

BARD® Mesh PERFIX™ Plug

3-Dimensional Pre-shape
for Groin Hernia Repair

Instructions for Use

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

Single Use Nonabsorbable

R_x only STERILE EO

BARD
DAVOL INC.

en

BARD® Mesh PERFIX™ Plug

3-Dimensional Pre-shape for Groin Hernia Repair

INSTRUCTIONS FOR USE

Product Description:

The PERFIX™ plug is a pre-formed, three-dimensional device constructed of a fluted outer layer of BARD® mesh and multiple inner layers of mesh attached at the tip. A separate flat, pre-shaped onlay is packaged with each PERFIX™ plug. The PERFIX™ plug is available in several sizes. The onlay is available in one size only.

BARD® mesh is constructed of knitted polypropylene monofilaments.

Indications:

This product is indicated for the repair of groin hernia defects.

Contraindications:

1. Literature reports that there may be a possibility for adhesion formation when BARD® mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.
2. Do not use the PERFIX™ plug in infants or children, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.

Warnings:

1. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh.**
2. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.**
3. **This device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
4. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of the PERFIX™ plug.**
5. **To avoid injury, careful attention is required if fixating the mesh in the presence of nerves or vessels.**
6. **Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**

   Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.

Precautions:

1. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
2. Please read all instructions prior to use.
3. Care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated to the uncompromised tissue of the inguinal floor. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.
4. Monofilament sutures are recommended to properly secure the PerFix™ plug.

Directions for Use:

For indirect hernias, the PerFix™ plug is inserted through the internal ring, tapered end first, and positioned just beneath the crura. The PerFix™ plug should be sutured in place with interrupted sutures. If the overall bulk of the PerFix™ plug is deemed excessive, then some of the inside "petals" may be trimmed. For direct hernias, the defect is circumscribed at its base and the contents fully reduced. The PerFix™ plug is then inserted through the defect and routinely secured in position with interrupted sutures.

The placement of two or more plugs has been used successfully for large direct and pantaloon hernias. In such a situation where plugs abut, they should be joined together with sutures.

In femoral hernias a small PerFix™ plug, with the interior petals removed, is secured in position with interrupted sutures after the sac has been reduced. Once the sac is reduced, the plug is placed such that the top of the plug lies flush with the opening of the femoral canal. The PerFix™ plug is secured to the surrounding tissue with sutures. Care must be taken when suturing the plug to prevent trauma to the femoral vessels and nerve. An onlay patch is used only if there is adequate space for it to be placed.

In all groin hernias, the flat, pre-shaped onlay is used for reinforcement. It is placed without sutures on the anterior surface of the posterior wall of the inguinal canal. The tails of the onlay patch will help reinforce the internal ring. If desired, the tails can be brought together with sutures. Nonabsorbable, monofilament sutures are recommended. Fibroblastic proliferation and collagen formation will penetrate the mesh and secure it in place.

Adverse Reactions:

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

Traceability:

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

Bard, Davol, and PerFix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

fr

Obturateur PERFIX™ avec filet BARD®

Dispositif tridimensionnel préformé pour cure de hernie inguinale

MODE D'EMPLOI

Description du produit :

L'obturateur PERFIX™ est un dispositif tridimensionnel préformé, constitué d'une couche externe rainurée de filet BARD® ainsi que de plusieurs couches internes de filet fixées à l'extrémité. Un patch de couche superficielle séparé plat et préformé est fourni avec chaque obturateur PERFIX™. Le obturateur PERFIX™ est disponible en plusieurs tailles. Le patch de couche superficielle est disponible en une seule taille.

Le filet BARD® est constitué de monofilaments de polypropylène tissés.

Indications :

Ce produit est indiqué pour la cure des hernies inguinales.

Contre-indications :

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

Mises en garde :

1. **L'utilisation d'un filet ou d'un patch permanent sur une plaie contaminée ou infectée pourrait induire la formation de fistules et/ou l'extrusion du filet.**
2. **En cas d'infection, un traitement agressif s'impose. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non soignée peut nécessiter le retrait du dispositif.**
3. **Le dispositif est fourni stérile. Contrôler l'emballage pour vérifier qu'il est intact et non endommagé avant utilisation.**
4. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser d'élément de l'obturateur PERFIX™.**
5. **Afin d'éviter toute blessure, il convient de faire très attention si l'on fixe le filet en présence de nerfs ou de vaisseaux.**
6. **La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peut compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, essentielles pour les performances générales du dispositif, et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient.**

   La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou induire une infection ou une contamination croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut induire des lésions, des pathologies ou encore le décès du patient ou de l'utilisateur final.

Précautions :

1. Seul un médecin connaissant les techniques chirurgicales appropriées peut utiliser cette prothèse.
2. Veuillez lire toutes les instructions avant utilisation.
3. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé aux tissus sains du plancher inguinal. Si nécessaire, utiliser des attaches et/ou des sutures supplémentaires.
4. Il est recommandé d'effectuer une suture monofilament afin de maintenir correctement l'obturateur PerFix™.

Notice d'utilisation :

Pour une hernie indirecte, l'obturateur PerFix™ est inséré à travers l'anneau interne, extrémité effilée en premier, et positionné juste sous la cuisse. L'obturateur PerFix™ doit faire l'objet d'une suture à points séparés. Si le volume global de l'obturateur PerFix™ est jugé excessif, certains des « pétales » internes peuvent être coupés. Pour une hernie directe, le défaut est circonscrit à la base et le contenu entièrement réduit. L'obturateur PerFix™ est alors inséré à travers le défaut et maintenu normalement en place grâce à une suture à points séparés.

On a placé avec succès deux obturateurs ou plus en cas de grandes hernies directes ou de hernies en pantalon. Dans ce cas, où plusieurs obturateurs sont côte à côte, ils doivent être rassemblés à l'aide d'une suture.

Pour une hernie fémorale, un petit obturateur PerFix™, dont les pétales intérieurs sont retirés, est positionné à l'aide de sutures à points séparés, après réduction de la poche. Une fois la poche réduite, l'obturateur est placé de telle sorte que son extrémité soit située au niveau de l'orifice du canal fémoral. L'obturateur PerFix™ est fixé aux tissus avoisinants par des sutures. Lors de la suture de l'obturateur, il convient de faire attention à éviter tout traumatisme des vaisseaux et des nerfs fémoraux. On utilise un patch de couche superficielle uniquement s'il y a suffisamment de place pour le positionner.

Dans toutes les hernies inguinales, on utilise un patch de couche superficielle préformé aux fins de renforcement. Il est placé sans suture sur la surface antérieure de la paroi postérieure du canal inguinal. Les extrémités du patch de couche superficielle contribuent à renforcer l'anneau interne. Si on le souhaite, il est possible d'assembler les extrémités par des sutures. Il est recommandé d'utiliser un fil de suture monofilament non résorbable. La prolifération fibroblastique et la formation de collagène pénètrent dans le filet et le maintiennent en place.

Réactions indésirables :

Les complications possibles sont un sérome, des adhérences, un hématome, une inflammation, une extrusion, la formation de fistules et la récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous.

Traçabilité :

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

Bard, Davol et PerFix sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

BARD® Mesh PERFIX™ Plug

Dreidimensionales vorgeformtes Onlay für die Reparatur von Leistenbrüchen

de

GEBRAUCHSANWEISUNG

Produktbeschreibung:
Der PERFIX™ Plug ist ein vorgefaltetes Netzschirmchen, dessen Außenseite aus gefaltetem BARD® Mesh und das Innere aus mehreren Netzflügelchen besteht, die durch die Faltung an der Spitze zusammengehaltenen werden. Ein separates, flaches und vorgeschnittenes Onlay ist im Lieferumfang des PERFIX™ Plug enthalten. Der PERFIX™ Plug ist in verschiedenen Größen erhältlich. Das Onlay ist nur in einer Größe verfügbar. Das BARD® Mesh ist ein gewirktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen.

Indikationen:
Dieses Produkt ist für die Behandlung eines Leistenbruchs vorgesehen.

Kontraindikationen:
1. In der Literatur wird die Möglichkeit einer Adhäsionenbildung beschrieben, wenn das BARD® Mesh beim Einsetzen in direkten Kontakt mit dem Darm oder anderen inneren Organen kommt.
2. Der PERFIX™ Plug darf nicht bei Säuglingen oder Kindern verwendet werden, da dieses Netzmaterial das kindliche Wachstum beeinträchtigen kann.

Warnhinweise:
1. **Die Verwendung eines permanenten Netzes oder Patches in einer kontaminierten bzw. infizierten Wunde kann zu Fistelbildung und/oder Abstoßung des Netzes führen.**
2. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Die Notwendigkeit einer Entfernung des Netzes sollte in Betracht gezogen werden. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Produkts erforderlich machen.**
3. **Dieses Produkt wird steril geliefert. Überprüfen Sie die Verpakkung vor Gebrauch des Produkts auf Schäden.**
4. **Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Den PERFIX™ Plug nicht resterilisieren oder teilweise wiederverwenden.**
5. **Um Verletzungen zu vermeiden, muss besondere Vorsicht bei der Fixierung des Netzes in der Nähe von Nerven und Gefäßen angewendet werden.**
6. **Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Implantats von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Implantats und somit zu einer Verletzung des Patienten führen können.**

   Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, erneute Sterilisierung oder erneute Verpackung stellen außerdem ein Kontaminationsrisiko für den Patienten dar und/oder können zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, einschließlich aber nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Nur Ärzte, die für die Anwendung der geeigneten chirurgischen Techniken qualifiziert sind, dürfen dieses Implantat einsetzen.
2. Lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen.
3. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs fixiert wird. Falls notwendig sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.
4. Zur sachgemäßen Fixierung des PerFix™ Plug werden Monofilament-Nähte empfohlen.

Anwendungshinweise:

Bei einem indirekten Leistenbruch wird der PerFix™ Plug mit der gefalteten Spitze voran durch den inneren Leistenring geschoben und direkt unterhalb dem Crura platziert. Anschließend sollte der PerFix™ Plug mit Einzelstichnähten fixiert werden. Wenn der PerFix™ Plug zu groß ist, kann er durch Entfernen der inneren Netzflügelchen auf die richtige Größe zugeschnitten werden. Bei direkten Leistenbrüchen wird der Bruch am Ansatz kreisförmig umschrieben und der Inhalt des Bruchsacks vollständig zurückgelegt. Anschließend wird der PerFix™ Plug durch den Bruch eingeführt und mit Einzelstichnähten fixiert.

Die Verwendung von zwei oder mehr Plugs hat sich bei umfangreichen, direkten und Pantaloon-Hernien bewährt. Wenn Plugs, wie in solchen Fällen, nebeneinander liegen, sollten sie durch Nähte zusammengefasst werden.

Bei Femoralhernien wird der Inhalt des Bruchsacks zurückgelegt, die inneren Netzflügelchen des Plugs werden entfernt und anschließend wird der kleine PerFix™ Plug mit Einzelstichnähten fixiert. Nachdem der Inhalt des Bruchsacks zurückgelegt wurde, wird der Plug so eingeführt, dass sein vorderer Teil bündig mit der Öffnung im Femoralkanal abschließt. Der PerFix™ Plug wird mit einer Naht am umgebenden Gewebe fixiert. Dabei muss darauf geachtet werden, dass Femoralgefäße und -nerven unversehrt bleiben. Ein Onlay-Patch wird nur verwendet, wenn ausreichend Platz für seine Platzierung vorhanden ist.

