PERFIX™ Light Plug

Mesh for Tension-free 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

BARD

DAVOL INC.

en

PERFIX™ Light Plug

Mesh for Tension-free Groin Hernia Repair

Single Use | Nonabsorbable | STERILE EO | Rx only

Product Description

The PERFIX™ Light Plug has a large pore design and is constructed of knitted polypropylene monofilaments. The pores in the mesh allow for tissue ingrowth. The device is designed with pleated edges that conform readily to defects of various sizes. The inner petals allow the device to maintain its fluted form. The petals can be removed to customize the PERFIX™ Light Plug to each individual patient. A flat onlay patch is packaged with each PERFIX™ Light Plug. The PERFIX™ Light Plug is available in several sizes. The onlay patch is one size only.

Indications

The PERFIX™ Light Plug is indicated for reinforcement of soft tissue, where weakness exists, in procedures involving soft tissue repair, such as groin hernia defects.

Contraindications

1. Literature reports that there may be a possibility for adhesion formation when polypropylene mesh is placed in direct contact with the bowel or viscera.
2. Do not use the PERFIX™ Light 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™ Light 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. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this device.

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™ Light Plug.
5. When two or more plugs are used for large direct or pantaloon hernias, they should be joined together with sutures where the plugs abut.

Directions for Use

For indirect hernias, the PERFIX™ Light Plug is inserted through the internal ring, tapered end first, and positioned just beneath the crura. The PERFIX™ Light Plug should be secured with interrupted sutures. If the overall bulk of the PERFIX™ Light Plug is deemed excessive, then some of the inside petals may be trimmed and removed.

For direct hernias, the defect is circumscribed at its base and the contents fully reduced. The PERFIX™ Light Plug is then inserted through the defect and secured with interrupted sutures.

For femoral hernias, once the sac is reduced, a small PERFIX™ Light Plug is placed such that the top of the PERFIX™ Light Plug lies flush with the opening of the femoral canal. The PERFIX™ Light Plug is secured to the surrounding tissue with interrupted 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 onlay patch is used for reinforcement. It can be tailored to the appropriate shape. A slit may be placed in the onlay patch and the tails brought together with suture to help reinforce the internal ring. Nonabsorbable monofilament sutures are recommended. It is placed without sutures on the anterior surface of the posterior wall of the inguinal canal. Fibroblastic proliferation and collagen formation will infiltrate the mesh and secure it in place.

Adverse Reactions

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

Traceability

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

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

	Small		Extra Large
	Medium		Contents
	Large		Peel here
	Do not use if package is damaged		

fr

Obturateur léger PERFIX™

Filet pour réparation de hernie inguinale sans tension

À usage unique | Non résorbable | STERILE EO

Description du produit

L'obturateur léger PERFIX™ possède de larges pores et se compose de monofilaments de polypropylène tissés. La présence de pores dans le filet permet la croissance cellulaire. Le dispositif est conçu avec des bordures plissées qui s'adaptent rapidement aux défauts de différentes tailles. Les pétales internes permettent au dispositif de conserver sa forme rainurée. Les pétales peuvent être retirés pour adapter l'obturateur léger PERFIX™ à chaque patient en particulier. Un patch de couche superficielle plat est livré avec chaque obturateur léger PERFIX™. L'obturateur léger PERFIX™ est disponible en plusieurs dimensions. Le patch de couche superficielle est disponible en une seule taille.

Indications

L'obturateur léger PERFIX™ est indiqué pour le renforcement des tissus mous, en présence d'une faiblesse, dans les procédures impliquant la réparation des tissus mous, comme les défauts de hernie inguinale.

Contre-indications

1. La littérature rapporte qu'il peut exister la possibilité de formation d'une adhésion si le filet en polypropylène est placé en contact direct avec l'intestin ou les viscères.
2. Ne pas utiliser l'obturateur léger 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 draconien s'impose. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non traitée peut nécessiter le retrait du dispositif.**
3. **Ce 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 une portion de l'obturateur léger PERFIX™.**
5. **Pour éviter toute blessure, une attention particulière est requise en cas de fixation du 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 caractéristiques de la conception ou du matériau principal qui sont d'une importance capitale pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement du dispositif lui-même susceptible de blesser le patient.**
   La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peut également créer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une contamination croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.

Précautions

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins qualifiés dans les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser ce dispositif.
3. Veiller à ce que le filet soit correctement fixé aux tissus sains du plancher inguinal. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

4. Des sutures en monofilament sont recommandées pour bien fixer l'obturateur léger PERFIX™.
5. En cas d'utilisation de deux obturateurs ou plus pour les hernies directes à large collet ou les hernies en pantalon, ils doivent être reliés avec des sutures à l'endroit où les obturateurs se juxtaposent.

Notice d'utilisation

Pour les hernies indirectes, l'obturateur léger PERFIX™ est introduit dans l'anneau interne, l'extrémité fuselée en premier, et positionné juste en-dessous de l'arcade crurale. L'obturateur léger PERFIX™ doit être fixé avec des sutures à points séparés. Si l'encombrement général de l'obturateur léger PERFIX™ est jugé excessif, certains pétales internes peuvent être retirés.

Pour les hernies directes, le défaut est circonscrit à sa base et le contenu est entièrement réduit. L'obturateur léger PERFIX™ est ensuite introduit dans le défaut puis fixé avec des sutures à points séparés.

Pour les hernies fémorales, seul le sac est réduit, un petit obturateur léger PERFIX™ est placé de telle façon que le sommet de l'obturateur léger PERFIX™ repose au niveau de l'ouverture du canal fémoral. L'obturateur léger PERFIX™ est fixé aux tissus voisins à l'aide de sutures à points séparés. 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, le patch de couche superficielle est utilisé pour le renforcement. Il peut être adapté à la forme appropriée. Une fente peut être réalisée dans le patch de couche superficielle et les queues peuvent être réunies à l'aide d'une suture pour renforcer l'anneau interne. Il est recommandé d'utiliser des sutures en monofilament non résorbables. Il est placé sans suture sur la surface antérieure de la paroi postérieure du canal inguinal. La prolifération fibroblastique et la formation de collagène infiltrera le filet et le fixera en place.

Réactions indésirables

Les complications éventuelles incluent séromes, adhésions, hématomes, inflammation, extrusion, infection, douleur, migration du filet, formation de fistules et récurrence de la hernie ou défaut des tissus mous.

Traçabilité

Une étiquette de traçabilité jointe à chaque emballage identifie le type, la taille, la date de péremption et le numéro de lot du dispositif. 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Petit		Extra Large
	Moyen		Contenu
	Large		Déchirer ici
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		

PERFIX™ Leichter Stopfen

Netz zur spannungsfreien Reparatur von Leistenbrüchen

de

Nur zum Einmalgebrauch | Nicht resorbierbar | STERILE EO

Produktbeschreibung

Der PERFIX™ leichte Stopfen besteht aus gewirkten Polypropylen-Monofilamenten mit großen Poren, die das Einwachsen von Gewebe in das Netz ermöglichen. Die Ränder des Stopfens sind plissiert und passen sich so leicht an unterschiedlich große Defekte an. Die inneren blattförmigen Segmente des Stopfens sorgen dafür, dass er seine gefaltete Form beibehält. Sie können aber auch entfernt werden, so dass der PERFIX™ leichte Stopfen patientenspezifisch angepasst werden kann. Jedem PERFIX™ leichten Stopfen liegt ein Auflagenetz bei. Der PERFIX™ leichte Stopfen ist in verschiedenen Größen erhältlich, das Auflagenetz nur in einer Größe.

Indikationen

Der PERFIX™ leichte Stopfen ist zur Verstärkung von Weichteilen bei erforderlichen Eingriffen zur Reparatur von Weichteilen wie z. B. Leistenbrüchen indiziert.

Kontraindikationen

1. Laut vorliegender Literatur besteht die Möglichkeit einer Adhäsionsbildung, wenn das Polypropylennetz direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.
2. Den PERFIX™ leichten Stopfen nicht bei Säuglingen oder Kindern verwenden, da mit dem Einsatz eines derartigen Netzmaterials das zukünftige Wachstum beeinträchtigt wird.

Warnhinweise

1. **Der Gebrauch eines permanenten Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zu Fistelbildung und/oder Extrusion des Netzes führen.**
2. **Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Dabei sollte auch die Entfernung des Netzes in Betracht gezogen werden. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Netzes erforderlich machen.**
3. **Dieses Produkt wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung VOR Gebrauch auf etwaige Beschädigungen.**
4. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Den PERFIX™ leichten Stopfen nicht resterilisieren oder teilweise wiederverwenden.**
5. **In der Nähe von Nerven und Gefäßen ist das Netz mit größter Sorgfalt zu fixieren, um Verletzungen zu vermeiden**.
6. **Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Produkts von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Produkts führen können, wodurch Patienten verletzt werden können.**
   Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpakkung stellen außerdem ein Kontaminationsrisiko für Patienten dar und/oder können zu Infektionen oder Kreuzinfektionen führen, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen zur Folge haben. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.

Vorsichtsmaßnahmen

1. Vor Verwendung bitte alle Anleitungen sorgfältig lesen.
2. Dieses Netz darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den erforderlichen Operationstechniken entsprechend ausgebildet sind.

3. Es ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend an unbeschädigtem Gewebe des Leistenbereichs befestigt ist. Falls notwendig, sollten weitere Halterungen und/oder Nähte angebracht werden.
4. Zur sachgemäßen Fixierung des PERFIX™ leichten Stopfens werden Monofilament-Nähte empfohlen.
5. Wenn für große direkte oder Pantaloon-Hernien zwei oder mehr Stopfen benötigt werden, sollten diese an den jeweiligen Stoßstellen mit Nähten verbunden werden.

