioiden rekonstruktioon.

Varoitukset

1. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Tämä väline on kertakäyttöinen. Älä steriloi uudelleen. Hävitä proteesin käyttämättömät osat pakkauksen avaamisen jälkeen.**
3. **Varmista proteesin oikea asento: sileän, valkoisen pinnan (ePTFE) on oltava suolistoa tai herkkiä elimiä vasten. Polypropeeniverkkopintaa ei saa asettaa suolistoa vasten. Kiinnikkeiden muodostuminen on mahdollista, jos polypropeeniverkko asetetaan suoraan kosketukseen suoliston tai sisäelimien kanssa.**
4. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
5. **Jos haavaan kehittyy infektio, hoida se tehokkaasti. Proteesia ei välttämättä jouduta poistamaan. Parantumaton infektio voi kuitenkin vaatia proteesin poistamista.**
6. **Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu defektin rajojen ulkopuolelle.**
7. **Hävitä asennin käytön jälkeen. Käytön jälkeen tuote voi olla tartuntavaarallinen. Käsittele ja hävitä yleisen hoitokäytännön sekä soveltuvien lakien ja määräysten mukaisesti.**

Varotoimet

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saavat asettaa vain lääkärit, jotka tuntevat tarvittavat kirurgiset tekniikat.
3. Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan DAVOL™-merkkisiä kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia monofilamenttiompeleita. Jos käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja. Proteesin asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

Käyttöohjeet

Pinnan asetussuunta

Proteesin oikean toiminnan kannalta on erittäin tärkeää, että se asetetaan oikein päin. Sileä, valkoinen (ePTFE) pinta on tehty vähähuokoiseksi kudoksen kiinnittymisen minimoimiseksi. Aseta proteesin tämä puoli niitä pintoja vasten, joissa kudoksen mahdollisimman vähäinen kiinnittyminen on toivottavaa, eli suolistoa tai muita sisäelimiä vasten. On lisäksi suositeltavaa vetää vatsapaita alas proteesin alle aina, kun se on suinkin mahdollista. Tämä pienentää sisäelimien kiinnittymisriskiä. Polypropeeniverkkopuoli tarjoaa samat kudoksen sisäänkasvuominaisuudet kuin pelkkä polypropeeniverkko. Tämän vuoksi verkkopinnan tulisi olla sitä pintaa vasten, jossa kudoksen sisäänkasvu on toivottavaa. Polypropeeniverkkopintaa ei saa koskaan asettaa suolistoa tai muita sisäelimiä vasten.

Laparoskooppinen käyttö

Käytä sopivankokoista troakaaria (alla olevan taulukon mukaisesti), jolla proteesi voidaan liu'uttaa troakaaria pitkin mahdollisimman vähäisellä voimankäytöllä. Proteesia asennettaessa on suositeltavaa kääriä se rullalle polypropeenipuoli ulospäin ePTFE-puolen suojaamiseksi. Jos proteesi ei asennu helposti troakaaria pitkin, poista troakaari ja asenna proteesi insision kautta. Työnnä troakaari uudelleen sisään.

Suurten BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkkojen mukana toimitetaan asennin (seuraavan taulukon mukaisesti) asennuksen helpottamiseksi.

			Troakaarin minimikoko	
Tuotekoodi	**Verkon koko**	**Kuvaus**	**Otin**	**Asennin**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Ympyrä	10 mm	Ei ole
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellipsi	10 mm	Ei ole
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellipsi	10 mm	Ei ole
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ovaali	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellipsi	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellipsi	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellipsi	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Suorakulmio	18 mm	12 mm

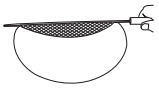
Asennuksen helpottamiseksi troakaarin proksimaalinen korkki voidaan poistaa, jos se on mahdollista. Asennettavuus saattaa vaihdella rullalle kierretyn paikan koon ja käytettävien pihtien/troakaarien mukaan.

Jos käytät suurten BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkkojen mukana toimitettua asenninta, noudata seuraavia ohjeita:

Käyttöohjeet asentimen kanssa:

1. Poista BARD™ COMPOSIX™ L/P -verkko ja asennin pakkauksesta.
2. Aseta proteesin pitkä puoli metallipiikkien väliin noin 2,5-5 cm:n päähän proteesin pitkästä reunasta. Varmista, että proteesi on piikkien keskellä. *(Kuva 1)*
3. Aseta T-kapseli piikkien päähän. Pidä kiinni proteesin/piikkien keskeltä samalla, kun käärit proteesia tiukalle rullalle. *(Kuva 2, kuva 3)*

Kuva 1



Kuva 2

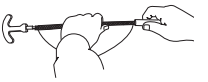


Kuva 3

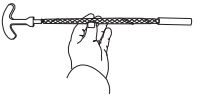


4. Samalla kun painat toisella kädellä proteesia/piikkejä, kääri toisella kädellä proteesi rullalle polypropeenipuoli ulospäin kääntämällä kahvaa, kunnes proteesi on kierretty kokonaan piikkien ympärille. *(Kuva 4, kuva 5)*
5. Irrota T-kapseli. Varmista, että piikit ulottuvat noin 0,6 cm:n verran verkon reunan yli. *(Kuva 6)*
6. Kuljeta proteesia troakaariholkin läpi samalla sitä tarkkaillen.
7. Kun proteesi on asetettu troakaarin läpi, käännä piikkien kahvaa samaan suuntaan kuin mihin proteesia käärittiin. Tämä pitää proteesin tiukasti piikkien ympärillä, mikä helpottaa asennusta. *(Kuva 7)*
8. Asennin irrotetaan proteesista kääntämällä piikkien kahvaa noin ½ kierrosta vastakkaiseen suuntaan kuin mihin proteesia käärittiin ja vetämällä kahva osittain pois proteesista. Älä vedä piikkejä kokonaan pois proteesista, ennen kuin proteesi on viety kokonaan troakaariholkin läpi. *(Kuva 8, kuva 9)*
9. Jatka proteesin ja piikkien kuljettamista troakaariholkin läpi samalla niitä tarkkaillen. Toista edelliset vaiheet kahvan kääntämiseksi samaan suuntaan kuin mihin proteesia käärittiin, jotta paikka asentuu kokonaan troakaariholkin läpi. *(Kuva 10)*
10. Kun proteesi on kokonaan troakaarin läpi, poista piikit troakaariholkista ja hävitä ne.

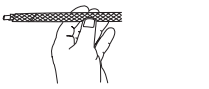
Kuva 4



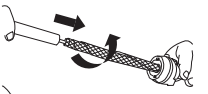
Kuva 5



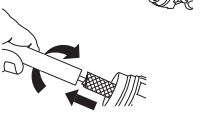
Kuva 6



Kuva 7



Kuva 8



Kuva 9



Kuva 10

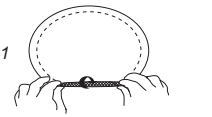


[1] Jos piikit poistetaan ennen kuin proteesi on kokonaan troakaarin läpi, työnnä verkko laparoskoopilla troakaarin läpi tai vedä verkko ottimilla troakaarin läpi vastakkaiselta puolelta.

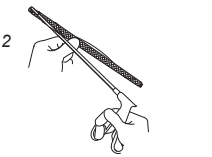
Käyttöohjeet ottimien kanssa:

1. Poista proteesi pakkauksesta.
2. Kääri verkko kireälle rullalle: aloita pitkästä ulkoreunasta ja kääri koko verkko rullalle siten, että valkoinen ePTFE-puoli on sisäpuolella ja polypropeenipuoli ulkopuolella. (*Kuva 11*)
3. Samalla kun pidät kiinni kääritystä proteesista, tartu ottimilla edellä olevasta reunasta kuvassa osoitetulla tavalla ja aseta rulla troakaariholkin läpi.[2] *(Kuva 12)*

Kuva 11



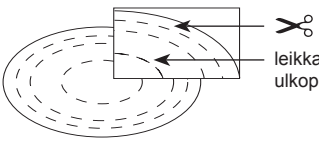
Kuva 12



[2] Jos otin irtoaa proteesista ennen kuin proteesi on kokonaan troakaarin läpi, työnnä verkko laparoskoopilla troakaarin läpi tai vedä verkko ottimilla troakaarin läpi vastakkaiselta puolelta.

Koko

Proteesi voidaan leikata sopivan kokoiseksi, jotta se joustaisi kaksisuuntaisesti ja mukautuisi kehon eri kuormituksiin. Käytä proteesin leikkaamiseen teräviä kirurgisia instrumentteja. Neulerakenne mahdollistaa Bard™ Composix™ L/P -verkon leikkaamisen ilman, että kerrokset irtoavat toisistaan. Leikkaa verkko heti ompeleiden ulkopuolelta (ks. alla oleva kuva). Jos proteesi halutaan leikata limittäin, leikkaa kauempaa ompeleista (noin 1 cm), taita ePTFE-kerroksen reuna taakse ja leikkaa sitten pelkästään polypropeeniverkkoa. Mahdollisen uusiutumisen minimoimiseksi leikkaa proteesi niin suureksi, että se ulottuu vaurioalueen rajojen ulkopuolelle. Jos verkkomateriaali leikataan liian pieneksi, kiinnityslinja saattaa kiristää, mikä voi aiheuttaa alkuperäisen defektin uusiutumisen.



Kiinnitys

Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan DAVOL™-merkkisiä kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia monofilamenttiompeleita. Jos käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden on oltava tyräleikkauksiin tarkoitettuja. Jotta korjaus olisi vahva, ompeleet tai nastat tulee asettaa vähintään 1/2 cm ommelten uloimman rivin sisäpuolelle. Proteesin asianmukainen kiinnitys vatsanseinämään on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita. Verkon saumatun reunan ompelua tai nastoittamista pelkästään ei suositella.

Haittavaikutukset

Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, adheesiot, hematoomat, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen ja tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen.

Jäljitettävyys

Jokaisessa proteesipakkauksessa on seurantatarroja, joista käy selville proteesin tyyppi, koko ja eränumero. Tällainen tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

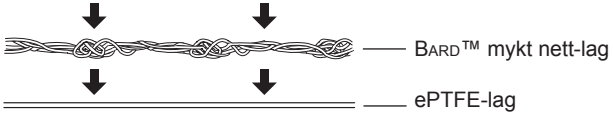
BARD™ COMPOSIX™ L/P-nett

Polypropylen med lav profil og ePTFE-protese utviklet for ventral utbedring av brokk.

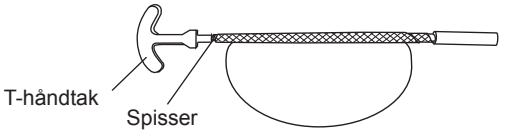
Ikke-absorberbar

Produktbeskrivelse

BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett er en ikke-absorberbar, steril protese beregnet til rekonstruksjon av bløtvevsdefekter. Den er forhåndstilpasset i størrelse og form slik at den er klar til bruk. Den lave profilen til BARD™ COMPOSIX™ gjør den enkel å plassere laparoskopisk. BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett er laget av et lag av BARD™ mykt nett som har en storporet konstruksjon, og er laget av strikkede polypropylen monofilamenter og et lag med ekspandert polytetrafluoretylen (ePTFE). Lagene er sydd sammen med PTFE monofilament.



Større BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810,REF 0134113,** og **REF 0134114)** er pakket sammen med et innføringsverktøy. Dette består av metallspisser/T-håndtak, som kan brukes til å rulle det store BARD™ COMPOSIX™ L/P- nettet for å lette laparoskopisk plassering.



Kanten av polypropylennettlaget er varmeforseglet til ePTFE- laget, for maksimal effekt. Enkelte ganger kan ytterligere tilskjæring eller tilpasning av protesen være nødvendig. Nettet og PTFE-lagene er sydd sammen for å muliggjøre maksimalt feste under håndtering. ePTFE- nettet er ekstrudert og ekspandert for å gi lav porøsitet. Nettets overflate fremmer innvekst av vev, mens ePTFE minimerer innvekst av vev. Den lagdelte protesen har høy brudd- og strekkstyrke.

Indikasjoner

BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett indiseres til bruk ved rekonstruksjon av bløtvevsdefekter, eksempelvis ved utbedring av brokk og brystveggsdefekter.

no

Kontraindikasjoner

1. Litteratur angir at det kan være en mulighet for adhesjonsdannelse når polypropylen plasseres i direkte kontakt med tarmer eller indre organer.
2. Ikke bruk BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett hos spedbarn eller barn, der framtidig vekst vil bli hemmet av slikt materiale.
3. Ikke bruk BARD™ COMPOSIX™ L/P- nett til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.

Advarsler

1. **Denne anordningen leveres steril. Kontroller pakningen for å sikre at den er intakt og uskadet før bruk.**
2. **Denne protesen er kun til engangs bruk. Må ikke resteriliseres. Etter åpning skal ubrukte deler av protesen kastes.**
3. **Sørg for å plassere protesen riktig. Den sammenhengende hvite overflaten (ePTFE) skal vende inn mot tarmen eller følsomme organer. Ikke plasser polypropylennettoverflaten mot tarmen. Det kan være en risiko for adhesjonsdannelse når polypropylennett plasseres i direkte kontakt med tarm eller indre organer.**
4. **Bruk av permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av protesen.**
5. **Hvis det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det er kanskje ikke nødvendig å fjerne protesen. En uavklart infeksjon kan imidlertid kreve at protesen fjernes.**
6. **For å forhindre gjentakelse ved utbedring av brokk, skal protesen være stor nok til å nå ut over defektens kanter.**
7. **Kasser innføringsverktøyet etter bruk. Dette produktet kan være en potensiell biofare. Håndter og avhend i overensstemmelse med akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale og nasjonale lover og forskrifter.**

Forsiktighetsregler

1. Les bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger som er kvalifiserte for i gjeldende kirurgiske teknikkene skal bruke denne protesen.
3. DAVOL™ permanent eller absorberbar fikseringsanordning eller ikke-absorberbar monofilamentsutur anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Hvis det brukes andre fikseringsenheter, må de være beregnet til bruk ved utbedring av brokk. Vær forsiktig slik at protesen fikseres riktig til bukveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.

