SorbaFix™

Absorbable Fixation System

SorbaFix™
Système de fixation résorbable

SorbaFix™
Resorbierbares Fixationssystem

SorbaFix™
Sistema di fissaggio assorbibile

SorbaFix™
Sistema de fijación reabsorbible

SorbaFix™
Resorbeerbaar fixatiesysteem

SorbaFixM
Sistema de fixação absorvível

SorbaFix™
Απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης

SorbaFix™
Resorberbart fikseringssystem

SorbaFix™
Absorberbart fixeringssystem

SorbaFix™
Resorboituva kiinnitysjärjestelmä

SorbaFix™
Absorberbart fikseringssystem

SorbaFix™
Wchłanialny system mocowania

SorbaFix™
Felszívódó rögzítő rendszer

SorbaFix™
Vstřebatelný fixační systém

SorbaFix™
Emilebilir Sabitleme Sistemi

SorbaFixM
可吸收性固定系統

SorbaFix™
흡수성 고정재

SorbaFix™
Рассасывающаяся система фиксации

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
使用說明
사용 설명서
Инструкции по применению

Absorbable

Single Use

STERILE R

Do Not Resterilize

℞ Only

25°C
(77°F)

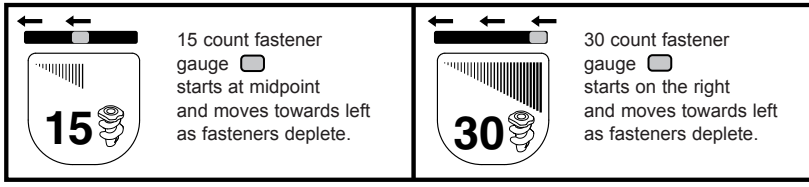
BARD

DAVOL INC.

en

PRODUCT DESCRIPTION:

The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is a sterile single use device that delivers either 15 or 30 synthetic absorbable fasteners. The fasteners are dyed with D & C Violet No. 2. The shaft of the SorbaFix™ Absorbable Fixation System is 36 cm in length, including a piloting tip. The fasteners are 6.7 mm in length and are manufactured from Poly (D, L)-lactide. The fixation instrument shafts have an outer diameter of 5 mm, and may be used in open procedures or with most 5 mm trocars in laparoscopic procedures. The device includes a fastener gauge located on the back of the handpiece. The gauge will move right to left as the fasteners are deployed and indicates approximate level of fasteners remaining in the device.



- REF 0113115 SorbaFix™ Absorbable Fixation System, 15 Fasteners
- REF 0113116 SorbaFix™ Absorbable Fixation System, 30 Fasteners

ACTIONS

The absorption profile of Poly (D, L)-lactide: Simple chemical hydrolysis of the hydrolytically unstable backbone is the prevailing mechanism for the polymer's degradation. This occurs in two phases. In the first phase, water penetrates the bulk of the device, preferentially attacking the chemical bonds in the amorphous phase and converting long polymer chains into shorter water-soluble fragments. Because this occurs in the amorphous phase initially, there is a reduction in molecular weight without a loss in physical properties, since the device matrix is still held together by the crystalline structure. The reduction in molecular weight is soon followed by a reduction in physical properties (bulk erosion), as water begins to fragment the device. In the second phase, enzymatic attack and metabolism of the fragments occurs resulting in a rapid loss of polymer mass. In-vitro studies indicate that the fastener retains 100% of its original strength at 60 days. Absorption of the fastener is nearly complete after 360 days.

INDICATIONS

The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is indicated for the approximation of soft tissue and fixation of surgical mesh to tissues during open or laparoscopic surgical procedures, such as hernia repair.

CONTRAINDICATIONS

1. This device is not intended for use except as indicated.
2. Do not use this device where hemostasis cannot be verified visually after application.
3. Contraindications associated with laparoscopic and open surgical procedures relative to mesh fixation apply, including but not limited to:
   - Fixation of vascular or neural structures
   - Fixation of bone and cartilage
   - Situations with insufficient in-growth of tissue into the mesh over time, which could result in inadequate fixation once the fastener is resorbed.
4. Carefully inspect the area in the vicinity of the tissue being fastened to avoid inadvertent penetration of underlying structures such as nerves, vessels, viscera or bone. Use of the SorbaFix™ Absorbable Fixation System in the close vicinity of such underlying structures is contraindicated. For reference, the length of the fastener is 6.0 mm, the fastener head is another 0.7 mm (total 6.7 mm).

WARNINGS

1. **The SorbaFix™ Absorbable Fixation System is intended for Single Use Only – DO NOT RESTERILIZE. 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.
2. **If package is damaged or open, do not use product. Check package for damage prior to use.**
3. **Do not use beyond the expiration date on the package.**
4. **⚠ Do not use if the center of the temperature indicator is black.**
5. **As with any implant material the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infectivity. Accepted surgical practice must be followed with respect to drainage and closure of infected or contaminated wounds.**
6. **Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving synthetic absorbable materials before employing SorbaFix™ Absorbable Fixation System fasteners for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the material used.**
7. **The device may not fixate through prosthetics derived from biologic material such as xenografts and allografts. Prosthetic should be evaluated for compatibility prior to use.**
8. **To prevent patient injury from the piloting tip, stay clear of vessels, nerves, bowel and viscera when entering the surgical site, manipulating tissue and fixating mesh.**

☣ **After use, the SorbaFix™ Absorbable Fixation System may be a potential biohazard. This device has a piloting tip, which should be considered a sharp even when the device is not actuated. Handle and dispose of in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and sharps disposal requirements to prevent sharps injuries.**

PRECAUTIONS

1. Please read all instructions before using the SorbaFix™ Absorbable Fixation System.
2. Only persons having adequate medical training and familiarity with surgical techniques should perform surgical procedures. Consult the medical literature relative to technique, complications and hazards prior to any surgical procedure.
3. The SorbaFix™ Absorbable Fixation System can be used with most 5 mm trocars. Ensure compatibility by inserting the device into the trocar prior to introduction into the patient. The SorbaFix™ Absorbable Fixation System should enter and exit the trocar easily without excessive force. The use of too much force could damage the instrument.
4. Counter pressure should be applied on the target area. Avoid placing hand/finger directly over the area where fastener is being deployed to prevent injury.
5. Insertion of fasteners is possible into some collagenous structures such as ligaments and tendons, but is NOT possible directly into bone or cartilage. This may damage the device.
6. Avoid excessive trigger force as this may damage the device.
7. If the device locks, remove the device from the patient and lightly tap the trigger forward toward the tip to release.
8. If the device locks and cannot be separated from a fastener that has been deployed into tissue, you may rotate the device counter clockwise to free the device. The locked device should then be discarded and a new device should be used.
9. If the fastener does not deploy properly, remove the device from the patient and test the device in air to ensure proper fastener deployment. Once proper fastener deployment is confirmed, the device may be reinserted into the patient.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with fixation devices such as the SorbaFix™ Absorbable Fixation System may include, but are not limited to the following: hemorrhage; pain, edema and erythema at wound site; allergic reaction to Poly (D, L)-lactide; septicemia/infection; hernia recurrence/wound dehiscence.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Take the SorbaFix™ Absorbable Fixation System out of the sterile package using sterile technique.
2. Bring the prosthesis (mesh) or tissue into position. For tissue approximation, be sure that adequate overlap of tissue exists.
3. For laparoscopic ventral hernia repair it is recommended to reduce the pneumoperitoneum appropriately for better abdominal wall compliance and optimal fastener depth penetration.
4. Place the tip of the SorbaFix™ Absorbable Fixation System at the desired location perpendicular (90 degree angle) to the mesh or tissue and apply adequate pressure. Different types of mesh may require different amounts of counterpressure. Adjust angle and counterpressure appropriately.
5. Compress handpiece trigger in a single, complete and uninterrupted stroke to drive an absorbable fastener through the mesh into the tissue. Keep consistent pressure on the tip of the device through the entire stroke. Release the trigger allowing it to return completely to its resting position. Repeat this procedure until all required fasteners are deployed.
6. The device should be considered a sharp during handling and disposal. To minimize exposure of sharp or unintended fastener delivery, do not actuate the trigger during removal from the trocar.
7. The fasteners should be placed entirely in tissue and the head of the fastener should be firm against the mesh or tissue in order to achieve the best fixation performance. If the fastener head is not flush in mesh or tissue, use a grasper to fully seat the fastener by turning the grasper clockwise. If the fastener still does not fully seat, use a grasper to remove the fastener by turning the grasper counter clockwise and place another fastener in the same area.
8. Care should be taken to ensure that the prosthesis (mesh) is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.
9. After successful deployment of all required fasteners, handle and dispose of in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and sharps disposal requirements to prevent sharps injury.

STORAGE

Store the SorbaFix™ Absorbable Fixation System at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. It is for single use only. Do not use if the package is damaged or open.

⚠ Do not use if the center of the temperature indicator is black.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

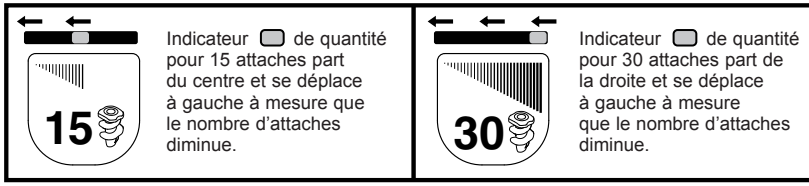
Bard, Davol and SorbaFix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

	Contents
	Sterile unless package is damaged or open.
	Patents Pending
R_x only	U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

	Absorbable
	SorbaFix™ Absorbable Fixation System 36 cm / 30 Absorbable Fasteners
	SorbaFix™ Absorbable Fixation System 36 cm / 15 Absorbable Fasteners

DESCRIPTION DU PRODUIT :

Le système de fixation résorbable SorbaFix™ est un dispositif stérile à usage unique qui distribue 15 ou 30 attaches synthétiques résorbables (coloris violet D & C n° 2). La tige du système de fixation résorbable SorbaFix™ mesure 36 cm de longueur, en incluant l'embout de guidage. Les attaches mesurent 6,7 mm de longueur et sont en poly (D, L)-lactide. La tige des instruments de fixation a un diamètre extérieur de 5 mm et peut être utilisée lors d'interventions à ciel ouvert ou avec la plupart des trocarts de 5 mm lors des procédures laparoscopiques. Le dispositif inclut un indicateur de quantité d'attaches situé à l'arrière de la pièce à main. L'indicateur se déplace de droite à gauche à mesure que les attaches sont déployées. Il indique la quantité approximative d'attaches restantes dans le dispositif.



- REF 0113115 Système de fixation résorbable SorbaFix™, 15 attaches
- REF 0113116 Système de fixation résorbable SorbaFix™, 30 attaches

ACTIONS

Profil d'absorption du poly (D, L)-lactide : Le mécanisme dominant lors de la dégradation du polymère est une simple hydrolyse chimique de la chaîne principale instable à l'hydrolyse, qui se déroule en deux phases. Pendant la première phase, l'eau pénètre dans le volume du dispositif. Elle s'attaque préférentiellement aux liaisons chimiques dans la phase amorphe et transforme les longues chaînes polymères en fragments hydrosolubles plus courts. Étant donné que ce phénomène se produit au départ dans la phase amorphe, la réduction du poids moléculaire n'entraîne aucune perte des propriétés physiques, la matrice du dispositif étant toujours maintenue par la structure cristalline. La réduction du poids moléculaire est rapidement suivie d'une réduction des propriétés physiques (érosion globale) lorsque l'eau commence à réduire le dispositif en fragments. Pendant la seconde phase, les fragments subissent une attaque enzymatique et sont métabolisés, ce qui entraîne une perte de masse rapide des polymères. Des études in-vitro indiquent que l'attache conserve 100 % de sa résistance d'origine au bout de 60 jours. L'attache est presque complètement résorbée après 360 jours.

INDICATIONS

Le système de fixation résorbable SorbaFix™ est indiqué pour le rapprochement des tissus mous et la fixation d'un filet chirurgical sur des tissus lors d'interventions chirurgicales à ciel ouvert ou laparoscopiques, telles que les cures de hernies.

CONTRE-INDICATIONS

1. Ce dispositif n'a pas d'autres indications que celles signalées ici.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après l'application.
3. Les contre-indications associées aux interventions chirurgicales laparoscopiques et à ciel ouvert concernant la fixation de filets s'appliquent. Elles incluent notamment (liste non exhaustive) :
   - Fixation de structures vasculaires ou nerveuses
   - Fixation d'os et de cartilage
   - Situations associées à une intégration tissulaire insuffisante dans le filet, pouvant conduire à une fixation inadéquate après la résorption des attaches.
4. Inspecter soigneusement la zone aux abords du tissu à rapprocher afin d'éviter toute pénétration accidentelle des structures sous-jacentes, comme les nerfs, les vaisseaux, les viscères ou les os. L'utilisation du système de fixation résorbable SorbaFix™ à proximité directe de telles structures sous-jacentes est contre-indiquée. Pour information, les attaches mesurent 6,0 mm de longueur et les têtes d'attache 0,7 mm (longueur totale : 6,7 mm).