Gebrauchsanweisung

Bei indirekten Hernien wird der PERFIX™ leichte Stopfen mit dem verjüngten Ende voran zuerst durch den inneren Ring eingeführt und dann direkt unterhalb der Crura positioniert. Der PERFIX™ leichte Stopfen sollte mit einer unterbrochenen Naht fixiert werden. Wenn der PERFIX™ leichte Stopfen insgesamt zu massig ist, können einige der inneren blattförmigen Segmente entsprechend zugeschnitten und entfernt werden.

Bei direkten Hernien wird der Defekt am unteren Ende umschrieben und der Inhalt vollständig reduziert. Dann wird der PERFIX™ leichte Stopfen durch den Defekt eingeführt und mit unterbrochenen Nähten fixiert.

Bei Femoralhernien wird nach Reduzierung des Sacks ein kleiner PERFIX™ leichter Stopfen so platziert, dass der PERFIX™ leichte Stopfen bündig mit der Öffnung des Femurkanals aufliegt. Dann wird der PERFIX™ leichte Stopfen mit unterbrochenen Nähten am umgebenden Gewebe befestigt. Dabei ist mit großer Sorgfalt vorzugehen, um Verletzungen der Femoralgefäße und -nerven zu vermeiden. Ein Auflagenetz wird nur dann eingesetzt, wenn ausreichend Platz für seine Platzierung vorhanden ist.

Das Auflagenetz wird bei allen Leistenhernien zur Verstärkung verwendet. Es kann auf die entsprechende Form zugeschnitten werden. Zur Verstärkung des inneren Rings kann ein Schlitz im Auflagenetz angebracht und die Enden mit Nahtmaterial zusammengefasst werden. Dafür wird nicht resorbierbares, monofiles Nahtmaterial empfohlen, das ohne Nähte auf die Vorderseite der Hinterwand des Leistenkanals gelegt wird. Durch Fibroblastenproliferation und Kollagenbildung wird das Netz dann an Ort und Stelle fixiert.

Unerwünschte Reaktionen

Mögliche Komplikationen sind u. a. Serome, Adhäsionsbildungen, Hämatome, Entzündungen, Extrusionen, Infektionen, Schmerzen, Netzmigration, Fistelbildung und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts.

Rückverfolgbarkeit

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

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Klein		Extra groß
	Mittel		Inhalt
	Groß		Hier aufreißen
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.		

Plug leggero **PERFIX**™

Maglia per la riparazione di ernie inguinali senza tensioni

Esclusivamente Monouso | Non assorbibile | STERILE EO

it

Descrizione del prodotto

Il plug leggero PERFIX™ presenta un design a pori larghi ed è realizzato in monofilamenti di polipropilene intrecciato. I pori nella maglia consentono la crescita tissutale. Il dispositivo è progettato con bordi pieghettati che si adattano facilmente ai difetti di varie dimensioni. I petali interni consentono al dispositivo di mantenere la sua forma scanalata. I petali possono essere rimossi per personalizzare il plug leggero PERFIX™ ad ogni singolo paziente. Tutte le confezioni di plug leggeroi PERFIX™ contengono un patch di rinforzo piatto. Il plug leggero PERFIX™ è disponibile in varie misure. Il patch di rinforzo è di misura unica.

Indicazioni

Il plug leggero PERFIX™ è indicato per il rafforzamento dei tessuti molli, in presenza di debolezza, nelle procedure di riparazione dei tessuti molli, come per esempio, i difetti di ernie inguinali.

Controindicazioni

1. Secondo quanto riporta la letteratura, se la maglia in polipropilene è posta a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.
2. Non utilizzare il plug leggero PERFIX™ in neonati o bambini, in cui 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 potrebbe portare alla formazione di fistole e/o estrusione della maglia.**
2. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. È necessario prendere in considerazione la necessità di rimuovere lamaglia. Un'infezione non risolta può 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 leggero 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. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.

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 leggero PERFIX™.
5. Quando si utilizzano due o più tamponi in ernie dirette o a pantalone di grandi dimensioni, congiungerli mediante suture nel punto in cui i plug sono adiacenti.

Istruzioni per l'uso

Nel caso di ernie indirette, inserire il plug light PERFIX™ attraverso l'anello interno, a partire dall'estremità conica, e posizionarlo appena sotto le crura. Il plug leggero PERFIX™ va suturato con suture interrotte. Se l'ingombro complessivo del plug leggero PERFIX™ è ritenuto eccessivo, è possibile accorciare e rimuovere alcuni dei petali interni.

Nel caso di ernie dirette, circoscrivere il difetto alla base e ridurne completamente il contenuto. Inserire quindi i plug leggero PERFIX™ attraverso il difetto e suturarlo con suture interrotte.

Nel caso di ernie femorali, dopo la riduzione del sacco erniario, collocare un plug leggero PERFIX™ piccolo in modo tale che la parte superiore dispositivo PERFIX™ sia livello con l'apertura del canale femorale. Il plug leggero PERFIX™ viene fissato al tessuto circostante con suture interrotte. 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 patch di rinforzo serve da rafforzamento. Può essere adattato alla forma appropriata. È possibile praticare una fessura nel patch di rinforzo e unire le code con delle suture per favorire il rafforzamento dell'anello interno. Si consiglia l'impiego di suture monofilamento, non assorbibili. Viene collocato senza suture sulla superficie anteriore della parete posteriore del canale inguinale. La proliferazione fibroblastica e l'infiltrazione di collagene attraverso il materiale della maglia permettono di fissare la maglia in posizione.

Reazioni avverse

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

Tracciabilità

Un'etichetta di rintracciabilità correda ogni dispositivo; essa permette di identificare il tipo, la misura, la data di scadenza ed il numero di lotto di ogni dispositivo. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella clinica permanente 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Piccolo		Extra grande
	Media		Contenuto
	Grande		Staccare qui
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		

Tapón ligero **PERFIX**™

Malla para herniorrafias inguinales sin tensión

Un solo uso Irreabsorbible STERILE EO

es

Descripción del producto

El tapón ligero PERFIX™ tiene un diseño de poro grande y está fabricado con monofilamentos de polipropileno tejido. Los poros de la malla permiten el crecimiento de tejido hacia dentro. El dispositivo está diseñado con bordes plegados que se adaptan fácilmente a defectos de diferentes tamaños. Los pétalos internos permiten al dispositivo mantener su forma aflautada. Los pétalos pueden retirarse para adaptar el tapón ligero PERFIX™ a cada paciente. Se incluye un parche superficial plano con cada tapón ligero PERFIX™. El tapón ligero PERFIX™ está disponible en varios tamaños. El parche superficial tiene un solo tamaño.

Indicaciones

El tapón ligero PERFIX™ está indicado para el refuerzo de partes blandas, en las que hay debilidad, en procedimientos que implican reparar partes blandas, como por ejemplo defectos de hernia inguinal.

Contraindicaciones

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

Advertencias

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. **En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.**
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 ligero 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. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar este dispositivo los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.

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 ligero PERFIX™ en su sitio.
5. Cando se usan dos o más tapones para hernias de pantalón o directas grandes, deben unirse con suturas de modo que los tapones queden adyacentes.

Modo de empleo

En hernias indirectas, el tapón ligero PERFIX™ se introduce a través del anillo interno, con el extremo ahusado primero, y se coloca justo por debajo de la crura. El tapón ligero PERFIX™ debe fijarse con suturas interrumpidas. Si el volumen total del tapón ligero PERFIX™ se considera excesivo, pueden cortarse algunos de los pétalos internos y eliminarse.

En el caso de hernias directas, se circunscribe el defecto en su base y el contenido se reduce en su totalidad. Entonces, el tapón ligero PERFIX™ se inserta a través del defecto y se fija con suturas interrumpidas.

Para hernias femorales, una vez que se ha reducido el saco, se coloca un pequeño tapón ligero PERFIX™ de forma que la parte superior del tapón ligero PERFIX™ quede al mismo nivel que la abertura del conducto femoral. El tapón ligero PERFIX™ se fija al tejido circundante con suturas interrumpidas. 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 inguinales, el parche superficial se utiliza para refuerzo. Puede adaptarse a la forma apropiada. Puede practicarse una hendidura en el parche superficial y unir los extremos con suturas para ayudar a reforzar el anillo interno. Se recomienda usar suturas de monofilamentos no reabsorbibles. Se coloca sin suturas sobre la superficie anterior de la pared posterior del conducto inguinal. La proliferación fibroblástica y la formación de colágeno infiltrarán la malla y la fijarán en su sitio.

Reacciones adversas

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

Identificación

Cada envase incluye una etiqueta identificativa que indica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y número de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe adjuntarse a la historia clínica permanente del paciente para identificar de forma clara 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

	Pequeño		Extra grande
	Mediano		Contenido
	Grande		Abrir aquí
	No usar si el envase está dañado		

PERFIX™ lichte plug

Mesh voor spanningsvrij herstel van liesbreuken

Voor eenmalig gebruik | Niet-resorbeerbaar | STERILE EO

Productbeschrijving

De PERFIX™ lichte plug is ontworpen met grote poriën en is gemaakt van gebreide polypropyleen monofilamenten. De poriën in de mesh maken weefselingroei mogelijk. Het hulpmiddel heeft geplooide randen die zich gemakkelijk aanpassen aan defecten van verschillende grootte. De binnenste 'laagjes' zorgen ervoor dat het hulpmiddel zijn gegroefde vorm behoudt. De 'laagjes' kunnen worden verwijderd om de PERFIX™ lichte plug aan te passen voor de individuele patiënt. Bij iedere PERFIX™ lichte plug wordt een platte onlay-patch geleverd. De PERFIX™ lichte plug is verkrijgbaar in verschillende maten. De onlay-patch is slechts in één maat verkrijgbaar.