Das flache, vorgeformte Onlay wird bei allen Leistenbrüchen zur Unterstützung verwendet. Es wird ohne Nahtfixierung auf der anterioren Oberfläche der posterioren Wand des Leistenkanals platziert. Die beiden Schenkel des Onlay-Patches stützen den inneren Leistenring. Sie können durch Nähte zusammengefasst werden. Zur Nahtfixierung werden nicht resorbierbare Monofilament-Nähte empfohlen. Fibroblasten und Kollagen durchdringen das Netz und fixieren es.

Unerwünschte Reaktionen:

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

Rückverfolgbarkeit:

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

Bard, Davol und PerFix sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Plug PERFIX™ con maglia BARD®

Presidio preformato tridimensionale per la riparazione dell'ernia inguinale

it

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione del prodotto:

Il plug PERFIX™ è un presidio pre-formato, tridimensionale composto da uno strato esterno svasato di maglia BARD® e da strati interni multipli di maglia fissati in punta. In dotazione con ogni plug PERFIX™ vi è un rinforzo separato preformato. Il plug PERFIX™ è disponibile in varie misure. Il rinforzo (onlay) è disponibile solo in un'unica misura.

La maglia BARD® è realizzata in monofilamenti di polipropilene intrecciati.

Indicazioni:

Questo prodotto è indicato per la riparazione dei difetti da ernia inguinale.

Controindicazioni:

1. La letteratura pubblicata riporta la possibilità di formazione di aderenze qualora la maglia BARD® sia collocata a diretto contatto con l'intestino o i visceri.
2. Non utilizzare il plug PERFIX™ in neonati o bambini, in cui tali la crescita futura viene compromessa dall'uso di tale materiale in maglia.

Avvertenze:

1. **L'uso di qualsiasi maglia o patch permanente in una ferita contaminata o infetta può portare alla formazione di fistole e/o estrusione della maglia.**
2. **Qualora si sviluppi un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta, tuttavia, potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.**
3. **Questo dispositivo viene fornito sterile. Prima dell'uso ispezionare e controllare che la confezione sia intatta e non abbia subito danni.**
4. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte del plug PERFIX™.**
5. **Per evitare lesioni, fare attenzione se il fissaggio della maglia avviene in presenza di nervi o vasi.**
6. **Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente.**

   Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.

Precauzioni:

1. La protesi deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
2. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
3. Usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente al tessuto non compromesso del pavimento inguinale. Se necessario, utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.
4. Si consiglia l'uso di suture monofilamento, per fissare correttamente il plug PERFIX™.

Istruzioni per l'uso:

Per ernie indirette, inserire prima l'estremità rastremata del plug PERFIX™ attraverso l'anello interno, e posizionarlo al di sotto della crura. Il plug PERFIX™ deveessere suturato mediante suture interrotte. Se l'ingombro complessivo del plug PERFIX™ è ritenuto eccessivo, è possibile rimuovere alcuni dei "petali" interni. Per le ernie dirette, circoscrivere il difetto alla base e ridurne completamente il contenuto. Inserire quindi il plug PERFIX™ attraverso il difetto e fissarlo in posizione come di ruotine nediante suture interrotte.

Nel caso di ernie dirette di grosse dimensioni e di ernie a pantalone sono stati utilizzati con successo due o più plug. Se i plug sono adiacenti, congiungerli mediante suture.

Nel caso di ernie femorali il plug PERFIX™ piccolo, privo dei petali interni, viene fissato in posizione con suture interrotte dopo la riduzione del sacco erniario. Dopo aver ridotto il sacco, posizionare il plug in modo tale che la parte superiore dello stesso si trovi a livello con l'apertura del canale femorale. Fissare il plug PERFIX™ in posizione al tessuto circostante con suture: Nel suturare il plug fare attenzione a prevenire traumi ai vasi e al nervo femorali. Utilizzare un patch di rinforzo solo se è presente spazio sufficiente per la sua collocazione.

In tutte le ernie inguinali, il rinforzo piatto presagomato viene utilizzato come rinforzo. Viene collocato senza suture sulla superficie anteriore della parete posteriore del canale inguinale. Le code del patch di rinforzo favoriscono il consolidamento dell'anello interno. Se lo si desidera, è possibile unire le code con delle suture. Si consiglia l'impiego di suture monofilamento, non assorbibili. La proliferazione fibroblastica e la penetrazione di collagene attraverso il materiale della maglia permettono di fissare la protesi in posizione.

Reazioni avverse:

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

Tracciabilità:

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

Bard, Davol e PerFix sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Tapón de malla BARD® PERFIX™

Dispositivo preformado tridimensional para la reparación de hernias en la ingle

es

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción del producto:

El tapón PERFIX™ es un dispositivo preformado, tridimensional, compuesto de una capa exterior estriada de malla de BARD® y varias capas interiores de malla unidas en la punta. Con cada tapón PERFIX™ se incluye un parche superficial plano preformado distinto. El tapón PERFIX™ está disponible en varios tamaños. El parche superficial está disponible en un solo tamaño.

La malla BARD® está fabricada con monofilamentos de polipropileno tejido.

Indicaciones:

Este producto está indicado para la reparación de defectos de hernias en la ingle.

Contraindicaciones:

1. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la malla BARD® en contacto directo con los intestinos o las vísceras.
2. No utilice el tapón PERFIX™ en lactantes o niños cuyo crecimiento futuro se verá afectado debido al uso de dicho material de malla.

Avisos:

1. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la malla.**
2. **Si se desarrolla una infección, trátela agresivamente. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
3. **Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.**
4. **Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso. No reesterilice o vuelva a utilizar ninguna parte del tapón PERFIX™.**
5. **Para evitar lesiones, preste una atención especial si realiza la fijación de la malla en la presencia de nervios o vasos sanguíneos.**
6. **La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente.**

   La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Precauciones:

1. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
2. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
3. Es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada al tejido en buen estado del suelo inguinal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.
4. Se recomienda el uso de suturas de monofilamentos para fijar bien el tapón PerFix™ en su sitio.

Modo de empleo:

En hernias indirectas, el tapón PerFix™ se introduce a través del anillo interno, con el extremo ahusado primero, y se coloca justo por debajo de la crura. El tapón PerFix™ deberá fijarse en su sitio con suturas interrumpidas. Si el conjunto total del tapón PerFix™ se considera demasiado grande, pueden recortarse algunos de los "pétalos" interiores. En el caso de hernias directas, se circunscribe el defecto en su base y el contenido se reduce en su totalidad. A continuación, el tapón PerFix™ se introduce a través del defecto y se fija sistemáticamente en su sitio con suturas interrumpidas.

Para hernias directas y en pantalón grandes, ha dado buen resultado la colocación de dos o más tapones. En una situación en la que los tapones queden adyacentes, deberán unirse entre sí con suturas.

En las hernias femorales, una vez que se haya reducido el saco se fija en su sitio con suturas interrumpidas, un tapón PerFix™ pequeño al que se han retirado los pétalos interiores. Después de reducir el saco, se coloca el tapón de modo que la parte superior del mismo quede al nivel de la abertura del conducto femoral. El tapón PerFix™ se fija al tejido circundante con suturas. Se debe tener cuidado al suturar el tapón para evitar causar traumatismos en el nervio y los vasos femorales. Solo se usa un parche superficial cuando hay espacio suficiente para colocarlo.

En todas las hernias en la ingle se usa el parche superficial preformado, plano, como refuerzo. Se coloca sin suturas sobre la superficie anterior de la pared posterior del conducto inguinal. Los cabos del parche superficial permitirán reforzar el anillo interno. Si se desea, se pueden juntar dichos cabos con suturas. Se recomienda usar suturas de monofilamentos no reabsorbibles. La proliferación fibroblástica y la formación de colágeno penetrarán en la malla y la fijarán en su sitio.

Reacciones adversas:

Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas.

Identificación:

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

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

Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

BARD® mesh PERFIX™ plug

Driedimensionale voorgevormde plug voor herstel van liesbreuken

GEBRUIKSAANWIJZING

Productbeschrijving:

De PERFIX™ plug is een voorgevormd, driedimensionaal hulpmiddel dat bestaat uit een gegroefde buitenlaag van BARD® mesh en meerdere binnenlagen van mesh die aan de tip zijn bevestigd. Bij iedere PERFIX™ plug wordt een afzonderlijke platte, voorgevormde onlay geleverd. De PERFIX™ plug is verkrijgbaar in verschillende maten. De onlay is slechts in één maat verkrijgbaar.

BARD® mesh is gemaakt van gebreide polypropyleen monofilamenten.

Indicaties:

Dit product is geïndiceerd voor het herstel van liesbreuken.

Contra-indicaties:

1. In de literatuur wordt gerapporteerd dat er verklevingen kunnen ontstaan wanneer BARD® mesh zo wordt aangebracht dat deze rechtstreeks in aanraking komt met de darm of inwendige organen.
2. Gebruik de PERFIX™ plug niet bij zuigelingen of kinderen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.

Waarschuwingen:

1. **Het gebruik van een permanente mesh of patch in een besmette of geïnfecteerde wond zou kunnen leiden tot fistelvorming en/of de extrusie van de mesh.**
2. **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.**
3. **Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking om na te gaan of deze intact en onbeschadigd is voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.**
4. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geen enkel deel van de PERFIX™ plug mag opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt.**
5. **Ga zorgvuldig te werk als de mesh nabij zenuwen of vaten wordt gefixeerd, om letsel te voorkomen.**
6. **Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken.**
   Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Deze prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken.
2. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
3. Zorg ervoor dat de mesh op toereikende wijze tegen het onbeschadigde weefsel van de inguïnale bodem wordt gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.
4. Voor een goede bevestiging van de PerFix™ plug worden monofilament hechtingen aanbevolen.

Gebruiksaanwijzingen:

Bij indirecte hernia's wordt de PerFix™ plug ingebracht via de interne ring, met het spitse uiteinde eerst, en direct onder de crura geplaatst. De PerFix™ plug dient op zijn plaats te worden gehecht met los geknoopte hechtingen. Als het grootste deel van de PerFix™ plug overtollig wordt geacht, kunnen enkele van de binnenste 'laagjes' worden afgesneden. Bij directe hernia's moet rond de basis van het defect worden gegaan en moet de inhoud volledig worden verkleind. De PerFix™ plug wordt vervolgens ingebracht via het defect en zoals gebruikelijk op zijn plaats bevestigd met los geknoopte hechtingen.

Bij grote directe en dubbele hernia's zijn twee of meer pluggen met succes geplaatst. In situaties waarin pluggen naast elkaar worden geplaatst, moeten deze met hechtingen worden samengevoegd.