MISES EN GARDE

1. **Le système de fixation résorbable SorbaFix™ est exclusivement à usage unique : NE PAS RESTÉRILISER. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement du dispositif peuvent compromettre l'intégrité structurelle et (ou) les propriétés premières du concept et des matériaux, essentielles à la performance globale du dispositif, et peuvent entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de provoquer des blessures chez le patient.**
   La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peuvent également exposer le dispositif à un risque de contamination et (ou) provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, incluant, sans pour autant s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, des maladies, voire le décès du patient ou de l'utilisateur final.
2. **Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé ou ouvert. Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé avant utilisation.**
3. **Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption figurant sur l'emballage.**
4. **⚠ Ne pas utiliser si le centre de l'indicateur de température est noir.**
5. **Comme avec tout matériel d'implant, la présence d'une contamination bactérienne peut augmenter l'infectiosité bactérienne. Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être respectées lors du drainage et de la fermeture de plaies infectées ou contaminées.**
6. **Les utilisateurs doivent connaître les procédures et techniques chirurgicales avec des matériaux synthétiques résorbables avant d'utiliser les attaches du système de fixation résorbable SorbaFix™ pour fermer une plaie, car le risque de déhiscence de la plaie peut varier selon le site d'application et le matériau utilisés.**
7. **Le dispositif peut ne pas se fixer à travers les prothèses en matériau d'origine biologique telles que les xénogreffes et les allogreffes. La compatibilité de la prothèse doit être évaluée avant utilisation.**
8. **Pour éviter de blesser le patient avec l'embout de guidage, rester à distance des vaisseaux, nerfs, intestins et autres viscères lors de l'insertion de l'instrument dans le champ opératoire, de la manipulation de tissus et de la fixation du filet.**

☣ **Après utilisation, le système de fixation résorbable SorbaFix™ peut présenter un risque biologique. Ce dispositif comporte un embout de guidage et doit être considéré comme un instrument tranchant même lorsqu'il n'est pas actionné. Le manipuler et l'éliminer conformément aux lois locales et nationales relatives aux déchets médicaux et aux exigences d'élimination des objets pointus et tranchants afin d'éviter toute blessure.**

PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions avant d'utiliser le système de fixation résorbable SorbaFix™.
2. Seules les personnes ayant suivi une formation adéquate et connaissant suffisamment les techniques chirurgicales sont habilitées à effectuer des interventions chirurgicales. Consulter les publications médicales pour obtenir des informations sur la technique, les complications et les risques avant toute intervention chirurgicale.
3. Le système de fixation résorbable SorbaFix™ peut être utilisé avec la plupart des trocarts de 5 mm. S'assurer de leur compatibilité en insérant le dispositif dans le trocart avant de l'introduire dans le corps du patient. Le système de fixation résorbable SorbaFix™ doit entrer et sortir facilement du trocart, sans qu'une force excessive ne soit appliquée. L'utilisation d'une force trop importante pourrait endommager l'instrument.
4. Une contre-pression doit être exercée sur la zone cible. Veiller à ne pas placer la main ou un doigt directement sur la zone où l'attache va être déployée afin d'éviter toute blessure.
5. Les attaches peuvent être insérées dans certaines structures collagènes, telles que les ligaments et les tendons, mais NE DOIVENT PAS être insérées directement dans un os ou du cartilage, car cela pourrait endommager le dispositif.
6. Veiller à ne pas exercer une force de détente excessive, car cela pourrait endommager le dispositif.
7. Si le dispositif se bloque, le retirer du patient et avancer légèrement la détente vers l'avant, en direction de l'embout, pour débloquer le dispositif.
8. Si le dispositif se bloque et ne peut pas être séparé d'une attache qui a été déployée dans un tissu, il est possible de faire tourner le dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le dégager. Le dispositif bloqué doit ensuite être éliminé et un nouveau dispositif doit être utilisé.
9. Si l'attache ne se déploie pas correctement, retirer le dispositif du patient et le tester dans l'air pour s'assurer que l'attache se déploie correctement. Une fois le déploiement correct de l'attache confirmé, le dispositif peut être réinséré dans le patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les réactions indésirables et les complications éventuelles associées aux dispositifs de fixation tels que le dispositif de fixation résorbable SorbaFix™ peuvent inclure (liste non exhaustive) : hémorragie ; douleur, œdème et érythème au niveau du site de la plaie ; réaction allergique au poly (D, L)-lactide ; septicémie/infection ; récidive de la hernie/déhiscence de la plaie.

MODE D'EMPLOI

1. En utilisant une technique aseptique, retirer le dispositif de fixation résorbable SorbaFix™ de l'emballage stérile.
2. Mettre en place la prothèse (filet) ou le tissu. Pour le rapprochement des tissus, veiller à ce que les tissus se chevauchent de façon appropriée.
3. Pour les cures de hernies ventrales par laparoscopie, il est recommandé de réduire le pneumopéritoine comme il convient pour une meilleure compliance de la paroi abdominale et une pénétration en profondeur optimale de l'attache.
4. Placer l'embout du système de fixation résorbable SorbaFix™ à l'emplacement souhaité, perpendiculairement (angle de 90 degrés) au filet ou au tissu, et exercer une pression adéquate. Différents types de filet peuvent exiger différents niveaux de contre-pression. Ajuster l'angle et la contre-pression selon les besoins.
5. Enfoncer entièrement la détente de la pièce à main d'un seul coup, sans interruption, afin de faire passer une attache résorbable à travers le filet dans le tissu. Maintenir une pression constante sur l'embout du dispositif durant toute la compression. Relâcher la détente en la laissant revenir complètement à sa position de repos. Répéter cette procédure jusqu'à ce que toutes les attaches nécessaires aient été déployées.
6. Le dispositif doit être considéré comme un instrument tranchant lors de sa manipulation et de son élimination. Pour minimiser l'exposition des instruments tranchants ou la libération non souhaitée d'une attache, ne pas actionner la détente pendant le retrait du trocart.
7. Les attaches doivent être entièrement insérées dans le tissu et la tête de l'attache doit être placée fermement contre le filet ou le tissu afin d'obtenir des performances de fixation optimales. Si la tête de l'attache n'est pas encastrée dans le filet ou le tissu, utiliser une pince pour enfoncer complètement l'attache en tournant la pince dans le sens des aiguilles d'une montre. Si l'attache n'est toujours pas complètement enfoncée, utiliser une pince pour retirer l'attache en tournant la pince dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, puis insérer une autre attache dans la même zone.
8. S'assurer que la prothèse (filet) est fixée de façon adéquate à la paroi abdominale. Si nécessaire, utiliser des attaches et (ou) des sutures supplémentaires.
9. Lorsque toutes les attaches nécessaires ont été déployées, manipuler et éliminer le système de fixation conformément aux lois locales et nationales relatives aux déchets médicaux et aux exigences d'élimination des objets pointus et tranchants afin d'éviter toute blessure.

CONSERVATION

Conserver le système de fixation résorbable SorbaFix™ à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

⚠ Ne pas utiliser si le centre de l'indicateur de température est noir.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

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

	Contenu
	Stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
	Brevets en instance
R_X only	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

	Résorbable
	Système de fixation résorbable SorbaFix™ 36 cm / 30 attaches résorbables
	Système de fixation résorbable SorbaFix™ 36 cm / 15 attaches résorbables

PRODUKTBESCHREIBUNG:
Das SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem ist ein steriles Produkt zum einmaligen Gebrauch, das entweder 15 oder 30 synthetische resorbierbare Halterungen abgibt. Die Halterungen sind mit D & C Violett Nr. 2 gefärbt. Der Schaft des SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystems hat einschließlich einer Führungsspitze eine Länge von 36 cm. Die Halterungen haben eine Länge von 6,7 mm und sind aus Poly-(D, L)-Lactid hergestellt. Die Schäfte der Fixationsinstrumente haben einen äußeren Durchmesser von 5 mm und können bei offenen oder, mit den meisten 5-mm-Trokaren, bei laparoskopischen Eingriffen verwendet werden. Das Produkt ist auf der Rückseite des Handstücks mit einer Halterungsfüllstandanzeige versehen. Diese Anzeige bewegt sich von rechts nach links, während die Halterungen verbraucht werden und zeigt die ungefähre Menge der Halterungen an, die noch im Produkt vorhanden sind.



Die Füllstandanzeige für 15 Halterungen steht anfangs in der Mitte und bewegt sich mit dem Verbrauch der Halterungen nach links.



Die Füllstandanzeige für 30 Halterungen steht anfangs rechts und bewegt sich mit dem Verbrauch der Halterungen nach links.

- REF 0113115 SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem, 15 Halterungen
- REF 0113116 SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem, 30 Halterungen

WIRKUNGEN
Das Resorptionsprofil von Poly-(D, L)-Lactid: Der vorherrschende Mechanismus für den Abbau des Polymers ist die einfache chemische Hydrolyse des hydrolytisch instabilen Gerüsts. Dies erfolgt in zwei Phasen. In der ersten Phase dringt Wasser in das Produkt ein, greift hauptsächlich die chemischen Bindungen in der amorphen Phase an und wandelt lange Polymerketten in kürzere, wasserlösliche Fragmente um. Da dies anfänglich in der amorphen Phase geschieht, findet eine Reduzierung des Molekulargewichts ohne Verlust der physikalischen Eigenschaften statt, da die Produktmatrix immer noch von der Kristallstruktur zusammen gehalten wird. Der Reduzierung des Molekulargewichts folgt kurz darauf eine Reduzierung der physikalischen Eigenschaften (Massenerosion), während das Wasser beginnt, das Produkt zu fragmentieren. In der zweiten Phase werden die Fragmente von Enzymen angegriffen und verstoffwechselt, was zu einem raschen Verlust der Polymermasse führt. In-vitro-Studien weisen darauf hin, dass die Halterung nach 60 Tagen noch 100 % ihrer ursprünglichen Stärke besitzt. Die Resorption der Halterung ist nach 360 Tagen beinahe vollendet.

INDIKATIONEN
Das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem ist zur Adaption von Weichteilen und zur Fixierung von chirurgischen Netzen an Geweben bei offenen oder laparoskopischen chirurgischen Eingriffen wie z. B. der Hernienreparatur angezeigt.

KONTRAINDIKATIONEN
1. Dieses Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck eingesetzt werden.
2. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Hämostase nach der Anwendung nicht optisch überprüft werden kann.
3. Es gelten die Kontraindikationen für laparoskopische und offene chirurgische Eingriffe im Hinblick auf Netzfixierungen. Hierzu gehören unter anderem:
   - Fixierung von Gefäß- oder Nervenstrukturen
   - Fixierung von Knochen und Knorpelgewebe
   - Situationen mit unzureichendem Einwachsen von Gewebe in das Netz mit der Zeit, die zu einer unzureichenden Fixierung führen könnten, sobald die Halterung resorbiert worden ist.
4. Der das zu fixierende Gewebe umgebende Bereich ist sorgfältig zu untersuchen, um ein versehentliches Durchdringen darunter liegender Strukturen wie Nerven, Gefäße, Eingeweide oder Knochen zu vermeiden. Die Verwendung des SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystems in der Nähe derartiger Strukturen ist kontraindiziert. Zur Information: die Länge der Halterung beträgt 6,0 mm, die des Halterungskopfs weitere 0,7 mm (insgesamt 6,7 mm).

WARNHINWEISE
1. **Das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt – NICHT RESTERILISIEREN. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverpackung können die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Konstruktionseigenschaften beeinträchtigen, die für die Gesamtleistung des Produkts entscheidend sind, und `zu einem Produktversagen führen, das eine Verletzung des Patienten verursachen kann.**
   Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverpackung können außerdem zur Kontaminierung des Produkts und/oder zu Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, insbesondere zur Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen Patienten. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten oder Endanwenders führen.
2. **Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist. Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen untersuchen.**
3. **Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.**
4. **⚠ Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte schwarz ist.**
5. **Wie bei jedem Implantatmaterial kann eine bakterielle Kontamination bakterielle Infektionen verstärken. Bei Drainage und Verschluss von infizierten oder verunreinigten Wunden muss die anerkannte chirurgische Praxis befolgt werden.**
6. **Die Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken in Bezug auf synthetische resorbierbare Materialien vertraut sein, bevor sie Halterungen des SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystems zum Verschließen von Wunden einsetzen, weil das Risiko einer Wunddehiszenz je nach Applikationsort und verwendetem Material schwanken kann.**
7. **Das Produkt kann Prothesen aus biologischen Materialien wie z. B. Xenotransplantate und Allotransplantate unter Umständen nicht fixieren. Die Kompatibilität der Prothese muss vor Gebrauch kontrolliert werden.**
8. **Zur Vermeidung von Verletzungen des Patienten durch die Führungsspitze diese beim Arbeiten an der Operationsstelle, dem Handhaben von Gewebe und dem Fixieren des Netzes von Gefäßen, Nerven, dem Darm und den Eingeweiden fernhalten.**