NL

Indicaties

De PERFIX™ lichte plug is geïndiceerd voor gebruik bij herstelingrepen aan weke delen, zoals herstel van liesbreuken, om de weke delen te versterken op de plaats waar zwakte aanwezig is.

Contra-indicaties

1. in de literatuur wordt gerapporteerd dat er verklevingen kunnen ontstaan wanneer polypropyleen mesh zo wordt aangebracht dat deze rechtstreeks in aanraking komt met de darm of inwendige organen.
2. Gebruik de PERFIX™ lichte 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 kan 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 onderdeel van de PERFIX™ lichte plug mag opnieuw worden gesteriliseerd of 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.**

   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 ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.

Voorzorgsmaatregelen

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken.

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™ lichte plug worden monofilament hechtingen aanbevolen.
5. Wanneer twee of meer pluggen worden gebruikt voor grote directe of dubbele hernia's, moeten deze met hechtingen worden samengevoegd.

Gebruiksaanwijzingen

Bij indirecte hernia's wordt de PERFIX™ lichte plug ingebracht via de interne ring, met het spitse uiteinde eerst, en direct onder de crura geplaatst. De PERFIX™ lichte plug moet worden vastgezet met los geknoopte hechtingen. Als het grootste deel van de PERFIX™ lichte 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™ lichte plug wordt vervolgens ingebracht door het defect en vastgezet met los geknoopte hechtingen.

Bij femorale hernia's wordt nadat de zak is verkleind een kleine PERFIX™ lichte plug zo aangebracht dat de bovenzijde van de PERFIX™ lichte plug op dezelfde hoogte ligt als de opening van het femorale kanaal. De PERFIX™ lichte plug wordt met los geknoopte 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 onlay-patch gebruikt ter versteviging. Deze kan worden afgestemd op de desbetreffende vorm. Er kan een spleet worden gemaakt in de onlay-patch en de uiteinden kunnen met behulp van hechtdraad worden samengebracht ter versteviging van de interne ring. Niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen. De onlay wordt zonder hechtingen aangebracht op het voorste oppervlak van de achterste wand van het inguïnale kanaal. Fibroblastische proliferatie en collageenvorming zullen in de mesh doordringen en deze op zijn plaats vasthouden.

Bijwerkingen

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

Traceerbaarheid

Elk pakket is voorzien van een traceerbaarheidsetiket waarop het type, de maat en het partijnummer van het hulpmiddel is aangegeven. Dit etiket dient te worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Klein		Extra groot
	Middelgroot		Inhoud
	Groot		Hier lostrekken
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		

NL

Obturador Ligeiro **PERFIX**™

Rede para reparação de hérnias da virilha sem tensão

Utilização única | Não absorvível | STERILE EO

Descrição do produto

O Obturador Ligeiro PERFIX™ tem um design de poros de grandes dimensões e é constituído por uma rede de monofilamentos de polipropileno. Os poros da rede permitem o crescimento tecidular. O dispositivo foi concebido com bordas pregueadas que se adaptam facilmente a defeitos de vários tamanhos. As pétalas internas permitem que o dispositivo mantenha a sua forma estriada. As pétalas podem ser removidas para adaptar o Obturador Ligeiro PERFIX™ ao doente individual. Cada Obturador Ligeiro PERFIX™ vem embalado com uma prótese de aposição achatada. O Obturador Ligeiro PERFIX™ está disponível em vários tamanhos. A prótese de aposição tem apenas um tamanho único.

pt

Indicações

O Obturador Ligeiro PERFIX™ é indicado para reforço de tecidos moles enfraquecidos, em procedimentos que envolvam a reparação de tecidos moles, como na reparação de defeitos de hérnias da virilha.

Contra-indicações

1. A literatura refere que pode haver a possibilidade de formação de aderências quando a rede de polipropileno é colocada em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.
2. Não utilize o Obturador ligeiro 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 ou reutilize qualquer porção do Obturador Ligeiro 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. Leia todas as instruções antes da utilização.
2. Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas.

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. Recomenda-se a utilização de suturas em monofilamento para fixar correctamente o Obturador Ligeiro PERFIX™.
5. Quando se utilizam dois ou mais obturadores para hérnias grandes directas ou "pantalon", os obturadores devem ser unidos com suturas na região onde os mesmos estão confinados.

Instruções de utilização

No caso de hérnias indirectas, o Obturador Ligeiro PERFIX™ é introduzido através do anel interno, com a extremidade afunilada primeiro, e posicionado mesmo por baixo dos ramos. O Obturador Ligeiro PERFIX™ deve ser fixo com suturas interrompidas. Se o tamanho total do Obturador Ligeiro PERFIX™ for considerado excessivo, então algumas das sua pétalas interiores podem aparadas e removidas.

No caso de hérnias directas, o defeito está circunscrito à sua base e o conteúdo completamente reduzido. O Obturador Ligeiro PERFIX™ é então inserido através do defeito e é fixado com suturas interrompidas.

Nas hérnias femorais, assim que o saco for reduzido, coloca-se um Obturador Ligeiro PERFIX™ pequeno de modo a que a parte superior do Obturador Ligeiro PERFIX™ fique nivelada com a abertura do canal femoral. O Obturador Ligeiro PERFIX™ é fixado aos tecidos circundantes com suturas interrompidas. Deve ter-se cuidado ao suturar o obturador para prevenir a ocorrência de traumatismos nos vasos e nervo femorais. Uma prótese de aposição só é utilizada se existir espaço adequado para a sua colocação.

Em todas as hérnias da virilha, a prótese de aposição é utilizada como reforço. Pode ser adaptada à forma apropriada. Pode fazer-se uma incisão na prótese de aposição e as abas podem ser unidas com suturas para ajudar a reforçar o anel interno. Recomenda-se a utilização de suturas em monofilamento não absorvível. É colocada sem suturas na superfície anterior da parede posterior do canal inguinal. A proliferação fibroblástica e a formação de colagénio irão infiltrar-se na rede e fixá-la no lugar.

Reacções adversas

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

Rastreabilidade

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

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

	Pequeno		Extra grande
	Médio		Conteúdo
	Grande		Abrir aqui
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

pt

Ελαφρύ βύσμα **PERFIX**™

Πλέγμα για αποκατάσταση βουβωνοκήλης χωρίς τάση

Για μία χρήση | Μη απορροφήσιμο | STERILE | EO

Περιγραφή του προϊόντος

Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ σχεδιάζεται με μεγάλους πόρους και αποτελείται από πλεκτά μονόκλωνα νήματα πολυπροπυλενίου. Οι πόροι στο πλέγμα επιτρέπουν την είσφρυση των ιστών. Η συσκευή είναι σχεδιασμένη με πτυχωτά άκρα που προσαρμόζονται εύκολα σε ελλείμματα διαφόρων μεγεθών. Τα εσωτερικά πέταλα επιτρέπουν τη διατήρηση της ραβδωτής μορφής της συσκευής. Τα πέταλα μπορούν να αφαιρεθούν για την προσαρμογή του ελαφριού βύσματος PERFIX™ στον εκάστοτε ασθενή. Ένα επίπεδο εμβάλωμα επικάλυψης συσκευάζεται με κάθε ελαφρύ βύσμα PERFIX™. Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ διατίθεται σε διάφορα μεγέθη. Το εμβάλωμα επικάλυψης διατίθεται σε ένα μέγεθος μόνο.

Ενδείξεις

Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ ενδείκνυται για ενίσχυση του μαλακού ιστού, σε σημεία όπου υφίστανται αδυναμία, σε επεμβάσεις που αφορούν την αποκατάσταση μαλακού ιστού, όπως τα ελλείμματα βουβωνοκήλης.

el

Αντενδείξεις

1. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού σύμφυσης, όταν το πλέγμα πολυπροπυλενίου τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.
2. Μη χρησιμοποιείτε το ελαφρύ 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 αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε τη με επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο ανάγκης αφαίρεσης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να ιαθεί, 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 οποιοδήποτε τμήμα του ελαφριού 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 ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

Προφυλάξεις

1. Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.

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 ελαφριού βύσματος PERFIX™.
5. Όταν χρησιμοποιούνται δύο ή περισσότερα βύσματα για μεγάλες ευθείες κήλες ή κήλες δίκην παντελονιού, θα πρέπει να ενώνονται μεταξύ τους με ράμματα στα σημεία που εφάπτονται τα βύσματα.

Οδηγίες χρήσης

Σε περιπτώσεις λοξής κήλης, το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ εισάγεται διαμέσου του εσωτερικού δακτυλίου, με πρώτο το κωνικό άκρο και τοποθετείται ακριβώς κάτω από τα σκέλη. Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ θα πρέπει να στερεώνεται με διακεκομμένα ράμματα. Εάν η συνολική επιφάνεια του ελαφριού βύσματος PERFIX™ θεωρηθεί ότι περισσεύει, τότε μπορούν να αποκοπούν και να αφαιρεθούν ορισμένα από τα εσωτερικά πέταλα.

Σε περιπτώσεις ευθείας κήλης, το έλλειμμα περιορίζεται στη βάση της και το περιεχόμενο είναι πλήρως αναταγμένο. Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™, στη συνέχεια, εισάγεται διαμέσου του ελλείμματος και στερεώνεται με διακεκομμένα ράμματα.