Bij femorale hernia's wordt een kleine PerFix™ plug, waarvan de binnenste laagjes zijn verwijderd, op zijn plaats bevestigd met los geknoopte hechtingen nadat de zak is verkleind. Wanneer de zak is verkleind, wordt de plug zo aangebracht dat de bovenzijde van de plug op dezelfde hoogte ligt als de opening van het femorale kanaal. De PerFix™ plug wordt met hechtingen bevestigd aan het omringende weefsel. Ga voorzichtig te werk bij het hechten van de plug om trauma van de femorale vaten en zenuw te voorkomen. Een onlay-patch wordt alleen gebruikt als er voldoende ruimte is om deze aan te brengen.

Bij alle liesbreuken wordt de platte, voorgevormde onlay gebruikt ter versteviging. De onlay wordt zonder hechtingen aangebracht op het voorste oppervlak van de achterste wand van het inguïnale kanaal. De uiteinden van de onlay-patch dragen bij aan versteviging van de interne ring. Desgewenst kunnen de uiteinden worden samengevoegd met hechtingen. Niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen. Fibroblastische proliferatie en collageenvorming zullen door de mesh heendringen en deze op zijn plaats vasthouden.

Bijwerkingen:

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

Traceerbaarheid:

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

Bard, Davol en PerFix zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Obturador PERFIX™ de rede BARD®

Dispositivo pré-modelado tridimensional para reparação de hérnias inguinais

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição do produto:

O obturador PERFIX™ é um dispositivo tridimensional, pré-formado, constituído por uma camada externa canelada de rede BARD® e múltiplas camadas internas de rede ligadas na ponta. Cada obturador PERFIX™ inclui, em separado, uma prótese "onlay" pré-formada, plana. O obturador PERFIX™ encontra-se disponível em vários tamanhos. A prótese "onlay" está disponível num único tamanho.

A rede BARD® é feita de malha de monofilamentos de polipropileno.

Indicações:

Este produto destina-se à reparação de defeitos de hérnias inguinais.

Contra-indicações:

1. A literatura informa que pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede BARD® é colocada em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.
2. Não utilize o obturador PERFIX™ em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material em rede.

Advertências:

1. **A utilização de qualquer rede ou prótese permanente numa incisão contaminada ou infectada pode resultar na formação de fístulas e/ou na extrusão da rede.**
2. **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.**
3. **Este dispositivo é fornecido estéril. Inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta e não apresenta danos antes da utilização.**
4. **Este dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer parte do obturador PERFIX™.**
5. **Para evitar lesões, é necessário ter cuidado ao fixar a rede na presença de nervos e vasos.**
6. **A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global do dispositivo e podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no doente.**

   A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.

Precauções:

1. Esta prótese deverá ser utilizada apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas.
2. Leia todas as instruções antes da utilização.
3. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa ao tecido não comprometido do assoalho inguinal. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.
4. Recomendam-se suturas de monofilamento para fixar o obturador PerFix™ de forma adequada.

Instruções de utilização:

No caso de hérnias indirectas, o obturador PerFix™ é introduzido através do anel interno, com a extremidade afunilada primeiro, e posicionado mesmo por baixo dos ramos. O obturador PerFix™ deve ser suturado no local com suturas interrompidas. Se o volume total do obturador PerFix™ for considerado excessivo, então parte das suas "pétalas" internas podem ser aparadas. No caso de hérnias directas, o defeito está circunscrito à sua base e o conteúdo completamente reduzido. O obturador PerFix™ é então introduzido ao longo do defeito e regularmente fixo na posição com suturas interrompidas.

A colocação de dois ou mais obturadores tem sido utilizada com sucesso em hérnias grandes directas e "pantalon". Numa situação destas, em que os obturadores estão confinados, os mesmos devem ser unidos com suturas.

Em hérnias femorais, um pequeno obturador PerFix™ é fixo na respectiva posição, com as pétalas interiores removidas, com suturas interrompidas depois do saco ter sido reduzido. Uma vez reduzido o saco, o obturador é colocado no lugar de forma a que a parte superior do obturador fique nivelada com a abertura do canal femoral. O obturador PerFix™ é fixo ao tecido envolvente com suturas. Deve ter-se cuidado ao suturar o obturador para prevenir a ocorrência de traumatismos nos vasos e nervo femorais. Uma prótese "onlay" só é utilizada se existir espaço adequado para a sua colocação.

Em todas as hérnias inguinais, a prótese "onlay" pré-formada, plana é utilizada para reforço. É colocada sem suturas na superfície anterior da parede posterior do canal inguinal. As abas da prótese "onlay" irão ajudar a reforçar o anel interior. Se desejado, as abas podem ser unidas com suturas. Recomendam-se suturas não absorvíveis, de monofilamento. A proliferação fibroblástica e a formação de colagénio irão penetrar a rede e fixá-la no lugar.

Reacções adversas:

As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematoma, inflamação, extrusão, formação de fístulas e recorrência de hérnias ou defeito do tecido mole.

Rastreabilidade:

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

Bard, Davol e PerFix são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Βύσμα PerFix™ από πλέγμα Bard®

Τρισδιάστατο, προδιαμορφωμένο για αποκατάσταση κήλης της βουβωνικής χώρας

el

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή του προϊόντος:

Το βύσμα PerFix™ είναι μια προσχηματισμένη, τρισδιάστατη συσκευή η οποία είναι κατασκευασμένη από μια αυλακωτή εξωτερική στιβάδα από πλέγμα Bard® και πολλαπλές εσωτερικές στιβάδες που προσαρτώνται στο άκρο. Μια ξεχωριστή, επίπεδη, προδιαμορφωμένη επικάλυψη συσκευάζεται μαζί με κάθε βύσμα PerFix™. Το βύσμα PerFix™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Η επικάλυψη διατίθεται σε ένα μέγεθος μόνο.

Το πλέγμα Bard® κατασκευάζεται από πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου.

Ενδείξεις:

Το προϊόν αυτό ενδείκνυται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων κήλης στη βουβωνική χώρα.

Αντενδείξεις:

1. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού σύμφυσης, όταν το πλέγμα Bard® τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.
2. Μη χρησιμοποιείτε το βύσμα PerFix™ σε βρέφη ή παιδιά, καθώς η μελλοντική ανάπτυξή τους θα επηρεαστεί αρνητικά από τη χρήση ενός τέτοιου υλικού πλέγματος.

Προειδοποιήσεις:

1. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα που έχει υποστεί μόλυνση ή λοίμωξη θα μπορούσε να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση του πλέγματος.**
2. **Εάν εμφανιστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία για τη λοίμωξη. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο να πρέπει να αφαιρεθεί το πλέγμα. Εάν μια λοίμωξη δεν υποχωρεί, ενδέχεται να απαιτηθεί αφαίρεση της συσκευής.**
3. **Η συσκευή αυτή παρέχεται στείρα. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση.**
4. **Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε κανένα τμήμα του βύσματος PerFix™.**
5. **Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά την καθήλωση του πλέγματος παρουσία νεύρων ή αγγείων.**
6. **Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιώδη χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής και ενδέχεται να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.**

   Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από έναν ασθενή σε άλλον.

Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

Προφυλάξεις:

1. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
2. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
3. Θα πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι το πλέγμα έχει καθηλωθεί επαρκώς στον ιστό της βουβωνικής χώρας που δεν έχει επηρεαστεί. Εάν απαιτείται, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται επιπλέον συνδετήρες ή/και ράμματα.
4. Συνιστάται η χρήση μονόκλωνων ραμμάτων για την ασφαλή στερέωση του βύσματος PerFix™.

Οδηγίες χρήσης:

Σε περιπτώσεις λοξής κήλης, το βύσμα PerFix™ εισάγεται διαμέσου του εσωτερικού δακτυλίου, με πρώτο το κωνικό άκρο και τοποθετείται ακριβώς κάτω από τα σκέλη. Το βύσμα PerFix™ θα πρέπει να συρραφεί στη θέση του με διακεκομμένα ράμματα. Εάν η συναλική επιφάνεια του βύσματος PerFix™ θεωρηθεί ότι περισσεύει, τότε μπορούν να αποκοπούν ορισμένα από τα εσωτερικά «πέταλα». Σε περιπτώσεις ευθείας κήλης, το έλλειμμα περιορίζεται στη βάση της και το περιεχόμενο είναι πλήρως μειωμένο. Στη συνέχεια, το βύσμα PerFix™ εισάγεται διαμέσου του ελλείμματος και στερεώνεται στη θέση του με τον συνήθη τρόπο, με διακεκομμένα ράμματα.

Η τοποθέτηση δύο ή περισσότερων βυσμάτων έχει χρησιμοποιηθεί με επιτυχία για μεγάλες ευθείες κήλες ή για κήλες δίκην παντελονιού. Σε περίπτωση στην οποία τα βύσματα εφάπτονται, θα πρέπει να ενώνονται μεταξύ τους με ράμματα.

Σε περιπτώσεις μηριαίας κήλης, ένα μικρό βύσμα PerFix™, από το οποίο έχουν αφαιρεθεί τα εσωτερικά πέταλα, στερεώνεται στη θέση του με διακεκομμένα ράμματα μετά τη μείωση του σάκου. Μετά τη μείωση του σάκου, το βύσμα τοποθετείται έτσι ώστε το επάνω μέρος του βύσματος να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του μηριαίου καναλιού. Το βύσμα PerFix™ στερεώνεται στον περιβάλλοντα ιστό με ράμματα. Απαιτείται προσοχή κατά τη συρραφή του βύσματος, ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός στα μηριαία αγγεία και το νεύρο. Ένα εμβάλωμα επικάλυψης χρησιμοποιείται μόνον εάν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθεί.

Σε όλες τις περιπτώσεις κήλης της βουβωνικής χώρας, χρησιμοποιείται η επίπεδη, προδιαμορφωμένη επικάλυψη για ενίσχυση. Τοποθετείται χωρίς ράμματα στην πρόσθια επιφάνεια του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού καναλιού. Οι άκρες του εμβαλώματος επικάλυψης θα συμβάλλουν στην ενίσχυση του εσωτερικού δακτυλίου. Εάν είναι επιθυμητό, οι άκρες μπορούν να ενωθούν μεταξύ τους με ράμματα. Συνιστώνται μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα. Ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός κολλαγόνου θα έχουν ως αποτέλεσμα ινοβλάστες και κολλαγόνο να διεισδύσουν στο πλέγμα και να το στερεώσουν στη θέση του.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

Οι πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνουν σέρωμα, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, εξώθηση, δημιουργία συριγγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακού ιστού.

Ανιχνευσιμότητα:

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

el

Οι ονομασίες Bard, Davol και PerFix είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεόμενης με αυτήν εταιρείας.
Πνευματικά δικαιώματα © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

BARD® net PERFIX™ prop

3-dimensionel, præformet, til ingvinal herniereparation

BRUGERVEJLEDNING

Produktbeskrivelse:

PERFIX™ proppen er en præformet, 3-dimensionel anordning fremstillet af et rillet udvendigt lag af BARD® net og flere indvendige lag af net, der er fastgjort på spidsen. Et separat, fladt, præformet pladenet er pakket med hver PERFIX™ prop. PERFIX™ proppen fås i adskillige størrelser. Pladenettet fås kun i én størrelse.