Nach dem Gebrauch kann das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem eine potentielle biologische Gefahrenquelle darstellen. Dieses Produkt verfügt über eine Führungsspitze, die auch dann als scharfer Gegenstand behandelt werden muss, wenn das Produkt nicht benutzt wird. Zur Vermeidung von Verletzungen durch scharfe Gegenstände müssen beim Handhaben und Entsorgen die geltenden gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle und scharfer Gegenstände beachtet werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Vor dem Gebrauch des SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystems bitte alle Anweisungen lesen.
2. Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen mit ausreichender medizinischer Schulung und Vertrautheit mit den chirurgischen Techniken durchgeführt werden. Für Techniken, Komplikationen und Gefahren vor einem chirurgischen Eingriff die relevante medizinische Literatur zu Rate ziehen.
3. Das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem kann mit den meisten 5-mm-Trokaren verwendet werden. Vor der Verwendung am Patienten ist durch das Einführen des Produkts in den Trokar deren Kompatibilität sicherzustellen. Das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem muss leicht und ohne übermäßige Kraftanstrengung in den Trokar eingeführt und aus diesem entfernt werden können. Bei zu großer Kraftanstrengung kann das Instrument beschädigt werden.
4. Im Zielbereich ist ein Gegendruck aufzubringen. Zur Vermeidung von Verletzungen Hand/Finger nicht direkt über den Bereich halten, in dem die Halterung eingesetzt wird.
5. Das Einsetzen von Halterungen ist in einige Kollagenstrukturen wie Bänder und Sehnen möglich, sie sind jedoch NICHT für den Einsatz in Knochen oder Knorpel vorgesehen, da dies das Produkt beschädigen könnte.
6. Beim Auslösen keine übermäßige Kraft aufwenden, da dies das Produkt beschädigen könnte.
7. Wenn das Produkt blockiert, Produkt aus dem Patienten entfernen und zur Freigabe den Trigger leicht nach vorne in Richtung zur Spitze klopfen.
8. Wenn das Produkt blockiert und nicht von einer Halterung getrennt werden kann, die bereits in das Gewebe eingesetzt wurde, kann das Produkt gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um es frei zu bekommen. Das blockierte Produkt muss anschließend entsorgt werden und der Eingriff muss mit einem neuen Produkt fortgesetzt werden.
9. Wenn die Halterung nicht korrekt abgegeben wird, Produkt aus dem Patienten entfernen und in der Luft überprüfen, ob eine korrekte Abgabe der Halterung erfolgt. Wenn eine korrekte Abgabe der Halterung bestätigt wurde, kann das Produkt wieder in den Patienten eingeführt werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Reaktionen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Fixiervorrichtungen wie dem SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystem gehören unter anderem: Hämorrhagie, Schmerzen, Ödem und Erythem am Applikationsort, allergische Reaktion auf Poly-(D, L)-Lactid, Septikämie/Infektion, Hernienrezidiv/Wunddehiszenz.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das SorbaFix™ Resorbierbare Fixationssystem steril aus der sterilen Verpackung nehmen.
2. Die Prothese (Netz) oder das Gewebe in Position bringen. Zur Adaption von Gewebe darauf achten, dass eine angemessene Gewebeüberlappung vorhanden ist.
3. Bei der laparoskopischen ventralen Hernienreparatur wird empfohlen, das Pneumoperitoneum für eine bessere Compliance mit der Abdomenwand und eine optimale Tiefendurchdringung der Haltung entsprechend zu reduzieren.
4. Spitze des SorbaFix™ Resorbierbaren Fixationssystems am gewünschten Ort senkrecht (im 90-Grad-Winkel) zum Netz oder Gewebe platzieren und einen geeigneten Druck aufbringen. Je nach Netztyp kann ein unterschiedlich starker Gegendruck erforderlich sein. Winkel und Gegendruck entsprechend anpassen.
5. Handstücktrigger in einer einzelnen, vollständigen und ununterbrochenen Bewegung zusammendrücken, um eine resorbierbare Halterung durch das Netz in das Gewebe einzusetzen. Während der gesamten Bewegung einen gleichmäßigen Druck auf die Spitze des Produkts ausüben. Trigger loslassen und vollständig in die Ruheposition zurückkehren lassen. Diesen Vorgang wiederholen, bis alle benötigten Halterungen angebracht sind.
6. Das Produkt muss während der Handhabung und bei der Entsorgung als scharfer Gegenstand betrachtet werden. Trigger während des Entfernens aus dem Trokar nicht auslösen, damit keine scharfen Kanten freigesetzt werden und eine unbeabsichtigte Abgabe von Halterungen vermieden wird.
7. Für eine bestmögliche Fixierleistung sollten die Halterungen vollständig im Gewebe platziert werden und der Kopf der Halterung fest gegen das Netz oder Gewebe anliegen. Wenn der Halterungskopf nicht bündig mit dem Netz oder Gewebe abschließt, einen Greifer verwenden und diesen im Uhrzeigersinn drehen, um die Halterung vollständig einzupassen. Wenn die Halterung weiterhin nicht vollständig eingepasst ist, die Halterung mit einem Greifer durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen und im gleichen Bereich eine andere Halterung einsetzen.
8. Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Prothese (Netz) angemessen an der Abdomenwand fixiert wird. Gegebenenfalls müssen zusätzliche Halterungen und/oder Nähte verwendet werden.
9. Nach dem erfolgreichen Anbringen aller benötigten Halterungen müssen beim Handhaben und Entsorgen die gesetzlichen Vorschriften zur Entsorgung medizinischer Abfälle und scharfer Gegenstände beachtet werden, um Verletzungen durch scharfe Gegenstände zu vermeiden.

LAGERUNG

Das SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem ist bei Zimmertemperatur aufzubewahren. Nicht über einen längeren Zeitraum erhöhter Temperatur aussetzen. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist.

⚠ Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte schwarz ist.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
Bard, Davol und SorbaFix sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

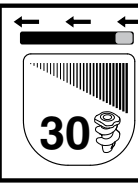
	Inhalt
	Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
	Patente angemeldet
R_x only	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.

	Resorbierbar
	SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem 36 cm / 30 Resorbierbare Halterungen
	SorbaFix™ Resorbierbares Fixationssystem 36 cm / 15 Resorbierbare Halterungen

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ è un dispositivo monouso sterile che rilascia 15 o 30 ancoraggi sintetici assorbibili. Gli ancoraggi sono colorati con D & C Violetto N. 2. Il corpo del sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ è lungo 36 cm, compresa una punta di guida. Gli ancoraggi sono lunghi 6,7 mm e sono realizzati in poli-(D, L)-lattide. I corpi del dispositivo di fissaggio hanno un diametro esterno di 5 mm e possono essere usati negli interventi di chirurgia aperta o nelle procedure laparoscopiche con la maggior parte dei trequarti da 5 mm. Il dispositivo include un indicatore del numero di ancoraggi situato sul retro del manipolo. L'indicatore si sposta da destra a sinistra man mano che gli ancoraggi vengono erogati e indica il numero approssimativo di ancoraggi rimanenti nel dispositivo.



L'indicatore del numero di ancoraggi da 15 inizia a metà e si sposta verso sinistra man mano che gli ancoraggi si esauriscono.



L'indicatore del numero di ancoraggi da 30 inizia sulla destra e si sposta verso sinistra man mano che gli ancoraggi si esauriscono.

- REF 0113115 Sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™, 15 ancoraggi
- REF 0113116 Sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™, 30 ancoraggi

AZIONI
Profilo di assorbimento del poli-(D, L)-lattide: il meccanismo prevalente di degradazione del polimero è la semplice idrolisi chimica della catena principale idroliticamente instabile. Questo processo avviene in due fasi. Nella prima fase, l'acqua penetra nella massa del dispositivo attaccando preferibilmente i legami chimici nella fase amorfa e convertendo le lunghe catene di polimero in frammenti idrosolubili più corti. Poiché ciò avviene inizialmente nella fase amorfa, si verifica una riduzione del peso molecolare senza perdita delle proprietà fisiche, dal momento che la matrice del dispositivo viene ancora tenuta insieme dalla struttura cristallina. Alla riduzione del peso molecolare segue una riduzione delle proprietà fisiche (erosione del bulk) man mano che l'acqua inizia a frammentare il dispositivo. Nella seconda fase, si verifica un attacco enzimatico e il metabolismo dei frammenti, che comporta una rapida perdita di massa polimerica. Studi In-vitro indicano che l'ancoraggio mantiene il 100 % della sua forza originale a 60 giorni. L'assorbimento dell'ancoraggio è quasi completo dopo 360 giorni.

INDICAZIONI
Il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ è indicato per il congiungimento dei tessuti molli e il fissaggio di reti chirurgiche ai tessuti durante gli interventi di chirurgia aperta o di laparoscopia (per es. riparazione dell'ernia).

CONTROINDICAZIONI
1. Il presente dispositivo è concepito esclusivamente per gli usi indicati.
2. Non utilizzare il dispositivo laddove non sia possibile verificare visivamente l'emostasi dopo l'applicazione.
3. Controindicazioni associate alle procedure laparoscopiche e di chirurgia aperta per il fissaggio di reti, incluse (ma non esclusivamente):
   - Fissaggio di strutture vascolari o neurali
   - Fissaggio di ossa e cartilagine
   - Situazioni di crescita insufficiente di tessuto nella rete nel tempo, che potrebbe risultare in un inadeguato fissaggio una volta riassorbito l'ancoraggio.
4. Ispezionare attentamente l'area in prossimità del tessuto da ancorare per evitare la penetrazione accidentale nelle strutture sottostanti quali nervi, vasi, organi interni o osso. L'uso del sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ nelle immediate vicinanze di tali strutture sottostanti è controindicato. Come riferimento, la lunghezza dell'ancoraggio è di 6,0 mm; la testa dell'ancoraggio è lunga altri 0,7 mm (6,7 mm complessivamente).

AVVERTENZE
1. **Il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ è concepito come prodotto esclusivamente monouso - NON RISTERILIZZARE. Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono comprometterne l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali o del design critiche per la prestazione complessiva del dispositivo e possono causare un malfunzionamento del dispositivo con conseguenti lesioni al paziente.**
   Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente o dell'utilizzatore finale.
2. **Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione.**
3. **Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**
4. **⚠ Non utilizzare se il centro dell'indicatore di temperatura è nero.**
5. **Come per tutti i materiali impiantati, la presenza di contaminazione batterica potrebbe promuovere la patogenicità batterica. Per il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate, seguire la pratiche chirurgiche standard.**
6. **Gli operatori che utilizzano gli ancoraggi del sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ per la chiusura delle ferite devono avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche che coinvolgono materiali sintetici assorbibili, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato.**
7. **Il dispositivo potrebbe non apporre gli ancoraggi attraverso elementi prostetici derivanti da materiali di origine biologica come xenoinnesti e alloinnesti. Prima dell'uso è necessario valutare la compatibilità delle protesi.**
8. **Per prevenire che la punta guida provochi delle lesioni al paziente, durante l'accesso al sito di intervento, la manipolazione dei tessuti e il fissaggio della rete tenersi lontani da vasi, nervi, intestino e organi interni.**
   Dopo l'uso, il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Il dispositivo è dotato di una punta di guida che va considerata come materiale tagliente, anche quando il dispositivo non è in uso. Per evitare lesioni da taglio, maneggiare ed eliminare secondo le leggi locali e nazionali relative allo smaltimento dei rifiuti medici e dei materiali taglienti.

PRECAUZIONI

1. Prima di utilizzare il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ leggere tutte le istruzioni.
2. Le procedure chirurgiche devono essere eseguite esclusivamente da operatori adeguatamente qualificati, che abbiano dimestichezza con le tecniche chirurgiche. Prima di ogni intervento, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi della procedura in questione.
3. Il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ può essere utilizzato con la maggior parte dei trequarti da 5 mm. Verificare la compatibilità inserendo il dispositivo nel trequarti prima di applicarlo al paziente. Il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ deve entrare e uscire dal trequarti senza essere forzato. Forzando il dispositivo si rischia di danneggiarlo.
4. Applicare una contropressione all'area bersaglio. Per prevenire lesioni, evitare di appoggiare la mano/le dita direttamente sulla zona in cui si desidera rilasciare l'ancoraggio.
5. L'inserimento degli ancoraggi è possibile in alcune strutture collagenose, quali legamenti e tendini, ma gli ancoraggi NON possono essere inseriti direttamente in tessuto osseo o cartilagineo, poiché il dispositivo potrebbe subire danni.
6. Evitare di esercitare una forza eccessiva per il rilascio poiché il dispositivo potrebbe subire danni.
7. Se il dispositivo si blocca, rimuoverlo dal paziente e picchiettare lievemente il grilletto in avanti, verso la punta, per ottenere il rilascio.
8. Se il dispositivo si blocca e non può essere separato da un ancoraggio rilasciato nei tessuti, è possibile ruotare il dispositivo in senso antiorario per liberarlo. Il dispositivo bloccato deve quindi essere gettato ed è necessario utilizzare un nuovo dispositivo al suo posto.
9. Qualora non si riuscisse a rilasciare correttamente un ancoraggio, estrarre il dispositivo dal paziente e provare a rilasciare gli ancoraggi in aria per confermarne il corretto rilascio. Una volta confermato il corretto rilascio degli ancoraggi, il dispositivo può essere reinserito nel paziente.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse e le possibili complicanze associate all'uso di dispositivi di fissaggio come il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™, possono comprendere (non esclusivamente): emorragia, dolore, edema ed eritema al sito della ferita; reazioni allergiche al poli-(D,L)-lattide; setticemia/infezione; recidiva dell'ernia/deiscenza della ferita.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Estrarre il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ dalla confezione sterile usando una procedura sterile.
2. Portare la protesi (rete) o il tessuto nella posizione desiderata. Per l'approssimazione dei tessuti, verificare che vi sia una sovrapposizione sufficiente dei tessuti.
3. Per la riparazione laparoscopica dell'ernia ventrale si consiglia di ridurre adeguatamente il pneumoperitoneo per una migliore compliance della parete addominale e una penetrazione ottimale in profondità degli ancoraggi.
4. Collocare la punta del sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ sul punto desiderato perpendicolarmente (a 90°) alla rete o al tessuto e applicare una pressione adeguata. Diversi tipi di rete possono richiedere diverse contropressioni. Regolare l'angolo e la contropressione in maniera adeguata.
5. Comprimere il grilletto del manipolo con un solo movimento completo e ininterrotto, in modo da rilasciare un ancoraggio assorbibile attraverso la rete e nel tessuto. Mantenere una pressione costante sulla punta del dispositivo durante tutto il movimento. Rilasciare il grilletto, lasciando che torni completamente nella posizione di riposo iniziale. Ripetere la procedura fino al rilascio di tutti gli ancoraggi richiesti.
6. Il dispositivo va considerato come materiale tagliente durante l'uso e lo smaltimento. Per ridurre al minimo l'esposizione al materiale tagliente o un rilascio accidentale degli ancoraggi, non premere il grilletto durante l'estrazione dal trequarti.
7. Al fine di ottenere un fissaggio ottimale gli ancoraggi devono essere completamente inseriti nei tessuti e la testa dell'ancoraggio deve risultare salda contro la rete o i tessuti. Se la testa dell'ancoraggio non è a livello all'interno della rete o dei tessuti, usare delle pinze per inserire correttamente l'ancoraggio ruotando le pinze in senso orario. Se l'ancoraggio ancora non risulta inserito del tutto, rimuoverlo con delle pinze mediante rotazione in senso antiorario e sostituirlo con un altro ancoraggio nella stessa area.
8. Fare attenzione a verificare che la protesi (rete) sia adeguatamente fissata alla parete addominale. Se necessario, utilizzare ancoraggi e/o suture supplementari.
9. Dopo aver inserito con successo tutti gli ancoraggi necessari, per evitare lesioni da taglio, maneggiare ed eliminare secondo le leggi locali e nazionali relative allo smaltimento dei rifiuti medici e dei materiali taglienti.