Όσον αφορά τις μηροκήλες, μόλις αναταχθεί ο σάκος, τοποθετείται ένα μικρό ελαφρύ βύσμα PERFIX™ με τέτοιον τρόπο, ώστε το επάνω μέρος του ελαφριού βύσματος PERFIX™ να βρίσκεται στο ίδιο επίπεδο με το άνοιγμα του μηριαίου καναλιού. Το ελαφρύ βύσμα PERFIX™ στερεώνεται στον περιβάλλοντα ιστό με διακεκομμένα ράμματα. Απαιτείται προσοχή κατά τη συρραφή του βύσματος, ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός στα μηριαία αγγεία και το μηριαίο νεύρο. Ένα εμβάλωμα επικάλυψης χρησιμοποιείται μόνον εάν υπάρχει αρκετός χώρος για να τοποθετηθεί.

Σε όλες τις βουβωνοκήλες, το εμβάλωμα επικάλυψης χρησιμοποιείται για ενίσχυση. Μπορεί να προσαρμοστεί στο κατάλληλο σχήμα. Μπορεί να τοποθετηθεί μια σχισμή στο εμβάλωμα επικάλυψης και οι ουρές μπορούν να ενωθούν με ράμμα, ώστε να διευκολυνθεί η ενίσχυση του εσωτερικού δακτυλίου. Συνιστώνται μη απορροφήσιμα μονόκλωνα ράμματα. Τοποθετείται χωρίς ράμματα στην πρόσθια επιφάνεια του οπίσθιου τοιχώματος του βουβωνικού καναλιού. Ο πολλαπλασιασμός των ινοβλαστών και ο σχηματισμός κολλαγόνου θα έχουν ως αποτέλεσμα τη διήθηση του πλέγματος και τη στερέωσή του στη θέση του.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις

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

Ιχνηλασιμότητα

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

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

Πνευματικά δικαιώματα © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Μικρό		Πολύ μεγάλο
	Μεσαίο		Περιεχόμενα
	Μεγάλο		Αποκολλήστε εδώ
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά		

el

PERFIX™ let prop

Net til tensionsfri ingvinal herniereparation

Til engangsbrug | Ikke-resorberbar | STERILE EO

Produktbeskrivelse

PERFIX™ let prop er udformet med store porer og er fremstillet af strikkede polypropylen-monofilamenter. Porerne i nettet muliggør vævsindvækst. Anordningen er designet med læggede kanter, så den nemt kan tilpasses defekter af forskellig størrelse. Anordningens indvendige blade gør, at den bevarer sin kegleform. Bladene kan fjernes, så PERFIX™ let prop kan tilpasses den enkelte patient. En flad pladelap leveres sammen med hver PERFIX™ let prop. PERFIX™ let prop fås i flere størrelser. Pladelappen fås kun i én størrelse.

Indikationer

PERFIX™ let prop er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder, ved procedurer der involverer bløddelsreparation, såsom ingvinal-herniedefekter.

da

Kontraindikationer

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

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 udelukkende til engangsbrug. Undlad at resterilisere eller genbruge nogen del af PERFIX™ let prop.**
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. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne anordning.

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™ let prop.
5. Ved brug af to eller flere propper til store direkte hernier eller kombinerede direkte og indirekte hernier skal propperne sys sammen med suturer der, hvor de støder op til hinanden.

Brugervejledning

Ved indirekte hernier indføres PERFIX™ let prop gennem den indvendige ring med den koniske ende først, og placeres lige under crura. PERFIX™ let prop skal fastgøres med enkeltsuturer. Hvis det skønnes, at PERFIX™ let props samlede masse er for stor, kan nogle af de indvendige blade skæres af og fjernes.

Ved direkte hernier afgrænses defekten ved dens base og indholdet redresseres helt. PERFIX™ let prop indføres derefter gennem defekten og fastgøres med enkeltsuturer.

Ved femoralhernier placeres der, når sækken er blevet redresseret, en lille PERFIX™ let prop således, at toppen af PERFIX™ let prop flugter med åbningen af canalis femoralis. PERFIX™ let prop fastgøres til det omkringliggende væv med enkeltsuturer. 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 anvendes pladelappen mhp. forstærkning. Den kan tilskæres til den ønskede form. Der kan laves en slids i pladelappen og enderne kan samles med sutur for at bidrage til forstærkningen af den indvendige ring. Ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales. Den placeres uden suturer på den anteriore flade af den posteriore væg af canalis inguinalis. Fibroblastisk proliferation og kollagendannelse vil infiltrere nettet og holde det på plads.

da

Bivirkninger

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

Sporbarhed

En sporingsmærkat, som identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal fastgøres 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Lille		Ekstra stor
	Medium		Indhold
	Stor		Træk her
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		

PERFIX™ lättviktsplugg

Nät för spänningsfri reparation av ljumskbråck

Engångsbruk Icke absorberbar STERILE EO

Produktbeskrivning

PERFIX™ lättviktsplugg har stora porer och är tillverkad av stickade monofilament av polypropylen. Porerna i nätet främjar inväxt av vävnad. Nätet är utformat med veckade kanter, som snabbt anpassar sig till defekter av olika storlek. De inre bladen gör det möjligt för nätet att behålla sin räfflade form. Bladen kan avlägsnas för att anpassa PERFIX™ lättviktsplugg till varje enskild patient. En slät påläggslapp medföljer varje PERFIX™ lättviktsplugg. PERFIX™ lättviktsplugg finns i flera storlekar. Påläggslappen finns endast i en storlek.

Indikationer

The PERFIX™ lättviktsplugg är indicerad för förstärkning av mjukdelar med svaga ställen vid ingrepp där reparation av mjukdelar, såsom ljumskbråck, ingår.

Kontraindikationer

1. Enligt rapporterade fall i litteraturen kan adhesion eventuellt uppstå om polypropylennätet kommer i direktkontakt med tarm eller inre organ.
2. Använd inte PERFIX™ lättviktsplugg till spädbarn eller barn, eftersom deras framtida tillväxt kan påverkas om man använder ett sådant nätmaterial.

SV

Varningar

1. **Användandet av ett permanent nät eller en lapp i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistuleringar och/eller avstötning av nätet.**
2. **Om en infektion uppstår måste den behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En svårbemästrad infektion kan dock kräva att produkten avlägsnas.**
3. **Produkten tillhandahålls i steril förpackning. Kontrollera att förpackningen är oskadad och obruten före användning.**
4. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Ingen del av PERFIX™ lättviktsplugg får omsteriliseras eller återanvändas.**
5. **Noggrann uppmärksamhet krävs för att undvika skada om nätet skall fixeras i närheten av nerver eller kärl.**
6. **Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompacketering kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga material- och utförandeegenskaper som är viktiga för produktens övergripande effekt och kan leda till att produkten inte fungerar som den ska, vilket kan leda till skador på patienten.**
   Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompacketering kan också innebära 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 skada, sjukdom eller död hos patienten eller användaren.

Försiktighetsmått

1. Läs igenom alla anvisningar före användandet.
2. Produkten får endast användas av läkare som är tränade i relevanta kirurgiska tekniker.

3. Se till att nätet har fixerats korrekt på den hela vävnaden på bukväggen i ljumsken. Om det behövs kan ytterligare fästen och/eller suturer användas.
4. Monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa PERFIX™ lättviktsplugg.
5. När två eller fler pluggar används för stora direkta bråck eller kombinerade direkta och indirekta bråck ska de sammanföras med suturer där pluggarna ligger an mot varandra.

Bruksanvisning

Vid indirekta bråck förs PERFIX™ lättviktsplugg in genom den inre bråckringen med den avsmalnande änden först och placeras precis under crura. PERFIX™ lättviktsplugg ska fästas med isolerade suturer. Om volymen på PERFIX™ lättviktsplugg anses vara för stor kan vissa av de inre bladen jämnas till och avlägsnas.

Vid direkta bråck begränsas defekten vid dess bas och bråcksäckens innehåll reponeras helt. PERFIX™ lättviktsplugg förs därefter in genom defekten och fästs med isolerade suturer.

Vid femoralbråck, när bråcksäcken har reponerats, placeras en liten PERFIX™ lättviktsplugg så att överdelen på PERFIX™ ligger i nivå med femoralkanalens öppning. PERFIX™ lättviktsplugg fästs mot omgivande vävnad med isolerade suturer. Försiktighet måste iakttas när pluggen sys fast för att förhindra trauma på femoralkärlen och -nerven. En påläggslapp används endast om det finns adekvat utrymme för den.

Vid alla ljumskbråck används påläggslappen som förstärkning. Den kan anpassas till lämplig form. Ett snitt kan göras på påläggslappen och ändarna kan sammanföras med suturtråd för att hjälpa till att förstärka den inre ringen. Icke absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas. Den placeras utan suturer på den främre ytan av ljumskkanalens bakvägg. Fibroblasttillväxt och kollagenbildning kommer att tränga in i nätet och hålla det på plats.

SV

Biverkningar

Möjliga komplikationer är serom, adhesion, hematom, inflammation, avstötning, infektion, migration av nätet, smärta, fistelbildning samt recidiv av bråck eller mjukdelsdefekt.

Spårbarhet

Ett kontrollmärke som identifierar produktens typ, storlek, utgångsdatum och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Spårningsetiketten skall föras in i patientens journal för att tydligt identifiera vilken enhet som implanterades.