BARD® net er fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter.

Indikationer:

Dette produkt er indiceret til reparation af ingvinale herniedefekter.

Kontraindikationer:

1. Litteraturen rapporterer om muligheden for adhærencedannelse, når BARD® nettet placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer.
2. PERFIX™ proppen må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant netmateriale.

da

Advarsler:

1. **Anvendelsen af et/en permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til fisteldannelse og/eller udstødelse af nettet.**
2. **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.**
3. **Denne anordning leveres steril. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget inden brug.**
4. **Denne anordning er beregnet udelukkende til engangsbrug. Undlad at resterilisere eller genbruge nogen del af PERFIX™ proppen.**
5. **For at undgå personskader er det vigtigt at være yderst opmærksom ved fiksering af nettet i nærheden af nerver eller kar.**
6. **Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udformningskarakteristika, som er af afgørende betydning for anordningens generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af anordningen, hvilket kan medføre skade på patienten.**

   Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.

Forholdsregler:

1. Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne protese.
2. Læs alle anvisninger inden brug.
3. Der skal udvises omhu for at sikre, at nettet er tilstrækkeligt fikseret til det ukompromitterede væv i bunden af lysken. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.
4. Monofilamentsuturer anbefales til korrekt fastgørelse af PERFIX™ proppen.

Brugervejledning:

Ved indirekte hernier indføres PERFIX™ proppen gennem den indvendige ring med den koniske ende først, og placeres lige under crura. PERFIX™ proppen skal sutureres på plads med enkeltsuturer. Hvis det skønnes, at PERFIX™ proppens samlede masse er for stor, kan nogle af de indvendige "blade" skæres af. Ved direkte hernier afgrænses defekten ved dens base og indholdet redresseres helt. PERFIX™ proppen indføres derefter gennem defekten og fastgøres rutinemæssigt i positionen med enkeltsuturer.

Der er opnået vellykkede resultater ved brug af to eller flere propper til store direkte hernier og kombinerede direkte og indirekte hernier. I situationer hvor propper støder op til hinanden, skal de sys sammen med enkeltsuturer.

Ved femoralhernier fastgøres en lille PERFIX™ prop med de indvendige blade fjernet i positionen med enkeltsuturer efter, at sækken er blevet redresseret. Når sækken er blevet redresseret, placeres proppen således, at toppen af proppen flugter med åbningen af canalis femoralis. PERFIX™ proppen fastgøres til det omkringliggende væv med suturer. Der skal udvises forsigtighed ved suturering af proppen for at forhindre beskadigelse af femorale kar og nerver. En pladelap benyttes udelukkende, hvis der er tilstrækkelig plads til, at den kan placeres.

Ved alle ingvinalhernier benyttes det flade, præformede pladenet til forstærkning. Det placeres uden suturer på den anteriore flade af den posteriore væg af canalis inguinalis. Pladelappens ender bidrager til forstærkning af den indvendige ring. Om ønsket kan enderne samles med suturer. Ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales. Fibroblastisk proliferation og kollagendannelse vil penetrere nettet og holde det på plads.

Bivirkninger:

Mulige komplikationer omfatter serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse samt recidiv af herniet eller bløddelsdefekten.

Sporbarhed:

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

Bard, Davol og PerFix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

BARD® nät PERFIX™ plugg

Förformat tredimensionellt nät för reparation av ljumskbråck

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivning:
PERFIX™ plugg är en förformad, tredimensionell enhet som består av ett räfflat yttre lager av BARD®-nät och flera inre nätlager som sitter ihop i toppen. Ett separat platt inlägg finns i varje förpackning med PERFIX™ plugg. PERFIX™ plugg finns i flera olika storlekar. Inlägget finns bara i en storlek.
BARD® nät är konstruerat av stickade monofilament av polypropylen.

Indikationer:
Produkten är avsedd för reparation av ljumskbråck.

Kontraindikationer:
1. I litteraturen finns rapporter om risk för sammanväxningar när BARD® nät placeras i direkt kontakt med tarmen eller andra inre organ.
2. Använd inte BARD® plugg till spädbarn eller barn, eftersom deras tillväxt kan störas om detta material används.

SV

Varningar:
1. **Om ett permanent nät eller en lapp används i ett kontaminerat eller infekterat sår kan det leda till fistelbildning och/eller avstötning av protesen.**
2. **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.**
3. **Produkten levereras i steril förpackning. Kontrollera att förpackningen är oskadad och obruten innan den används.**
4. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Ingen del av PERFIX™ plugg får omsteriliseras eller återanvändas.**
5. **Extra uppmärksamhet krävs när nätet fixeras nära nerver och kärl, för att undvika skador.**
6. **Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande effekt. Det kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador hos patienten.**
   Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, bl. a. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten eller användaren.

Försiktighetsmått:

1. Protesen får endast användas av läkare som är utbildade i relevanta kirurgiska tekniker.
2. Läs igenom alla anvisningar innan den används.
3. Se till att nätet har fixerats ordentligt vid den hela vävnaden i botten av ljumskens bukvägg. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller sutturer användas.
4. Vi rekommenderar monofil sutur för säker fixering av PerFix™ plugg.

Bruksanvisning:

Vid behandling av indirekta bråck förs PerFix™-pluggen in genom den inre ringen med den spetsiga änden först, och positioneras strax under crura. PerFix™-pluggen ska sutureras fast med enkla suturer. Om den sammanlagda mängden nät i PerFix™ plugg är för stor kan några av de inre ”flikarna” tas bort. Vid behandling av direkta bråck kringgärdas defekten vid basen och innehållet reponeras helt. PerFix™ plugg förs sedan in genom defekten och fästs på plats med enkla suturer.

Placering av två eller fler pluggar har använts med framgång vid stora direkta bråck och lårbråck. När pluggarna i ett sådant läge ligger kant i kant bör de sys ihop med sutur.

Vid behandling av lårbråck används en liten PerFix™ plugg med de inre flikarna borttagna. Den fästs i sin position med enkla suturer när säcken har reponerats. När säcken har reponerats placeras pluggen så att överkanten ligger i jämnhöjd med öppningen till femoralkanalen. PerFix™-pluggen fästs vid de omgivande vävnaderna med suturer. Var försiktig när pluggen sutureras så att inte femorala kärl och nerver skadas. Inläggslapp används bara om det finns tillräckligt med plats för att placera den.

Det platta förformade inlägget används för förstärkning i alla ljumskbråck. Den placeras utan suturer på den främre ytan av ljumskkanalens bakre vägg. Ändarna på inläggslappen hjälper till att förstärka den inre ringen. Om det behövs kan ändarna föras samman med suturer. Vi rekommenderar icke-resorberbar monofil sutur för detta. Fibroblaster och kollagenbildningar kommer växa in i nätet och hålla det på plats.

Biverkningar:

Möjliga komplikationer är serom, sammanväxningar, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning samt recidiv av bråck eller mjukvävnadsdefekt.

Spårbarhet:

Ett kontrollmärke som identifierar protesens typ, storlek och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Kontrollmärket skall införas i patientens journal för att tydligt identifiera vilken enhet som implanterades.

Bard, Davol och PerFix är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller ett med dem associerat företag.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

BARD®-verkkoa oleva PERFIX™-tulppa

Valmiiksi muotoiltu, kolmiulotteinen tulppa nivustyrien korjaukseen

KÄYTTÖOHJEET

Tuotteen kuvaus:
PERFIX™-tulppa on valmiiksi muotoiltu, kolmiulotteinen laite, joka koostuu ulkoisesta uurretusta BARD®-verkkokerroksesta ja useista verkkoa olevista sisäkerroksista, jotka on kiinnitetty kärkeen. Kunkin PERFIX™-tulpan pakkauksessa on erillinen, litteä, valmiiksi muotoiltu päällyspaikka. PERFIX™-tulpasta on saatavana useita kokoja. Päällyspaikasta on saatavana vain yksi koko.
BARD®-verkko on valmistettu kudotusta yksisäikeisestä polypropeenista.

Käyttöaiheet:
Tämä tuote on tarkoitettu nivustyrävaurioiden korjauksiin.

Vasta-aiheet:
1. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan kiinnikkeitä voi muodostua, jos BARD®-verkko asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.
2. **PERFIX™-tulppaa ei saa käyttää vauvoilla eikä lapsilla, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.**

Varoitukset:
1. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai verkon ulostyöntymisen.**
2. **Mahdollisesti kehittyvä infektio täytyy hoitaa tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio saattaa kuitenkin edellyttää laitteen poistamista.**
3. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
4. **Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä uudelleen mitään PERFIX™-tulpan osaa.**
5. **Jos verkon kiinnityspaikan läheisyydessä on hermoja tai verisuonia, on noudatettava erityistä varovaisuutta vammojen välttämiseksi.**
6. **Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat laitteen kokonaissuorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen laitevika voi aiheuttaa potilaan vammautumisen.**
   Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Varotoimenpiteet:

1. Tämän proteesin saa asettaa vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät.
2. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
3. Verkon asianmukainen kiinnitys nivuspohjan terveeseen kudokseen on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
4. PERFIX™-tulpan asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan yksisäikeistä ommelainetta.

Käyttöohjeet:

Epäsuorissa tyrissä PERFIX™-tulppa viedään sisärenkaan läpi suippo pää edellä ja asetetaan aivan sidekudossyiden alle. PERFIX™-tulppa on kiinnitettävä paikalleen katko-ompeleilla. Jos PERFIX™-tulpan koko katsotaan liian suureksi, joitakin sen sisäläpistä voidaan leikata pois. Suorissa tyrissä vaurio ympäröidään tyvestä ja sisältö reponoidaan kokonaisuudessaan. Sen jälkeen PERFIX™-tulppa viedään vaurion läpi ja kiinnitetään paikalleen tavalliseen tapaan katko-ompeleilla.

Suurikokoisissa, suorissa ja molemminpuolisissa tyrissä on käytetty onnistuneesti kahta tai useampaa tulppaa. Jos tulpat koskettavat toisiaan, ne on ommeltava yhteen.

Reisityrissä pieni PERFIX™-tulppa, jonka sisäläpät on poistettu, kiinnitetään paikalleen katko-ompeleilla pussin reponoinnin jälkeen. Kun pussi on reponoitu, tulppa asetetaan siten, että sen yläpinta on samalla tasolla reisikanavan aukon kanssa. PERFIX™-tulppa kiinnitetään ympäröivään kudokseen ompeleilla. Tulppaa ommeltaessa on varottava vaurioittamasta reiden verisuonia ja hermoja. Päällyspaikkaa käytetään vain, jos sille on riittävästi tilaa. Kaikissa nivustyrissä käytetään vahvikkeena litteää, valmiiksi muotoiltua päällyspaikkaa. Se asetetaan ilman ompeleita nivuskanavan takaseinämän etupinnalle. Päällyspaikan liepeiden avulla vahvistetaan sisärengasta. Liepeet voidaan haluttaessa ommella yhteen. Ompeluun suositellaan resorboitumatonta, yksisäikeistä ommelainetta. Sidekudoksen uudiskasvu ja kollageenin muodostus asennuskohdassa kiinnittävät verkon paikalleen.