CONSERVAZIONE

Conservare il sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. È esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

⚠ Non utilizzare se il centro dell'indicatore di temperatura è nero.

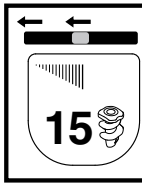
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

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

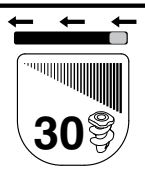
	Contenuto
	Sterile, se la confezione è intatta e non danneggiata.
	Brevetti in corso di registrazione
R_x only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.

	Assorbibile
	Sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ 36 cm / 30 ancoraggi assorbibili
	Sistema di fissaggio assorbibile SorbaFix™ 36 cm / 15 ancoraggi assorbibili

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ es un dispositivo estéril de un solo uso que administra 15 o 30 cierres reabsorbibles sintéticos. Los cierres están teñidos con D & C Violeta n.º 2. El eje del sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ mide 36 cm de largo, con la punta guía incluida. Los cierres miden 6,7 mm de largo y están fabricados con poli(D,L)-lactida. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro externo de 5 mm y pueden utilizarse en procedimientos abiertos o con la mayoría de trocares de 5 mm en procedimientos laparoscópicos. El dispositivo incluye un indicador de cierres situado en la parte posterior de la pieza de mano. El indicador se desplazará de derecha a izquierda a medida que los cierres se vayan aplicando e indicará el nivel aproximado de cierres restantes en el dispositivo.



El indicador ▭ de cierres con recuento de 15 empieza en el punto medio y se mueve hacia la izquierda a medida que se agotan los cierres.



El indicador ▭ de cierres con recuento de 30 empieza a la derecha y se mueve hacia la izquierda a medida que se agotan los cierres.

es

- REF 0113115 Sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™, 15 cierres
- REF 0113116 Sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™, 30 cierres

ACCIONES
El perfil de absorción de poli(D,L)-lactida: la hidrólisis química simple de la estructura hidrolíticamente inestable es el mecanismo prevalente para la degradación del polímero. Esto tiene lugar en dos fases. En la primera fase, el agua penetra en el grueso del dispositivo, atacando preferentemente las uniones químicas de la fase amorfa y convirtiendo las cadenas poliméricas largas en fragmentos hidrosolubles más cortos. Como esto ocurre en la fase amorfa inicialmente, se produce una reducción del peso molecular sin pérdida de las propiedades físicas, puesto que la matriz del dispositivo sigue estando unida por la estructura cristalina. La reducción del peso molecular va seguida de cerca por una reducción de las propiedades físicas (erosión en bloque), a medida que el agua comienza a fragmentar el dispositivo. En la segunda fase, se produce el ataque enzimático y el metabolismo de los fragmentos, lo que da lugar a una pérdida rápida de la masa polimérica. Los estudios in vitro indican que el cierre conserva un 100 % de su resistencia original a los 60 días. La reabsorción del cierre está prácticamente completa al cabo de 360 días.

INDICACIONES
El sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ está indicado para unir partes blandas y fijar la malla quirúrgica a tejidos durante procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos, tales como herniorrafias.

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no está indicado para usar de forma diferente a la indicada.
2. No utilice este dispositivo cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de la aplicación.
3. Entre las contraindicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos y abiertos relacionados con la fijación de la malla se incluyen, entre otras:
   - Fijación de estructuras vasculares o neurales
   - Fijación de hueso y cartílago
   - Situaciones con crecimiento insuficiente de los tejidos hacia el interior de la malla con el tiempo, lo cual podría dar lugar a una fijación inadecuada tras las reabsorción del cierre.
4. Inspeccione detenidamente la zona próxima al tejido que se va a cerrar para evitar la penetración accidental de estructuras subyacentes, tales como nervios, vasos sanguíneos, vísceras o huesos. Está contraindicado el uso del sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ en las proximidades de dichas estructuras subyacentes. A modo de referencia, la longitud del cierre es de 6,0 mm y la cabeza del cierre mide otros 0,7 mm (en total, 6,7 mm).

AVISOS
1. **El sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ está indicado para un solo uso exclusivamente – NO REESTERILIZAR. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden comprometer la integridad estructural y/o las características esenciales del material y del diseño que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo y pueden producir el fallo del dispositivo, lo que podría causar lesiones al paciente.**
   La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden causar riesgo de contaminación del dispositivo y/o provocar infecciones o infecciones cruzadas al paciente, entre otras, el contagio de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente o del usuario final.
2. **Si el envase está abierto o dañado, no utilice el producto. Revise el envase antes de usarlo para ver si está dañado.**
3. **No usar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.**
4. **⚠ No usar si el centro del indicador de temperatura está negro.**
5. **Como con cualquier material para implante, la presencia de contaminación bacteriana podría estimular una infección bacteriana. Debe seguirse la práctica quirúrgica aceptada para drenar y cerrar las heridas infectadas o contaminadas.**
6. **Los usuarios deben estar familiarizados con las técnicas y los procedimientos quirúrgicos con materiales reabsorbibles sintéticos antes de utilizar los cierres del sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ para el cierre de heridas, ya que el riesgo de dehiscencia de la herida puede variar en función del lugar de aplicación y del material utilizado.**
7. **Puede que el dispositivo no se fije a través de prótesis derivadas de materiales biológicos, tales como los xenoinjertos y los aloinjertos. Debe evaluarse la compatibilidad de la prótesis antes de usarla.**
8. **Para evitar lesiones al paciente ocasionadas por la punta guía, no se acerque a los vasos sanguíneos, nervios, intestinos y vísceras cuando entre al sitio quirúrgico o manipule el tejido y la malla de fijación.**

☣ **Después del uso, el sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ puede suponer un peligro biológico. Este dispositivo tiene una punta guía que debe considerarse afilada incluso cuando no se ha accionado el dispositivo. Manipular y desechar de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.**

PRECAUCIONES

1. Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™.
2. Solo deben realizar procedimientos quirúrgicos las personas con la formación médica adecuada y que estén familiarizadas con las técnicas quirúrgicas. Antes de cualquier procedimiento quirúrgico, consulte las publicaciones médicas sobre la técnica, las complicaciones y los riesgos.
3. El sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ puede utilizarse con la mayoría de trocares de 5 mm. Asegúrese de su compatibilidad metiendo el dispositivo en el trocar antes de introducirlo en el paciente. El sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ debe entrar y salir del trocar con facilidad sin hacer demasiada fuerza. El uso de una fuerza excesiva podría dañar el instrumento.
4. Debe aplicarse contrapresión en la zona deseada. Evite colocar la mano/los dedos directamente sobre la zona en la que se está colocando el cierre para evitar lesiones.
5. Es posible insertar los cierres en algunas estructuras colagenosas, tales como ligamentos y tendones, pero NO es posible la inserción directa en huesos o cartílagos. Esto podría dañar el dispositivo.
6. Evite ejercer una fuerza excesiva en el gatillo, ya que podría dañar el dispositivo.
7. Si el dispositivo se bloquea, retírelo del paciente y dé unos golpecitos suaves con los dedos en el gatillo para desplazarlo hacia delante, hacia la punta, para liberarlo.
8. Si el dispositivo se bloquea y no puede separarse de un cierre que se ha colocado en el tejido, puede girar el dispositivo hacia la izquierda para liberarlo. El dispositivo bloqueado debe desecharse después y utilizar uno nuevo.
9. Si el cierre no se despliega correctamente, retire el dispositivo del paciente y pruébelo al aire para asegurarse del correcto despliegue del cierre. Una vez confirmado el correcto despliegue del cierre, el dispositivo puede volverse a insertar en el paciente.

es

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y las posibles complicaciones asociadas a los dispositivos de fijación tal como el sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ pueden incluir, entre otras: hemorragia, dolor, edema y eritema en la zona de la herida, reacción alérgica a poli(D,L)-lactida, septicemia/infección, reaparición de la hernia/dehiscencia de la herida.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Extraiga el sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ del envase estéril mediante una técnica estéril.
2. Coloque la prótesis (malla) o tejido en posición. Para unir los tejidos, asegúrese de que exista una adecuada superposición de los tejidos.
3. Para la reparación de hernias ventrales por laparoscopia, se recomienda reducir el neumoperitoneo adecuadamente para una mejor distensibilidad de la pared abdominal y una penetración profunda y óptima del cierre.
4. Coloque la punta del sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ en el lugar deseado, perpendicular (ángulo de 90 grados) a la malla o al tejido, y ejerza la presión adecuada. Diferentes tipos de malla pueden requerir diferente cantidad de contrapresión. Ajuste el ángulo y la contrapresión adecuadamente.
5. Comprima el gatillo de la pieza de mano con un movimiento único, completo e ininterrumpido para instalar un cierre reabsorbible a través de la malla en el tejido. Mantenga una presión constante en la punta del dispositivo durante todo el movimiento. Suelte el gatillo permitiendo que regrese por completo a su posición de descanso. Repita este procedimiento hasta que se hayan colocado todos los cierres necesarios.
6. El dispositivo debe considerarse un objeto punzante durante su manipulación y eliminación. Para minimizar la exposición al instrumento punzante o la aplicación accidental de los cierres, no active el gatillo durante la extracción del trocar.
7. Los cierres deben colocarse en su totalidad en el tejido y la cabeza del cierre debe quedar firme contra la malla o el tejido para lograr la mejor fijación. Si la cabeza del cierre no está a ras de la malla o tejido, utilice un agarrador para asentar totalmente el cierre girando el agarrador hacia la derecha. Si el cierre sigue sin asentarse por completo, utilice un agarrador para retirarlo girando el agarrador hacia la izquierda y coloque otro cierre en la misma zona.
8. Hay que tener cuidado de cerciorarse de que la prótesis (malla) esté fijada adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, se deben utilizar cierres y/o suturas adicionales.
9. Después de la colocación satisfactoria de todos los cierres necesarios, manipular y desechar el dispositivo de conformidad con las leyes nacionales y locales sobre los requisitos de eliminación de residuos médicos y objetos punzantes para prevenir lesiones por objetos punzantes.

CONSERVACIÓN

Almacenar el sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ en un entorno seco a temperatura ambiente. No exponer el producto a temperaturas elevadas. Este dispositivo es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está abierto o dañado.

⚠ No usar si el centro del indicador de temperatura está negro.

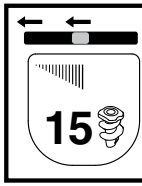
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

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

	Contenido
	Estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Patentes pendientes
R_x only	La legislación federal estadounidense restringe este dispositivo a su venta por un médico o bajo prescripción médica.

	Reabsorbible
	Sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ 36 cm / 30 cierres reabsorbibles
	Sistema de fijación reabsorbible SorbaFix™ 36 cm / 15 cierres reabsorbibles

PRODUCTOMSCHRIJVING:
Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik, dat 15 of 30 synthetische resorbeerbare bevestigingsmiddelen vrijgeeft. De bevestigingsmiddelen zijn gekleurd met D & C Violet nr. 2. De schacht van het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem is 36 cm lang, de boortip inbegrepen. De lengte van de bevestigingsmiddelen bedraagt 6,7 mm. Ze zijn gemaakt van poly (D, L)-lactide. De fixatie-instrumenten hebben een schacht met een buitendiameter van 5 mm en kunnen worden toegepast bij open procedures of met de meeste 5mm-troicarts bij laparoscopische procedures. Het apparaat bevat een indicator voor de resterende hoeveelheid bevestigingsmiddelen. Deze bevindt zich op de achterkant van het handstuk. Naarmate er meer bevestigingsmiddelen zijn verbruikt, zal de indicator zich verder van rechts naar links verplaatsen. De indicator geeft aan hoeveel bevestigingsmiddelen er nog ongeveer in het apparaat zitten.



De indicator voor 15 resterende bevestigingsmiddelen begint in het midden en verplaatst zich naar links naarmate er minder bevestigingsmiddelen over zijn.



De indicator voor 30 resterende bevestigingsmiddelen begint aan de rechterkant en verplaatst zich naar links naarmate er minder bevestigingsmiddelen over zijn.

- REF 0113115 SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem, 15 bevestigingsmiddelen
- REF 0113116 SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem, 30 bevestigingsmiddelen

nl

WERKING
Het resorptieprofiel van poly (D, L)-lactide: eenvoudige chemische hydrolyse van de hydrolytisch instabiele hoofdketen is het voornaamste mechanisme waardoor de polymeer degradeert. Dit gebeurt in twee fasen. In de eerste fase wordt het grootste deel van het product met water gepenetreerd, waarbij hoofdzakelijk de chemische verbindingen in de amorfe fase worden aangevallen en lange polymeerketens worden omgezet in kortere, in water oplosbare fragmenten. Omdat dit in eerste instantie in de amorfe fase gebeurt, doet zich een afname in het moleculaire gewicht voor zonder een afname in fysische eigenschappen, aangezien de matrix van het product nog steeds bijeen wordt gehouden door de kristallijnen structuur. De afname in het moleculaire gewicht wordt spoedig gevolgd door een afname in fysische eigenschappen (massa-erosie) naarmate water het product begint te fragmenteren. In de tweede fase doen zich aantasting door enzymen en omzetting van de fragmenten voor, met als gevolg een snelle afname van polymeermassa. Uit in-vitro onderzoeken is gebleken dat de bevestiging na 60 dagen 100% van de oorspronkelijke sterkte behoudt. Na 360 dagen is het bevestigingsmiddel bijna volledig geresorbeerd.