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

	Liten		Extra stor
	Medium		Innehåll
	Stor		Öppnas här
	Använd inte om förpackningen är skadad		

PERFIX™-kevyttulppa

Verkko kiristyksettömään nivustyräleikkaukseen

Kertakäyttöinen Resorboitumaton STERILE EO

Tuotteen kuvaus

PERFIX™-kevyttulppa on rakenteeltaan suurihuokoinen, ja se on valmistettu kudotusta yksisäikeisestä polypropeenista. Verkon huokoset mahdollistavat kudoksen sisäänkasvun. Laitteessa on laskostetut reunat, jotka muotoutuvat erikokoisiin defekteihin. Sisäläpät säilyttävät tulpan suppilomaisen muodon. PERFIX™-kevyttulppaa voidaan muunnella kullekin potilaalle sopivaksi poistamalla läppiä. Jokaisen PERFIX™-kevyttulppapakkauksen mukana tulee litteä päällyspaikka. PERFIX™-kevyttulppia on saatavissa eri kokoina. Päällyspaikasta on saatavana vain yksi koko.

Käyttöaiheet

PERFIX™-kevyttulppaa käytetään vahvistamaan pehmytkudoksen heikkoja kohtia pehmytkudoksen korjaustoimenpiteissä, kuten nivustyrän korjauksessa.

Vasta-aiheet

1. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan kiinnikkeitä voi muodostua, jos polypropeeniverkko asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.
2. PERFIX™-kevyttulppaa 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 verkon poistamista.
3. Laite toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.
4. Tämä laite on tarkoitettu vain kertakäyttöön. PERFIX™-kevyttulppaa tai mitään sen osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.
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. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät.

3. Verkon asianmukainen kiinnitys nivuspohjan terveeseen kudokseen on varmistettava erityisen huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
4. PERFIX™-kevyttulpan asianmukaiseen kiinnittämiseen suositellaan yksisäikeistä ommelainetta.
5. Jos suureen suoraan tai molemminpuoliseen tyrään käytetään kahta tai useampaa tulppaa, tulpat tulee yhdistää ompelein kosketuskohdassaan.

Käyttöohjeet

Epäsuorissa tyrissä PERFIX™-kevyttulppa viedään sisäsuun läpi suippo pää edellä ja asetetaan aivan sidekudossyiden alle. PERFIX™-kevyttulppa tulee kiinnittää katko-ompelein. Jos PERFIX™-kevyttulpan koko katsotaan liian suureksi, joitakin sen sisäläpistä voidaan poistaa leikkaamalla.

Suorissa tyrissä vaurio ympäröidään tyvestä ja sisältö reponoidaan kokonaisuudessaan. Tämän jälkeen PERFIX™-kevyttulppa työnnetään paikalleen defektin läpi ja kiinnitetään katko-ompelein.

Reisityrissä pieni PERFIX™-kevyttulppa asetetaan tyräpussin reponoinnin jälkeen siten, että PERFIX™-kevyttulpan yläosa on samalla tasolla reisikanavan aukon kanssa. PERFIX™-kevyttulppa kiinnitetään ympäröivään kudokseen katko-ompelein. Tulppaa ommeltaessa on varottava vaurioittamasta reiden verisuonia ja hermoja. Päällyspaikkaa käytetään vain, jos sille on riittävästi tilaa.

Päällyspaikkaa käytetään vahvikkeena kaikissa nivustyrissä. Se voidaan leikata sopivan muotoiseksi. Päällyspaikkaan voidaan tehdä viilto ja liepeet voidaan kiinnittää ompeleella yhteen sisäsuun vahvistamiseksi. Ompeluun suositellaan resorboitumatonta, yksisäikeistä ommelainetta. Se asetetaan ilman ompeleita nivuskanavan takaseinämän etupinnalle. Sidekudoksen uudiskasvu ja kollageenin muodostus asennuskohdassa kiinnittävät verkon paikalleen.

Haittavaikutukset

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

Jäljitettävyys

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

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

	Pieni		Erittäin suuri
	Keskikokoinen		Sisältö
	Suuri		Avaa tästä
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut		

PERFIX™ lett plugg

Nett til spenningsfri reparasjon av lyskebrokk

Til engangsbruk | Ikke-absorberbar | STERILE EO

Produktbeskrivelse

PERFIX™ lett plugg har en storporet design og er fremstilt av strikkede polypropylenmonofilamenter. Porene i nettet fremmer vevsinnvekst. Anordningen er designet med foldede kanter som enkelt tilpasser seg defekter av forskjellige størrelser. De indre bladene gjør at anordningen opprettholder en riflet fasong. Bladene kan fjernes for å tilpasse PERFIX™ lett plugg til hver enkelt pasient. En flat lapp til pålegging følger med hver PERFIX™ lett plugg. PERFIX™ lett plugg fås i flere størrelser. Påleggingslappen finnes bare i én størrelse.

Indikasjoner

PERFIX™ lett plugg indiseres til forsterking av bløtvev, der det eksisterer svakheter, ved inngrep som involverer reparasjon av bløtvev, f.eks. lyskebrokkdefekter.

Kontraindikasjoner

1. Litteraturen rapporterer at det kan være muligheter for at det danner seg adheranser hvis polypropylennettet plasseres i direkte kontakt med tarmer eller viscera.
2. PERFIX™ lett plugg må ikke brukes på spedbarn eller barn, fordi fremtidig vekst vil bli hindret ved bruk av dette nettmaterialet.

Advarsler

1. Bruk av eventuelt permanent nett eller lapp i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av nettet.
2. Hvis det oppstår infeksjon, må den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det bli nødvendig å fjerne anordningen.
3. Denne anordningen leveres steril. Inspiser emballasjen for å være sikker på at anordningen er intakt og uskadet før den brukes.
4. Denne anordningen er kun til engangsbruk. Den skal ikke steriliseres på nytt, og ingen deler av PERFIX™ lett plugg skal brukes på nytt.
5. For å unngå skader er det nødvendig å være meget omhyggelig hvis nettet skal fikseres i nærheten av nerver eller blodkar.
6. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan gjøre skade på den strukturelle integriteten og/eller påvirke viktige materiale- og utformingskarakteristikker som er viktige for utstyrets generelle ytelse. Dette kan føre til utstyrssvikt, noe som igjen kan føre til pasientskader. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering og ompakking kan også utgjøre en kontamineringsrisiko for utstyret og/eller forårsake infeksjoner eller kryssinfeksjoner hos pasienter, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra en pasient til en annen. Kontaminering av utstyret kan føre til skader, sykdommer eller dødsfall hos pasienten eller sluttbrukeren.

Forsiktighetsregler

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger med kvalifikasjoner i de aktuelle kirugiske teknikkene skal bruke denne anordningen.

no

3. Vær forsiktig slik at nettet fikseres godt til uskadet vev i lyskekanalen. Flere festeanordninger og/eller suturer må benyttes om nødvendig.
4. Det anbefales å bruke monofilamentsuturer for å feste PERFIX™ lett plugg godt på plass.
5. Hvis to eller flere plugger brukes til store, direkte eller pantaloon-hernier, må de settes sammen med suturer der pluggene sitter mot hverandre.

Bruksanvisning

Ved indirekte brokk skal PERFIX™ lett plugg settes inn gjennom den interne ringen, med den koniske enden først, og plasseres rett under crura. PERFIX™ lett plugg skal festes med enkeltsuturer. Hvis størsteparten av PERFIX™ lett plugg anses overflødig, kan noen av de innvendige bladene trimmes og fjernes.

Ved direkte brokk skal defekten være avgrenset ved fundamentet og innholdet fullt redusert. PERFIX™ lett plugg blir deretter satt gjennom defekten og sikret med enkeltsuturer.

Ved femoral brokk – når sekken er redusert – plasseres en liten PERFIX™ lett plugg på en slik måte at toppen på PERFIX™ lett plugg ligger i flukt med åpningen på den femorale kanalen. PERFIX™ lett plugg festes til omgivende vev med enkeltsuturer. Vær forsiktig når pluggen sutureres for å hindre traume på femorale kar og nerve. En påleggingslapp brukes bare hvis det finnes tilstrekkelig plass der den ev. skal plasseres.

Ved lyskebrokk brukes påleggingslappen som forsterkning. Den kan tilpasses til egnet form. Det kan lages et snitt i påleggingslappen og halene samles samme i suturen. Dette bidrar til å forsterke den interne ringen. Ikke-absorberbare monofilamentsuturer anbefales. Den plasseres uten suturer på den anteriore flaten på den posteriore veggen på lyskekanalen. Fibroblast-proliferasjon og kollagendannelse vil infiltrere nettet og feste det på plass.

Bivirkninger

Mulige komplikasjoner inkluderer serom, adheranser, hematom, inflammasjon, ekstrusjon, infeksjon, smerte, nettmigrasjon, fisteldannelse og residiv brokk eller bløtvevsdefekt.

Sporbarhet

En sporingsetikett som angir type, størrelse og lotnummer på enheten følger med alle pakker. Denne etiketten skal festes på 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

	Liten		Ekstra stor
	Middels		Innhold
	Stor		Trekk av her
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		

Lekki korek **PERFIX**™

Siatka do leczenia przepukliny
pachwinowej metodą beznapięciową

Tylko do jednorazowego użytku

Niewchłanialny

STERILE EO

Opis produktu

Lekki korek PERFIX™ ma duże otwory i wykonany jest z dzianiny z monofilamentowych włókien polipropylenowych. Otwory znajdujące się w siatce pozwalają na wrastanie tkanki. Implant ma brzegi w kształcie harmonijki, które z łatwością dopasowują się do różnego rozmiaru ubytków. Wewnętrzne płatki pozwalają na zachowanie żłobkowanej formy implantu. Płatki można usuwać, tak aby dopasować lekki korek PERFIX™ do każdego pacjenta. Do każdego lekkiego korka PERFIX™ dołączono płaską łatę nadpowięziową. Lekki korek PERFIX™ dostępny jest w kilku rozmiarach. Łata nadpowięziowa jest dostępna tylko w jednym rozmiarze.