Haittavaikutukset:

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

Jäljitettävyys:

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

Bard, Davol ja PerFix ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

BARD®-nett PERFIX™-plugg

tredimensjonal forformet protese for reparasjon av lyskebrokk

BRUKSANVISNING

Produktbeskrivelse:

PERFIX™-pluggen er en forformet, tredimensjonal protese fremstilt av et rillet ytre lag av BARD®-nett med flere indre lag av nett festet på spissen. Med hver PERFIX™-plugg følger det et eget flatt, forformet platenett. PERFIX™-pluggen fås i forskjellige størrelser. Platenettet fås bare i én størrelse.

BARD®-nettet er fremstilt av strikkede monofilamenter av polypropylen.

Indikasjoner:

Dette produktet er indisert til reparasjon av lyskebrokk.

Kontraindikasjoner:

1. I litteraturen angis det at det kan være risiko for adhesjonsdannelse når BARD®-nett plasseres i direkte kontakt med tarmer eller indre organer.
2. PERFIX™-pluggen må ikke brukes til spedbarn eller barn hvor den fremtidige veksten vil bli hemmet av slikt nettmateriale.

Advarsler:

1. **Bruk av permanent nett eller lapp i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller avstøtelse av nettet.**
2. **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.**
3. **Denne protesen leveres steril. Undersøk emballasjen før bruk for å påse at den er intakt og uskadet.**
4. **Denne protesen er bare til engangsbruk. PERFIX™-pluggen eller deler av den må verken resteriliseres eller gjenbrukes.**
5. **For å unngå skade er stor forsiktighet nødvendig hvis nettet skal festes i nærvær av nerver eller kar.**
6. **Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan skade den strukturelle integriteten og/eller de viktige material- og konstruksjonsegenskapene som er avgjørende for protesens generelle ytelse. Det kan føre til protesefeil, noe som igjen kan føre til pasientskader.**

   Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan også utgjøre en kontamineringsrisiko for protesen og/eller forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon hos pasienter, herunder blant annet overføring av smittsomme sykdommer mellom pasienter. Kontaminering av protesen kan føre til at pasienten eller sluttbrukeren blir skadet, blir syk eller mister livet.

Forholdsregler:

1. Bare leger som er utdannet i den aktuelle kirurgiske teknikken, skal bruke denne protesen.
2. Les gjennom bruksanvisningen før bruk.
3. Påse at nettet festes forsvarlig til uskadet vev i lyskekanalen. Det bør om nødvendig benyttes flere festeanordninger og/eller suturer.
4. Det anbefales å bruke monofilamentsuturer til å feste PERFIX™-pluggen på en forsvarlig måte.

Bruksanvisning:

Ved indirekte brokk settes PERFIX™-pluggen inn gjennom den interne ringen med den koniske enden først og plasseres like nedenfor crura. PERFIX™-pluggen skal festes med avbrutte suturer. Hvis det vurderes slik at PERFIX™-pluggen fyller for mye, kan noen av de innvendige "bladene" klippes av. Ved direkte brokk avsnevres defekten i bunnen, og innholdet reduseres helt. PERFIX™-pluggen settes deretter inn gjennom defekten og festes på normalt vis med avbrutte suturer.

Plasseringen av to eller flere plugger er med hell anvendt ved store direkte og doble hernier. Hvor flere plugger butter mot hverandre, skal de sys sammen med suturer.

Ved hernia femoralis festes en liten PERFIX™-plugg med de innvendige bladene fjernet med avbrutte suturer etter at sekken er redusert. Når sekken er redusert, plasseres pluggen slik at den øvre delen flukter med åpningen av femoralkanalen. PERFIX™-pluggen festes til det omkringliggende vevet med suturer. Ved suturering av pluggen skal det påses at traumer i lårets kar og nerver forhindres. Et platenett brukes bare hvis det er plass nok til det.

Ved alle typer lyskebrokk brukes den flate, forformede platen bare til forsterkning. Den plasseres uten suturer på den fremre overflaten av den bakre veggen i lyskekanalen. Platenettets haler forsterker den interne ringen. Halene kan sys sammen med suturer hvis det er ønskelig. Det anbefales å benytte ikke-resorberbare monofilamentsuturer. Fibroblastisk proliferasjon og kollagendannelse vil trenge gjennom nettet og holde det på plass.

Bivirkninger:

Mulige komplikasjoner er serom, adhesjoner, hematom, inflammasjon, avstøtelse, fisteldannelse og tilbakefall av brokket eller bløtvevsdefekten.

Sporbarhet:

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

Bard, Davol og PerFix er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Med enerett.

Siatkowy korek przepuklinowy
BARD® PERFIX™

Trójwymiarowy, wstępnie uformowany wszczep do operacji przepukliny pachwinowej

INSTRUKCJA UŻYCIA

Opis produktu:
Korek PERFIX™ jest wstępnie uformowanym, trójwymiarowym wszczepem składającym się z rowkowanej warstwy zewnętrznej z siatki BARD® oraz wielu wewnętrznych warstw siatki złączonych przy wierzchołku. W każdym opakowaniu zawierającym korek PERFIX™ znajduje się również osobna płaska, wstępnie uformowana łata. Korek PERFIX™ produkowany jest w kilku rozmiarach. Łata dostępna jest tylko w jednym rozmiarze.
Siatka chirurgiczna BARD® jest wykonana ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych.

Wskazania:
Produkt ten przeznaczony jest do operacji przepukliny pachwinowej.

Przeciwwskazania:
1. W piśmiennictwie donoszono o możliwości powstawania zrostów w przypadku kontaktu siatki BARD® z jelitami lub trzewiami.
2. Nie stosować korka PERFIX™ u niemowląt i dzieci, ponieważ użycie siatki może spowodować upośledzenie dalszego wzrostu.

Ostrzeżenia:
1. **Stosowanie niewchłanialnej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstania przetoki i/lub odrzucenia siatki.**
2. **W razie wystąpienia zakażenia należy zastosować agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Oporna infekcja może wymagać usunięcia produktu.**
3. **Produkt jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało naruszone ani uszkodzone.**
4. **Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie żadnej części korka PERFIX™.**
5. **Aby uniknąć uszkodzenia ciała pacjenta, należy zachować szczególną ostrożność podczas mocowania siatki w sąsiedztwie nerwów i naczyń krwionośnych.**
6. **Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie produktu i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.**
   Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko skażenia produktu i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie produktu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

Środki ostrożności:

1. Niniejszy wszczep może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
2. Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.
3. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do zdrowej tkanki w okolicy pachwinowej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.
4. Zaleca się, aby do mocowania korka PerFix™ używać szwów jednowłóknowych.

Instrukcja użycia:

W przypadku przepuklin skośnych korek PerFix™ wprowadza się przez pierścień pachwinowy wewnętrzny, zwężonym końcem do przodu, i umieszcza bezpośrednio pod odnogami. Korek PerFix™ należy zamocować szwami pojedynczymi. Jeśli korek PerFix™ okaże się zbyt duży, można dociąć niektóre z jego wewnętrznych „płatków". W przypadku przepuklin prostych ubytek należy otoczyć u jego podstawy, a zawartość odprowadzić w całości. Następnie wprowadza się wszczep PerFix™ poprzez ubytek i w rutynowy sposób mocuje szwami pojedynczymi.

Dwa lub więcej wszczepów stosowano z powodzeniem w przypadkach dużych przepuklin prostych i przepuklin mieszanych. W sytuacji, gdy korki stykają się ze sobą, należy je połączyć szwami.

W przypadku przepuklin udowych mały korek PerFix™ z usuniętymi płatkami wewnętrznymi mocuje się szwami pojedynczymi po odprowadzeniu worka przepuklinowego. Po odprowadzeniu worka korek umieszcza się w taki sposób, aby górna część korka znajdowała się na równi z otworem kanału udowego. Korek PerFix™ mocuje się do otaczających tkanek za pomocą szwów. Podczas mocowania korka za pomocą szwów należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do uszkodzenia naczyń i nerwu udowego. Łatę nadpowięziową stosuje się tylko wtedy, gdy jest na nią dostateczna ilość wolnego miejsca.

We wszystkich przepuklinach pachwinowych płaska, wstępnie uformowana łata stosowana jest jako wzmocnienie. Umieszcza się ją bez szwów na przedniej powierzchni ściany tylnej kanału pachwinowego. Wypustki łaty pomagają wzmocnić pierścień wewnętrzny. Jeśli zachodzi taka potrzeba, wypustki można połączyć za pomocą szwów. Zaleca się użycie niewchłanialnych szwów jednowłóknowych. Proliferacja fibroblastów i struktury kolagenowe przenikają siatkę, utrzymując ją na miejscu.

Działania niepożądane:

Możliwe powikłania: nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, zakażenie, odrzucenie wszczepu, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich.

Metryczka identyfikacyjna:

Do każdego opakowania dołączona jest metryczka identyfikacyjna, zawierająca informacje o typie, rozmiarze oraz numerze serii wszczepu. Etykietę należy zachować w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu umożliwienia dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu.

pl

Bard, Davol i PerFix są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

BARD® PERFIX™ dugó

3 dimenziós, előformázott, lágyéksérv helyreállítására szolgáló háló

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A termék leírása:

A PERFIX™ dugó egy előformált, háromdimenziós eszköz, amely egy bordázott külső BARD® hálórétegből és egy többrétegű belső hálószerkezetből áll, melyek a dugó csúcsánál csatlakoztatva vannak egymáshoz. Minden PERFIX™ dugóhoz mellékelve van egy külön, előformázott, lapos rátét is. A PERFIX™ dugó több méretben is rendelkezésre áll. A rátét csak egy méretben kapható.

A BARD® háló szőtt polipropilén monofil szálakból áll.

Javallatok:

A termék lágyéksérv helyreállítására szolgál.

Ellenjavallatok:

1. A szakirodalomban közölt beszámolók alapján előfordulhatnak összenövések a BARD® háló és a belek, illetve zsigerek közvetlen kapcsolata esetén.
2. Ne használja a PERFIX™ dugót csecsemőknél vagy gyermekeknél, mert az ilyen hálós anyagok alkalmazása akadályozza a jövőbeni növekedést.

Figyelmeztetések:

1. **Szennyezett vagy fertőzött sebnél bármilyen állandó háló vagy folt beültetése sipoly kialakulásához és/vagy a háló kilökődéséhez vezethet.**
2. **Ha fertőzést tapasztal, válasszon agresszív kezelési módot. Lehetséges, hogy a hálót nem kell eltávolítani. Amennyiben azonban a fertőzést nem sikerül kielégítően kezelni, szükségessé válhat az eszköz eltávolítása.**
3. **Az eszköz sterilen csomagolt. Kérjük, felhasználás előtt vizsgálja át a csomagolást, és bizonyosodjon meg annak épségéről és sértetlenségéről.**
4. **Az eszköz egyszeri használatra készült. A PERFIX™ dugó egyetlen részét se sterilizálja, illetve használja fel újra.**
5. **A sérülések elkerülése érdekében kellő körültekintéssel kell eljárni a háló idegek vagy erek közelében történő rögzítésekor.**
6. **Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása sérülésének kockázata, amely ronthatja az eszköz általános teljesítményét, és az eszköz meghibásodásához vezethet, s ezáltal a beteg sérülését okozhatja.**

   Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, beleértve többek között fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. Az eszköz fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

hu

Óvintézkedések:

1. A protézist csak a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják.
2. Kérjük, felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
3. Kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően rögzítve legyen a lágyékcsatorna hátsó falának sértetlen szövetéhez. Szükség esetén további rögzítőelemeket és/vagy varratokat kell alkalmazni.
4. A PERFIX™ dugó megfelelő rögzítéséhez monofilament varrófonal ajánlott.