Bruksanvisning

Plassering på overflaten

Det er meget viktig at dette produktet orienteres korrekt slik at det fungerer etter hensikten. Den glatte sammenhengende hvite (ePTFE) overflaten er utformet med lav porøsitet for å minimere innvekst av vev. Plasser denne siden av protesen mot de overflatene der det ønskes minimal innvekst av vev, det vil si mot tarmer eller andre indre organer. Det anbefales likevel å trekke omentum ned under ePTFE-siden der det er mulig, for å minske risikoen for adhesjon til indre organer ytterligere. Den porøse nettsiden har samme egenskaper med hensyn til innvekst av vev som polypropylennett alene. Derfor skal denne overflaten vende mot den overflaten der vevsinnvekst er ønskelig. Nettoverflaten må aldri plasseres mot tarmer eller indre organer.

Laparoskopisk bruk

Benytt en trokar av passende størrelse som angitt i tabellen nedenfor, slik at protesen kan gli ned langs trokaren med minimal kraft. Det anbefales å rulle polypropylensiden av protesen utover for å beskytte ePTFE-siden, når den plasseres. Dersom protesen ikke lett kan plasseres ned langs trokaren, skal trokaren tas ut og protesen føres inn via et innsnitt. Før trokaren inn igjen. Større BARD™ COMPOSIX™ L/P-nett leveres ferdigpakket med et innføringsverktøy som angitt i tabellen nedenfor, til hjelp ved plasseringen.

			Minimum trokarstørrelse	
Produktkode	**Nettstørrelse**	**Beskrivelse**	**Pinsett**	**Innføringsverktøy**
0134450	4.5” / 11.4 cm	Sirkel	10mm	Følger ikke med
0134460	4.2” x 6.2” / 10.8cm x 15.9cm	Ellipse	10mm	Følger ikke med
0134680	6.2” x 8.2” / 15.9cm x 21.0cm	Ellipse	10mm	Følger ikke med
0134610	6.2” x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	Oval	12mm	10mm
0134790	7.2” x 9.2” / 18.4cm x 23.5cm	Ellipse	11mm	10mm
0134810	8.2” x 10.2” / 21.0cm x 26.1cm	Ellipse	12mm	10mm
0134113	10.2” x 13.2” / 26.1cm x 33.7cm	Ellipse	15mm	11mm
0134114	10.2” x 14.2” / 26.1cm x 36.2cm	Rektangel	18mm	12mm

Dersom det finnes på trokaren, kan fjerning av det proksimale håndtaket lette plasseringen. Innsettingsevnen kan variere avhengig av hvilken sammenrullet lappstørrelse og gripere/trokar som benyttes.

Følg punktene nedenfor ved bruk av innføringsverktøyet som følger med større formater av BARD™ COMPOSIX™ L/P-nett:

Brukeranvisning for innføringsverktøyet

1. Ta BARD™ COMPOSIX™ L/P-nettet og innføringsverktøyet ut av emballasjen.

Fig. 1



2. Plasser den lange siden av protesen mellom metallspissene omlag 1” til 2” fra kanten av protesens langside. Kontroller at protesen er sentrert på spissene. *(Fig. 1)*

Fig. 2



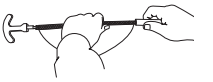
3. Plasser T-håndtaket på enden av spissene. Ta tak på midten av protesen/spissene for å skape mottrykk mens protesen rulles, for å sikre en tett rull. *(Fig. 2, Fig. 3)*

Fig. 3

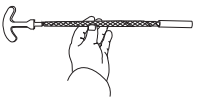


no

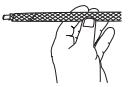
4. Lag mottrykk mot protesen/spissene med en hånd, og rull protesen med polypropylensiden utover ved å dreie på spisshåndtaket, inntil protesen er viklet helt rundt om spissene. (*Fig. 4, Fig. 5*)


Fig. 4

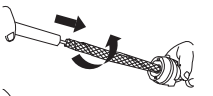
5. Fjern T-håndtaket. Kontroller at protesen er plassert slik at om lag ¼" av spissene stikker ut under nettkanten.(*Fig. 6*)


Fig. 5

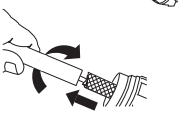
6. Plasser protesen gjennom trokarhylsen under visualisering.


Fig. 6

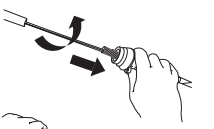
7. Etter hvert som protesen settes inn gjennom trokaren roteres spissgrepet i den retningen protesen er rullet ut. Dette vil holde protesen tett omkring spissene, og lette plasseringen. (*Fig. 7*)


Fig. 7

8. For å frigjøre innføringsverktøyet fra protesen dreies spisshåndtaket omlag en ½ omdreining I motsatt retning av utrullingsretningen for protesen. Spisshåndtaket trekkes delvis ut av protesen igjen. Ikke fjern spissene helt fra protesen før den er kommet helt gjennom trokarhylsen. (*Fig. 8, Fig. 9*)


Fig. 8

9. Fortsett med å føre protesen og spissene gjennom trokarhylsen under visualisering. Gjenta de forrige trinnene for å dreie spisshåndtaket i den retning som protesen ble rullet ut i, for å komplettere plassering av lappen gjennom trokarhylsen. (*Fig. 10*)


Fig. 9

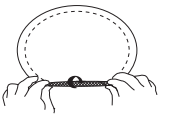
10. Etter at protesen er fri fra trokarhylsen fjernes spissene fra trokarhylsen og kasseres[1].


Fig. 10

[1] Dersom spissene fjernes fra protesen før den er fort helt gjennom trokarhylsen, bruk laparoskopet til å dytte nettet gjennom trokaren, eller bruk en pinsett fra en motstående trokarplassering til å trekke nettet gjennom.

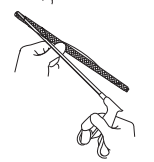
Bruksanvisning for bruk med pinsetter:

1. Ta protesen ut av pakningen.


Fig. 11

2. Rull nettet stramt omkring seg selv. Start ved den lange ytterkanten og fortsett på tvers med den hvite ePTFE- siden innvendig og polypropylensiden utvendig. *(Fig. 11)*

3. Hold i den rullede protesen og ta tak omkring den fremre kanten med pinsetten som vist, og før den gjennom trokarhylsen[2] *(Fig. 12)*

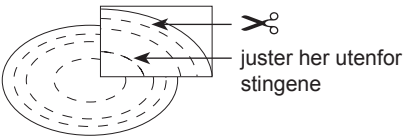

Fig. 12

[2] Dersom pinsetten glir av protesen før den er ført helt gjennom trokarhylsen, bruk laparoskopet til å dytte nettet gjennom trokaren, eller bruk en pinsett fra en motsatt trokarplassering til å trekke nettet gjennom.

no

Størrelse

Protesen kan tilpasses til å gi toveis elastisitet, for å kunne tilpasses de forskjellige belastningene som oppstår i kroppen. Bruk skarpe kirurgiske instrumenter ved tilpasning av protesen. Mønsteret i BARD™ COMPOSIX™ L/P-nettet gjør det mulig å tilpasse protesen uten å skille de to lagene. Juster nettet like utenfor stingene (se diagrammet nedenfor). Dersom en ønsker overlapping, skal en justere lengre ut fra stingene (cirka 1 cm), og deretter brettes kanten av ePTFE-laget bakover. Deretter gjøres en ekstra trimming (justering) kun av polypropylennettet. For å minimere risikoen for tilbakefall skal protesen tilpasses slik at den når ut over kantene til defekten. Dersom enheten er for liten kan det gi spenning på selve fikseringspunktet, noe som kan resultere i tilbakevending av opprinnelig defekt.



Fiksering

DAVOL™ fikseringsenheter eller ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales for tilstrekkelig festing av protesen. Hvis det brukes andre fikseringsenheter, må de være beregnet til bruk ved utbedring av brokk. For å sikre sterk reparasjon skal stingene eller festene settes minst 1/2 cm innenfor den ytterste suturraden. Vær forsiktig slik at protesen fikseres riktig til bukveggen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig. Det anbefales ikke å sy eller stifte kun på den forseglede kanten av nettet.

Bivirkninger

Mulige bivirkninger omfatter serom, sammenvoksninger, hematom, inflammasjon, utstøtelse, fistel-dannelse og tilbakevending av brokket eller bløtvevsdefekten.

Sporbarhet

Det sitter et sporbarhetsmerke på hver protesepakke som identifiserer type, størrelse og lot-nummer. Merket skal festes til pasientens permanente medisinske journal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

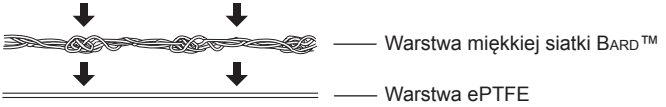
Siatka **Bard™ Composix™** L/P

Niskoprofilowa proteza z polipropylenu i ePTFE przeznaczona do stosowania w operacjach przepuklin brzusznych.

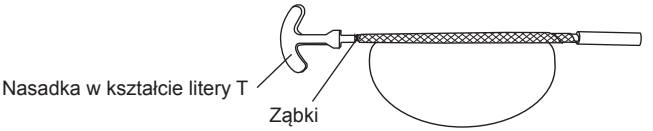
Nie ulega wchłanianiu

Opis produktu

Siatka Bard™ Composix™ L/P jest niewchłanialną, sterylną protezą przeznaczoną do rekonstrukcji ubytków tkanek miękkich. Siatka ma nadany fabrycznie rozmiar i kształt, co pozwala na jej wygodne bezpośrednie użycie. Niższy profil siatki ułatwia jej założenie pod kontrolą laparoskopową. Siatka Bard™ Composix™ L/P jest zbudowana z jednej warstwy miękkiej siatki Bard, posiadającej pory o dużej średnicy i wykonanej z dzianiny polipropylenowych włókien monofilamentowych, oraz jednej warstwy porowatego politetrafluoroetylenu (ePTFE). Warstwy są ze sobą zszyte włóknem monofilamentowym PTFE.



Siatki Bard™ Composix™ L/P o większych rozmiarach (**REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** i **REF 0134114**) są pakowane w komplecie z narzędziem do wprowadzania. Narzędzie to, składające się z zespołu metalowych ząbków i nasadki w kształcie litery T, służy do zwinięcia siatki Bard™ Composix™ L/P o większym rozmiarze, ułatwiając jej wprowadzanie pod kontrolą laparoskopową.



W celu uzyskania optymalnych rezultatów, krawędź warstwy siatki polipropylenowej jest zgrzana z warstwą ePTFE. Niekiedy konieczne może być dodatkowe dostosowanie do indywidualnych wymagań lub dopasowanie protezy, dlatego warstwy siatki i ePTFE są ze sobą zszyte, zapewniając ich maksymalne przyleganie podczas przesuwania siatki. Warstwa ePTFE jest wytłoczona i spieniona, dzięki czemu charakteryzuje się niską porowatością. Powierzchnia siatki sprzyja wrastaniu tkanki, podczas gdy ePTFE minimalizuje proces wrastania. Dwuwarstwowa proteza wykazuje się wysoką wytrzymałością na rozerwania i rozciąganie.

Wskazania

Siatka Bard™ Composix™ L/P jest przeznaczona do stosowania w rekonstrukcji ubytków tkanek miękkich, na przykład przy naprawie przepuklin i ubytków ściany klatki piersiowej.

Przeciwwskazania

1. W piśmiennictwie dostępne są informacje wskazujące na możliwość tworzenia się zrostów wskutek umieszczenia siatki polipropylenowej w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub narządów wewnętrznych.
2. Siatki Bard™ Composix™ L/P nie należy stosować u niemowląt i dzieci, u których zastosowanie tego rodzaju materiału mogłoby spowodować zakłócenie normalnego wzrostu w przyszłości.
3. Nie stosować siatki Bard™ Composix™ L/P do rekonstrukcji ubytków w układzie krążenia.

pl

Ostrzeżenia

1. **Produkt dostarczany jest w postaci sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone i znajduje się w nienaruszonym stanie.**
2. **Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie poddawać ponownej sterylizacji. Po otwarciu wyrzucić niewykorzystane części protezy.**
3. **Sprawdzić, czy siatka została prawidłowo ułożona; lita biała powierzchnia (ePTFE) musi być skierowana w kierunku jelit lub wrażliwych narządów. Nie umieszczać powierzchni siatki polipropylenowej po stronie jelit. Istnieje możliwość tworzenia się zrostów, jeżeli siatka polipropylenowa zostanie umieszczona w bezpośrednim sąsiedztwie jelit lub narządów wewnętrznych.**
4. **Użycie dowolnej stałej siatki lub łaty chirurgicznej w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może doprowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia protezy.**
5. **W razie wystąpienia zakażenia należy zastosować agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Oporna infekcja może wymagać usunięcia produktu.**
6. **W celu zapobiegnięcia nawrotom po zabiegach korekcyjnych przepuklin, proteza powinna być na tyle duża, aby wychodzić poza brzegi korygowanej wady.**
7. **Po użyciu należy wyrzucić narzędzie do wprowadzania. Ten produkt stanowi źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Należy obchodzić się z nim i usuwać zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi lokalnymi, krajowymi i federalnymi przepisami i procedurami.**

Środki ostrożności

1. Przed użyciem zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Siatkę powinni stosować wyłącznie lekarze posiadający odpowiednie doświadczenie w zakresie właściwych technik chirurgicznych.
3. Do prawidłowego mocowania protezy zaleca się użycie materiałów mocujących lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych Davol™. Jeśli stosowane są inne mocowania, muszą one być zalecane do stosowania w korekcji przepukliny. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie protezy do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.

Instrukcja użycia

Orientacja powierzchni

Niezwykle ważne dla prawidłowego funkcjonowania produktu jest jego odpowiednie umiejscowienie. Lita, biała powierzchnia (ePTFE) wykazuje niską porowatość, co minimalizuje przyleganie tkanek do protezy. Tę stronę protezy należy skierować do powierzchni, gdzie wskazane jest jak najmniejsze przyleganie tkanek, tzn. w stronę jelit lub innych narządów wewnętrznych. Ponadto zaleca się, jeżeli jest to możliwe, aby ściągnąć sieć poniżej protezy, w celu dodatkowego zmniejszenia ryzyka powstawania zrostów z narządami wewnętrznymi. Strona siatki polipropylenowej zapewnia taką samą charakterystykę wrastania tkanki, jak sama siatka polipropylenowa. Z tego względu, ta powierzchnia powinna być skierowana tam, gdzie pożądane jest wrastanie tkanki. Powierzchnia siatki polipropylenowej nie powinna być nigdy skierowana do jelit lub innych narządów wewnętrznych.