Wskazania

Lekki korek PERFIX™ wskazany jest do wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach, gdzie tkanka jest osłabiona, w zabiegach obejmujących naprawę uszkodzonych tkanek miękkich, takich jak operacje przepukliny pachwinowej.

Przeciwwskazania

1. W literaturze fachowej zgłaszano przypadki tworzenia zrostów w sytuacji, gdy siatka polipropylenowa jest umieszczana w bezpośrednim kontakcie jelita lub jamy otrzewnej.
2. Lekkiego korka PERFIX™ nie należy stosować u niemowląt i dzieci, ponieważ zastosowanie takiej siatki mogłoby zaburzyć przyszły wzrost.

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 jednak 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 tylko do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie wykorzystywać ponownie żadnej części lekkiego 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. Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.
2. Produkt powinien być stosowany jedynie przez lekarzy posiadających odpowiednie kwalifikacje w zakresie stosowania właściwych technik chirurgicznych.

3. Należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki chirurgicznej do zdrowej tkanki w okolicy pachwinowej. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące lub szwy.
4. Do właściwego zamocowania lekkiego korka PERFIX™ zaleca się użycie szwów monofilamentowych.
5. Jeśli w zabiegach operacyjnych przepuklin prostych lub pachwinowych o dużych rozmiarach stosowane są przynajmniej dwa korki, miejsca ich łączenia należy połączyć za pomocą szwów.

Sposób użycia

W przypadku przepuklin skośnych lekki korek PERFIX™ wprowadza się przez pierścień pachwinowy wewnętrzny, zwężonym końcem do przodu, i umieszcza bezpośrednio pod odnogami. Lekki korek PERFIX™ należy zamocować szwem przerywanym. Jeśli ogólna masa lekkiego korka PERFIX™ wydaje się zbyt duża, można przyciąć i usunąć kilka wewnętrznych płatków.

W przypadku przepuklin prostych ubytek należy otoczyć u jego podstawy, a zawartość odprowadzić w całości. Następnie przez uszkodzenie wprowadza się lekki korek PERFIX™ i mocuje szwami przerywanymi.

W przypadku przepuklin udowych po zredukowaniu zawartości worka umieszcza się mały lekki korek PERFIX™, tak aby górna część implantu PERFIX™ leżała w jednej płaszczyźnie z otworem kanału udowego. Lekki korek PERFIX™ jest mocowany do otaczającej tkanki szwami przerywanymi. 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 przypadkach przepuklin pachwinowych łatę nadpowięziową stosuje się jako wzmocnienie. Można ją dopasować do odpowiedniego kształtu. Aby wzmocnić wewnętrzny pierścień, na łacie nadpowięziowej można wykonać nacięcie, a jej końce zszyć. Zaleca się zastosowanie niewchłanialnych szwów monofilamentowych. Umieszcza się ją bez szwów na przedniej powierzchni ściany tylnej kanału pachwinowego. Proliferacja fibroblastów i struktury kolagenowe przenikają siatkę, utrzymując ją na miejscu.

Działania niepożądane

Możliwe powikłania obejmują nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, stan zapalny, odrzucenie implantu, zakażenie, ból, przesunięcie siatki, wytworzenie się przetoki i nawrót przepukliny lub ubytek tkanki miękkiej.

Metryczka identyfikacyjna

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze i numerze serii implantu. Etykietę tę należy dołączyć do stałej kartoteki pacjenta, aby możliwa była jednoznaczna identyfikacja wszczepionego produktu.

pl

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Mały		Bardzo duży
	Średni		Zawartość
	Duży		Rozerwać tutaj
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		

PERFIX™ könnyű dugó

Háló lágyéksérvek feszülésmentes helyreállításához

Egyszeri használatra | Nem felszívódó | STERILE EO

A termék leírása

A PERFIX™ könnyű dugó nagypórusú kialakítású és szőtt polipropilén monofil szálakból készült hálószerkezet. A hálóban lévő pórusok lehetővé teszik a szövetbenövést. Az eszköz szélei redőzöttek, így könnyedén illeszkednek a különböző méretű defektusokhoz. A belső szirmok lehetővé teszik, hogy az eszköz megtartsa recézett formáját. A betegspecifikus igényekhez alkalmazkodva a szirmok el is távolíthatók a PERFIX™ könnyű dugóról. Minden PERFIX™ könnyű dugóhoz mellékelve van egy sima rátét folt. A PERFIX™ könnyű dugó több méretben is rendelkezésre áll. A rátét folt csak egy méretben kapható.

Javallatok

A PERFIX™ könnyű dugó a meggyengült lágyszövetek megerősítésére, a sérült lágyszövetek, mint például a lágyéksérvek, helyreállítását célzó beavatkozásokhoz javallott.

Ellenjavallatok

1. Szakirodalmi adatok szerint a polipropilén háló belekkel vagy zsigerekkel történő közvetlen érintkezése esetén összenövések alakulhatnak ki.
2. Ne használja a PERFIX™ könnyű 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 fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Lehetséges, hogy a hálót nem kell eltávolítani. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.**
3. **Az eszköz sterilen csomagolt. Kérjük, felhasználás előtt vizsgálja át a csomagolást, és bizonyosodjon meg annak épségéről és sértetlenségéről.**
4. **Az eszköz kizárólag egyszer használható. Ne sterilizálja újra és ne használja fel újra a PERFIX™ könnyű dugót vagy annak bármely részét.**
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.

Óvintézkedések

1. Kérjük, felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
2. Az eszközt csak a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják.

hu

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™ könnyű dugó megfelelő rögzítéséhez monofilament varrófonal ajánlott.
5. Nagy kiterjedésű direkt sérvek vagy dupla sérvek kettő vagy több dugó felhasználásával történő helyreállítása esetén azokon a helyeken, ahol a behelyezett dugók összeérnek, varratokkal kell őket összekapcsolni.

Használati útmutató

Indirekt sérvek esetén a PERFIX™ könnyű dugót kúpos végével kell bevezetni a belső lágyékgyűrűn keresztül, és közvetlenül a crura alá kell elhelyezni. A PERFIX™ könnyű dugót megszakított varratokkal kell rögzíteni. Ha a PERFIX™ könnyű dugó rögzítés utáni méretét túl nagynak érzi, a belső szirmokból néhányat levághat és eltávolíthat.

Direkt sérvek esetén a sérvtömlőt a sérvkapunál preparálja ki, és vágja ki a teljes tartalmát. Ezután helyezze be a nyíláson keresztül a PERFIX™ könnyű dugót, és rögzítse megszakított varratokkal.

Femorális sérvek esetén a sérvtömlő kivágását követően helyezzen be egy kisméretű PERFIX™ könnyű dugót úgy, hogy a PERFIX™ könnyű dugó teteje felérjen a femorális csatorna nyílásának szintjéig. A PERFIX™ könnyű dugót megszakított varratokkal kell rögzíteni a környező szövetekhez. A varratok elhelyezésekor ügyelni kell a femorális erek és ideg sérülésének elkerülésére. Rátét folt használatára csak akkor kerülhet sor, ha elhelyezéséhez elegendő hely áll rendelkezésre.

A rátét folt elhelyezése valamennyi lágyéksérv esetében a megerősítés célját szolgálja. Megfelelő alakúra és méretűre szabható, a belső lágyékgyűrű megerősítéséhez pedig bemetszhető, és a szárnyak varratokkal kapcsolhatók össze. Ehhez nem felszívódó, monofilament varrófonal használata javasolt. A foltot a lágyékcsatorna hátsó falának elülső felszínére varrás nélkül kell elhelyezni. A fibroblasztok proliferációja és a kollagénképződés áthatol a hálón, és a helyére rögzíti.

Mellékhatások

A lehetséges szövődmények közé a következők tartoznak: szeróma, adhézió, haematoma, gyulladás, kilökődés, fertőzés, fájdalom, a háló elmozdulása, sipolyképződés, a sérv kiújulása és lágyszöveti defektus.

Nyomonkövethetőség

Minden eszköz csomagolásában egy nyomonkövethetőségi címke található, melynek alapján azonosítható az eszköz típusa, mérete, lejárati ideje és tételszáma. Ezt a címkét a beteg mindenkori betegkartonjához kell csatolni a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében.

A Bard, a Davol és a PerFix a C. R. Bard, Inc. illetve leányvállalata védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

hu

	Kisméretű		Extra nagy méretű
	Közepes méretű		Tartalom
	Nagyméretű		Válassza le itt
	Ne használja, ha a csomagolás sérült		

Lehká zátka **PERFIX**™

Síťka pro nápravu tříselné kýly metodou tension-free

K jednorázovému použití | Nevstřebatelná | STERILE EO

Popis výrobku

Lehká zátka PERFIX™ má velké póry a je vyrobena z pleteného monofilního polypropylenu. Póry v síťce umožňují vrůstání tkáně. Prostředek má skládané okraje a díky tomu jej lze ihned použít na defekty různých velikostí. Vnitřní zpevňovací pásky pomáhají prostředku udržet si rýhovaný tvar. Zpevňovací pásky lze případně vyjmout a přizpůsobit tak lehkou zátku PERFIX™ potřebám konkrétního pacienta. U každé lehké zátky PERFIX™ je přibalena plochá výztuž. Lehká zátka PERFIX™ je k dispozici v různých velikostech. Výztuž se dodává pouze v jedné velkosti.