Útmutató a felhasználáshoz:

Indirekt sérvek esetén a PERFIX™ dugót kúpos végével kell bevezetni a belső gyűrűn keresztül, és közvetlenül a crura alá kell elhelyezni. A PERFIX™ dugót egyenkénti varratokkal kell a helyére rögzíteni. Ha a PERFIX™ dugó rögzítés utáni méretét túl nagynak érzi, a belső „szirmokból" néhányat leválghat. Direkt sérvek esetén a sérvtömlőt a sérvkapunál preparálja ki, és vágja ki a teljes tartalmát. Ezután helyezze be a nyíláson keresztül a PERFIX™ dugót, és a megszokott módon, egyenkénti varratokkal rögzítse a helyére.

Kettő vagy több dugó behelyezése sikeres megoldásnak bizonyult nagy kiterjedésű direkt sérvek és dupla sérvek esetén. Amennyiben a behelyezett dugók összeérnek, varratokkal kell őket összekapcsolni.

Femorális sérvek esetén a tömlő kivágását követően helyezzen be egy kisméretű PERFIX™ dugót, majd egyenkénti varratokkal rögzítse a helyére, és távolítsa el belső „szirmait". A tömlő kivágását követően a dugót úgy helyezze be, hogy annak teteje felérjen a femorális csatorna nyílásának szintjéig. A PERFIX™ dugót varratokkal rögzítse a környező szövetekhez. A varratok elhelyezésekor ügyelni kell a femorális erek és ideg sérülésének elkerülésére. Rátét folt használatára csak akkor kerülhet sor, ha elhelyezéséhez megfelelő hely áll rendelkezésre.

Megerősítés céljából valamennyi lágyéksérv esetében a lapos, előformázott rátétet kell használni, melyet a lágyékcsatorna hátsó falának elülső felszínére varrás nélkül kell elhelyezni. A rátét folt nyúlványai segítségül szolgálnak a belső gyűrű megerősítéséhez. Szükség esetén a nyúlványok varratokkal egymáshoz kapcsolhatók, melyhez nem felszívódó, monofilament varrófonal használata javasolt. A fibroblasztok proliferációja és a kollagénképződés áthatol a háló anyagán, és a hálót a helyére rögzíti.

Mellékhatások:

A lehetséges szövődmények közé a következők tartoznak: seroma, adhézió, haematoma, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés, a sérv kiújulása vagy lágyszöveti defektus.

Nyomonkövethetőség:

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

hu

A Bard, a Davol és a PerFix a C. R. Bard Inc. illetve leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

Zátka PERFIX™ síťky BARD®

Prostorově tvarovaná, určená na opravu tříselné kýly

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis výrobku:

Zátka PERFIX™ je prostorově vytvarovaná pomůcka, se zevní pórovitou vrstvou síťky BARD® a vícevrstvou vnitřní síťkou upevněnou ke špičce. Součástí každého balení zátky PERFIX™ je samostatná předem tvarovaná povrchová výztuž. Zátka PERFIX™ se vyrábí v několika velikostech. Povrchová výztuž je nabízena pouze v jedné velikosti.

Síťka BARD® je konstrukčně pletenina z polypropylénového monofilního materiálu.

Indikace:

Tento výrobek je určený k opravám defektů tříselné kýly.

Kontraindikace:

1. Podle odborné literatury se v místě přímého kontaktu této síťky BARD® s vnitřními orgány nebo střevy mohou tvořit adhezní formace.
2. Zátka PERFIX™ není určena pro kojence a děti. Materiál by v budoucnosti bránil jejich růstu.

Varování:

1. **Použití permanentní síťky resp. výztuže v kontaminovaných nebo infikovaných ranách může vést k vytváření píštělí nebo k vypuzení síťky.**
2. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce si může její odstranění vynutit.**
3. **Tato pomůcka je dodávána sterilní. Před použitím zkontrolujte balení. Nesmí být narušené či poškozené.**
4. **Tato pomůcka je určena pouze k jednorázovému použití. Žádná část zátky PERFIX™ se nesmí znovu sterilizovat ani použít.**
5. **Pro prevenci poranění je nutno dbát zvýšené opatrnosti při fixaci síťky v blízkosti nervů a cév.**
6. **Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce a/nebo materiálu prostředku a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro jeho celkovou funkčnost. Takto vadný prostředek pak může způsobit poškození pacienta.**

   Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo opětovným balením vzniká také nebezpečí kontaminace pomůcky nebo infekce pacienta, vzájemné infekce a přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.

Bezpečnostní opatření:

1. Náhradu smí aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
2. Před použitím si pečlivě přečtěte všechny pokyny.
3. Je nutné dbát na to, aby síťka byla odpovídajícím způsobem upevněna k neporušené tkáni tříselné spodiny. V případě potřeby použijte další svorky nebo stehy.
4. Pro řádné upevnění zátky PerFix™ se doporučuje použít monofilní sutury.

Pokyny k použití:

U nepřímé kýly se zátka PerFix™ vkládá vnitřkem prstence, užší stranou napřed a umisťuje se těsně vedle krura. Zátku PerFix™ je nutno na místě přišít jednotlivými stehy. Pokud se celá zátka PerFix™ jeví zbytečně velká, lze vnitřní plátky zastřihnout. U operace přímé tříselné kýly je nutno defekt na bázi ohraničit a obsah zcela zredukovat. Zátka PerFix™ se vkládá do defektu a běžně se uchycuje jednotlivými stehy.

Pro velké přímé a rozsáhlé kýly se v praxi osvědčilo použití dvou i více zátek. V takovém případě je třeba zátky ukládané k sobě spojit šitím.

U femorální kýly se po redukci vaku zátka PerFix™ s odstraněnými vnitřními plátky upevňuje jednotlivými stehy. Po redukci vaku se zátka uloží horní částí do roviny s otvorem femorálního kanálu. Zátku PerFix™ je nutno k okolní tkáni přišít. Při šití zátky je nutno dbát zvýšené opatrnosti na prevenci traumatizace femorálních cév a nervu. Povrchová výztuž se používá pouze v místech, kde je dostatek prostoru na její umístění.

Pro všechny tříselné kýly se používá zesílení předem tvarovanou povrchovou výztuží. Přikládá se bez šití na přední stranu zadní stěny tříselného kanálu. Okraje povrchové výztuže pomáhají posílit vnitřní prstenec. Podle potřeby lze okraje sešít k sobě. Doporučuje se používat nevstřebatelné monofilní sutury. Síťku upevní na místě prorůstáním fibroblastické a kolagenové formace.

Nežádoucí reakce:

K možným komplikacím patří tvorba séromu, hematomu, adhezních formací, zánětů či píštělí, vypuzování náhrady, recidiva kýlního defektu případně defekty měkkých tkání.

Sledovatelnost:

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

CS

Bard, Davol a PerFix jsou ochranné a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo dceřiné společnosti.
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

BARD® Ağı PERFIX™ Tıpası

Kasık Fıtığı Onarımı için 3 Boyutlu Ön Şekil

KULLANIM TALİMATLARI

Ürün Tanımı:

PERFIX™ tıpası, BARD® ağının oluklu dış katmanı ve uca takılan birden fazla iç ağ katmanından oluşan, önceden şekillendirilmiş, üç boyutlu bir cihazdır. Her PERFIX™ tıpası ile birlikte ayrı bir düz, önceden şekillendirilmiş onlay ambalajlanır. PERFIX™ tıpasının birkaç boyutu vardır. Onlay tek bir boyutta temin edilir.

BARD® ağ örgülü polipropilen monofilamentlerden yapılmıştır.

Endikasyonlar:

Bu ürün kasık fıtık defektlerinin onarımı için endikedir.

Kontrendikasyonları:

1. Literatürde, BARD® ağının bağırsak veya iç organlar ile doğrudan temas halinde kullanıldığı durumlarda adhezyon oluşma olasılığı bildirilmektedir.
2. PERFIX™ tıpasını bebek ya da çocuklarda kullanmayınız çünkü bu ağ malzemesinin kullanımı büyümelerine engel olabilir.

Uyarılar:

1. **Kontamine veya enfekte bir yara içinde kalıcı ağ veya yamaların kullanılması fistül oluşumuna ve/veya ağın zorlanarak yerinden çıkmasına yol açabilir.**
2. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.**
3. **Bu cihaz steril biçimde temin edilir. Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış ve hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.**
4. **Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. PERFIX™ tıpasının hiçbir kısmını yeniden sterilize etmeyin ya da yeniden kullanmayın.**
5. **Yaralanmayı önlemek için, ağın sinir veya damarların bulunduğu yerlere sabitlenmesi durumunda çok dikkatli olunmalıdır.**
6. **Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir.**

   Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketleme, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Önlemler:

1. Bu protez yalnızca ilgili cerrahi tekniklerde deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
2. Lütfen kullanım öncesinde tüm talimatları okuyun.
3. Ağın, hasarsız kasık zemin dokusuna yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.
4. PerFix™ tıpasını uygun şekilde sabitlemek için monofilament sütürler önerilir.

Kullanım Talimatları:

İndirekt fıtıklarda, PerFix™ tıpası ince tarafı önce olmak üzere iç halkadan geçirilerek incik kemiğinin hemen altına yerleştirilir. PerFix™ tıpası aralıklı sütürler ile yerine sütürlenmelidir. PerFix™ tıpasının genel hacminin aşırı olduğu düşünülürse, bu durumda bazı iç "petaller" kesilerek düzeltilebilir. Direkt fıtıklarda, defekt tabanında sınırlanarak içeriği tamamen küçültülür. Daha sonra, PerFix™ tıpası defektin içine sokulur ve aralıklı sütürler ile normal bir şekilde sabitlenir.

İki veya daha fazla tıpanın yerleştirilmesi büyük, direkt ve pantolon fıtığında başarılı bir şekilde kullanılmıştır. Tıpaların bitişik olduğu bu gibi bir durumda, sütürler ile bir arada tutulmalıdır.

Femoral fıtıklarda, iç petalleri çıkarılmış küçük PerFix™ tıpası, kese küçültüldükten sonra aralıklı sütürler ile birlikte yerine sabitlenir. Kese küçültüldükten sonra, tıpa üst kısmı femoral kanalın ağzı ile aynı seviyeye gelecek şekilde yerleştirilir. PerFix™ tıpası çevre dokuya sütürler ile sabitlenir. Sütürleme sırasında femoral damarlar ve sinirde travmayı önlemek için dikkatli olunmalıdır. Onlay yama sadece yerleştirmek için yeterli alan bulunduğunda kullanılır.