Zabieg laparoskopowy

Użyć trokara o odpowiednim rozmiarze zgodnie z tabelą przedstawioną poniżej, aby możliwe było wsunięcie protezy do trokara przy zastosowaniu minimalnej siły. Zaleca się zwinięcie siatki ze stroną polipropylenową na zewnątrz, aby zabezpieczyć stronę ePTFE podczas zakładania siatki. Jeżeli proteza nie przesuwa się swobodnie w dół trokaru, wyjąć trokar i wprowadzić protezę przez nacięcie. Ponownie wprowadzić trokar.

Siatki Bard™ Composix™ L/P o większych rozmiarach są dostarczane w komplecie z narzędziem do wprowadzania ułatwiającym ich zakładanie, zgodnie z poniższą tabelą.

			Minimalny rozmiar trokara	
Kod produktu	**Rozmiar siatki**	**Opis**	**Narzędzie chwytające**	**Narzędzie do wprowadzania**
0134450	4.5” / 11.4 cm	Okrągła	10mm	Nie jest dostarczane w komplecie
0134460	4.2” x 6.2” / 10.8cm x 15.9cm	Eliptyczna	10mm	Nie jest dostarczane w komplecie
0134680	6.2” x 8.2” / 15.9cm x 21.0cm	Eliptyczna	10mm	Nie jest dostarczane w komplecie
0134610	6.2” x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	Owalna	12mm	10mm
0134790	7.2” x 9.2” / 18.4cm x 23.5cm	Eliptyczna	11mm	10mm
0134810	8.2” x 10.2” / 21.0cm x 26.1cm	Eliptyczna	12mm	10mm
0134113	10.2” x 13.2” / 26.1cm x 33.7cm	Eliptyczna	15mm	11mm
0134114	10.2” x 14.2” / 26.1cm x 36.2cm	Prostokątna	18mm	12mm

Jeśli na trokarze znajduje się proksymalna nasadka, jej usunięcie może ułatwić zakładanie siatki.
Możliwość założenia może być zróżnicowana w zależności od rozmiaru zwiniętej łaty i stosowanych szczypczyków/trokarów.

Podczas korzystania z narzędzia do wprowadzania dostarczanego z siatkami Bard™ Composix™ L/P o większych rozmiarach należy wykonać następujące czynności:

Sposób użycia narzędzia do wprowadzania:

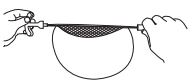
1. Wyjąć siatkę Bard™ Composix™ L/P i narzędzie do wprowadzania z wkładki opakowania.

Ryc. 1



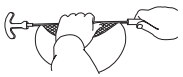
2. Umieścić dłuższą stronę protezy między metalowymi ząbkami około 2,5-5 cm od dłuższej krawędzi protezy. Upewnić się, że proteza znajduje się centralnie na ząbkach. *(Ryc. 1)*

Ryc. 2



3. Umieścić nasadkę w kształcie litery T na końcu ząbków. Chwycić środek protezy/ząbków, aby zapewnić docisk podczas zwijania protezy, uzyskując ścisłe nawinięcie siatki. *(Ryc. 2, Ryc. 3)*

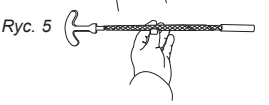
Ryc. 3



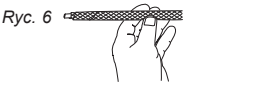
pl

4. Utrzymując docisk do protezy/ząbków, jedną ręką zwinąć protezę, stroną polipropylenową na zewnątrz, obracając uchwyt ząbków, aż proteza zostanie całkowicie zwinięta wokół ząbków. *(Ryc. 4, Ryc. 5)*


Ryc. 4

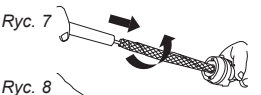

Ryc. 5

5. Odłączyć nasadkę w kształcie litery T. Upewnić się, że proteza jest umieszczona tak, że około 0,6 cm ząbków wychodzi poza krawędź siatki. *(Ryc. 6)*

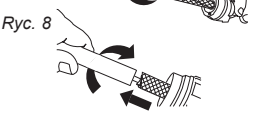

Ryc. 6

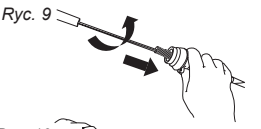
6. Przy odpowiedniej wizualizacji wprowadzić protezę przez tulejkę trokara.

7. W trakcie zakładania protezy przez trokar, obracać uchwyt ząbków w kierunku, w którym zwinięto protezę. W efekcie proteza będzie napięta na ząbkach, ułatwiając jej założenie. *(Ryc. 7)*


Ryc. 7

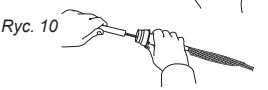
8. Aby zwolnić narzędzie do wprowadzania z protezy, należy obrócić uchwyt ząbków o około pół obrotu w przeciwnym kierunku do kierunku, w którym zwinięto protezę, i częściowo wysunąć uchwyt ząbków z powrotem z protezy. Nie usuwać całkowicie ząbków z protezy do chwili, gdy proteza w całości przejdzie przez tulejkę trokara. *(Ryc. 8, Ryc. 9)*


Ryc. 8


Ryc. 9

9. Przy odpowiedniej wizualizacji kontynuować wprowadzanie protezy i ząbków przez tulejkę trokara. Powtórzyć powyższe czynności, aby obrócić uchwyt ząbków w kierunku, w którym zwinięto protezę, całkowicie wprowadzając łatę przez tulejkę trokara. *(Ryc. 10)*

10. Po wyjściu protezy z tulejki trokara usunąć ząbki z tulejki trokara i wyrzucić.[1]

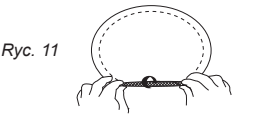

Ryc. 10

[1] Jeżeli ząbki zostaną usunięte z protezy przed jej całkowitym założeniem przez trokar, należy użyć laparoskopu, aby wsunąć siatkę przez trokar lub użyć narzędzia chwytającego z przwnej strony trokara, aby wprowadzić siatkę.

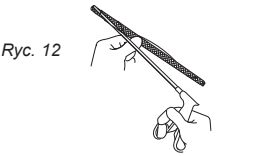
Sposób użycia narzędzi chwytających:

1. Wyjąć protezę z wkładki opakowania.

2. Zwinąć ściśle siatkę, zaczynając od dłuższej krawędzi zewnętrznej, i kontynuować z białą powierzchnią ePTFE skierowaną do wewnątrz, a powierzchnią polipropylenową na zewnątrz. *(Ryc. 11)*


Ryc. 11

3. Trzymając zwiniętą protezę, chwycić krawędź wprowadzającą narzędziem chwytającym, jak na ilustracji, i wprowadzić przez tulejkę trokara.[2] *(Ryc. 12)*

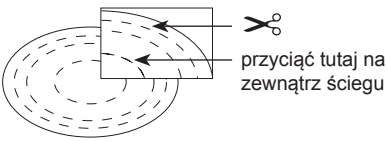

Ryc. 12

[2] Jeżeli narzędzie chwytające zsunie się z protezy przed jej całkowitym założeniem przez trokar, należy użyć laparoskopu, aby wsunąć siatkę przez trokar lub użyć narzędzia chwytającego z przeciwnej strony trokara, aby wprowadzić siatkę.

pl

Dopasowanie rozmiaru

Protezę można dopasować, aby zapewnić dwukierunkową elastyczność, dostosowaną do różnych naprężeń obecnych w ciele pacjenta. Do przycinania protezy należy stosować ostre narzędzia chirurgiczne. Ścieg siatki BARD™ COMPOSIX™ L/P pozwala na przycięcie protezy bez rozdzielania dwóch warstw. Siatkę należy przyciąć tuż na zewnątrz ściegu (patrz rycina poniżej). Jeśli pożądane jest zastosowanie zakładki siatki, należy ją przyciąć dalej od ściegu (około 1 cm), a następnie odchylić krawędź warstwy ePTFE i dokonać drugiego cięcia samej siatki polipropylenowej. W celu zminimalizowania ryzyka nawrotów przepukliny przyciąć protezę tak, aby wystawała poza brzegi ubytku. Jeżeli przycięta jest zbyt mała siatka, linia mocowania może pozostawać pod napięciem, co może powodować nawracanie pierwotnego ubytku.



Mocowanie
W celu prawidłowego zamocowania protezy zaleca się użycie mocowań lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych Davol™. Jeśli stosowane są inne mocowania, muszą one być zalecane do stosowania w korekcji przepukliny. Aby zapewnić wytrzymałą korekcję, szwy i/lub materiały mocujące należy zakładać co najmniej 0,5 cm w głąb od najbardziej zewnętrznego rzędu ściegu. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie protezy do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy. Nie zaleca się przyszywania ani mocowania zszywkami tylko na zgrzewanym brzegu siatki.

Działania niepożądane
Potencjalne powikłania obejmują: guzy surowicze, zrosty, krwiaki, stany zapalne, odrzucenie siatki, powstanie przetoki oraz nawrót przepukliny lub uszkodzenia tkanki miękkiej.

Metryczka identyfikacyjna
Każde opakowanie zawiera etykietę identyfikacyjną wskazującą typ, wielkość i numer serii protezy. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji historii choroby pacjenta, jednoznacznie identyfikując wszczepiony produkt.

pl

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

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

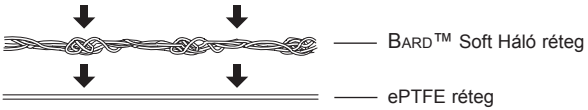
BARD™ COMPOSIX™ L/P háló

Lapos profilmetszetű polipropilén és ePTFE protézis hasfali sérvek helyreállításához.

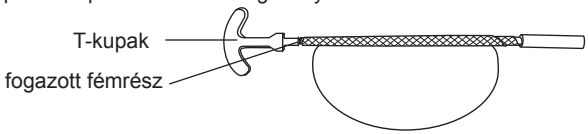
Nem felszívódó

A termék leírása

A BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló egy nem felszívódó, steril protézis, amit a lágyrészhiányok helyreállításához terveztek. A minél könnyebb felhasználhatóság céljából méretezték és alakították ki a formáját. Lapos profilmetszete megkönnyíti a laparoszkópiás beültetést. A BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló egy prolipopilén monofilamentumokból kötött nagy pórusméretű BARD™ Soft Hálóból és egy expandált politetrafluoroetilén (ePTFE) rétegből áll. A rétegek PTFE monofilamentumokkal vannak összevarrva.



A BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló nagyobb méretei **(REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113 és REF 0134114)** egy beültető eszközzel együtt kerültek kiszerelésre. Ez fogazott fémpálca/T-kupak összeállítású, ami a nagyméretű BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló feltekerésére használható, a laparoszkópos bevezetés megkönnyítésére.



A jobb teljesítmény érdekében a polipropilén hálóréteg széleit az ePTFE réteghez rögzítették hőkezeléssel. Mivel a protézis további méretre alakítása vagy -szabása esetenként szükséges lehet, a hálóréteget és az ePTFE réteget össze is varrták, hogy a felhasználás alatt a rétegek maximális összetapadását biztosítsák. Az alacsony porozitás biztosítása érdekében az ePTFE réteget összepréselték, majd kinyújtották. A háló réteg elősegíti, míg az ePTFE réteg minimalizálja a szöveti benövést. A rétegzett szerkezetű protézis nagy repesztési- és szakítószilárdságot mutat.

Javallatok

A BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló a lágyrészhiányok, mint pl. hasfali sérvek, mellkasfali hiányosságok helyreállításához ajánlott.

Ellenjavallatok

1. Szakirodalmi adatok alapján a polipropilénnek a belekkel és zsigerekkel való közvetlen érintkezése esetén összenövések/adhéziók alakulhatnak ki.
2. Csecsemőknél vagy gyermekeknél ne használja a BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló-t, mert a későbbi növekedést károsan befolyásolhatja az ilyen típusú anyag felhasználása.
3. Ne használja a BARD™ COMPOSIX™ L/P Háló-t a kardiovaszkuláris defektusok helyreállítására.

Figyelmeztetések

1. **Az eszköz sterilen kerül forgalomba. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy meggyőződjön annak bontatlanságáról és épségéről.**
2. **Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos. Ne sterilizálja újra. Kibontás után a fel n használTermékkód t részeket ki kell dobni.**
3. **Gondoskodjon a helyes irányú behelyezésről: a tömör fehér felszín (ePTFE) kerüljön a belek vagy más érzékeny szervek felé. A polipropilén háló réteg ne kerüljön érintkezésbe a belekkel. A polipropilénnek a belekkel és zsigerekkel való közvetlen érintkezése esetén adhéziók alakulhatnak ki.**
4. **Bármilyen állandó háló vagy tapasz használata szennyezett vagy fertőzött seb esetén, fisztula kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
5. **Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Amennyiben a fertőzést nem sikerül kielégítően kezelni, szükségessé válhat az eszköz eltávolítása.**
6. **A sérvek kiújulásának elkerülése érdekében, a protézisnek elég nagynak kell lennie, hogy túlérjen a defektus szélein.**
7. **A beültető eszközt használat után dobja el. Ez a termék biológiai veszélyt jelenthet Felhasználása és hulladékba helyezése során az általánosan elfogadott orvosi gyakorlat, valamint a vonatkozó helyi, országos és szövetségi rendelkezések és törvények alapján járjon el.**

hu

Óvintézkedések

1. Minden utasítást olvasson el a felhasználás előtt.
2. Csak a megfelelő sebészi módszerekben jártas sebészek használhatják ezt a protézist.
3. A protézis megfelelő rögzítése céljából Davol™ rögzítőeszközök vagy nem felszívódó monofilament varrófonal használata ajánlott. Ha egyéb rögzítőeszközöket alkalmaz, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. Ügyeljen rá, hogy a protézis megfelelően rögzüljön a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

Alkalmazási utasítások

A felszínek irányultsága

A rendeltetésének megfelelő működés érdekében a helyes orientáció elengedhetetlenül fontos. A tömör fehér alacsony porozitású felszínt (ePTFE) úgy tervezték, hogy a lehető legkisebbre csökkentse a szövetek tapadását. A protézis ezen oldalát helyezze azokra a felületekre, ahol minimális tapadás kívánatos, pl. a belekre vagy más zsigeri szervekre. A belek adhézióinak további mérséklése céljából, a cseplesz protézis alá történő lehúzása is ajánlott, ahol ez lehetséges. A polipropilén hálós felszín a szöveti benövés tekintetében ugyanolyan, mint a kizárólag polipropilénből álló háló. Ezért ezt a felszínt kell arra a felületre fektetni, ahol a szövetbenövés kívánatos. A polipropilén hálós oldalt soha nem szabad a belekre vagy más zsigeri szervekre helyezni.