INDICATIES
Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem is geïndiceerd voor het approximeren van weke delen en het fixeren van chirurgische mesh aan weefsel tijdens open of laparoscopische chirurgische procedures, zoals bij reparatie van hernia's.

CONTRA-INDICATIES
1. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.
2. Gebruik dit apparaat niet wanneer na toepassing ervan geen visuele controle op hemostase mogelijk is.
3. Van toepassing zijn de contra-indicaties van laparoscopische en open chirurgische procedures met betrekking tot meshbevestiging, met inbegrip van maar niet beperkt tot:
   - Fixatie van vasculaire of neurale structuren
   - Fixatie van bot en kraakbeen
   - Situaties waarbij op termijn onvoldoende weefselingroei in de mesh optreedt, wat tot onvoldoende fixatie kan leiden nadat het bevestigingsmiddel geresorbeerd is.
4. Controleer zorgvuldig het gebied in de nabijheid van het te bevestigen weefsel om te voorkomen dat onderliggende structuren, zoals zenuwen, bloedvaten, inwendige organen of bot, per ongeluk worden doorboord. Het gebruik van het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem in de onmiddellijke nabijheid van dergelijke onderliggende structuren is gecontra-indiceerd. Ter informatie: het bevestigingsmiddel is 6,0 mm lang en de kop van het bevestigingsmiddel is 0,7 mm lang (totaal 6,7 mm).

WAARSCHUWINGEN
1. **Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik – NIET OPNIEUW STERILISEREN. Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of essentiële materiaal- en ontwerpeigenschappen aantasten die van cruciaal belang zijn voor de algehele prestaties van het product, en kan leiden tot een defect aan het product, waardoor de patiënt letsel kan oplopen. Bovendien kan het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken van het product kans op contaminatie van het product met zich meebrengen en/of een infectie of kruisinfectie bij de patiënt veroorzaken, met inbegrip van maar niet beperkt tot de overdracht van besmettelijke ziekten van de ene op de andere patiënt. Contaminatie van het product kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker.**
2. **Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. Vóór gebruik de verpakking op schade controleren.**
3. **Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde uiterste gebruiksdatum.**
4. **⚠ Niet gebruiken als het midden van de temperatuurindicator zwart is.**
5. **Zoals geldt voor alle implantaatmateriaal, kan de aanwezigheid van bacteriële contaminatie de kans op een bacteriële infectie vergroten. Aanvaarde chirurgische praktijken dienen gevolgd te worden met betrekking tot het draineren en sluiten van geïnfecteerde of gecontamineerde wonden.**
6. **Gebruikers dienen vertrouwd te zijn met chirurgische procedures en technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van synthetische, resorbeerbare materialen, voordat ze de bevestigingsmiddelen voor wondsluiting van het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem toepassen. Het risico op wonddehiscentie is namelijk afhankelijk van de implantatieplaats en het gebruikte materiaal.**
7. **Het is mogelijk dat fixatie van prothesen uit biologische materialen, zoals xeno- en allotransplantaten, niet lukt met dit apparaat. Vóór gebruik dient de compatibiliteit van de prothese te worden beoordeeld.**
8. **Bij het binnengaan van de operatieplaats, het manipuleren van weefsel en het fixeren van de mesh dienen bloedvaten, zenuwen, darmen en andere inwendige organen te worden vermeden, om te voorkomen dat de boortip letsel veroorzaakt bij de patiënt.**

Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem kan na gebruik een mogelijk gevaar voor de gezondheid vormen. Dit apparaat heeft een boortip die als scherp voorwerp moet worden beschouwd, zelfs wanneer het apparaat niet in werking is. Het moet worden gehanteerd en weggeworpen conform de plaatselijke en federale wetten met betrekking tot het afvoeren van medisch afval en scherpe voorwerpen, ter voorkoming van verwondingen door scherpe voorwerpen.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees vóór gebruik van het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem alle aanwijzingen.
2. Chirurgische procedures mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen met een adequate medische opleiding die vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg vóór elke chirurgische procedure de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.
3. Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem kan met de meeste 5mm-troicarts worden gebruikt. Controleer de compatibiliteit door het apparaat in de troicart in te brengen voordat het in de patiënt wordt ingebracht. Het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem moet gemakkelijk de troicart in- en uitgaan, zonder dat overmatige kracht wordt uitgeoefend. Het instrument kan beschadigd raken als er te veel kracht op wordt uitgeoefend.
4. Er moet tegendruk worden uitgeoefend op het doelgebied. Plaats geen hand/vinger recht boven het gebied waar het bevestigingsmiddel wordt aangebracht, om letsel te voorkomen.
5. De bevestigingsmiddelen kunnen worden gebruikt in bepaalde collageenstructuren, zoals ligamenten en pezen, maar kunnen NIET direct in bot of kraakbeen worden aangebracht. Dit kan het apparaat beschadigen.
6. Oefen geen overmatige kracht uit op de trekker, aangezien het apparaat dan beschadigd kan raken.
7. Als het apparaat blokkeert, haal het dan uit het lichaam van de patiënt en geef de trekker een lichte tik naar voren, in de richting van de tip, zodat het loskomt.
8. Als het apparaat blokkeert en niet kan worden losgemaakt van een bevestigingsmiddel dat in weefsel is aangebracht, draai het apparaat dan linksom om het los te krijgen. Het geblokkeerde apparaat moet worden weggegooid en er moet een nieuw apparaat in gebruik worden genomen.
9. Als het bevestigingsmiddel niet goed wordt aangebracht, haal het apparaat dan uit het lichaam van de patiënt en test het in de lucht om na te gaan of het bevestigingsmiddel correct wordt aangebracht. Nadat is gebleken dat het bevestigingsmiddel goed wordt aangebracht, mag het apparaat weer in het lichaam van de patiënt worden ingebracht.

nl

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen en mogelijke complicaties die kunnen optreden bij fixatieapparaten zoals het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem, omvatten onder andere de volgende: bloeding; pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond; allergische reactie op poly (D, L)-lactide; sepsis / infectie; recidief hernia / wonddehiscentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Neem het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem met behulp van een steriele techniek uit de steriele verpakking.
2. Breng de prothese (mesh) of het weefsel op zijn plaats. Als er weefsels moeten worden geapproximeerd, dient te worden gecontroleerd of de weefseldelen elkaar voldoende overlappen.
3. Voor laparoscopische ventrale herstelbehandelingen bij hernia's wordt geadviseerd om het pneumoperitoneum te verkleinen zo ver als toepasselijk is, zodat de buikwand flexibeler is en het bevestigingsmiddel op de optimale diepte doordringt.
4. Plaats de tip van het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem op de gewenste plaats, loodrecht (in een hoek van 90 graden) op de mesh of het weefsel, en oefen voldoende druk uit. Bij verschillende typen mesh zijn verschillende hoeveelheden tegendruk nodig. Pas de hoek en de mate van tegendruk dienovereenkomstig aan.
5. Knijp het handstuk van de trekker in één vloeiende, ononderbroken beweging volledig in om een resorbeerbaar bevestigingsmiddel door de mesh in het weefsel vast te zetten. Houd gedurende de hele beweging constante druk op de tip van het apparaat. Laat de trekker los, zodat die naar zijn uitgangspositie kan terugkeren. Herhaal deze procedure totdat alle benodigde bevestigingsmiddelen zijn aangebracht.
6. Het apparaat moet zowel bij het hanteren als bij het wegwerpen worden beschouwd als een scherp voorwerp. Knijp niet in de trekker terwijl het apparaat uit de troicart wordt verwijderd, om het risico op blootstelling aan een scherp voorwerp of onbedoelde vrijgave van een bevestigingsmiddel zo veel mogelijk te beperken.
7. Voor optimale fixatieresultaten moeten de bevestigingsmiddelen in hun geheel in weefsel geplaatst zijn en moet de kop van het bevestigingsmiddel stevig tegen de mesh of het weefsel aan liggen. Als de kop van het bevestigingsmiddel zich niet op gelijk niveau met de mesh of het weefsel bevindt, gebruik dan een grijpinstrument om het bevestigingsmiddel volledig te bevestigen. Draai hiertoe het grijpinstrument rechtsom. Als het bevestigingsmiddel dan nog niet helemaal bevestigd is, verwijder het dan met behulp van een grijpinstrument door het grijpinstrument linksom te draaien en plaats in hetzelfde gebied een ander bevestigingsmiddel.
8. De prothese (mesh) dient goed aan de buikwand te worden bevestigd. Zo nodig dienen extra bevestigingsmiddelen en/of hechtingen te worden gebruikt.
9. Het apparaat moet, nadat alle benodigde bevestigingsmiddelen succesvol zijn aangebracht, worden gehanteerd en weggeworpen conform de plaatselijke en federale wetten met betrekking tot het afvoeren van medisch afval en scherpe voorwerpen, ter voorkoming van verwondingen door scherpe voorwerpen.

OPSLAG

Bewaar het SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem bij kamertemperatuur in een droge omgeving. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

⚠ Niet gebruiken als het midden van de temperatuurindicator zwart is.

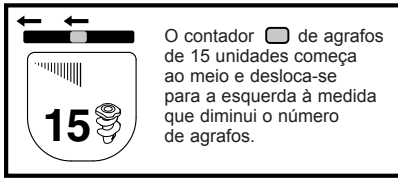
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

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

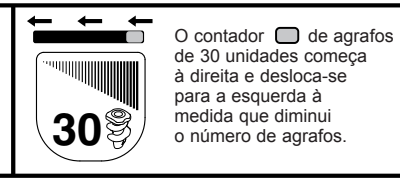
	Inhoud
	Steriel, tenzij de verpakking beschadigd of open is.
	Octrooien aangevraagd
$\mathbb{R}_x$ only	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

	Resorbeerbaar
	SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem 36 cm / 30 resorbeerbare bevestigingsmiddelen
	SorbaFix™ resorbeerbaar fixatiesysteem 36 cm / 15 resorbeerbare bevestigingsmiddelen

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
O Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ é um dispositivo estéril de utilização única que aplica 15 ou 30 agrafos sintéticos absorvíveis. Os agrafos estão corados com corante D&C Violeta N.º 2. O eixo do Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ tem 36 cm de comprimento, incluindo uma ponta-guia. Os agrafos têm 6,7 mm de comprimento e são fabricados em poli-(D, L)-lactido. Os eixos do instrumento de fixação têm um diâmetro externo de 5 mm e podem ser utilizados em procedimentos abertos ou com a maioria dos trocartes de 5 mm em procedimentos laparoscópicos. O dispositivo inclui um contador de agrafos, situado nas costas do punho. O contador irá deslocar-se da direita para a esquerda à medida que os agrafos são aplicados e indica o nível aproximado de agrafos que restam no dispositivo.



O contador de agrafos de 15 unidades começa ao meio e desloca-se para a esquerda à medida que diminui o número de agrafos.



O contador de agrafos de 30 unidades começa à direita e desloca-se para a esquerda à medida que diminui o número de agrafos.

- REF 0113115 Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™, 15 agrafos
- REF 0113116 Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™, 30 agrafos

ACÇÕES
Perfil de absorção do poli-(D, L)-lactido: o mecanismo predominante para a degradação do polímero é a hidrólise química simples da estrutura hidroliticamente instável. Este processo ocorre em duas fases. Na primeira fase, a água penetra no corpo do dispositivo, atacando preferencialmente as ligações químicas da fase amorfa e convertendo as cadeias longas de polímeros em fragmentos hidrossolúveis mais curtos. Uma vez que isto ocorre inicialmente na fase amorfa, há uma redução no peso molecular sem perda das propriedades físicas, uma vez que a matriz do dispositivo ainda é mantida pela estrutura cristalina. A redução no peso molecular é logo seguida por uma redução nas propriedades físicas (erosão em massa), à medida que a água começa a fragmentar o dispositivo. Na segunda fase, ocorre o ataque enzimático e o metabolismo dos fragmentos, resultando numa perda rápida de massa do polímero. Os estudos in vitro indicam que o agrafo conserva 100% da sua resistência original ao fim de 60 dias. A absorção do agrafo está quase concluída ao fim de 360 dias.

INDICAÇÕES
O Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ é indicado para a aproximação dos tecidos moles e para a fixação de rede cirúrgica aos tecidos durante os procedimentos cirúrgicos laparoscópicos ou abertos, como, por exemplo, a reparação de hérnias.

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente conforme indicado.
2. Não utilize este dispositivo nos casos em que não possa verificar visualmente a hemostase após a aplicação.
3. Aplicam-se as contra-indicações associadas a procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e abertos relativos à fixação da rede, incluindo, entre outros:
   - Fixação de estruturas vasculares ou neurais
   - Fixação de osso e cartilagem
   - Situações com crescimento insuficiente de tecido para o interior da rede, o que pode resultar numa fixação inadequada depois de o agrafo ser reabsorvido.
4. Inspeccione atentamente a área na vizinhança do tecido a agrafar para evitar a penetração inadvertida de estruturas subjacentes, como por exemplo nervos, vasos, vísceras ou ossos. O uso do Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ junto a estruturas subjacentes deste tipo é contra-indicado. Para referência, o comprimento do agrafo é de 6,0 mm; a cabeça do agrafo tem 0,7 mm (6,7 mm no total).