Indikace

Lehká zátka PERFIX™ je indikována k posílení oslabených měkkých tkání při zákrocích zahrnujících nápravu měkkých tkání, např. defektů tříselné kýly.

Kontraindikace

1. Literatura uvádí možnost srůstu tkání v případě, kdy se polypropylenová síťka dostane do přímého kontaktu se střevy nebo vnitřními orgány.
2. Lehkou zátku PERFIX™ nepoužívejte u kojenců nebo dětí, kde by použití síťky z tohoto materiálu mohlo v budoucnosti bránit růstu.

Varování

1. **Použití permanentní síťky nebo výztuže na kontaminovanou či infikovanou ránu může způsobit vznik píštělí a/nebo vypuzení síťky.**
2. **Pokud dojde k vývoji infekce, je nutné ji agresivně léčit. Je třeba zvážit nutnost odstranění síťky. Neléčená infekce může vyžadovat odstranění prostředku.**
3. **Prostředek se dodává sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
4. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Lehkou zátku PERFIX™ ani žádnou její část nepoužívejte opakovaně, ani ji znovu nesterilizujte.**
5. **Při fixaci síťky v blízkosti nervů nebo žil je nutné dbát zvýšené opatrnosti, aby se předešlo poranění.**
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, resterilizací nebo adjustací vzniká také nebezpečí kontaminace nebo infekce pacienta, nebezpečí křížové infekce, včetně, ale ne výlučně, přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.

Bezpečnostní opatření

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
2. Tento prostředek smí používat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.

3. Je nutné dbát na to, aby síťka byla odpovídajícím způsobem upevněna k neporušené tkáni tříselné spodiny. V případě potřeby použijte další úchyty a/nebo sutury.
4. Pro řádné zajištění lehké zátky PERFIX™ se doporučuje použít monofilní sutury.
5. Pokud pro plastiku větší přímé kýly nebo kýly typu pantaloon použijete dvě nebo více síťek, je nutné je v místě překryvu spojit šitím.

Pokyny k použití

V případě nepřímé kýly se lehká zátka PERFIX™ vkládá skrz vnitřní kýlní branku zúženým koncem napřed a umisťuje se přímo pod kruru. Lehkou zátku PERFIX™ zajistěte přerušovanými stehy. Pokud se zdá být celkový objem lehké zátky PERFIX™ nadměrný, lze zkrátit nebo odstranit některé zpevňovací pásky.

V případě přímé kýly je nutné defekt nejprve ohraničit a obsah plně reparovat. Lehká zátka PERFIX™ se poté vkládá přímo skrz defekt a zajistí se přerušovanými stehy.

V případě stehenní kýly se po reparaci vaku lehká zátkal PERFIX™ umístí tak, aby horní část lehké zátky PERFIX™ ležela v jedné rovině s otvorem femorálního kanálu. Lehkou zátku PERFIX™ pak zajistěte k okolní tkáni přerušovanými stehy. Při šití síťky je nutné postupovat opatrně, aby nedošlo k poranění stehenní žíly či nervu. Plochá výztuž se používá pouze v případě, že je dostatek místa pro její umístění.

Plochá výztuž se používá ke zpevnění u všech tříselných kýl. Lze ji upravit na potřebný tvar. Lze ji prořízнout a chlopně spojit sešitím, aby se pomohla zpevnit vnitřní branka. Doporučuje se používat nestřebatelné monofilní sutury. Pokládá se bez sutur na anteriorní stranu posteriorní stěny inguinálního kanálu. Fibroblastické růstové procesy a tvorba kolagenu pomohou zajistit síťku na místě.

Nežádoucí reakce

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty, hematom, zánět, vypuzení, infekce, bolest, posunutí síťky, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.

Sledovatelnost

Každé balení výrobku je opatřeno štítkem, kde je uveden typ, velikost, datum použitelnosti a číslo šarže výrobku. Tento štítek je třeba přilepit k trvalé zdravotní dokumentaci pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný výrobek.

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

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

	Malá velikost		Extra velká velikost
	Střední velikost		Obsah
	Velká velikost		Zde odtrhněte
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen		

PERFIX™ Hafif Tapa

Gerilimsiz Kasık Fıtığı Onarımı için Ağ

Tek Kullanımlıktır | Emilemez | STERILE EO

Ürün Tanımı

PERFIX™ Hafif Tapa geniş gözenekli bir tasarıma ve örgülü polipropilen monofilament bir yapıya sahiptir. Ağdaki gözenekler dokunun içe doğru büyümesini sağlar. Cihazın tasarımı, çeşitli boyutlardaki defektlere kolayca uyum sağlayan kıvrımlı kenarlara sahiptir. İç petaller, cihazın dalgalı formunu korumasını sağlar. Petaller, PERFIX™ Hafif Tapa'yı her bir hastaya göre özelleştirmek üzere çıkartılabilir. Her PERFIX™ Hafif Tapa paketinde düz bir onlay yama bulunur. Çeşitli boyutlarda PERFIX™ Hafif Tapa mevcuttur. Onlay yama yalnızca tek boyutta mevcuttur.

Endikasyonları

PERFIX™ Hafif Tapa, güçsüzlüğün mevcut olduğu durumlarda, yumuşak dokunun güçlendirilmesi için kasık fıtığı defektleri gibi yumuşak doku onarımı ile ilgili prosedürlerde endikedir.

Kontraendikasyonları

1. Literatürde, polipropilen ağın bağırsak veya iç organlarla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirildiği durumlarda adezyon oluşumu olabileceği bildirilmektedir.
2. PERFIX™ Hafif Tapa'yı bebekler veya çocuklar üzerinde kullanmayın, çünkü bu tür bir ağ malzemenin kullanılması büyümelerine engel olabilir.

Uyarılar

1. Kontamine veya enfekte bir yara üzerinde kalıcı bir ağ veya yamanın kullanılması, fistül oluşumuna ve/veya ağın 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 bir şekilde sağlanır. Kullanımdan önce ambalajın eksiksiz ve hasarsız olup olmadığını denetleyin.
4. Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. PERFIX™ Hafif Tapa'nın hiçbir parçasını yeniden sterilize etmeyin veya yeniden kullanmayın.
5. Ağ, sinirlerin veya damarların bulunduğu durumlarda sabitleniyorsa, yaralanmaları önlemek için 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 da yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Önlemler

1. Lütfen kullanımdan önce tüm talimatları okuyun.
2. Bu cihazı, yalnızca uygun cerrahi teknikler üzerinde yetkin olan hekimler kullanabilir.

3. Ağın, riskli olmayan inguinal zemin dokusuna yeterli düzeyde sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya sütürler kullanılmalıdır.
4. PERFIX™ Hafif Tapa'yı düzgün bir şekilde sabitlemek için monofilament sütürler tavsiye edilir.
5. Büyük direkt veya pantolon fıtıklar için iki veya daha fazla tapa kullanılması durumunda, tapalar bitiştikleri noktada sütürlerle birleştirilmelidir.

Kullanım Talimatları

İndirekt fıtıklarda, PERFIX™ Hafif Tapa internal halkadan geçirilir, öncelikle uç kısmı inceltilir ve bacakların hemen alt kısmına yerleştirilir. PERFIX™ Hafif Tapa tek tek sütürlerle sabitlenmelidir. PERFIX™ Hafif Tapa'nın genel kütlesinin fazla olduğu düşünülüyorsa, iç petallerden bazıları kesilebilir veya çıkartılabilir.

Direkt fıtıklarda, defekt fıtık tabanında sınırlanır ve hacmi tamamen azaltılır. Bu durumda PERFIX™ Hafif Tapa defektin içinden geçirilerek tek tek sütürlerle sabitlenir.

Femoral fıtıklarda, sak küçültüldüğünde, küçük bir PERFIX™ Hafif Tapa, PERFIX™ Hafif Tapa'nın üst kısmı femoral kanal açıklığıyla aynı hizaya gelecek şekilde yerleştirilir. PERFIX™ Hafif Tapa, çevredeki dokuya tek tek sütürlerle sabitlenir. Femoral damarlar ve sinirlerde travmayı önlemek için, tapayı dikerken dikkatli olunmalıdır. Onlay yama, yalnızca yerleştirilebileceği yeterli alan mevcutsa kullanılır.

Tüm kasık fıtıklarında, güçlendirme amacıyla onlay yama kullanılır. Yama, uygun biçime göre şekillendirilebilir. İnternal halkayı güçlendirmek üzere, onlay yamaya bir yarık açılarak uç kısımları sütürlerle birleştirilebilir. Emilemez monofilament sütürler tavsiye edilir. İnguinal kanal arka duvarının ön yüzeyine sütürsüz yerleştirilir. Fibroblastik proliferasyon ve kollajen oluşumu, ağın infiltrasyonunu sağlayarak yerine sabitler.

Ters Etkileri

Olası komplikasyonlar arasında seroma, adezyonlar, hematom, inflamasyon, ekstrüzyon, enfeksiyon, ağrı, ağ migrasyonu, fistül oluşumu ve fıtığın veya yumuşak doku bozukluğunun tekrarlaması sayılabilir.

İzlenebilirlik

Her protez paketinin üzerine protezin tipini, boyutlarını ve parça numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştirilir. Bu etiket kullanılan malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtları arasında yer almalıdır.

Bard, Davol ve PerFix, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşuna ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalardır.