Laparoszkópos alkalmazás

Az alábbi táblázat alapján, a megfelelő méretű trokárt használja, hogy a legkisebb erőbehatással tudja a protézis trokárról való lecsúszását biztosítani. Ajánlatos a protézis polipropilén felszínnel kifelé történő feltekerése, hogy a beültetés során az ePTFE felszín védve legyen. Ha a protézis nem jön le könnyen a trokárról, távolítsa el a trokárt és az incíziós nyíláson keresztül helyezze be a protézist, majd helyezze vissza a trokárt.

Amint az alábbi táblázat mutatja, a Bard™ Composix™ L/P Háló nagyobb méretei, bevezethetőségük megkönnyítése érdekében, beültető eszközzel együtt kerültek kiszerelésre.

			Minimális trokár méret	
Termékkód	**Hálóméret**	**Leírás**	**Fogó**	**Beültető eszköz**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Kör	10 mm	Nem tartalmaz
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Ellipszis	10 mm	Nem tartalmaz
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Ellipszis	10 mm	Nem tartalmaz
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ovális	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Ellipszis	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Ellipszis	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Ellipszis	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Négyszögletű	18 mm	12 mm

Ha van ilyen, a trokáron lévő proximális kupak eltávolítása megkönnyítheti a bevezetést. A beültetési képesség az összehajtott folt méretétől, valamint az alkalmazott fogóktól/trokároktól függően változhat.

Kövesse az alábbi lépéseket, amennyiben a nagyobb méretű Bard™ Composix™ L/P Hálóval együtt biztosított beültető eszközt használja:

Alkalmazási útmutató beültető eszköz használataesetén:

1. Vegye ki a Bard™ Composix™ L/P Hálót és a beültető eszközt a csomagolásból.
2. A protézist a hosszú oldalával helyezze a fogazott fémrész közepére úgy, hogy a protézis hosszabbik szélétől kb 2,5-5 cm távolságra legyen. Gondoskodjon róla, hogy a protézis a fogazott rész közepére essen. *(1. ábra)*
3. A T-kupakot helyezze fel a fogazott fémrész végére. A fogazott részt a ráhelyezett protézissel fogja meg a közepén és szorosan tekerje fel a protézist úgy, hogy közben végig ellennyomást gyakorol. *(2. és 3. ábra)*

1. ábra



2. ábra

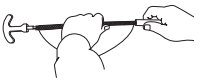


3. ábra

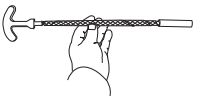


4. Folyamatos ellennyomást kifejtve a fogazott részen fekvő protézisre, egy kézzel addig forgassa a fogazott rész fogantyúját, amíg a protézist – a polipropilén felszínével kifelé - teljesen fel nem tekerte a fogazott rész köré. *(4. és 5. ábra)*
5. Távolítsa el a T-kupakot. A protézisnek úgy kell elhelyezkednie, hogy a fogazott rész szélei kb. 6 mm-rel érjenek túl a háló szélein. *(6. ábra)*
6. A szem ellenőrzése mellett helyezze be a protézist a trokár hüvelyébe.
7. Miközben a trokáron át becsúsztatja a protézist, forgassa a fogazott rész fogantyúját abba az irányba, amelyikbe a protézist feltekerte. Ez biztosítja a protézis szoros tapadását a fogazott részhez és megkönnyíti a beültetést. *(7. ábra)*
8. A beültető eszköz protézisből való eltávolításához, forgassa el kb. 1/2 fordulattal a fogazott rész fogantyúját az eredeti forgatási iránnyal ellentétes irányba, és részlegesen húzza vissza a fogazott rész fogantyúját. Amíg a protézis teljesen át nem jutott a trokár hüvelyén, ne távolítsa el teljes mértékben a fogazott részt. *(8. és 9. ábra)*
9. A szem ellenőrzése mellett tolja előre a trokár hüvelyében a protézist és a fogazott részt. A protézisnek a trokár hüvelyén át történő teljes mértékű bejutattatásához, ismételje meg az előbbi lépéseket, a fogazott részt a protézis feltekerésének irányába forgatva. *(10. ábra)*
10. Miután a protézis elhagyta a trokár hüvelyét, húzza ki a fogazott részt a trokárból és dobja el.[1]

4. ábra



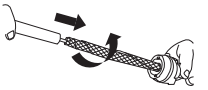
5. ábra



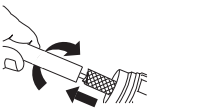
6. ábra



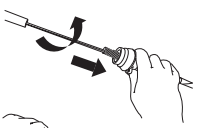
7. ábra



8. ábra



9. ábra



10. ábra

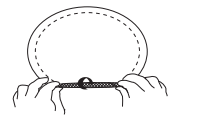


[1] Amennyiben a fogazott részt eltávolítaná, mielőtt a protézis teljesen el nem távozott a trokárból, használja a laparoszkópot, hogy a hálót keresztültolja a trokáron, vagy egy ellenoldali trokáron keresztül bevezetett fogóval húzza át a hálót.

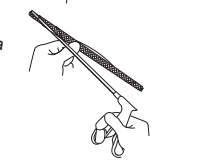
Alkalmazási útmutató fogó használata esetén:

1. Vegye ki a protézist a csomagolásból.
2. A hosszú oldaláról indulva, szorosan tekerje fel a hálót a fehér ePTFE oldalával befelé és polipropilén oldalával kifelé. *(11. ábra)*
3. A feltekert protézist megtartva, az ábrán látható módon, fogja be a fogóba a feltekert háló elülső végét és helyezze be a trokár hüvelyébe.[2] *(12. ábra)*

11. ábra



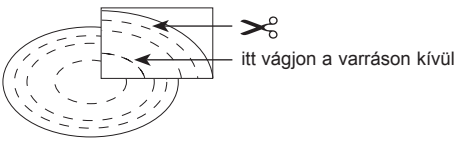
12. ábra



[2] Amennyiben a fogó lecsúszna a protézisről mielőtt az teljesen el nem távozott a trokárból, használja a laparoszkópot, hogy a hálót keresztül tolja a trokáron vagy egy ellenoldali trokáron keresztül bevezetett fogóval húzza át a hálót.

Méretezés

A protézist méretre lehet igazítani, hogy kétirányú rugalmassága biztosítsa a testben fellépő különböző feszülésekhez történő legjobb alkalmazkodást. Éles sebészeti műszereket használjon a protézis vágásához. A Bard™ Composix™ L/P Háló varratmintája biztosítja, hogy két rétege a vágás után sem válik szét. Közvetlenül a varrás mellett, attól kifelé vágja a hálót (lásd a lenti rajzot). Ha átfedést szeretne, a varrástól kissé távolabb (kb. 1 cm) vágjon, majd hajtsa vissza az ePTFE réteget és vágja újra a polipropilén hálóréteget. A kiújulások esélyének csökkentése érdekében a protézist úgy méretezze, hogy a defektus szélein túlérjen. Ha az anyag túl kicsire van szabva, a rögzítési vonal túlságosan nagy feszítésnek lehet kitéve, ami az eredeti defektus ismételt kialakulásához vezethet.



Rögzítés:
A protézis megfelelő rögzítéséhez Davol™ rögzítőeszközök, illetve nem felszívódó monofilament varrófonal ajánlott. Ha egyéb rögzítőeszközöket alkalmaz, azok javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak. A biztos helyreállítás érdekében a varratokat és/vagy a rögzítőket a legkülső varratsortól számítva legalább 0,5 cm-rel beljebb kell behelyezni. Ügyeljen rá, hogy a protézis megfelelően rögzüljön a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni. A háló szegett szélének varrása vagy ragasztása egyedüli megoldásként nem ajánlott.

Nemkívánatos reakciók
A lehetséges szövődmények magukban foglalják a szerómát, az adhéziókat, a vérömlenyeket, a gyulladást, a kilökődést, a fisztula kialakulást, valamint a sérv vagy a lágyrész defektus kiújulását.

Nyomonkövethetőség
Minden protézis csomagolásában egy nyomon követhetőségi címke található, amely alapján azonosítható a protézis típusa, mérete és tételszáma. A címkét a beteg állandó orvosi dokumentációjához kell csatolni, hogy a beültetett eszközt egyértelműen azonosítani lehessen.

hu

A Bard, a Composix és a Davol a C. R. Bard, Inc., illetve társvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Síťka **Bard™ Composix™** L/P

Nízkoprofilové polypropylenové a ePTFE náhrady pro nápravu břišních kýl.

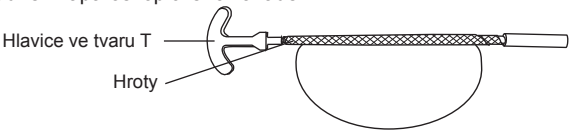
Nevstřebatelné

Popis výrobku

Síťka Bard™ Composix™ L/P je nevstřebatelná sterilní náhrada určená pro rekonstrukci vad měkkých tkání. Díky jejímu připravenému tvaru a velikosti je možné ji okamžitě použít. Její nižší profil usnadňuje laparoskopické zavedení. Síťka Bard™ Composix™ L/P se skládá z měkké síťky Bard, která má velké otvory a je vytvořena z pleteného polypropylenového monofilu a z jedné vrstvy expandovaného polytetrafluoretylenu (ePTFE). Vrstvy jsou sešity jednovláknovým PTFE.



Větší velikosti síťky Bard™ Composix™ L/P (**REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113** a **REF 0134114**) jsou baleny se zaváděcím nástrojem. Ten je tvořen sadou kovových hrotů a hlavice ve tvaru T, kterou lze použít ke svinutí velkých velikostí sítěk Bard™ Composix™ L/P z důvodu usnadnění laparoskopického zavádění.



Pro maximální účinnost je okraj polypropylenové síťky tepelně zataven do ePTFE vrstvy. Jelikož je v některých případech nutná úprava či zastřižení náhrady, je síťka sešita s ePTFE vrstvami, což zajišťuje maximální pevnost spojení při použití. Vrstva ePTFE je stlačená a lehčená, což zajišťuje její nízkou pórovitost. Povrch síťky podporuje vrůstání tkáně, zatímco ePTFE minimalizuje vrůstání tkáně. Vrstvená náhrada vykazuje vysokou odolnost proti prasknutí a pevnost v tahu.

Indikace

Síťka Bard™ Composix™ L/P je vhodná k použití při rekonstrukci vad měkkých tkání, jako např. při plastice kýly nebo defektu hrudní stěny.

Kontraindikace

1. V literatuře se uvádí, že může docházet ke vzniku srůstů, pokud je polypropylenová síťka umístěna tak, že je v přímém styku se střevy nebo s vnitřními orgány.
2. Nepoužívejte síťku Bard™ Composix™ L/P u kojenců nebo dětí, kde by použití síťky z tohoto materiálu mohlo v budoucnosti bránit růstu.
3. Nepoužívejte síťku Bard™ Composix™ L/P pro rekonstrukci kardiovaskulárních vad.

Varování

1. **Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte obal, abyste se ujistili, že je celistvý a neporušený.**
2. **Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Neprovádějte resterilizaci. Po otevření nepoužité části náhrady zlikvidujte.**
3. **Ujistěte se, že byla náhrada správně umístěna; pevný bílý povrch (ePTFE) musí směřovat proti střevu nebo citlivým orgánům. Povrch s polypropylenovou síťkou nesmí směřovat proti střevu. Pokud je polypropylenová síťka umístěna tak, že je v přímém styku se střevy nebo s vnitřními orgány, může docházet ke vzniku srůstů.**
4. **Použití permanentní síťky nebo výztuže (záplaty) v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí nebo k odloučení náhrady.**
5. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce si může její odstranění vynutit.**
6. **Aby po reparaci kýly nedocházelo k recidivám, musí být náhrada dostatečně velká, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu.**
7. **Po použití zlikvidujte zaváděcí nástroj. Po použití může být tento výrobek považován za potenciálně nebezpečný biologický odpad. Manipulujte s ním a zlikvidujte jej v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými státními a federálními zákony a předpisy.**

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
2. Náhradu smí používat pouze lékař, který je náležitě kvalifikovaný pro provádění příslušných chirurgických zákroků.
3. Pro řádné upevnění náhrady se doporučují fixační prostředky DAVOL™ nebo nevstřebatelné monofilní sutury. Pokud jsou pro upevnění použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Je nutné věnovat náležitou pozornost správnému upevnění náhrady k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo stehy.

Pokyny k použití

Nasměrování povrchu

Pro správnou funkci je velmi důležité, aby byl výrobek správně orientován. Pevný bílý povrch (ePTFE) má nízkou pórovitost za účelem snížení přilnavosti ke tkáním. Umístěte tuto stranu náhrady proti povrchům, kde je žádoucí minimální přilnutí tkáně, tzn. proti střevu nebo strukturám jiných vnitřních orgánů. Dále je doporučeno stáhnout omentum tam, kde je to možné, pod úroveň náhrady, abyste riziko přilnutí k vnitřním orgánům snížili ještě více. Strana s polypropylenovou síťkou umožňuje stejné vrůstání tkáně jako samotná polypropylenová síťka. Proto musí tento povrch směřovat tam, kde je vrůstání žádoucí. Povrch s polypropylenovou síťkou nesmí být nikdy umístěn proti střevu nebo jiným strukturám vnitřních orgánů.

Laparoskopické použití

Používejte trokary správné velikosti podle níže uvedené tabulky, aby jimi mohla síťka bez použití přílišné síly projít. Doporučuje se svinout náhradu polypropylenovou str nou vně, aby byla vrstva ePTFE při zavádění chráněna. Pokud nebude možné síťku přes trokar snadno zavést, trokar vyjměte a zaveďte síťku incizí. Poté trokar opět zaveďte.

Síťka BARD™ COMPOSIX™ L/P ve větších velikostech je balena se zaváděcím nástrojem pro usnadnění zavádění, jak je uvedeno v následující tabulce.

			Minimální velikost trokaru	
Kód výrobku	**Velikost síťky**	**Popis**	**Držák**	**Zaváděcí nástroj**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Kruh	10 mm	Nedodává se
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Elipsa	10 mm	Nedodává se
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Elipsa	10 mm	Nedodává se
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Ovál	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Elipsa	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Elipsa	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Elipsa	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Obdélník	18 mm	12 mm

Pokud se dodává na trokaru, může sejmutí proximální hlavice usnadnit zavedení. Způsobilost k zavedení se může měnit v závislosti na velikosti svinuté záplaty a na velikosti použitých peánů/trokarů.