ADVERTÊNCIAS
1. **O Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ destina-se exclusivamente a utilização única – NÃO REESTERILIZAR. A reutilização, reprocessamento, reesterilização ou reembalagem poderão comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do desenho que são cruciais para o desempenho global do dispositivo, o que poderá levar a falha do dispositivo, podendo resultar em lesão para o doente.**
   A reutilização, reprocessamento, reesterilização ou reembalagem poderão ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção no doente ou infecção cruzada entre doentes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesão, doença ou morte do doente ou do utilizador final.
2. **Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. Verifique a embalagem no que respeita à presença de danos, antes da utilização.**
3. **Não utilizar após o prazo de validade impresso na embalagem.**
4. **⚠ Não utilizar se o centro do indicador de temperatura estiver preto.**
5. **Tal como acontece com qualquer material de implante, a presença de contaminação bacteriana poderá promover a infecção bacteriana. Deve seguir-se uma prática cirúrgica aceite no que respeita à drenagem e encerramento de incisões infectadas ou contaminadas.**
6. **Os utilizadores devem estar familiarizados com os procedimentos e técnicas cirúrgicas que envolvem materiais sintéticos absorvíveis antes de utilizarem os agrafos do Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ para o encerramento de incisões, já que o risco de deiscência da incisão pode variar com o local de aplicação e o material utilizado.**
7. **O dispositivo pode não se fixar através de próteses de material de origem biológica, como xenoenxertos e aloenxertos. A prótese deve ser avaliada quanto à sua compatibilidade antes da utilização.**
8. **Para evitar lesionar o doente com a ponta-guia, mantenha-se afastado de vasos, nervos, intestino e vísceras ao entrar no local cirúrgico, ao manipular o tecido e ao fixar a rede.**

Após a utilização, o Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ poderá constituir um potencial risco biológico. Este dispositivo tem uma ponta-guia que deve ser considerada como um objecto cortante mesmo quando o instrumento não está a ser accionado. Manuseie-o e elimine-o em conformidade com as leis locais relativas a resíduos hospitalares e os requisitos da eliminação de objectos cortantes, para prevenir lesões devidas aos mesmos.

pt

PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes de utilizar o Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™.
2. Apenas o pessoal com formação médica adequada e familiaridade nas técnicas cirúrgicas necessárias deve executar os procedimentos cirúrgicos. Consulte a literatura médica relativa à técnica, complicações e riscos, antes de qualquer intervenção cirúrgica.
3. O Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ pode ser utilizado com a maioria dos trocartes de 5 mm. Garanta a compatibilidade inserindo o dispositivo no trocarte antes da introdução no doente. O Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ deve entrar e sair do trocarte facilmente, sem força excessiva. O uso de força excessiva pode danificar o instrumento.
4. Deve aplicar-se contrapressão na área alvo. Evite colocar a mão/dedos directamente sobre a área onde o agrafo está a ser aplicado, de modo a evitar lesões.
5. É possível a inserção de agrafos em algumas estruturas de colagénio, como ligamentos e tendões, mas NÃO é possível directamente em osso ou cartilagem. Tal poderá danificar o dispositivo.
6. Evite aplicar força excessiva no gatilho, pois tal poderá danificar o dispositivo.
7. Se o dispositivo bloquear, remova o dispositivo do doente e dê toques leves no gatilho para a frente, no sentido da ponta, para o libertar.
8. Se o dispositivo bloquear e não conseguir separá-lo de um agrafo que foi aplicado no tecido, pode rodar o dispositivo para a esquerda para libertar o dispositivo. O dispositivo bloqueado deve então ser eliminado e deve utilizar-se um novo dispositivo.
9. Se o agrafo não for aplicado adequadamente, remova o dispositivo do doente e teste o dispositivo no ar para garantir uma aplicação adequada do agrafo. Assim que se confirme a aplicação adequada do agrafo, o dispositivo pode voltar a ser inserido no doente.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas e possíveis complicações associadas a dispositivos de agrafo tais como o Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ poderão incluir, entre outras, as seguintes: hemorragia, dor, edema e eritema no local da incisão; reacção alérgica ao poli-(D, L)-lactido; septicemia / infecção; recorrência da hérnia / deiscência da incisão.

pt

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Retire o Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ da embalagem estéril, utilizando a técnica asséptica.
2. Coloque a prótese (rede) ou o tecido na posição pretendida. Para a aproximação dos tecidos, certifique-se de que existe uma sobreposição adequada de tecido.
3. Para reparação ventral laparoscópica de hérnias, recomenda-se a redução apropriada do pneumoperitoneu para uma melhor conformidade da parede abdominal e penetração óptima do agrafo.
4. Coloque a ponta do Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ no local pretendido, perpendicularmente (a um ângulo de 90 graus) à rede ou tecido, e aplique a pressão adequada. Diferentes tipos de rede podem necessitar de diferentes intensidades de contrapressão. Ajuste o ângulo e a contrapressão adequadamente.
5. Comprima o gatilho do punho num só golpe, completo e ininterrupto, para empurrar um agrafo absorvível através da rede para o interior do tecido. Mantenha uma pressão consistente na ponta do dispositivo ao longo de todo o curso. Liberte o gatilho, permitindo-o regressar completamente à sua posição de repouso. Repita este procedimento até que todos os agrafos necessários estejam aplicados.
6. O dispositivo deve ser considerado um objecto cortante durante o manuseamento e a eliminação. Para minimizar a exposição a objectos cortantes ou a aplicação não intencional de agrafos, não accione o gatilho durante a remoção do trocarte.
7. Os agrafos devem ser colocados inteiramente no tecido e a cabeça do agrafo deve assentar firmemente contra a rede ou tecido de modo a conseguir o melhor desempenho de fixação. Se a cabeça do agrafo não estiver nivelada com a rede ou o tecido, utilize uma pinça para assentar completamente o agrafo rodando a pinça para a direita. Se o agrafo ainda assim não ficar inteiramente assente, utilize uma pinça para remover o agrafo rodando a pinça para a esquerda, e coloque outro agrafo na mesma área.
8. Deve ter-se o cuidado de assegurar que a prótese (rede) se encontra adequadamente fixada à parede abdominal. Se necessário, devem utilizar-se agrafos e/ou suturas adicionais.
9. Após a aplicação bem sucedida de todos os agrafos necessários, manuseie e elimine em conformidade com as leis locais aplicáveis relativas aos resíduos hospitalares e os requisitos da eliminação de materiais cortantes, para prevenir lesões devidas aos mesmos.

CONSERVAÇÃO

Conserve o Sistema de Fixação Absorvível SorbaFix™ à temperatura ambiente. Evitar a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Destina-se apenas a utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

⚠ Não utilizar se o centro do indicador de temperatura estiver preto.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.
Bard, Davol e SorbaFix são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

	Conteúdo
	Estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Patentes pendentes
R_x only	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por encomenda de um médico.

	Absorvível
	Sistema de fixação absorvível SorbaFix™ 36 cm / 30 agrafos absorvíveis
	Sistema de fixação absorvível SorbaFix™ 36 cm / 15 agrafos absorvíveis

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που παρέχει 15 ή 30 συνθετικούς απορροφήσιμους συνδέσμους. Οι σύνδεσμοι είναι βαμμένοι με χρωστική Βιολετί D & C Αρ.2. Ο άξονας του απορροφήσιμου συστήματος στερέωσης SorbaFix™ έχει μήκος 36 cm, περιλαμβάνοντας ένα οδηγητικό άκρο. Οι σύνδεσμοι έχουν μήκος 6,7 mm και είναι κατασκευασμένοι από Πολυ (D, L)-λακτίδιο (Poly (D, L)-lactide). Οι άξονες του εργαλείου στερέωσης έχουν εξωτερική διάμετρο 5 mm και μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις ή με την πλειοψηφία των τροκάρ 5 mm σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Η συσκευή περιλαμβάνει δείκτη συνδέσμων που βρίσκεται στο πίσω μέρος της χειρολαβής. Ο δείκτης μετακινείται από δεξιά προς τα αριστερά καθώς οι σύνδεσμοι εκπτύσσονται και δείχνει κατά προσέγγιση το επίπεδο των συνδέσμων που απομένουν στη συσκευή.



- REF 0113115 SorbaFix™ - Απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης, 15 σύνδεσμοι
- REF 0113116 SorbaFix™ - Απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης, 30 σύνδεσμοι

ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Προφίλ αναρρόφησης Πολυ (D, L)-λακτιδίου: Η απλή χημική υδρόλυση του υδρολυτικά ασταθούς σκελετού είναι ο κύριος μηχανισμός για τη διάσπαση του πολυμερούς. Αυτό συμβαίνει σε δύο φάσεις. Στην πρώτη φάση, το νερό διεισδύει στην κύρια μάζα της συσκευής, επιδρώντας κυρίως στους χημικούς δεσμούς στην άμορφη φάση και μετατρέποντας τις μακριές πολυμερικές αλυσίδες σε μικρότερα υδροδιαλυτά κλάσματα. Επειδή αυτό πραγματοποιείται στην άμορφη φάση αρχικά, προκαλείται μείωση του μοριακού βάρους χωρίς απώλεια των φυσικών ιδιοτήτων, δεδομένου ότι η θεμέλιος ουσία της συσκευής διατηρεί ακόμη τη συνοχή της από την κρυσταλλική δομή. Αμέσως μετά τη μείωση του μοριακού βάρους ακολουθεί μείωση των φυσικών ιδιοτήτων (διάβρωση μάζας), καθώς το νερό αρχίζει να θρυμματίζει τη συσκευή. Στη δεύτερη φάση, πραγματοποιείται η ενζυματική επίδραση και ο μεταβολισμός των θραυσμάτων έχοντας ως αποτέλεσμα την ταχεία απώλεια της πολυμερικής μάζας. Μελέτες in-vitro δείχνουν ότι ο σύνδεσμος διατηρεί κατά 100% την αρχική του αντοχή σε 60 ημέρες. Η απορρόφηση του συνδέσμου ολοκληρώνεται σχεδόν μετά από 360 ημέρες.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ ενδείκνυται για συμπλησίαση μαλακού ιστού και στερέωση χειρουργικού πλέγματος σε ιστούς κατά τη διάρκεια ανοιχτών χειρουργικών ή λαπαροσκοπικών επεμβάσεων, όπως αποκατάσταση κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Η συσκευή δεν προορίζεται για άλλη χρήση διαφορετική από την ενδεικνυόμενη.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όπου η αιμόσταση δεν είναι δυνατό να ελεγχθεί οπτικά μετά την εφαρμογή.
3. Ισχύουν οι αντενδείξεις που συνδέονται με λαπαροσκοπικές και ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις σχετικά με τη στερέωση πλέγματος, συμπεριλαμβανομένων μεταξύ άλλων, των εξής:
   - Στερέωση αγγειακών ή νευρικών δομών
   - Στερέωση οστού και χόνδρου
   - Περιπτώσεις με ανεπαρκή είσφρυση ιστού στο πλέγμα με το πέρασμα του χρόνου που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την ανεπαρκή στερέωση μετά την απορρόφηση του συνδέσμου.
4. Ελέγξτε προσεκτικά την περιοχή κοντά στον υπό στερέωση ιστό προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια διείσδυση των υποκείμενων δομών όπως νεύρα, αγγεία, σπλάχνα ή οστό. Η χρήση του απορροφήσιμου συστήματος στερέωσης SorbaFix™ σε άμεση εγγύτητα με τέτοιες υποκείμενες δομές αντενδείκνυται. Για αναφορά, το μήκος του συνδέσμου είναι 6,0 mm. Η κεφαλή του συνδέσμου είναι άλλα 0,7 mm (συνολικά 6,7 mm).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ προορίζεται για μία χρήση μόνο - ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης που είναι κρίσιμης σημασίας για τη συνολική απόδοση της συσκευής και είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής προκαλώντας ενδεχομένως τραυματισμό του/της ασθενούς.**
   Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία επίσης είναι δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του/της ασθενούς ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης μεταξύ άλλων και της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από ασθενή σε ασθενή. Η επιμόλυνση της συσκευής είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσηση ή θάνατο του/της ασθενούς ή του τελικού χρήστη.
2. **Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.**
3. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.**
4. **⚠ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας είναι μαύρο.**
5. **Όπως συμβαίνει με κάθε υλικό εμφύτευσης, η παρουσία βακτηριδιακής μόλυνσης ενδέχεται να ενισχύσει τη βακτηριδιακή μολυσματικότητα. Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές σε σχέση με την παροχέτευση και τη σύγκλειση τραυμάτων που παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.**
6. **Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν απορροφήσιμα συνθετικά υλικά πριν από τη χρήση των συνδέσμων του απορροφήσιμου συστήματος στερέωσης SorbaFix™ για τη σύγκλειση τραυμάτων, δεδομένου ότι ο κίνδυνος σχάσης του τραύματος ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό που χρησιμοποιείται.**
7. **Η συσκευή ενδέχεται να μη στερεώνει σε προθετικά που προέρχονται από βιολογικό υλικό όπως ξενομοσχεύματα και αλλομοσχεύματα. Το προθετικό θα πρέπει να αξιολογείται ως προς τη συμβατότητά του πριν από τη χρήση.**
8. **Κατά την είσοδο στο χειρουργικό πεδίο, τον χειρισμό ιστού και τη στερέωση του πλέγματος, το οδηγητικό άκρο θα πρέπει να διατηρείται μακριά από αγγεία, νεύρα, έντερα και σπλάχνα προς αποφυγή τραυματισμού του/της ασθενούς.**