Tüm kasık fıtıklarında, takviye olarak düz, önceden şekillendirilmiş onlay kullanılır. Kasık kanalının posterior duvarının anterior yüzeyine sütür olmadan yerleştirilir. Onlay yamanın kuyruk kısmı iç halkayı desteklemeye yardımcı olur. İstenirse, kuyruk kısmı sütürler ile bir araya getirilebilir. Emilemez monofilament sütürler önerilir. Fibroblastik proliferasyon ve kolajen oluşumu ağın içine girer ve yerine sabitler.

Advers Reaksiyonlar:

Olası komplikasyonlar arasında seroma, adhezyonlar, hematom, enflamasyon, yerinden çıkma, fistül oluşumu ve fıtık ya da yumuşak doku defektinin reküransı yer alır.

İzlenebilirlik:

Her protez paketine protezin tipini, boyutunu ve lot numarasını belirten bir izleme etiketi iliştirilir. Bu etiket implante edilen cihazın tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Bard, Davol ve PerFix, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Telif Hakkı © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

BARD® 網片 PERFIX™ 修補套

立體預裁，適用於鼠蹊部疝氣修補

使用說明

產品說明：

PERFIX™ 修補套是已裁剪的立體裝置，由凹槽外層 BARD® 網片和尖端的數個內層網片組成。 每個 PERFIX™ 修補套另附扁平的預裁外層補片。 PERFIX™ 修補套有多種外形尺寸可供選擇。 外層補片只有一種外形尺寸可供選擇。 BARD® 網片由單絲聚丙烯針織而成。

使用指示：

此產品適用於修補鼠蹊部疝氣缺損。

使用禁忌：

1. 根據文獻資料，置入的 BARD® 網片若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。
2. PERFIX™ 修補套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。

警告：

1. **將任一種永固網片或補片舖於受污染或感染的傷口，均可生能成瘻管和 / 或造成網片突出。**
2. **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。**
3. **本裝置以無菌方式供應。 使用前，請檢查包裝有無缺損。**
4. **本裝置僅供一次性使用， 請勿重新消毒或重複使用 PERFIX™ 修補套的任一部分。**
5. **網片固定處若有神經或血管，務必謹慎處理，以防造成傷害。**
6. **重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷。**
   重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染裝置，和 / 或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患互相傳染感染性的疾病。 裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。

注意事項：

1. 本義體僅限相關手術技術合格的醫師使用。
2. 開始使用前請先閱讀所有說明。
3. 應仔細確認網片是否完全固定至完好的腹股溝壁組織。 必要時，請另外用緊固件和 / 或以縫線縫合。
4. 建議使用單絲縫線來固定 PERFIX™ 修補套。

zh-繁體

使用說明：

若為間接疝氣，請先將 PerFix™ 修補套狹窄端穿過內環，然後置於腳正下方。 請使用間斷縫合法將 PerFix™ 修補套縫合定位。 如果 PerFix™ 修補套整體被視為過量，不妨裁剪一些內部的「花瓣」。 若為直接疝氣，從缺損底部將它圈住，裝物便會完全減少。 PerFix™ 修補套於是會穿過缺損，而且慣常以間斷縫合法牢牢定位。

大型直接疝氣和馬褲疝氣已成功放置兩個以上的修補套。 在這類情況中若修補套相鄰，請以縫線加以接合。

若為股疝氣，請在氣袋縮小後，以間斷縫合法將移除內瓣的小型 PerFix™ 修補套牢牢定位。 氣袋一縮小，修補套便會以修補套頂端和股管開口齊平的方式放置。 請以縫線將 PerFix™ 修補套固定於周圍組織。 縫合修補套時必須謹慎，以免股血管和神經受到損傷。 唯有在空間足夠的情況下，才能使用外層補片。

針對所有鼠蹊部疝氣，補強會使用扁平的預裁外層補片， 無須縫線便能置於腹股溝管後壁前表面。 外層補片末端有助於強化內環。 視需要，您可以用縫線將末端合起。 建議使用不可吸收的單絲縫線。 纖維母細胞增生和膠原蛋白的形成會穿透網片，使其定位。

不良反應：

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

追蹤：

每個義體包裝均會附上追蹤標籤，標示義體的種類、尺寸與批號。 此標籤應貼於病患的永久病歷，明確標示植入的裝置。

Bard、Davol 和 PerFix 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和／或註冊商標。
Copyright © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

BARD® 메쉬 PERFIX™ 충전물

서혜부 헤르니아 수복을 위한 3차원 사전 성형

사용 설명서

제품 설명:

PERFIX™ 충전물은 BARD® 메쉬의 뒤틀린 외부 레이어와 끝 부분에 부착된 내부 다겹 메쉬 레이어로 구성된 사전 성형된 3차원 장치입니다. 별도의 평평한 사전 성형 온레이에는 각 PERFIX™ 충전물이 채워져 있습니다. PERFIX™ 충전물은 몇 가지 크기로 제공됩니다. 온레이는 단일 크기로만 제공됩니다.

BARD® 메쉬는 니트 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성됩니다.

용도:

이 제품은 서혜부 헤르니아 결손 수복 용도로 사용됩니다.

금지사항:

1. BARD® 메쉬가 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.
2. 이같은 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 PERFIX™ 충전물을 사용하지 마십시오.

경고:

1. **오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 메쉬의 돌출을 초래할 수 있습니다.**
2. **감염이 발생할 경우 철저하게 치료해야 합니다. 메쉬를 제거할 필요에 관해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.**
3. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태로 유지되는지 점검하십시오.**
4. **이 장치는 일회용입니다. PERFIX™ 충전물의 어떤 부분도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
5. **손상을 방지하기 위해 신경 또는 관이 있는 곳에 메쉬를 고정하는 경우에는 각별히 주의해야 합니다.**
6. **재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와, 장치의 전체적인 성능에 중요한 설계적 특성이 손상될 수 있으며, 환자 손상을 초래할 수 있는 장치 고장을 유발할 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 제한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염의 원인이 될 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 손상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.**

주의사항:

1. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 보철물을 사용해야 합니다.
2. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
3. 각별히 주의하여 패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.
4. PerFix™ 충전물을 올바르게 고정할 때 모노필라멘트 봉합사의 사용을 권장합니다.

사용 지침:

간접 헤르니아의 경우 PerFix™ 충전물이 내부 고리를 통해 뾰족한 끝부분부터 삽입되어 대퇴부 바로 아래에 놓여집니다. 단속 봉합 대신에 PerFix™ 충전물로 봉합해야 합니다. PerFix™ 충전물의 전체 용적이 너무 크다고 생각되면 내부 " 화판 " 중 일부를 자를 수 있습니다. 직접 헤르니아의 경우 결손이 밑면 부위에 외접되어 내용물이 완전히 교정되었습니다. 다음에는 PerFix™ 충전물이 결손을 통해 삽입되어 단속 봉합 위치에 고정됩니다.

두 개 이상의 충전물 위치가 대형 직접 및 판탈롱 헤르니아에 사용되었습니다. 이같이 충전물이 접촉한 상황에서는 충전물을 봉합사로 함께 결합해야 합니다.

대퇴부 헤르니아의 경우 봉합이 교정된 후 내부 화판이 제거된 상태로 작은 PerFix™ 충전물이 단속 봉합 위치에서 고정됩니다. 봉합이 교정되고 나면 충전물 윗부분이 대퇴관 입구와 수평이 되도록 충전물이 놓여집니다. 봉합사를 통해 PerFix™ 충전물이 주변 조직에 고정됩니다. 대퇴관 및 신경에 대한 외상 방지를 위해 충전물을 봉합할 때 각별히 주의해야 합니다. 온레이 패치는 배치하기에 적당한 공간이 확보되는 경우에만 사용됩니다.

모든 서혜부 헤르니아의 경우 사전 성형된 평평한 온레이가 보강 용도로 사용됩니다. 서혜관 후벽의 전면에 봉합 없이 배치됩니다. 온레이 패치의 후부는 내부 고리를 보강하는 데 도움이 됩니다. 필요할 경우 봉합사로 후부를 합칠 수도 있습니다. 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 권장합니다. 섬유 모세포 증식 및 콜라겐 형성이 메쉬를 관통하여 제 위치에 고정됩니다.

부작용:

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

제품 추적:

보형물의 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, Davol 및 PerFix는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

저작권 © 2005, 2007, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Сетчатый обтуратор
BARD® PERFIX™
3-мерный с заранее заданной формой для пластики паховой грыжи

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание изделия:

Обтуратор PERFIX™ представляет собой трехмерное устройство с заранее заданной формой, состоящее из внешнего слоя из гофрированной сетки BARD® и множественных внутренних сетчатых слоев, соединенных на конце. В комплекте с каждым обтуратором PERFIX™ идет отдельная плоская накладка с заранее заданной формой. В продаже имеются обтураторы PERFIX™ нескольких размеров. Накладка поставляется только одного размера.

Сетка BARD® сплетена из полипропиленовых монофиламентных нитей.

Показания:

Данное изделие предназначено для пластики паховой грыжи.

Противопоказания:

1. По данным медицинской литературы, при наложении сетки BARD® непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.
2. Запрещается применять обтуратор PERFIX™ у младенцев и детей, так как последующий нормальный рост будет нарушен в результате имплантации материала этой сетки.

Предупреждения:

1. **Применение нерассасывающейся сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или экструзии сетки.**
2. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.**
3. **Устройство поставляется стерильным. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целости и отсутствии повреждений.**
4. **Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть обтуратора PERFIX™.**
5. **Во избежание нанесения травмы пациенту необходимо проявлять особенную осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов или сосудов.**
6. **Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента.**

   Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут вызвать риск микробного загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного

пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.

Меры предосторожности:

1. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
2. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
3. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что сетка надежно прикреплена к неповрежденной ткани пахового дна. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.
4. Для надлежащей фиксации обтуратора PerFix™ рекомендуется применять монофиламентный шовный материал.

Указания по применению:

При косой грыже обтуратор PerFix™ вводят сквозь внутреннее паховое кольцо коническим концом вперед и располагают непосредственно под ножками. Обтуратор PerFix™ следует закрепить на месте узловыми швами. Если размер обтуратора PerFix™ слишком велик, то часть внутренних «лепестков» можно обрезать. При прямой грыже дефект отделяют у самого основания, а содержимое полностью вправляют. Затем обтуратор PerFix™ вводят через дефект и стандартно закрепляют на месте узловыми швами.

При крупных прямых и комбинированных грыжах успешно зарекомендовала себя техника применения двух и более обтураторов. Если обтураторы граничат друг с другом, их следует скрепить друг с другом с помощью шовного материала.

При бедренной грыже небольшой обтуратор PerFix™ с удаленными внутренними «лепестками» закрепляют на месте узловыми швами после вправления грыжевого мешка. После вправления грыжевого мешка обтуратор размещают так, чтобы его верхняя часть была заподлицо с отверстием бедренного канала. Обтуратор PerFix™ закрепляют на окружающей ткани с помощью шовного материала. Во избежание травмы бедренных сосудов и нервов следует проявлять осторожность во время пришивания обтуратора. Накладную заплату применяют, только когда для ее размещения достаточно места.