Při použití zaváděcího nástroje, dodávaného k větším velikostem síťky BARD™ COMPOSIX™ L/P, postupujte následovně:

Návod k použití se zaváděcím nástrojem:

1. Vyjměte síťku BARD™ COMPOSIX™ L/P a zaváděcí nástroj z vložky obalu.
2. Umístěte dlouhou stranu náhrady mezi kovové hroty, asi 2,5-5 cm od dlouhého okraje náhrady. Zajistěte, aby byla náhrada na hrotech vycentrovaná. *(Obrázek 1)*
3. Umístěte hlavici ve tvaru T na konec hrotů. Uchopte střed náhrady/hrotů, aby byl zajištěn protitlak při pevném svinování náhrady. *(Obrázek 2, obrázek 3)*

Obrázek 1



Obrázek 2

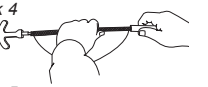


Obrázek 3

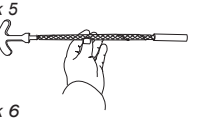


4. Působte protitlakem proti náhradě/hrotům, jednou rukou svinujte náhradu polypropylenovou stranou vně a otáčejte rukojetí hrotů tak dlouho, dokud nebude náhrada úplně svinuta okolo hrotů. *(Obrázek 4, obrázek 5)*
5. Sejměte hlavici ve tvaru T. Přesvědčte se, že je náhrada umístěna tak, že asi 1/4" hrotů vyčnívá nad okraj síťky. *(Obrázek 6)*
6. Pod vizualizací zaveďte náhradu přes pouzdro trokaru.
7. Když je náhrada zaváděna přes trokar, otáčejte rukojetí hrotů ve směru, ve kterém byla náhrada svinuta. Tím zůstane náhrada těsně svinutá okolo hrotů a usnadní se tak zavádění. *(Obrázek 7)*
8. Zaváděcí nástroj z náhrady uvolněte otočením rukojeti hrotů asi o 1/2 otáčky v opačném směru, než byla náhrada svinuta, a postupně vysuňte rukojeť hrotů z náhrady. Neodstraňujte hroty z náhrady úplně, dokud náhrada zcela neprojde pouzdrem trokaru. *(Obrázek 8, obrázek 9)*
9. Pod vizualizací dále zavádějte náhradu a hroty přes pouzdro trokaru. Opakujte předchozí kroky a otáčejte rukojetí hrotů ve směru, ve kterém byla náhrada svinuta, až do úplného zavedení přes pouzdro trokaru. *(Obrázek 10)*
10. Po uvolnění náhrady z pouzdra trokaru vyjměte z pouzdra trokaru hroty a zlikvidujte je.[1]

Obrázek 4



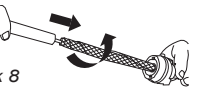
Obrázek 5



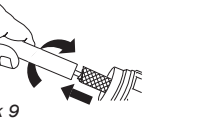
Obrázek 6



Obrázek 7



Obrázek 8



Obrázek 9



Obrázek 10

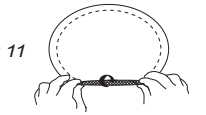


[1] Pokud jsou hroty z náhrady odstraněny před jejím úplným zavedením přes trokar, použijte k protaženísíťky přes trokar laparoskop nebo držák z protilehlého umístění trokaru.

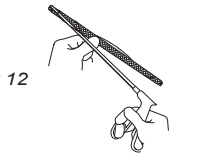
Návod k použití s držáky:

1. Vyjměte náhradu z vložky obalu.
2. Náhradu sviňte tak, že začnete na dlouhém vnějším okraji a budete pokračovat napříč tak, aby byla bílá ePTFE vrstva uvnitř a polypropylenová vrstva vně. *(Obrázek 11)*
3. Držte svinutou náhradu a přitom uchopte přední hranu do držáku, jak je znázorněno na obrázku, a zaveďte přes pouzdro trokaru.[2] *(Obrázek 12)*

Obrázek 11



Obrázek 12

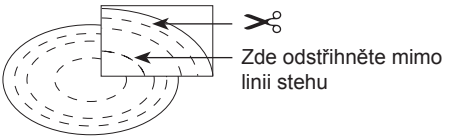


[2] Pokud držák sklouzne z náhrady před jejím úplným zavedením přes trokar, použijte k-protažení síťky přes trokar laparoskop nebo držák z protilehlého umístění trokaru.

cs

Úprava velikosti

Náhrada může být upravována, aby zajišťovala dvousměrnou elasticitu a odolávala tak v těle pnutí. K zastřižení náhrady používejte ostré chirurgické nástroje. Stehová šablona síťky BARD™ COMPOSIX™ L/P umožňuje zastřihování náhrady, aniž by došlo k oddělení dvou vrstev síťky. Zastřihujte síťku těsně vně linie stehu (viz nákres dole). Pokud chcete zajistit překrytí, zastřihujte dále od linie stehu (asi 1 cm), poté odhrňte okraj ePTFE vrstvy a zastřihujte pouze polypropylenovou síťku. Aby se omezila možnost recidivy na minimum, zastřihněte náhradu tak, aby ji bylo možné natáhnout přes okraje defektu. Je-li materiál střižen na příliš malou velikost, může dojít v místě stehu k napětí, a tím i k opakovanému výskytu původní vady.



Upevnění:
Pro řádné upevnění se doporučují fixační prostředky DAVOL™ nebo nevstřebatelné monofilní sutury. Pokud jsou pro upevnění použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Pevnost nápravy vyžaduje, aby stehy a/nebo úchyty byly umisťovány alespoň 1/2 cm od krajního vazebního řádku síťky. Je nutné věnovat náležitou pozornost správnému upevnění náhrady k břišní stěně. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo stehy. Šití či svorkování u zataveného kraje síťky se nedoporučuje.

Nežádoucí účinky
Možné komplikace zahrnují sérom, srůsty, hematomy, zánět, extruzi, tvorbu píštěle a recidivu kýly nebo vady měkké tkáně.

Sledovatelnost
Uvnitř každého balení se nachází identifikační štítek s označením typu, velikosti a šarže náhrady. Tento štítek je třeba připevnit ke stálé lékařské dokumentaci pacienta, aby bylo možné identifikovat implantovaný prostředek.

Bard, Composix a Davol jsou ochranné a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo dceřiné společnosti.

Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

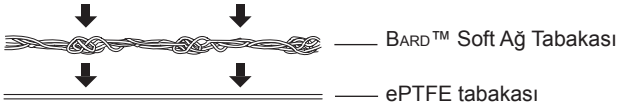
BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı

Karın Fıtığı Onarımı için Tasarlanmış Düşük Profil Polipropilen ve ePTFE Protez.

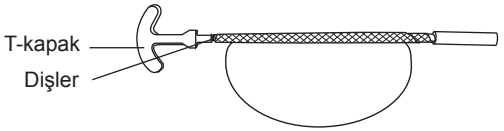
Emmez

Ürün Tanımı

BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı yumuşak doku bozukluklarının yeniden yapılandırılmasında kullanılmak üzere tasarlanmış emmez ve, steril bir protezdir. Kullanıma hazır özelliğinden maksimum düzeyde faydalanabilmek için boyutu ve şekli önceden ayarlanmıştır. Düşük profil özelliği sayesinde laparoskopik yöntemlerle hedef bölgeye kolaylıkla bırakılabilir. BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı'nın bir tabakası örgülü polipropilen tek liflerden oluşan, geniş gözenek tasarımlı BARD™ Soft Ağ tabakası olup diğeri genişletilmiş politetrafloretilen (ePTFE) tabakasıdır. Bu iki tabaka birbirlerine tek ePTFE lifiyle tutturulmuştur.



BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağ'ın daha büyük boyutları (**REF 0134610, REF 0134790, REF 0134810, REF 0134113**, ve **REF 0134114**) Uygulama Aleti ile birlikte verilir. Bu alet, metal dişler ve/T-kapak bileşeninden oluşur ve büyük boyutlu BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı yuvarlamak üzere kullanılır. Bu şekilde ağın laparoskopik yolla uygulanması kolaylaştırılır.



Maksimum performans için polipropilen ağ tabakası ePTFE tabakasına bir ucundan ısı ile yapıştırılmıştır. Protezin bazı durumlarda yeniden biçimlendirilmesi gerekebildiği için ağ ve ePTFE tabakaları birbirlerine dikişle tutturulur. Bu şekilde protez elle tutulurken iki tabaka birbirlerine maksimum düzeyde iliştirilmiş olur. Düşük gözeneklilik için ePTFE tabakası uzatılmıştır ve dışarı doğru çıkar. Ağ yüzeyi doku içine büyümeyi teşvik ederken ePTFE tabakası doku içine büyümeyi en aza indirir. Tabaka yapısındaki protezin patlama ve gerginlik dayanımı yüksektir.

Endikasyonları

BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı, fıtık ve göğüs duvarı bozukluklarının onarılması gibi yumuşak doku bozukluklarının yeniden yapılandırılmasında kullanılması için endikedir.

Kontraendikasyonları

1. Polipropilenin barsak ya da iç organlara direk temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunduğu literatürde belirtilmiştir.
2. BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağı, bebek ya da çocuklarda kullanmayınız. Çünkü, ağ kullanımı büyümelerine engel olabilir.
3. Kardiyovasküler bozuklukların yeniden oluşturulmasında BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağını kullanmayınız.

Uyarılar

1. **Bu aygıt steril olarak sunulmaktadır. Kullanmadan önce ambalajın açılmamış ve hasarsız olduğunu kontrol ediniz.**
2. **Bu aygıt, yalnızca tek kullanım içindir. Yeniden sterilize etmeyiniz. Açtıktan sonra, protezin kullanılmayan kısımlarını atınız.**
3. **Doğru yönlendiriniz: sağlam beyaz yüzey (ePTFE) barsağa ya da hassas organlara doğru yönlendirilmelidir. Polipropilen ağ yüzeyini barsağa karşı yerleştirmeyiniz. Polipropilen ağın barsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunabilir.**
4. **Kirli ya da enfeksiyonlu bir yarada kalıcı ağ ya da yama kullanılması fistül oluşumuna ve/ya da protezin atılmasına neden olabilir.**
5. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
6. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için kullanılan protez, hasarlı alandan daha büyük olmalıdır.**
7. **Uygulama Aleti'ni kullandıktan sonra atınız. Bu ürün, potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Ürünü yalnızca yerleşik tıbbi uygulamalara uygun ve geçerli yasa ve yönetmelikleri dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.**

tr

Önlemler

1. Kullanmadan önce lütfen tüm yönergeleri okuyunuz.
2. Bu protez, yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. Protezi uygun şekilde sabitlemek için Davol™ fiksasyon cihazları ya da absorbe edilemeyen monofilaman sütürler önerilir. Başka fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Protezin karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Gerekirse ek tespit malzemeleri ve/veya sütürler kullanılmalıdır.

Kullanım Yönergeleri

Yüzey Yönlendirme

İşlevin amaçlandığı şekilde yerine getirilmesi için ürünün doğru yönlendirilmesi büyük önem taşımaktadır. Sağlam beyaz (ePTFE) yüzey, proteze doku eklemesini en aza indirgemek için düşük gözenekli tasarlanmıştır. Protezin bu tarafını en az doku eklemesi olması istenen yüzeye doğru yerleştiriniz, örn., barsağa ya da diğer iç organ yapılarına karşı. İç organlara yapışma riskini daha da azaltmak için omentumu mümkün olduğunda protezin altına çekmeniz önerilir. Polipropilen ağ tarafı sadece polipropilen ağı için aynı dokuya ait içe doğru büyüme özellikleri taşır. Dolayısıyla, bu yüzey içe doğru doku büyümesi istenen yüzeye doğru bakmalıdır. Polipropilen ağ yüzeyi asla barsağa ya da diğer iç organ yapılarına karşı yerleştirilmemelidir.

Laparoskopik Kullanım

Aşağıda yer alan tabloya bakarak, protezin trokar boyunca aşağı en az düzeyde güç gerektirerek kayması için uygun boyutta trokar kullanınız. Protez yerine bırakılırken ePTFE tarafını koruyabilmek için protezi, polipropilen tarafı dışa doğru olacak şekilde yuvarlayınız. Protezin trokara kolaylıkla yayılmaması halinde, trokarı çıkarın ve protezi kesik yerden içeri sokunuz. Trokarı yeniden sokunuz. Bard™ Composix™ L/P ağın büyük boyutları hedef bölgeye bırakmayı kolaylaştırmak için aşağıda yer alan tabloda da belirtildiği gibi bir Uygulama Aleti ile birlikte verilir.

			En Küçük Trokar Boyutu	
Ürün Kodu	**Ağ Boyutu**	**Tanım**	**Tutucu**	**Uygulama Aleti**
0134450	4,5” / 11,4 cm	Daire	10 mm	Verilmemiştir
0134460	4,2” x 6,2” / 10,8 cm x 15,9 cm	Elips	10 mm	Verilmemiştir
0134680	6,2” x 8,2” / 15,9 cm x 21,0 cm	Elips	10 mm	Verilmemiştir
0134610	6,2” x 10,2 / 15,9 cm x 26,1 cm	Oval	12 mm	10 mm
0134790	7,2” x 9,2” / 18,4 cm x 23,5 cm	Elips	11 mm	10 mm
0134810	8,2” x 10,2” / 21,0 cm x 26,1 cm	Elips	12 mm	10 mm
0134113	10,2” x 13,2” / 26,1 cm x 33,7 cm	Elips	15 mm	11 mm
0134114	10,2” x 14,2” / 26,1 cm x 36,2 cm	Dikdörtgen	18 mm	12 mm

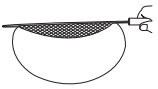
Trokarın üzerinde ise, proksimal kapağın çıkartılması protezin yerine bırakılmasını kolaylaştırabilir. Yerine yerleştirme imkanı yuvarlanmış yamanın büyüklüğü ve kullanılan tutucular/trokarlara göre değişebilir.