Μετά τη χρήση, το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ ενδέχεται να αποτελεί δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η συσκευή αυτή διαθέτει ένα οδηγητικό άκρο το οποίο πρέπει να θεωρείται αιχμηρό, ακόμα κι όταν η συσκευή δεν είναι ενεργοποιημένη. Η μεταχείριση και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να πραγματοποιούνται σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς νόμους σχετικά με τις απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών αποβλήτων και αιχμηρών αντικειμένων για την πρόληψη τραυματισμών από αιχμηρά αντικείμενα.

el

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του απορροφήσιμου συστήματος στερέωσης SorbaFix™.
2. Οι χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από άτομα που έχουν επαρκή ιατρική εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.
3. Το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί με την πλειοψηφία των τροκάρ 5 mm. Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα, εισάγετε τη συσκευή στο τροκάρ πριν από την τοποθέτηση εντός του/της ασθενούς. Το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ θα πρέπει να εισέρχεται και να εξέρχεται από το τροκάρ εύκολα χωρίς άσκηση υπερβολικής δύναμης. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.
4. Θα πρέπει να εφαρμοστεί αντιπίεση στην περιοχή-στόχο. Προς αποφυγή τραυματισμού, μην τοποθετείτε το χέρι/δάχτυλο απευθείας πάνω στην περιοχή όπου εκπτύσσεται ο σύνδεσμος.
5. Η εισαγωγή των συνδέσμων είναι δυνατή σε ορισμένες κολλαγονικές δομές όπως συνδέσμους και τένοντες, αλλά ΔΕΝ είναι δυνατή απευθείας σε οστό ή χόνδρο. Αυτό ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή.
6. Να αποφεύγεται η υπερβολική άσκηση δύναμης στη σκανδάλη επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
7. Αν η συσκευή ασφαλίσει, αφαιρέστε την από τον/την ασθενή και χτυπήστε ελαφρά προς τα εμπρός τη σκανδάλη προς το άκρο για να απασφαλιστεί.
8. Εάν η συσκευή ασφαλίσει και δεν είναι δυνατό να διαχωριστεί από ένα σύνδεσμο που έχει εκπτυχθεί στον ιστό, μπορείτε να γυρίσετε τη συσκευή αριστερόστροφα για να ελευθερωθεί η συσκευή. Στην περίπτωση αυτή απορρίψτε τη συγκεκριμένη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
9. Αν ο σύνδεσμος δεν εκπτύσσεται σωστά, αφαιρέστε τη συσκευή από τον/την ασθενή και λειτουργήστε την δοκιμαστικά στον αέρα προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή έκπτυξη του συνδέσμου. Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή έκπτυξη του συνδέσμου, η συσκευή είναι δυνατό να επανατοποθετηθεί εντός του/της ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με συσκευές στερέωσης όπως το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ μεταξύ άλλων μπορεί να είναι οι εξής: Αιμορραγία, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος, αλλεργική αντίδραση στο Πολύ (D, L)-λακτίδιο, σηψαιμία / μόλυνση, υποτροπή κήλης / σχάση τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Αφαιρέστε το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ από την αποστειρωμένη συσκευασία χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική.
2. Τοποθετήστε την πρόθεση (πλέγμα) ή τον ιστό στην κατάλληλη θέση. Για τη συμπλησίαση ιστού, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει επαρκής επικάλυψη ιστού.
3. Για τη λαπαροσκοπική αποκατάσταση κοιλιοκήλης συνιστάται η κατάλληλη μείωση πνευμοπεριτοναίου για καλύτερη ενδοτικότητα του κοιλιακού τοιχώματος και άριστη διείσδυση βάθους των συνδέσμων.
4. Τοποθετήστε το άκρο του απορροφήσιμου συστήματος στερέωσης SorbaFix™ στην επιθυμητή θέση κάθετα (γωνία 90 μοιρών) στο πλέγμα ή στον ιστό και εφαρμόστε την κατάλληλη πίεση. Για τους διάφορους τύπους πλέγματος ενδεχομένως απαιτούνται διαφορετικά μεγέθη αντιπίεσης. Ρυθμίστε κατάλληλα τη γωνία και την αντιπίεση.
5. Πιέστε τη σκανδάλη της χειρολαβής με μονή, ολοκληρωμένη και αδιάλειπτη κίνηση της σκανδάλης ώστε ο απορροφήσιμος σύνδεσμος να οδηγηθεί στον ιστό διαμέσου του πλέγματος. Καθ' όλη τη διάρκεια της κίνησης της σκανδάλης, διατηρείτε σταθερή πίεση στο άκρο της συσκευής. Αφήστε τη σκανδάλη για να επιστρέψει εντελώς στην αρχική θέση της. Επαναλάβετε τη διαδικασία έως ότου επιτευχθεί η έκπτυξη των απαιτούμενων συνδέσμων.
6. Η συσκευή θα πρέπει να θεωρείται ως αιχμηρό αντικείμενο κατά το χειρισμό και την απόρριψή της. Για να ελαχιστοποιηθεί η έκθεση αιχμηρότητας ή η απροσδόκητη παροχή του συνδέσμου, μην ενεργοποιείτε τη σκανδάλη κατά την αφαίρεση από το τροκάρ.
7. Οι σύνδεσμοι πρέπει να τοποθετούνται εξ ολοκλήρου εντός του ιστού και η κεφαλή του συνδέσμου πρέπει να είναι σταθερή πάνω στο πλέγμα ή στον ιστό προκειμένου να επιτευχθεί η βέλτιστη απόδοση στερέωσης. Εάν η κεφαλή του συνδέσμου δεν είναι στο ίδιο επίπεδο με το πλέγμα ή τον ιστό, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα Grasper για να εδραστεί πλήρως ο σύνδεσμος γυρίζοντας τη λαβίδα δεξιόστροφα. Εάν ο σύνδεσμος εξακολουθεί να μην εδράζεται πλήρως, χρησιμοποιήστε μια λαβίδα Grasper για την αφαίρεση του συνδέσμου, γυρίζοντας τη λαβίδα αριστερόστροφα και τοποθετήστε έναν άλλο σύνδεσμο στην ίδια περιοχή.
8. Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής στερέωση της πρόθεσης (πλέγμα) στο κοιλιακό τοίχωμα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα, εφόσον χρειάζεται.
9. Η μεταχείριση και η απόρριψη των συνδέσμων μετά την επιτυχή έκπτυξή τους, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους τοπικούς και κρατικούς νόμους σχετικά με τις απαιτήσεις απόρριψης ιατρικών αποβλήτων και αιχμηρών αντικειμένων για την πρόληψη τραυματισμών από αιχμηρά αντικείμενα.

ΦΥΛΑΞΗ

Αποθηκεύστε το απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά.

⚠ Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας είναι μαύρο.

Πνευματικά δικαιώματα © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

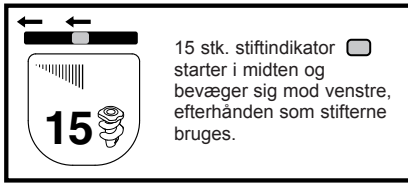
Οι ονομασίες Bard, Davol και SorbaFix είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

	Περιεχόμενο
	Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
	Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.

	Απορροφήσιμο
30 36CM	Απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ 36 cm / 30 Απορροφήσιμοι σύνδεσμοι
15 36CM	Απορροφήσιμο σύστημα στερέωσης SorbaFix™ 36 cm / 15 Απορροφήσιμοι σύνδεσμοι

el

PRODUKTBESKRIVELSE:
SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem er et sterilt engangsinstrument, der leverer enten 15 eller 30 syntetiske resorberbare stifter. Stifterne er farvet med D & C Violet nr. 2. Skaftet i SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem er 36 cm langt, inkl. guidespidsen. Stifterne er 6,7 mm lange og er fremstillet af poly-(D,L)-lactid. Fikseringsinstrumentets skaft har en udvendig diameter på 5 mm og kan benyttes i åbne indgreb eller med de fleste 5 mm-trokarer i laparoskopiske procedurer. Instrumentet har en stiftindikator, der sidder bag på håndstykket. Indikatoren bevæger sig fra højre til venstre, efterhånden som stifterne placeres, og angiver det omtrentlige niveau af stifter, der er tilbage i instrumentet.



15 stk. stiftindikator starter i midten og bevæger sig mod venstre, efterhånden som stifterne bruges.



30 stk. stiftindikator starter i højre side og bevæger sig mod venstre, efterhånden som stifterne bruges.

- REF 0113115 SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem, 15 stifter
- REF 0113116 SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem, 30 stifter

FUNKTIONER
Den resorberbare profil af poly-(D,L)-lactid: Simpel kemisk hydrolyse af den hydrolytisk ustabile molekylkæde er den fremherskende mekanisme for nedbrydning af polymeren. Det sker i to faser. I den første fase trænger der vand ind i instrumentets masse, som fortrinsvis angriber de kemiske bindinger i den amorfe fase og omdanner lange polymerkæder til kortere, vandopløselige fragmenter. Fordi det i begyndelsen sker i den amorfe fase, er der en reduktion i molekylvægt uden tab af fysiske egenskaber, da instrumentets matrix stadig holdes sammen af den krystallinske struktur. Reduktionen i molekylvægt efterfølges hurtigt af en reduktion i fysiske egenskaber (masseerosion), efterhånden som vandet begynder at fragmentere instrumentet. I den anden fase sker der enzymatisk angreb og metabolisme af fragmenterne, hvilket resulterer i hurtigt tab af polymermasse. In-vitro-undersøgelser tyder på, at stiften bevarer 100 % af sin oprindelige styrke efter 60 dage. Stiften er næsten helt resorberet efter 360 dage.

INDIKATIONER
SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem er indiceret til approksimering af bløddele og fiksering af kirurgisk net til væv i forbindelse med åben eller laparoskopisk kirurgi, som fx herniotomi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Dette instrument er kun beregnet til brug som indiceret.
2. Dette instrument må ikke benyttes på steder, hvor hæmostase ikke kan bekræftes visuelt efter anbringelse.
3. Kontraindikationer, som er forbundet med laparoskopiske og åbne kirurgiske procedurer i forhold til netfiksering, inkluderer, men er ikke begrænset til:
   - Fiksering af kar og nerver
   - Fiksering af knogle og brusk
   - Situationer med ufuldstændig vævsindvækst i nettet efter et stykke tids forløb, hvilket kan resultere i utilstrækkelig fiksering, når stiften først er resorberet.
4. Kontrollér omhyggeligt området i nærheden af det væv, der fastgøres, for at undgå utilsigtet penetration af underliggende strukturer, som fx nerver, kar, viscera eller knogle. Anvendelse af SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem helt tæt på sådanne underliggende strukturer er kontraindiceret. Som reference er stiftens længde 6,0 mm; stiftens hoved er yderligere 0,7 mm (dvs. i alt 6,7 mm).

ADVARSLER
1. **SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem er kun beregnet til engangsbrug – MÅ IKKE RESTERILISERES. Genbrug, genbehandling, resterilisering eller omemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, som er kritiske for instrumentets overordnede funktion, hvilket kan medføre produktsvigt og risiko for patientskader.**
   Genbrug, genbehandling, resterilisering eller omemballering kan udgøre en risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme mellem patienter. Kontamination af instrumentet kan medføre skader, sygdom eller død hos patienten eller slutbrugeren.
2. **Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, må produktet ikke benyttes. Se emballagen efter for tegn på skade inden brug.**
3. **Produktet må ikke benyttes efter udløbsdatoen på emballagen.**
4. **⚠ Må ikke bruges, hvis midten af temperaturindikatoren er sort.**
5. **Som med alt implantatmateriale kan tilstedeværelsen af bakteriel kontaminering bidrage til bakteriel infektion. Godkendt kirurgisk praksis skal følges med hensyn til drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.**
6. **Brugerne skal være fortrolige med kirurgiske procedurer og teknikker, som omfatter syntetiske resorberbare materialer, inden stifterne fra SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem benyttes til lukning af sår, da risikoen for sårruptur kan variere alt efter applikationssted og det benyttede materiale.**
7. **Instrumentet må ikke fikseres gennem proteser af biologisk materiale som fx xenografter og allografter. Protesen skal inden brug vurderes med hensyn til kompatibilitet.**
8. **For at forebygge patientskader fra guidespidsen styres uden om kar, nerver, tarme og viscera ved adgang til det kirurgiske sted, manipulering af væv og fiksering af net.**

☣ **Efter brug kan SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem udgøre en mulig biologisk risiko. Dette instrument har en guidespids, der skal betragtes som en skarp genstand, selv når instrumentet ikke er aktiveret. Skal håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med lovgivningens bestemmelser om medicinsk affald og skarpe genstande for at forebygge skader.**

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle instruktioner, før SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem tages i brug.
2. Kirurgiske procedurer må kun udføres af læger med passende uddannelse og erfaring i kirurgiske teknikker. Se i medicinsk litteratur vedrørende teknik, komplikationer og risici, inden der udføres et kirurgisk indgreb.
3. SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem kan bruges med de fleste 5 mm trokarer. Kompatibiliteten sikres ved at indføre instrumentet i trokaren forud for indføring i patienten. SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem skal nemt kunne indføres og trækkes ud af trokaren uden brug af tvang. Ved brug af for meget kraft kan instrumentet tage skade.
4. Der skal benyttes modtryk på målområdet. Undgå at placere hånden/fingeren direkte over det område, hvor stiften skal anbringes for at undgå skade.
5. Isætning af stifter er mulig i nogle kollagenstrukturer, som fx ligamenter og sener, men stifterne er IKKE beregnet til brug i knogle eller brusk, da dette kan beskadige instrumentet.
6. Undgå overdreven kraftanvendelse på udløseren, da dette kan beskadige instrumentet.
7. Hvis instrumentet låser fast, fjernes instrumentet fra patienten, og der bankes let på udløseren, så den bevæger sig fremad mod spidsen og frigøres.
8. Hvis instrumentet låser fast og ikke kan frigøres fra stiften, som er anbragt i vævet, kan instrumentet drejes mod uret for at frigøre det. Det fastlåste instrument skal derefter bortskaffes, og der benyttes et nyt instrument.
9. Hvis stiften ikke anlægges korrekt, fjernes instrumentet fra patienten, og instrumentet testes ud i luften for at sikre korrekt funktion. Når det er bekræftet, at instrumentet fungerer korrekt, kan instrumentet indføres i patienten igen.