Telif Hakkı © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

	Küçük		Çok Büyük
	Orta		İçindekiler
	Büyük		Buradan açın
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın		

PERFIX™ 輕型修補套

用於無張力鼠蹊部疝氣修補的網片

僅供一次性使用　不可吸收　STERILE EO

產品說明

PERFIX™ 輕型修補套採用大孔洞設計，由單絲聚丙烯針織而成， 網片中的孔洞可讓組織向內生長。 本裝置的邊緣有褶，輕鬆便可符合各種尺寸缺損。內部花瓣能讓裝置保持凹槽外形。 您可以視每位患者的情況移除花瓣，量身打造 PERFIX™ 輕型修補套。 每個 PERFIX™ 輕型修補套都隨附扁平的外層補片。 PERFIX™ 輕型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。

使用指示

PERFIX™ 輕型修補套適用於在鼠蹊部疝氣缺損這類軟組織修補手術中，補強衰弱的軟組織。

使用禁忌

1. 根據文獻資料，置入的聚丙烯網片若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。
2. PERFIX™ 輕型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，均可能形成瘻管和／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，可能必須移除裝置。
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™ 輕型修補套的任一部分。
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. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本裝置僅限相關手術技術合格的醫師使用。
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™ 輕型修補套。
5. 兩個以上的修補套用於大型直接疝氣或馬褲疝氣時，修補套相鄰處應以縫線加以接合。

zh-繁體

使用說明

若為間接疝氣，請先將 PERFIX™ 輕型修補套狹窄端穿過內環，然後置於腳正下方。 應使用間斷縫合法固定 PERFIX™ 輕型修補套。 如果 PERFIX™ 輕型修補套整體被視為過量，不妨裁剪或移除一些內部的花瓣。

若為直接疝氣，從缺損底部將它圈住，裝物便會完全減少。 PERFIX™ 輕型修補套於是會穿過缺損，而且以間斷縫合法固定。

若為股疝氣，氣袋一縮小，小型 PERFIX™ 輕型修補套便會以 PERFIX™ 輕型修補套頂端和股管開口齊平的方式放置。 請以間斷縫合法將 PERFIX™ 輕型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，才能置入外層補片。

針對所有鼠蹊部疝氣，補強會使用外層補片。 您可以將補片裁剪成適當形狀。外層補片可以剪一條縫，而且可以用縫線將末端合起，協助強化內環。 建議使用不可吸收的單絲縫線。 無須縫線便能置於腹股溝管後壁前表面。 纖維母細胞增生和膠原蛋白的形成會滲透網片，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、感染、疼痛、網片位移、形成瘺管、疝氣或軟組織缺損復發等。

追蹤

每個包裝均會附上追蹤標籤，標示裝置的種類、尺寸、有效日期與批號， 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 © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

	小		特大
	中		裝物
	大		從這裡撕開
	若包裝已破損，請勿使用		

PERFIX™ 라이트 플러그

무장력 서혜부 헤르니아 수복용 메쉬



1 회용


비흡수성

STERILE EO

제품 설명

PERFIX™ 라이트 플러그는 니트 폴리프로필렌 모노필라멘트로 구성되며 대형 기공 형태로 설계되었습니다. 메쉬의 기공은 조직 내부 성장을 지원합니다. 이 장치는 다양한 크기의 결손 부위에 쉽게 맞출 수 있는 주름진 가장자리로 설계되어 있습니다. 내부에 판이 있어 장치의 플루트 형태를 유지할 수 있습니다. 판을 제거하여 PERFIX™ 라이트 플러그를 각 개별 환자에 맞출 수 있습니다. 평평한 온레이 패치가 각 PERFIX™ 라이트 플러그에 동봉됩니다. PERFIX™ 라이트 플러그는 다양한 크기로 제공됩니다. 온레이 패치는 단일 크기입니다.

용도

PERFIX™ 라이트 플러그는 서혜부 헤르니아 결손 등 연조직 재건과 관련된 수술에서=>수술에서 쇠약한 연조직을 보강하는 용도로 사용됩니다.

금지사항

1. 폴리프로필렌이 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.
2. 이같은 메쉬 소재의 사용이 향후 성장을 저하시킬 수 있는 유아나 아동에게는 PERFIX™ 라이트 플러그를 사용하지 마십시오.

경고

1. 오염되었거나 감염된 상처에 영구적인 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 메쉬 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™ 라이트 플러그의 어떤 부분도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.
5. 손상을 방지하기 위해 신경과 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. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 장치를 사용해야 합니다.
3. 각별히 주의하여 패치가 서혜부 바닥의 손상되지 않은 조직에 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

4. PerFix™ 라이트 플러그를 올바르게 고정하려는 경우 모노필라멘트 봉합사를 사용할 것을 권장합니다.
5. 대형 직접 또는 판탈롱 헤르니아에 두 개 이상의 플러그를 사용하는 경우 플러그 접촉 부분에서 봉합사로 두 플러그를 접합해야 합니다.

사용 설명서

간접 헤르니아의 경우 PerFix™ 라이트 플러그는 내부 고리를 통해 뾰족한 끝 부분이 먼저 삽입된 후 대퇴 바로 아래에 놓여집니다. PerFix™ 라이트 플러그를 단속적 봉합 방식으로 고정해야 합니다. PerFix™ 라이트 플러그의 전체 크기가 너무 크다고 판단되는 경우에는 내부 판 중 일부를 잘라내어 제거할 수 있습니다.

직접 헤르니아의 경우 결손 부위가 밑면에서 외접되며 내용물이 완전히 축소됩니다. 그 다음에는 PerFix™ 라이트 플러그가 결손 부위를 통해 삽입되고 단속적 봉합 방식으로 고정됩니다.

대퇴 헤르니아의 경우 주머니가 축소되고 나면 PerFix™ 라이프 플러그의 상부가 대퇴관 입구와 수평이 되도록 작은 PerFix™ 라이트 플러그가 놓여집니다. PerFix™ 라이트 플러그가 단속적 봉합 방식으로 주변 조직에 고정됩니다. 플러그를 봉합할 때는 대퇴 혈관 및 신경 외상이 발생하지 않도록 각별히 주의해야 합니다. 온레이 패치는 사용하기에 적당한 공간이 있는 경우에만 사용됩니다.

모든 서혜부 헤르니아에서는 온레이 패치가 보강용으로 사용됩니다. 적당한 모양으로 조정할 수 있습니다. 내부 고리를 보강하는 데 도움이 되도록 온레이 패치에 틈을 내고 봉합을 통해 말단부를 함께 묶을 수 있습니다. 비흡수성 모노필라멘트 봉합사를 권장합니다. 서혜관 후벽의 전방 표면에는 봉합 없이 놓여집니다. 섬유 모세포 증식 및 콜라겐 형성이 메쉬로 스며들어 제자리에 고정됩니다.

부작용

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

제품 추적

장치의 종류, 크기, 만료 날짜 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 PerFix 는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

Copyright © 2009, 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

	소형		특대형
	중형		내용물
	대형		뜯는 곳
	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오		

Легкий обтуратор PERFIX™

Сетка для пластики паховой грыжи
методом без натяжения тканей

Однократного применения | Нерассасывающийся материал | STERILE EO

Описание изделия

Легкий обтуратор PERFIX™ имеет широкопористую структуру и сплетен из полипропиленовой монофиламентной нити. Пористая структура сетки допускает врастание ткани. Гофрированные края, предусмотренные конструкцией устройства, можно легко адаптировать к дефектам различных размеров. Внутренние лепестки обеспечивают сохранение устройством гофрированной формы. В целях придания легкому обтуратору PERFIX™ индивидуальной формы в соответствии с особенностями пациента лепестки можно удалять. В комплекте с каждым легким обтуратором PERFIX™ идет плоская накладная заплата. В продаже имеются легкие обтураторы PERFIX™ нескольких размеров. Накладная заплата поставляется только одного размера.

Показания

Легкий обтуратор PERFIX™ предназначен для укрепления мягких тканей в местах их ослабевания в рамках процедур по пластике мягких тканей, а именно при пластике паховой грыжи.

Противопоказания

1. По данным медицинской литературы, при наложении полипропиленовой сетки непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.
2. Запрещается применять легкий 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 легкого 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. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать это устройство могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.

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 легкого обтуратора PERFIX™ рекомендуется применять монофиламентный шовный материал.
5. Если при крупных прямых и комбинированных грыжах используются два и более обтуратора, их следует скрепить друг с другом с помощью шовного материала в месте соприкосновения.

Указания по применению

При косой грыже легкий обтуратор PERFIX™ вводят сквозь внутреннее паховое кольцо коническим концом вперед и располагают непосредственно под ножками. Легкий обтуратор PERFIX™ следует закрепить узловыми швами. Если размер легкого обтуратора PERFIX™ слишком велик, то часть внутренних лепестков можно обрезать и удалить.

При прямой грыже дефект отделяют у самого основания, а содержимое полностью вправляют. Затем легкий обтуратор PERFIX™ вводят через дефект и закрепляют узловыми швами.

При бедренной грыже после вправления грыжевого мешка легкий обтуратор PERFIX™ малого размера размещают так, чтобы верхняя часть легкого обтуратора PERFIX™ была заподлицо с отверстием бедренного канала. Легкий обтуратор PERFIX™ закрепляют на окружающей ткани узловыми швами. 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 накладную заплату. Ей можно придать любую необходимую форму. В накладной заплате можно сделать прорезь и с помощью шовного материала скрепить концы друг с другом для усиления внутреннего пахового кольца. Рекомендуется применять нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Ее размещают, не пришивая, на передней поверхности задней стенки пахового канала. 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, инфекцию, боли, смещение сетки, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

Прослеживаемость

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера, номера партии и сроком годности устройства 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 © 2009, 2011 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	Малый размер		Очень большой размер
	Средний размер		Содержимое
	Большой размер		Потянуть здесь
	Не использовать, если упаковка повреждена		

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

PK3795982
1111R