Bard™ Composix™ L/P ağın büyük boyutlarıyla birlikte verilen Uygulama Aleti'ni kullanırken aşağıda yer alan aşamaları takip ediniz:

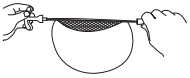
Uygulama Aletiyle Birlikte Kullanma Yönergeleri:

1. Bard™ Composix™ L/P ağı ve Uygulama Aleti'ni paketinden çıkarınız.
2. Protezin uzun tarafını uzun kenardan yaklaşık 1-2 inç uzaklıkta bulunan metal dişler arasına yerleştiriniz. Protezin metal dişler üzerinde ortalandığını güvence altına alınız. *(Şekil 1)*
3. T-kapağı dişlerin bitimine yerleştiriniz. Protezin sıkıca yuvarlandığını güvence altına alabilmek için protezi yuvarlarken ters basınç oluşturmak üzere protez/dişler bileşimini merkezden kavrayınız. (*Şekil 2, Şekil 3)*

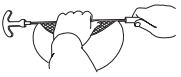
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



4. Protez/dişlere karşı ters basınç uygularken bir elinizle, protez dişlerin etrafına tümüyle sarılıncaya kadar dişlerin sapını çevirerek protezi polipropilen tarafı dışarı bakacak şekilde yuvarlayınız. *(Şekil 4, Şekil 5)*

5. T kapağı çıkartınız. Protezin, dişlerin yaklaşık ¼ inçlik kısmı ağ kenarından ileriye uzayacak şekilde konumlandığını güvence altına alınız. *(Şekil 6)*

6. İzleyerek protezi trokarın kolu boyunca bırakınız.

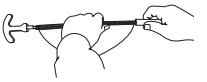
7. Protez trokar boyunca bırakılırken dişlerin sapını protezin yuvarlandığı yönde çeviriniz. Bu şekilde trokar dişler çevresinde sıkı bir şekilde sarılı olarak kalacak ve bu da bırakma işlemini kolaylaştıracaktır. *(Şekil 7)*

8. Uygulama Aleti'ni protezden serbest bırakabilmek için dişlerin sapını protezin yuvarlandığı yönün aksi yönüne doğru yaklaşık yarım daire kadar çevirin protezden dışa doğru kısmen geriye kaydırınız. Protez trokar kolundan tümüyle geçinceye kadar dişleri protezden tamamen çıkarmayınız *(Şekil 8, Şekil 9)*.

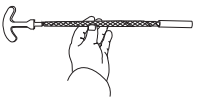
9. İzleyerek protezi ve dişleri trokar kolu boyunca ilerletmeye devam ediniz. Parçayı trokar kolu boyunca tümüyle bırakabilmek için dişlerin sapını protezin yuvarlandığı yönde çevirmek üzere bir önceki aşamaları tekrar ediniz. *(Şekil 10)*

10. Protez trokar kolundan çıktıktan sonra dişleri trokar kolundan çıkarınız ve atınız.[1]

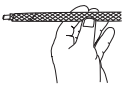
Şekil 4



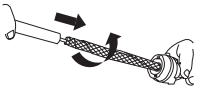
Şekil 5



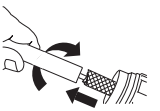
Şekil 6



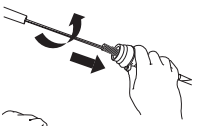
Şekil 7



Şekil 8



Şekil 9



Şekil 10



[1] Dişler protez trokar boyunca tamamen bırakılmadan önce çıkarıldıysa ağı trokar boyunca itmek için laparoskop ya da ağı trokardan geri çekmek için trokara zıt konumda bir tutucu kullanınız.

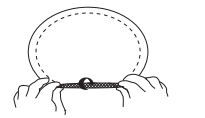
Kavrayıcılarla Birlikte Kullanım Yönergeleri:

1. Protezi paketinden çıkartınız.

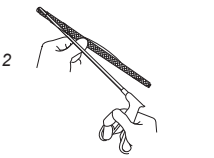
2. Uzun dış kenarından başlayarak ağı kendi üzerinde sıkıca yuvarlamaya başlayınız ve beyaz renkli ePTFE tarafı içeride, polipropilen tarafı dışarıda kalacak şekilde yuvarlamaya devam ediniz. *(Şekil 11)*

3. Yuvarlanmış protezi tutarken ön kenarını gösterildiği şekilde bir tutucuyla kavrayınız ve trokar kolu boyunca yerleştiriniz.[2] *(Şekil 12)*

Şekil 11



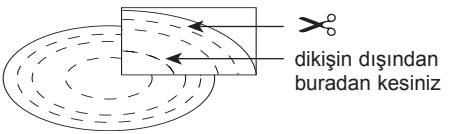
Şekil 12



[2] Tutucu protez trokar boyunca tamamen bırakılmadan önce protezden kaydıysa, ağı trokar boyunca itmek için laparoskop ya da ağı trokardan geri çekmek için trokara zıt konumda bir tutucu kullanınız.

Boyutlandırma

Vücut içerisinde olabilecek değişik baskılara uyum sağlayabilmek üzere çift yönlü esneklik verebilmek için protez yeniden biçimlendirilebilir. Protezi kesmek için keskin cerrahi aletleri kullanınız. BARD™ COMPOSIX™ L/P Ağın dikişli yapısı protezin, iki tabakanın birbirinden ayrılmadan kesilmesine olanak sağlar. Ağı dikişin hemen dışarısından kesiniz (aşağıda yer alan şekile bakınız). Üst üste gelme isteniyorsa dikişin biraz daha dışına doğru (yaklaşık 1 cm) kesiniz, daha sonra ePTFE tabakasının kenarını geriye doğru katlayınız ve son olarak sadece polipropilen ağı kesiniz. Tekrarlanması şansını en aza indirgemek için protezi hasarlı alandan daha büyük olacak şekilde kesiniz. Eğer materyal çok küçük kesilirse, fiksasyon hattında gerginlik oluşabilir ve bu da ilk bozukluğun yeniden tekrarlanması ile sonuçlanabilir.



Sabitleme
Protezi uygun şekilde sabitlemek için Davol™ fiksasyon cihazları ya da absorbe edilemeyen monofilaman sütürler önerilir. Başka fiksasyon cihazları kullanılırsa, fıtık onarımında kullanılmak üzere tasarlanmış olmaları gerekir. Sağlam bir onarım sağlamak için, sütürler ve/veya tespit malzemeleri en dış sütür sırasının en az 1/2 cm içine yerleştirilmelidir. Protezin karın duvarına yeterince sabitlenmesini sağlamak için dikkatli olunmalıdır. Gerekirse ek tespit malzemeleri ve/veya sütürler kullanılmalıdır. Sadece ağın kapalı kenarına sütür veya çivi konması önerilmez.

Ters Etkileri
Olası komplikasyonlar arasında seroma, yapışma, hematom, iltihap, ağın atılması, fistül oluşumu ve yara ya da yumuşak doku bozukluğunun tekrarlanması yer alır.

İzlenebilirlik
Her protez paketinin üzerine protezin tipini, boyutunu ve parça numarasını belirten izlenebilirlik etiketleri iliştirilir. Kullanılan malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla, bir etiket hastanın kalıcı tıbbi kayıtları arasında yer almalıdır.

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

Telif Hakkı © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

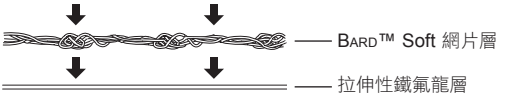
BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片

薄型聚丙烯與拉伸性鐵氟龍義體，專用於腹壁疝氣修補術。

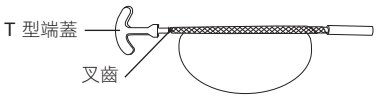
不可吸收

產品說明

BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片為無菌義體，人體不會吸收，用於重建軟組織缺損處。補片的大小和形狀均經預先裁剪，充分發揮現成可用的優點。薄型補片輕鬆便可利用腹腔鏡手術植入。BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片由一層採用大孔洞設計的 BARD™ Soft 網片針織而成，以及由單絲聚丙烯和一層拉伸性鐵氟龍 (ePTFE) 針織而成。 各層以單絲鐵氟龍 (PTFE) 縫合而成。



大片的 BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片 **(REF 0134610、REF 0134790、REF 0134810、REF 0134113** 和 **REF 0134114**) 隨附導引套工具， 包含金屬叉齒/T 型端蓋組件，可用於捲繞大片的 BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片，協助腹腔鏡導入。



為確保最大效能，採熔封方式接合聚丙烯網層與拉伸性鐵氟龍層的邊線。義體有時需要裁剪，因此將網片與拉伸性鐵氟龍層縫合在一起，以免使用時散開。拉伸性鐵氟龍層經過碾壓延展，孔隙度低。 網面可促進組織向內生長，拉伸性鐵氟龍則會讓組織向內生長的情形降到最低。本分層義體的破裂強度與抗張強度均出色。

使用指示

BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片適用於重建軟組織缺損處，例如用於修補疝氣與修補胸壁缺損。

使用禁忌

1. 根據文獻資料，置入的聚丙烯若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。
2. BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片會防礙嬰兒或兒童日後發育，因此請勿將本產品用於嬰兒或兒童。
3. BARD™ COMPOSIX™ L/P 網片不得用於心血管發育不全症的重建。

警告

1. **本裝置以無菌方式供應。使用前，請檢查包裝有無缺損。**
2. **本裝置僅供一次性使用， 請勿重新消毒。開封後，義體未使用的部分應丟棄。**
3. **確保方向正確；務必將全白表面 (拉伸性鐵氟龍) 舖於腸道或敏感器官上， 不得將聚丙烯網面舖於腸道表面， 聚丙烯網片若直接接觸腸道或內臟放置，可能形成沾黏。**
4. **將任一種永固網片或補片舖於受污染或感染的傷口，均可能形成瘻管和 / 或造成義體突出。**
5. **如果出現感染，則應立刻積極治療，甚至應考慮移除網片。感染若無法解決，可能必須移除網片。**
6. **修補疝氣時，應選用足以覆蓋至缺損邊緣之外的義體，以防復發。**
7. **導引套工具使用後應丟棄。本產品可能成為生物危害。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。**

注意事項

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本義體僅限相關手術技術合格的醫師使用。
3. 建議使用 Davol™ 固定裝置或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。若欲使用他牌固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。請仔細確認義體是否與腹壁密合。必要時，請另外用緊固件和 / 或以縫線縫合。

使用說明

表面方向

本產品必須朝正確方向才能發揮正常功能，這點非常重要。 全白（拉伸性鐵氟龍）表面孔隙較少，可儘量減少組織附著義體。將義體的這一面置於最不希望產生組織附著的表面，如腸道或其他內臟結構。建議仍應將腹網膜下拉至義體下方，進一步減低內臟沾黏的風險。聚丙烯網面提供與僅使用聚丙烯網片相同的組織向內生長特性。因此，應將此表面舖於希望組織向內生長的表面。聚丙烯網面絕對不得接觸腸道或其他內臟組織。

腹腔鏡手術使用

參照下表使用大小適中的套管，施以最小的力量即可將義體穿入套管。建議將義體的聚丙烯面捲在外側，以在植入義體時保護拉伸性鐵氟龍面。 若義體不易植入套管，移除套管，由切口插入義體。再插入套管。

大片的 Bard™ Composix™ L/P 網片隨附導引套工具 (如下表所示)，可協助植入。

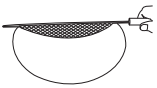
			最小套管尺寸	
產品代碼	網片尺寸	說明	抓取鉗	導引套工具
0134450	4.5” / 11.4 cm	圓形	10mm	未隨附
0134460	4.2” x 6.2” / 10.8cm x 15.9cm	橢圓	10mm	未隨附
0134680	6.2” x 8.2” / 15.9cm x 21.0cm	橢圓	10mm	未隨附
0134610	6.2” x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	卵形	12mm	10mm
0134790	7.2” x 9.2” / 18.4cm x 23.5cm	橢圓	11mm	10mm
0134810	8.2” x 10.2” / 21.0cm x 26.1cm	橢圓	12mm	10mm
0134113	10.2” x 13.2” / 26.1cm x 33.7cm	橢圓	15mm	11mm
0134114	10.2” x 14.2” / 26.1cm x 36.2cm	矩形	18mm	12mm

如果套管上有，移除近端蓋有助於植入。植入可能性取決於捲繞的補片尺寸和使用的抓取鉗/套管。

使用大片 Bard™ Composix™ L/P 網片隨附的導引套工具時，請遵循下列步驟：

導引套工具使用說明

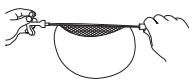
圖 1



1. 從包裝內襯取出 Bard™ Composix™ L/P 網片和導引套工具。

2. 將義體長邊置於金屬叉齒之間，與義體長邊的邊緣相距約 1” 至 2”。 義體務必放在叉齒中央。(*圖 1*)

圖 2

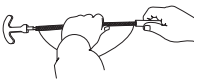


3. 將 T 型端蓋置於叉齒末端。捲繞義體時握住義體/叉齒中央頂住，確保繞緊。(*圖 2* `*圖 3*)

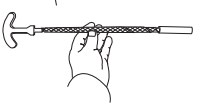
圖 3



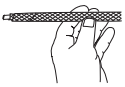
4. 頂住義體/叉齒，讓聚丙烯面在外，用轉動叉齒手柄直到義體完全裹住叉齒的方式一手捲繞義體。(*圖 4*、*圖 5*)


圖 4

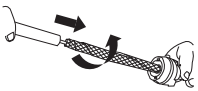
5. 取下 T 型端蓋。確定義體的放置方式為，叉齒約 *¼*" 伸出網片邊緣。(*圖 6*)


圖 5

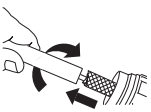
6. 在目視的情況下，將義體穿過套管套筒。


圖 6

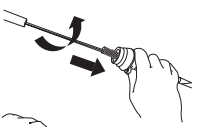
7. 義體穿過套管植入時，以捲繞義體的方向旋轉叉齒手柄。這樣一來，義體便會緊緊裹住叉齒，方便植入。(*圖 7*)


圖 7

8. 若要從義體鬆開導引套工具，以捲繞義體的相反方向旋轉叉齒手柄約 *½* 圈，然後將部分叉齒手柄往回推出義體。義體完全穿過套管套筒之前，請勿從義體完全取出叉齒。(*圖 8*、*圖 9*)


圖 8

9. 在目視的情況下，繼續將義體和叉齒推過套管套筒。重複前述步驟，以捲繞義體的方向旋轉叉齒手柄，穿過套管套筒完整植入補片。(*圖 10*)


圖 9

10. 義體除去套管套筒後，從套管套筒取下叉齒然後丟棄。[1]