При любой паховой грыже для усиления применяют плоскую накладку с заранее заданной формой. Ее размещают, не пришивая, на передней поверхности задней стенки пахового канала. Концы накладной заплаты служат для усиления внутреннего пахового кольца. При необходимости концы можно скрепить друг с другом с помощью шовного материала. Рекомендуется применять нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Фибробластная пролиферация и образование коллагена приведут к врастанию ткани в сетку и ее закреплению.

Нежелательные реакции:

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

Прослеживаемость:

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

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

Авторские права © 2005, 2007, 2011 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.



	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH
	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, Small Monofilament Knitted Polypropylene	Obturateur PERFIX™ avec filet BARD®, petit monofilament de polypropylène tissé	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, kleines gewirktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen
	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, Medium Monofilament Knitted Polypropylene	Obturateur PERFIX™ avec filet BARD®, moyen monofilament de polypropylène tissé	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, mittelgroßes gewirktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen
	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, Large Monofilament Knitted Polypropylene	Obturateur PERFIX™ avec filet BARD®, monofilament large de polypropylène tissé	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, großes gewirktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen
	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, Extra Large Monofilament Knitted Polypropylene	Obturateur PERFIX™ avec filet BARD®, monofilament de polypropylène tissé extra large	BARD® Mesh PERFIX™ Plug, sehr großes gewirktes Monofilament-Maschengitter aus Polypropylen
	Contents	Contenu	Inhalt
	Size	Taille	Größe
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.
	Nonabsorbable	Non résorbable	Nicht resorbierbar

	ITALIANO	ESPAÑOL	NEDERLANDS
	Plug PERFIX™ con maglia BARD®, piccolo, con monofilamenti di polipropilene intrecciati.	Tapón de malla BARD® PERFIX™, pequeño, monofilamentos de polipropileno tejidos.	BARD® mesh PERFIX™ plug, klein gebreid monofilament polypropyleen
	Plug PERFIX™ con maglia BARD®, medio, con monofilamenti di polipropilene intrecciati.	Tapón de malla BARD® PERFIX™, mediano, monofilamentos de polipropileno tejidos.	BARD® mesh PERFIX™ plug, middelgroot gebreid monofilament polypropyleen
	Plug PERFIX™ con maglia BARD®, grande, con monofilamenti di polipropilene intrecciati.	Tapón de malla BARD® PERFIX™, grande, monofilamentos de polipropileno tejidos.	BARD® mesh PERFIX™ plug, groot gebreid monofilament polypropyleen
	Plug PERFIX™ con maglia BARD®, Extra Large, con monofilamenti di polipropilene intrecciati.	Tapón de malla BARD® PERFIX™, extra grande, monofilamentos de polipropileno tejidos.	BARD® mesh PERFIX™ plug, extra groot gebreid monofilament polypropyleen
	Contenuto	Contenido	Inhoud
	Dimensioni	Tamaño	Maat
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No usar si el envase está dañado	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is
	Non assorbibile	Irreabsorbible	Niet-resorbeerbaar

	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK
	Obturador PERFIX™ de rede BARD®, malha de monofilamento de polipropileno pequena	Βύσμα PERFIX™ από πλέγμα BARD®, μικρό, μονόκλωνο, πλεκτό, από πολυπροπυλένιο	BARD® net PERFIX™ prop, lille strikket polypropylen-monofilament
	Obturador PERFIX™ de rede BARD®, malha de monofilamento de polipropileno média	Βύσμα PERFIX™ από πλέγμα BARD®, μεσαίο, μονόκλωνο, πλεκτό, από πολυπροπυλένιο	BARD® net PERFIX™ prop, medium strikket polypro-pylenmonofilament
	Obturador PERFIX™ de rede BARD®, malha de monofilamento de polipropileno grande	Βύσμα PERFIX™ από πλέγμα BARD®, μεγάλο, μονόκλωνο, πλεκτό, από πολυπροπυλένιο	BARD® net PERFIX™ prop, stor strikket polypropy-lenmonofilament
	Obturador PERFIX™ de rede BARD®, malha de monofilamento de polipropileno extra grande	Βύσμα PERFIX™ από πλέγμα BARD®, πολύ μεγάλο, μονόκλωνο, πλεκτό, από πολυπροπυλένιο	BARD® net PERFIX™ prop, ekstra stor strikket poly-propylenmonofilament
	Conteúdo	Περιεχόμενα	Indhold
	Tamanho	Μέγεθος	Størrelse
	Não utilizar se a embala-gem estiver danificada	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.	Må ikke bruges, hvis em-ballagen er beskadiget
	Não absorvível	Μη απορροφήσιμο	Ikke-resorberbar

	SVENSKA	SUOMI	NORSK
	BARD® nät PERFIX™ plugg liten, stickat monofilament av poly-propylen	BARD®-verkkoa oleva PERFIX™-tulppa, pieni, kudottua yksisäikeistä poly-propeenia	BARD® Mesh PERFIX™-plugg, lite strikket polypro-pylenmonofilament
	BARD® nät PERFIX™ plugg medium, stickat monofilament av poly-propylen	BARD®-verkkoa oleva PERFIX™-tulppa, keskikokoi-nen, kudottua yksisäikeistä polypropeenia	BARD® Mesh PERFIX™-plugg, medium strikket polypropylenmonofilament
	BARD® nät PERFIX™ plugg stor, stickat monofilament av poly-propylen	BARD®-verkkoa oleva PERFIX™-tulppa, suuri, kudottua yksisäikeistä poly-propeenia	BARD® Mesh PERFIX™-plugg, stort strikket polypro-pylenmonofilament
	BARD® nät PERFIX™ plugg extra stor, stickat monofilament av polypropylen	BARD®-verkkoa oleva PERFIX™-tulppa, erittäin suuri, kudottua yksisäikeistä polypropeenia	BARD® Mesh PERFIX™-plugg, ekstra stort strikket polypropylenmonofilament
	Innehåll	Sisältö	Innhold
	Storlek	Koko	Størrelse
	Använd inte om förpack-ningen är skadad	Ei saa käyttää, mikäli pak-kaus on vahingoittunut	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Icke-absorberbar	Resorboitumaton	Ikke-resorberbar

	POLSKI	MAGYAR	ČESKY
	Korek siatkowy Bard® PerFix™ ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych, mały	Bard® PerFix™ dugó, kisméretű, monofil szálakból szött polipropilén háló	Zátka PerFix™ sítky Bard®, malá, pletenina z polypropylénového monofilu
	Korek siatkowy Bard® PerFix™ ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych, średni	Bard® PerFix™ dugó, közepes méretű, monofil szálakból szött polipropilén háló	Zátka PerFix™ sítky Bard®, střední, pletenina z polypropylénového monofilu
	Korek siatkowy Bard® PerFix™ ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych, duży	Bard® PerFix™ dugó, nagyméretű, monofil szálakból szött polipropilén háló	Zátka PerFix™ sítky Bard®, velká, pletenina z polypropylénového monofilu
	Korek siatkowy Bard® PerFix™ ze splecionych monofilamentowych włókien polipropylenowych, bardzo duży	Bard® PerFix™ dugó, extra nagy méretű, monofil szálakból szött polipropilén háló	Zátka PerFix™ sítky Bard®, extra velká, pletenina z polypropylénového monofilu
	Zawartość	Tartalom	Obsah
	Wielkość	Méret	Rozměry
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Ne használja, ha a csomagolás sérült.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Niewchłanialny	Nem felszívódó	Nevstřebatelná

	TÜRKÇE	zh-繁體	한국어	РУССКИЙ
	Bard® Ağı PerFix™ Tıpası, Küçük Monofilament Örgülü Polipropilen	Bard® 網片 PerFix™ 修補套，小號單絲聚丙烯針織	Bard® 메쉬 PerFix™ 충전물, 소형 모노필라멘트 니트 폴리프로필렌	Сетчатый обтуратор Bard® PerFix™ монофиламентный плетеный полипропиленовый малого размера
	Bard® Ağı PerFix™ Tıpası, Orta Boy Monofilament Örgülü Polipropilen	Bard® 網片 PerFix™ 修補套，中號單絲聚丙烯針織	Bard® 메쉬 PerFix™ 충전물, 중형 모노필라멘트 니트 폴리프로필렌	Сетчатый обтуратор Bard® PerFix™ монофиламентный плетеный полипропиленовый среднего размера
	Bard® Ağı PerFix™ Tıpası, Büyük Monofilament Örgülü Polipropilen	Bard® 網片 PerFix™ 修補套，大號單絲聚丙烯針織	Bard® 메쉬 PerFix™ 충전물, 대형 모노필라멘트 니트 폴리프로필렌	Сетчатый обтуратор Bard® PerFix™ монофиламентный плетеный полипропиленовый большого размера
	Bard® Ağı PerFix™ Tıpası, Çok Büyük Monofilament Örgülü Polipropilen	Bard® 網片 PerFix™ 修補套，特大號單絲聚丙烯針織	Bard® 메쉬 PerFix™ 충전물, 특대형 모노필라멘트 니트 폴리프로필렌	Сетчатый обтуратор Bard® PerFix™ монофиламентный плетеный полипропиленовый очень большого размера
	İçindekiler	裝物	내용물	Содержимое
	Boyut	尺寸	크기	Размер
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	若包裝已破損，請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.	Не использовать, если упаковка повреждена
	Emilemez	不可吸收	비흡수성	Нерассасывающийся материал

References / Références / Literaturhinweise / Bibliografia / Referencias / Literatuur / Bibliografia / Βιβλιογραφία / Reference / Referenser / Viitteet / Reference / Bibliografia / Referencia / Doporučení / Referanslar / 參考文獻 / 참고 자료 / Источники

1. Rutkow, I.M., Robbins, A. W., "Groin Hernia", Current Surgical Therapy, Cameron, J.L., ed., (St. Louis: Mosby Year Book, 1995), pp. 481-486.
2. Robbins, A.W., Rutkow, I.M., "Mesh plug hernia repair: A follow-up report", *Surgery*, Vol. 117, 1995, pp. 597-598.
3. Brooks, D.C., "A Prospective Comparison of Laparoscopic and Tension-Free Open Herniorrhaphy", *Archives of Surgery*, Vol. 129. 1994, pp. 361-366.
4. Robbins, A.W., Rutkow, I.M., "The Mesh-Plug Hernioplasty", Surgical Clinics of North America, Vol. 73, (Philadelphia: W.B. Saunders Co, 1993), pp. 501-512.
5. Rutkow, I.M., Robbins, A.W., "Tension-free' inguinal herniorrhaphy: A preliminary report on the 'mesh plug' technique," *Surgery*, Vol. 114, 1993, pp. 1-8.
6. Amid, P.K. et al., "Selecting Synthetic Mesh for the Repair of Groin Hernia", *Postgraduate General Surgery*, Vol.4, No. 2, 1992, pp. 150-155.
7. Shulman, A.G. et al., "Prosthetic mesh plug repair of femoral and recurrent inguinal hernias: the American experience", *Annals of the Royal College of Surgeons of England*, Vol. 74, 1992, pp. 97-99. No. 2, 1992, pp. 150-155.

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

PK3795959
119R