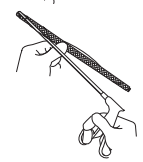

圖 10

[1] 如果在義體穿過套管完整植入前從義體取下叉齒，使用腹腔鏡將網片推過套管，或是使用抓緊器從相反的套管位置將網片拉過。

抓取鉗使用說明


圖 11

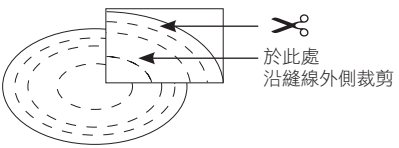
1. 從包裝內襯取出義體。
2. 白色的拉伸性鐵氟龍朝內，聚丙烯朝外，從外側長邊開始緊緊捲繞網片，繼續到另一側。(*圖 11*)
3. 握住捲繞的義體，如圖所示以抓取鉗抓住前緣，然後穿過套管套筒置放。[2] (*圖 12*)


圖 12

[2] 如果在義體穿過套管完整植入前抓取鉗從義體滑下，使用腹腔鏡將網片推過套管，或是使用抓取鉗從相反的套管位置將網片拉過。

尺寸

義體可裁剪，以具備雙向彈性，承受體內的各種壓力。 請使用鋒利的手術器械裁剪義體。 Bard™ Composix™ L/P 網片的縫合模式，使得裁剪義體時兩層不會散開。請沿網片縫線的外側裁剪 (如下圖所示)。若需交疊使用，往外移至離縫線 (約 1 公分) 處裁剪，然後摺回拉伸性鐵氟龍層的邊緣，再裁剪聚丙烯網片。義體裁剪的大小，須足以覆蓋至缺損邊緣之外，以防復發。義體若裁剪過小，固定處可能產生張力，導致原本的缺損部位復發。



固定
建議使用 Davol™ 固定裝置或是不可吸收性單絲縫線來固定義體。若欲使用他牌固定裝置，請務必選用適用於疝氣修補的固定裝置。為確保修補堅固，應於義體最外一行的縫線內側至少 1/2 公分處，以縫線縫合和 / 或使用緊固件。請仔細確認義體是否與腹壁密合。必要時，請另外用緊固件和 / 或以縫線縫合。不建議僅縫合或假縫網片熔封處。

不良反應
可能產生的併發症包括血清腫、沾黏、血腫、發炎、突出、形成瘻管、疝氣或軟組織缺損復發。

追蹤
每個包裝均會附上追蹤標籤，標示義體類型、尺寸和批號。此標籤應貼於病患的永久病歷，明確標示植入的裝置。

Bard、Composix 和 Davol 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。
Copyright © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

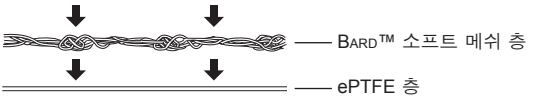
BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬

복부 탈장 재건용 로우 프로파일 폴리프로필렌 및 ePTFE 보철물

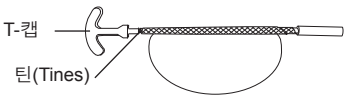
비흡수성

제품 설명

BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬는 손상된 연조직 재건을 위한 비흡수성 멸균 보철물입니다. 이 제품은 즉시 사용에 따른 이점을 최대로 제공하기 위해 사전에 규격화된 크기와 형태로 제공됩니다. 크기가 작아 복강경 시술 시 배치하기가 쉽습니다. BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬는 대형 기공 설계의 편물 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성된 BARD™ 소프트 메쉬 한 층과 ePTFE(폴리테트라플루오로에틸렌) 한 층으로 구성됩니다. 각 층은 PTFE 모노필라멘트를 사용하여 봉합되어 있습니다.



대형 크기 BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬 **(참고 0134610, 참고 0134790, 참고 0134810, 참고 0134113,** 및 **참고 0134114**)는 삽입기 툴과 함께 포장되어 있습니다. 이는 복강경 도입을 촉진하기 위해 대형 크기 BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬를 두르기 위해 사용하는 금속 틴/T-캡 조립물로 구성됩니다.



성능을 최대화하기 위해 폴리프로필렌 메쉬층의 가장자리가 열 처리를 통해 ePTFE 층에 봉인됩니다. 경우에 따라 보철물의 추가 조정이나 맞춤이 필요할 수 있으므로 메쉬와 ePTFE 층이 함께 봉합되어 취급 시 부착성을 최대화합니다. ePTFE 시트는 낮은 유공성을 나타내도록 돌출 및 팽창되었습니다. 메쉬 표면은 조직의 내부 성장을 촉진시키는 반면, ePTFE는 조직의 내부 성장을 최소화합니다. 이 계층화된 보철물은 높은 파열 강도와 신장 강도를 자랑합니다.

용도

BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬는 탈장 및 흉벽 결손 재건 등 손상된 연조직 재건용으로 사용됩니다.

금지사항

1. 폴리프로필렌이 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.
2. 이같은 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬를 사용하지 마십시오.
3. 심혈관 결손 재건용으로 BARD™ COMPOSIX™ L/P 메쉬를 사용하지 마십시오.

경고

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.**
2. **이 장치는 일회용입니다. 재살균하지 마십시오. 개봉 후 보형물의 미사용 부분은 폐기하십시오.**
3. **적절하게 위치시켰는지 확인하십시오. 장이나 민감한 장기와 맞닿는 면이 단색 백색 표면(ePTFE)이어야 합니다. 절대로 폴리프로필렌 메쉬 표면이 장과 맞닿게 하지 마십시오. 폴리프로필렌 메쉬가 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있습니다.**
4. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 보철물 돌출을 초래할 수 있습니다.**
5. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬를 제거할 필요에 관해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**
6. **탈장 재건시 재발을 방지하려면 보철물이 결손의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다.**
7. **사용 후 삽입기 툴을 폐기하십시오. 이 제품은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 인정된 의료 관행과 해당 현지, 주와 연방 법과 규범에 의거하여 취급하고 처리하십시오.**

ko

주의사항

1. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보철물을 사용해야 합니다.
3. 보철물을 올바르게 고정하려는 경우 Davol™ 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 다른 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 각별히 주의하여 보철물이 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

사용 설명서

표면 방향

이 제품이 의도한 대로 올바르게 작동하는 데 있어서 매우 중요합니다. 단색 백색(ePTFE) 표면은 보철물에 대한 조직 유착을 최소화하기 위해 작은 크기로 설계되었습니다. 장이나 기타 내장 등 조직 유착을 최소화해야 하는 경우 보철물의 이 면을 조직의 표면과 맞닿게 놓으십시오. 또한 장 유착의 위험을 더욱 낮추기 위해 가능하면 망을 보철물 아래로 끌어 내리는 것이 좋습니다. 폴리프로필렌 메쉬 면은 폴리프로필렌 메쉬가 단독으로 제공하는 것과 동일한 수준의 조직 내부 성장 특성을 제공합니다. 따라서 조직 내부 성장을 원할 경우에도 마찬가지로 이 표면을 조직 표면과 맞닿게 해야 합니다. 절대로 폴리프로필렌 메쉬 표면을 장이나 기타 내장 조직과 맞닿게 해서는 안 됩니다.

복강경 수술용

아래 표에 따라 적당한 크기의 투관침을 사용하여 보철물이 최소한의 힘으로 투관침 아래로 미끄러져 내려갈 수도 있도록 하십시오. 배치될 때 ePTFE 쪽을 보호하기 위해 보철물의 폴리프로필렌 면이 바깥쪽을 향하게 하는 것이 좋습니다. 투관침 아래에 보철물을 쉽게 배치할 수 없으면 투관침을 제거하고 절개부를 통과시켜 보철물을 삽입하십시오. 그런 다음 투관침을 다시 삽입하십시오. 대형 크기 Bard™ Composix™ L/P 메쉬는 배치를 지원하기 위해 다음 표에 표시된 대로 삽입기 툴과 함께 포장되어 있습니다.

			최소 투관침 크기	
제품 코드	**메쉬 크기**	**설명**	**그래스퍼**	**삽입기 툴**
0134450	4.5” / 11.4cm	원형	10mm	제공되지 않음
0134460	4.2” x 6.2” / 10.8cm x 15.9cm	타원형	10mm	제공되지 않음
0134680	6.2” x 8.2” / 15.9cm x 21.0cm	타원형	10mm	제공되지 않음
0134610	6.2” x 10.2 / 15.9cm x 26.1cm	타원형	12mm	10mm
0134790	7.2” x 9.2” / 18.4cm x 23.5cm	타원형	11mm	10mm
0134810	8.2” x 10.2” / 21.0cm x 26.1cm	타원형	12mm	10mm
0134113	10.2” x 13.2” / 26.1cm x 33.7cm	타원형	15mm	11mm
0134114	10.2” x 14.2” / 26.1cm x 36.2cm	직사각형	18mm	12mm

투관침에서 사용할 수 있는 경우, 중심부 캡을 제거하면 배치가 쉬워집니다. 배치 기능은 두른 패치 크기와 사용된 그래스퍼/투관침에 따라 다를 수 있습니다.

대형 크기 Bard™ Composix™ L/P 메쉬와 함께 제공된 삽입기 툴 사용 시 다음 절차를 따릅니다.

삽입기 툴과 함께 사용 지침

1. 포장 장착물에서 Bard™ Composix™ L/P 메쉬 및 삽입기 툴을 제거합니다.
2. 긴 보철물 가장자리에서 약 1” ~ 2” 금속 틴 사이에 보철물의 긴 면을 배치합니다. 보철물이 틴의 중심에 위치하는지 확인하십시오. (*그림. 1*)
3. 틴 끝에 T-캡을 배치합니다. 타이트한 롤을 보장하기 위해 보철물을 두르는 동안 보철물/틴 중심을 잡아 반대 압력을 제공합니다. (*그림. 2, 그림. 3*)

그림. 1

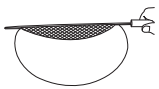


그림. 2



그림. 3



4. 보철물/틴에 대해 반대 압력을 제공하는 동안 한 손으로 보철물을 굴리고 보철물이 완전히 틴을 감쌀 때까지 틴 핸들을 돌려서 폴리프로필렌 쪽이 바깥을 향하게 합니다. (*그림. 4, 그림. 5*)
5. T-캡을 제거합니다. 보철물은 틴의 약 ¼" 이 메쉬 가장자리 바깥으로 확장되게 하십시오. (*그림. 6*)
6. 영상화 상태의 투관침 슬리브를 통해 보철물을 전달합니다.
7. 보철물이 투관침을 통해 배치됨에 따라 틴 핸들을 보철물이 둘러 있는 방향으로 회전합니다. 이로 인해 보철물은 틴 주위에 단단하게 유지되어 배치가 촉진됩니다. (*그림. 7*)
8. 보철물에서 삽입기 툴을 해제하려면 틴 핸들을 보철물이 감기는 반대 방향으로 약 ½ 바퀴 회전하고 보철물에서 뒤로 틴 핸들을 부분적으로 밀어 냅니다. 보철물이 투관침 슬리브를 완전히 통과할 때까지 보철물에서 틴을 완전히 제거하지 마십시오. (*그림. 8, 그림. 9*)
9. 가시화 상태에서 보철물과 틴을 투관침 슬리브를 통해 진행시킬니다. 이전 단계를 반복하여 투관침 슬리브를 통해 패치를 완전히 배치하기 위해 보철물이 감기는 방향으로 틴 핸들을 회전합니다. (*그림. 10*)
10. 보철물이 투관침 슬리브를 제거한 후 투관침 슬리브에서 틴을 제거하고 폐기합니다.[1]

그림. 4

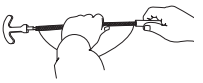


그림. 5

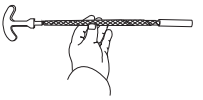


그림. 6

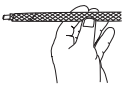


그림. 7

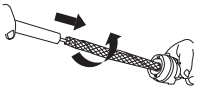


그림. 8

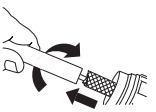


그림. 9

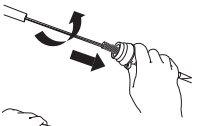


그림. 10



[1] 투관침을 통해 완전히 배치되기 전에 틴을 보철물에서 제거하는 경우 복강경을 사용하여 메쉬를 투관침을 통해 밀거나 메쉬를 당기기 위해 반대 투관침 위치로부터 그래스퍼를 사용합니다.

그래스퍼와 함께 사용 지침

1. 포장 장착물에서 보철물을 제거합니다.
2. 메쉬를 긴 외부 가장자리부터 시작하여 메쉬를 단단하게 돌리고 흰색 ePTFE를 내부로 하고 폴리프로필렌을 외부로 하여 계속합니다. (*그림. 11*)
3. 두른 보철물을 잡은 상태에서, 표시된 대로 그래스퍼로 앞선 가장자리를 잡고 투관침 슬리브를 배치합니다.[2] (*그림. 12*)

그림. 11

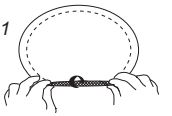
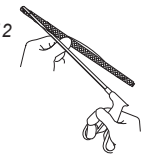


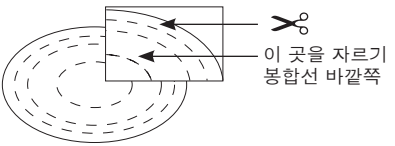
그림. 12



[2] 투관침을 통해 보철물이 완전히 배치되기 전에 그래스퍼 슬립을 보철물에서 제거하는 경우 복강경을 사용하여 메쉬를 투관침을 통해 밀거나 메쉬를 당기기 위해 반대 투관침 위치로부터 그래스퍼를 사용합니다.

크기 조정

인체에 발생되는 다양한 압력에 맞춰 양방향 탄성을 제공하도록 보철물을 조정할 수 있습니다. 날카로운 수술 도구를 사용하여 보철물을 자르십시오. Bard™ Composix™ L/P 메쉬의 봉합 패턴은 두 층을 분리하지 않고 보철물을 자를 수 있게 해줍니다. 봉합선 바로 바깥쪽에서 메쉬를 자르십시오 (아래 그림 참조). 겹치게 하려면 봉합부에서 조금 더 바깥쪽으로(대략 1cm) 자른 다음 ePTFE 층의 가장자리를 뒤로 접은 후 폴리프로필렌 메쉬만 한 번 더 자르십시오. 재발을 최소화하기 위해 결손 부위의 가장자리 바깥으로 확장되도록 보철물을 자르십시오. 보철물을 너무 작게 자르면 고정선 위에서 장력이 발생하여 원래의 결손이 재발할 수 있습니다.



고정
보철물을 올바르게 고정하려는 경우 Davol™ 고정 장치 또는 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다. 다른 고정 장치를 사용하는 경우에는 해당 장치가 반드시 탈장 재건용 장치여야 합니다. 재건을 확실하게 하기 위해서는 봉합사나 패스너를 가장 바깥쪽에 있는 봉합선 안쪽으로 최소 1/2cm에 위치시켜야 합니다. 각별히 주의하여 보철물이 복벽에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다. 메쉬만 봉인된 가장자리에서 봉합하거나 봉합침을 사용하는 것은 바람직하지 않습니다.

부작용
장액종, 유착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성 및 탈장 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.

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

Bard, Composix 및 Davol은 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.
저작권 © 2006, 2008, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

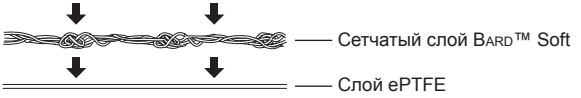
Сетка **Bard™ Composix™** L/P

Тонкий протез из полипропилена и ePTFE для пластики вентральных грыж.

Нерассасывающийся материал

Описание изделия

Сетка Bard™ Composix™ L/P представляет собой стерильный протез из нерассасывающегося материала и предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей. Предлагаемые размеры и формы сетки делают ее максимально удобной и готовой к применению. Малая толщина облегчает установку с помощью лапароскопа. Сетка Bard™ Composix™ L/P состоит из одного слоя сетки Bard™ Soft, которая имеет широкопористую структуру и сплетена из полипропиленовых монофиламентных нитей, и одного слоя вспененного политетрафторэтилена (ePTFE). Слои сшиты монофиламентной нитью из политетрафторэтилена.



Сетки Bard™ Composix™ L/P больших размеров (**номер по каталогу 0134610, номер по каталогу 0134790, номер по каталогу 0134810, номер по каталогу 0134113** и **номер по каталогу 0134114**) идут в комплекте с инструментом для введения. Он состоит из металлических щипцов/Т-образного колпачка и служит для сворачивания сетки Bard™ Composix™ L/P большого размера, облегчая лапароскопическое введение.



Для обеспечения максимальной функциональности край полипропиленовой сетки закреплен на слое ePTFE термосваркой. Так как иногда необходимо придать протезу определенную форму и размер, сетчатый слой и слой ePTFE сшиты вместе для сохранения целостности протеза при манипуляциях. Материал ePTFE экструдируют и вспенивают, чтобы обеспечить низкую пористость этого слоя. Сетчатая поверхность способствует врастанию ткани, а сторона протеза из ePTFE минимизирует врастание ткани. Двухслойный протез имеет высокую прочность на разрыв и растяжение.

Показания

Сетка Bard™ Composix™ L/P предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей, а именно для пластики грыжи и дефектов грудной стенки.

Противопоказания

1. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.
2. Запрещается применять сетку Bard™ Composix™ L/P у младенцев или детей, так как последующий нормальный рост будет нарушен в результате имплантации этого материала.
3. Запрещается применять сетку Bard™ Composix™ L/P для реконструкции дефектов сердечно-сосудистой системы.

Предупреждения

1. **Устройство поставляется стерильным. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целости и отсутствии повреждений.**
2. **Устройство предназначено только для однократного применения. Повторная стерилизация не допускается! После вскрытия упаковки утилизируйте неиспользованные части протеза.**
3. **Следите за правильностью ориентации: на кишечник или чувствительные органы протез накладывают плотной белой поверхностью (из ePTFE). Запрещается накладывать протез на кишечник или чувствительные органы сетчатой поверхностью из полипропилена. Существует вероятность образования спаек при наложении полипропиленовой сетки непосредственно на поверхности кишечника или внутренних органов.**
4. **Применение нерассасывающейся сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии протеза.**
5. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
6. **Во избежание рецидива после пластики грыжи протез должен быть достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта.**
7. **Утилизируйте инструмент для введения после использования. Это изделие представляет потенциальную биологическую опасность. При обращении и утилизации следуйте общепринятым медицинским практикам и применимым местным, региональным и федеральным законам и положениям.**

RU

Меры предосторожности

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать другие фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что протез надежно прикреплен к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

Инструкции по применению

Ориентация поверхностей

Для правильного функционирования изделия чрезвычайную важность имеет его надлежащая ориентация. Гладкая белая поверхность (ePTFE) имеет низкую пористость для минимизации врастания ткани в протез. Этой стороной протез накладывают на те поверхности, где необходимо минимальное врастание тканей, т. е. на кишечник или другие внутренние органы. Все же рекомендуется по мере возможности оттянуть сальник так, чтобы он оказался ниже протеза, чтобы в будущем избежать риска образования спаек между внутренними органами. Сетчатая полипропиленовая сторона протеза имеет те же характеристики врастания ткани, что и сама полипропиленовая сетка. Таким образом, эту сторону протеза необходимо обратить к поверхности, где желательно врастание тканей. Запрещается накладывать протез сетчатой поверхностью из полипропилена на кишечник или другие внутренние органы.

Имплантация с помощью лапароскопа

Чтобы протез прошел через троакар с минимальным усилием, используйте троакары соответствующего калибра согласно таблице ниже. Рекомендуется сворачивать протез полипропиленовой стороной наружу, чтобы защитить сторону из ePTFE при установке. Если не удается с легкостью установить протез через троакар, извлеките троакар и введите протез через разрез. Снова введите троакар.

Сетки Bard™ Composix™ L/P больших размеров идут в комплекте с инструментом для введения, облегчающим установку (см. таблицу далее).

			Минимальный размер троакара	
Код изделия	**Размер сетки**	**Описание**	**Зажим**	**Инструмент для введения**
0134450	4,5 дюйма/11,4 см	Круг	10 мм	Не входит в комплект
0134460	4,2 x 6,2 дюйма/10,8 x 15,9 см	Эллипс	10 мм	Не входит в комплект
0134680	6,2 x 8,2 дюйма/15,9 x 21,0 см	Эллипс	10 мм	Не входит в комплект
0134610	6,2 x 10,2 дюйма/15,9 x 26,1 см	Овал	12 мм	10 мм
0134790	7,2 x 9,2 дюйма/18,4 см x 23,5 см	Эллипс	11 мм	10 мм
0134810	8,2 x 10,2 дюйма/21,0 см x 26,1 см	Эллипс	12 мм	10 мм
0134113	10,2 x 13,2 дюйма/26,1 x 33,7 см	Эллипс	15 мм	11 мм
0134114	10,2 x 14,2 дюйма/26,1 x 36,2 см	Прямоугольник	18 мм	12 мм

Если на троакаре имеется проксимальный колпачок, то его удаление может облегчить установку. Удобство установки зависит от размера свернутой заплаты и используемых зажимов/троакаров.

При использовании инструмента для введения, идущего в комплекте с сетками Bard™ Composix™ L/P больших размеров, придерживайтесь следующих инструкций.

Указания по применению с инструментом для введения

1. Извлеките сетку Bard™ Composix™ L/P и инструмент для введения из упаковки.
2. Разместите протез длинной стороной в металлических щипцах приблизительно на 1-2 дюйма от длинного края протеза. Убедитесь, что протез находится по центру щипцов. (*Рис. 1*)
3. Установите Т-образный колпачок на конец щипцов. Во время сворачивания протеза придерживайте центр протеза/щипцов, чтобы обеспечить плотное сворачивание. (*Рис. 2, рис. 3*)

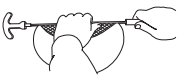
Рис. 1



Рис. 2

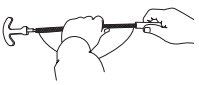


Рис. 3



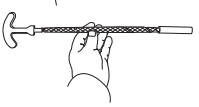
4. Придерживайте протез/щипцы и одной рукой сворачивайте протез полипропиленовой стороной наружу, поворачивая ручку щипцов, пока протез не будет полностью обернут вокруг них. (*Рис. 4, рис. 5*)

Рис. 4



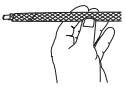
5. Снимите Т-образный колпачок. Убедитесь, что протез расположен так, что приблизительно ¼ дюйма щипцов выходит за край сетки. (*Рис. 6*)

Рис. 5



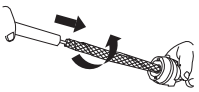
6. Установите протез через наконечник троакара под контролем визуализации.

Рис. 6



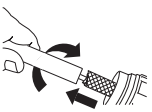
7. По мере установки протеза через троакар поворачивайте ручку щипцов в направлении сворачивания протеза. Это дополнительно повысит плотность прилегания протеза к щипцам, облегчая установку. (*Рис. 7*)

Рис. 7



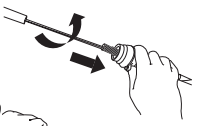
8. Чтобы извлечь инструмент для введения из протеза, поверните ручку щипцов приблизительно на ½ оборота в направлении, противоположном сворачиванию протеза, и частично вытяните ручку щипцов из протеза. Избегайте полного извлечения щипцов из протеза, пока протез не пройдет наконечник троакара полностью. (*Рис. 8, рис. 9*)

Рис. 8



9. Под контролем визуализации продолжайте продвигать протез и щипцы сквозь наконечник троакара. Поверните ручку щипцов в направлении сворачивания протеза, как описано выше, чтобы полностью провести заплату через наконечник троакара. (*Рис. 10*)

Рис. 9



10. После того как протез прошел наконечник троакара, извлеките щипцы из наконечника троакара и утилизируйте[1].

Рис. 10



[1] Если щипцы извлечены из протеза до полной его установки через троакар, с помощью лапароскопа протолкните сетку через троакар или с помощью зажима протяните сетку сквозь троакар с противоположного конца троакара.

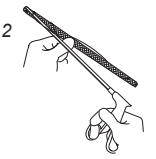
Указания по применению с зажимом

1. Извлеките протез из упаковки.
2. Плотно сверните сетку, начав с длинного внешнего края, белым слоем ePTFE внутрь, а полипропиленовым слоем наружу. (*Рис. 11*)
3. Удерживая свернутый протез, захватите ведущий край зажимом, как показано на рисунке, и проденьте сквозь наконечник троакара[2] (*Рис. 12*).

Рис. 11



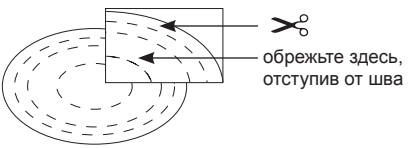
Рис. 12



[2] Если зажим выскользнул из протеза до полной установки протеза через троакар, с помощью лапароскопа протолкните сетку через троакар или с помощью зажима протяните сетку сквозь троакар с противоположного конца троакара.

Подгонка по размеру

Протез можно обрезать таким образом, чтобы он обладал эластичностью в двух направлениях и выдерживал все виды нагрузок, которым он будет подвергаться после имплантации. Для обрезки протеза используются острые хирургические инструменты. Расположение швов на сетке Bard™ Composix™ L/P позволяет обрезать протез, избежав его разделения на два слоя. Обрежьте сетку, отступив некоторое расстояние от шва наружу (см. рис. ниже). Если необходимо перекрыть какую-либо структуру, обрежьте сетку еще дальше от шва (отступив приблизительно на 1 см), затем отогните край слоя, выполненного из ePTFE, и еще раз обрежьте лишний край только полипропиленовой сетки. Для сведения к минимуму вероятности рецидива обрезайте протез так, чтобы он выходил за границы дефекта ткани. Если площадь протеза слишком мала, по линии фиксации может возникать натяжение, что может привести к рецидиву исходного дефекта.



Фиксация

Для надлежащей фиксации протеза рекомендуется применять фиксирующие устройства Davol™ или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Использовать другие фиксирующие устройства разрешается, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Для того, чтобы заплатка была прочной, шовный материал и/или фиксирующие устройства следует накладывать на расстоянии как минимум 1/2 см ближе к центру протеза от самого крайнего шва, скрепляющего слои протеза. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что протез надежно прикреплен к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом. Наложение шовного материала только на герметизированную кромку сетки не рекомендуется.

Нежелательные реакции

Возможные осложнения включают серому, образование спаек, гематомы, развитие воспаления, экструзию импланта, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

Прослеживаемость

Этикетки для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии протеза прикреплены к каждой упаковке с изделием. Этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

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

Авторские права © 2006, 2008, 2011 г. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO
	With Introducer Tool	Avec introducteur	Mit Einführinstrument	Con Introduttore
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto
	Do not use if package is damaged.	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Circle	Cercle	Kreis	Cerchio
	Ellipse	Ellipse	Ellipse	Ellissi
	Oval	Ovale	Oval	Ovale
	Rectangle	Rectangle	Rechteck	Rettangolo

	ESPAÑOL	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ
	Con herramienta introductora	Met inbrenghulpmidde	Com instrumento para introdução	Με εργαλείο εισαγωγής
	Contenido	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο
	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.
	Círculo	Cirkel	Círculo	Κυκλικό
	Elipse	Ellips	Elipse	Ελλειψοειδές
	Óvalo	Ovaal	Oval	Ωοειδές
	Rectángulo	Rechthoek	Rectângulo	Ορθογώνιο

	DANSK	SVENSKA	SUOMI	NORSK
	Med indføringsværktøj	Med införingsverktyg	Mukana asennin	Med innføringsverktøy
	Indhold	Innehåll	Sisältö	Innhold
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.	Använd ej om förpackningen är skadad.	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Cirkel	Cirkel	Ympyrä	Sirkel
	Ellipse	Ellips	Ellipsi	Ellipse
	Oval	Oval	Ovaali	Oval
	Rektangel	Rektangel	Suorakulmio	Rektangel

	POLSKI	MAGYAR	ČESKY	TÜRKÇE
	Z narzędziem do wprowadzania	Beültető eszközzel	Se zaváděcím nástrojem	Uygulama Aletiyle birlikte
	Zawartość	Tartalom	Obsah	İçerikleri
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal.	Paket zarar görmüşse kullanmayın.
	Okrągła	Kör	Kruh	Daire
	Eliptyczna	Ellipszis	Elipsa	Elips
	Owalna	Ovális	Ovál	Oval
	Prostokątna	Négyszögletű	Obdélník	Dikdörtgen

	ZH-繁體	한국어	РУССКИЙ
	附導引套工具	삽입기 툴 사용	С инструментом для введения
	裝物	내용물	Содержимое
	若包裝已破損，請勿使用。	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена.
	圓形	원형	Круг
	橢圓	타원형	Эллипс
	卵形	타원형	Овал
	矩形	직사각형	Прямоугольник

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

PK3795912
1110R