BIVIRKNINGER

De bivirkninger og potentielle komplikationer, der er forbundet med fikseringsinstrumenter som fx SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem, kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende: blødning, smerter, ødem og erytem ved såområdet, allergisk reaktion over for poly-(D,L)-lactid, septikæmi/infektion, recidiverende hernia/sårruptur.

BRUGERVEJLEDNING

1. Tag SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem ud af den sterile emballage vha. steril teknik.
2. Anbring protesen (nettet) eller vævet korrekt. Ved approksimering af væv skal man sikre sig, at der er tilstrækkelig vævsoverlapning.
3. Ved laparoskopisk ventral herniotomi anbefales en passende reduktion af pneumoperitoneum for at få bedre eftergivelighed af abdominalvæggen og optimal dybdepenetration af stifterne.
4. Anbring SorbaFix™ resorberbart fikseringssystems spids på det ønskede sted, vinkelret (90° vinkel) på nettet eller vævet, og benyt tilstrækkeligt tryk. Forskellige typer net kan kræve forskellig form for modtryk. Justér vinklen eller modtrykket korrekt.
5. Tryk håndstykkets udløser ind i én enkelt, fuldstændig og uforstyrret bevægelse for at indføre en resorberbar stift igennem nettet og ind i vævet. Trykket på instrumentets spids skal være konstant under hele bevægelsen. Slip udløseren, så den går tilbage til startpositionen. Gentag denne procedure, indtil alle de ønskede stifter er anbragt.
6. Instrumentet skal under håndtering og bortskaffelse betragtes som en skarp genstand. For at minimere eksponeringen for skarpe genstande eller utilsigtet frigørelse af stifter må udløseren ikke aktiveres under fjernelse fra trokaren.
7. Stiften skal anbringes fuldstændigt i vævet, og stiftens hoved skal sidde stramt op mod nettet eller vævet, for at der kan opnås den bedste fiksering. Hvis stiftens hoved ikke sidder lige i nettet eller vævet, benyttes en tang til at fastgøre stiften helt ved at dreje tangen med uret. Hvis stiften stadig ikke sidder ordentlig fast, benyttes en tang til at fjerne stiften ved at dreje tangen mod uret og derefter sætte en ny stift på det samme sted.
8. Sørg for, at protesen (nettet) er tilstrækkeligt fikseret til abdominalvæggen. Hvis det er nødvendigt, skal der benyttes ekstra stifter og/eller suturer.
9. Efter vellykket anbringelse af alle de nødvendige stifter, håndteres og bortskaffes instrumentet af sikkerhedshensyn i henhold til lovgivningens bestemmelser for bortskaffelse af medicinsk affald og skarpe genstande.

OPBEVARING

Opbevar SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem ved stuetemperatur. Undgå langvarig udsættelse for høje temperaturer. Kun til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller brudt.

⚠ Må ikke bruges, hvis midten af temperaturindikatoren er sort.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

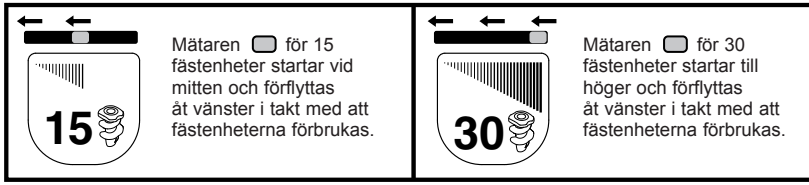
Bard, Davol og SorbaFix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

	Indhold
	Steril medmindre emballagen er beskadiget eller åben.
	Patentanmeldt
R_X only	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.

	Resorberbare
	SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem 36 cm / 30 resorberbare stifter
	SorbaFix™ resorberbart fikseringssystem 36 cm / 15 resorberbare stifter

da

PRODUKTBESKRIVNING:
SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem är ett sterilt engångsinstrument som levererar antingen 15 eller 30 syntetiska absorberbara fästenheter. Fästenheterna är färgade med D & C Violet nr 2. Skaftet på SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem är 36 cm långt, inklusive en styrspets. Fästenheterna är 6,7 mm långa och är tillverkade av poly (D, L)-laktid. Fixeringsinstrumentets skaft har en utvändig diameter på 5 mm och kan användas i öppna ingrepp eller i kombination med de flesta troakarer på 5 mm i laparoskopiska ingrepp. I instrumentet ingår en fästenhetsmätare som sitter på baksidan av handtaget. Mätaren flyttar sig från höger till vänster i takt med att fästenheterna frisläpps och indicerar ungefär hur många fästenheter som är kvar i instrumentet.



- REF 0113115 SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem, 15 fästenheter
- REF 0113116 SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem, 30 fästenheter

VERKNINGAR
Absorptionsprofil för poly (D, L)-laktid: Enkel kemisk hydrolys av den hydrolytiskt instabila grundstommen är den dominerande mekanismen för polymerens nedbrytning. Detta sker i två faser. I den första fasen penetrerar vatten hela fästenheten. Vattnet angriper främst de kemiska bindningarna i den amorfa fasen och omvandlar långa polymerkedjor till kortare vattenlösliga fragment. Eftersom detta sker initialt i den amorfa fasen reduceras molekylvikten utan någon förlust av fysiska egenskaper, eftersom enhetens matrix fortfarande hålls samman av den kristallina strukturen. Reduceringen av molekylvikten följs snart av en reducering av fysiska egenskaper (mängderosion), i takt med att vatten börjar fragmentera fästenheten. I den andra fasen sker en enzymatisk attack och metabolism av fragmenten. Detta leder till en snabb förlust av polymermassa. In vitro-studier indikerar att fästenheten har kvar 100 % av den ursprungliga styrkan efter 60 dagar. Fästenheten är nästan helt absorberad efter 360 dagar.

INDIKATIONER
SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem är indicerat för sammandragning av mjukdelar och fixering av kirurgiskt nät vid vävnader under öppna eller laparoskopiska kirurgiska ingrepp, t.ex. bråckreparation.

SV

KONTRAINDIKATIONER
1. Instrumentet är inte avsett att användas på annat sätt än vad som angetts.
2. Använd inte detta instrument där det inte går att bekräfta hemostas visuellt efter applicering.
3. Kontraindikationer som associeras med laparoskopiska och öppna kirurgiska ingrepp i samband med nätfixering gäller, däribland:
   - fixering av vaskulära eller neurala strukturer
   - fixering av ben och brosk
   - situationer med otillräcklig inväxt av vävnad i nätet över tid, vilket kan leda till inadekvat fixering när fästenheten är resorberad.
4. Undersök noga området runt vävnaden som ska fästas för att undvika att oavsiktligt penetrera underliggande strukturer som nerver, kärl, viscera eller ben. Det är kontraindicerat att använda SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem i omedelbar närhet till sådana underliggande strukturer. Som referens är fästenheten 6,0 mm lång och fästenhetens huvud är ytterligare 0,7 mm (totalt 6,7 mm).

VARNINGAR
1. **SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem är endast avsett att användas en gång – FÅR EJ OMSTERILISERAS. Återanvändning, omarbetning, omsterilisering eller återförpackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material- och konstruktionsegenskaper som är kritiska för enhetens generella prestanda och kan leda till att den inte fungerar som den ska, vilket kan få till följd att patienten skadas.**
   Återanvändning, omarbetning, omsterilisering eller återförpackning kan också skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka infektion eller korsinfektion hos patienten, bl.a. överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till att patienten eller slutanvändaren skadas, blir sjuk eller avlider.
2. **Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning.**
3. **Använd inte före utgångsdatumet på förpackningen.**
4. **⚠ Använd inte om temperaturindikatorn är svart i mitten.**
5. **I likhet med alla implantatmaterial kan förekomsten av bakteriell kontamination öka risken för bakteriell smittsamhet. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas när det gäller dränage och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.**
6. **Användare bör ha god kännedom om kirurgiska ingrepp och tekniker där syntetiska absorberbara material ingår innan fästenheterna i SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem används för sårtillslutning, eftersom risken för sårruptur kan variera med appliceringsställe och använt material.**
7. **Instrumentet kan eventuellt inte fixera genom proteser som erhållits från biologiskt material, t.ex. xenograft och allograft. Proteser bör utvärderas avseende kompatibilitet före användning.**
8. **Förhindra att patienten skadas av styrspetsen genom att hålla undan för kärl, nerver, tarm och viscera vid åtkomst till operationsstället, manipulering av vävnad och fixering av nät.**

Efter användning kan SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem utgöra en potentiell biologisk risk. Instrumentet har en styrspets, vilken bör betraktas som skärande/stickande även när instrumentet inte är aktiverat. Hantera och kassera produkten i enlighet med tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter för kassering av medicinskt avfall och skärande/stickande avfall för att förhindra skär/stickskador.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

1. Läs alla anvisningar innan du använder SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem.
2. Endast personer med adekvat utbildning i och förtrogenhet med kirurgiska tekniker får utföra kirurgiska ingrepp. Se medicinsk fackllitteratur när det gäller teknik, komplikationer och risker innan ett kirurgiskt ingrepp utförs.
3. SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem kan användas med de flesta troakarer på 5 mm. Kontrollera kompatibiliteten genom att föra in instrumentet i troakaren före införandet i patienten. SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem bör lätt glida in i och ut ur troakaren utan överdriven kraft. Om alltför stor kraft används kan instrumentet skadas.
4. Anbringa mottryck på målområdet. Undvik att placera handen/fingret direkt över området där fästenheten ska placeras för att förhindra skador.
5. Det går att sätta fästenheter i vissa kollagena strukturer som ligament och senor, men det går INTE att sätta dem direkt i ben eller brosk. Det kan skada instrumentet.
6. Undvik att trycka alltför hårt på avtryckaren eftersom det kan skada instrumentet.
7. Om instrumentet låser sig ska du avlägsna det från patienten och försiktigt knacka avtryckaren framåt mot spetsen för att frigöra.
8. Om instrumentet låser sig och inte kan separeras från en fästenhet som har satts fast i vävnad, kan du vrida instrumentet moturs för att lossa det. Sedan ska det låsta instrumentet kasseras och ett nytt ska användas.
9. Om fästenheten inte frigörs riktigt tar du bort instrumentet från patienten och prövar det i luften för att försäkra dig om att fästenheterna frigörs som de ska. När du har bekräftat att fästenheterna frigörs på rätt sätt kan instrumentet föras in i patienten igen.

BIVERKNINGAR

Biverkningar och potentiella komplikationer i samband med fixeringsinstrument som SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem kan innefatta, men är inte begränsade till, följande, blödning, smärta, ödem och erytem vid såret, allergisk reaktion mot poly (D, L)-laktid, septikemi/infektion, bråckåterfall/sårruptur.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem ur den sterila förpackningen med steril teknik.
2. Placera protesen (nätet) eller vävnaden i rätt läge. Vid vävnadssammandragning måste det finnas tillräckligt med överlappande vävnad.
3. Vid laparoskopisk reparation av bukväggsbråck rekommenderas reduktion av pneumoperitoneum på lämpligt sätt för bättre bukväggsföljsamhet och optimalt djup för fästenhetens penetration.
4. Placera spetsen på SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem på önskad plats vinkelrätt (90 graders vinkel) mot nätet eller vävnaden och applicera adekvat tryck. Olika typer av nät kan kräva olika mängder mottryck. Justera vinkel och mottryck på lämpligt sätt.
5. Tryck ihop avtryckaren på handstycket i en enda, fullständig och oavbruten rörelse för att driva in en absorberbar fästenhet genom nätet och in i vävnaden. Håll kvar ett enhetligt tryck på enhetens spets genom hela rörelsen. Släpp avtryckaren så att den kan återgå helt till viloläget. Upprepa denna procedur tills alla fästenheter som behövs är placerade.
6. Instrumentet ska betraktas som skärande/stickande under hantering och kassering. För att minimera exponeringen för riskabel eller oavsiktlig frigöring av en fästenhet ska du inte aktivera avtryckaren under utdragningen ur troakaren.
7. Fästenheterna ska vara helt införda i vävnaden och huvudet på fästenheten ska sitta tätt mot nätet eller vävnaden för att uppnå bästa möjliga fixeringsfunktion. Om huvudet på fästenheten inte ligger helt an mot nätet eller vävnaden kan du använda en griptång för att föra in fästenheten helt. Vrid fästenheten medurs med hjälp av griptången. Om fästenheten fortfarande inte är helt införd använder du en griptång för att avlägsna fästenheten genom att vrida den moturs med griptången. Placera en annan fästenhet i samma område.
8. Kontrollera noggrant att protesen (nätet) är tillräckligt fixerad vid bukväggen. Vid behov ska ytterligare fästenheter och/eller suturer användas.
9. När alla fästenheter som behövs har frigjorts och placerats utan problem, ska produkten hanteras och kasseras i enlighet med tillämpliga lokala och nationella lagar och föreskrifter för kassering av medicinskt avfall och skärande/stickande avfall för att förhindra skär/stickskador.

FÖRVARING

Förvara SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem vid rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer. Endast avsedd för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppnad.

⚠ Använd inte om temperaturindikatorn är svart i mitten.

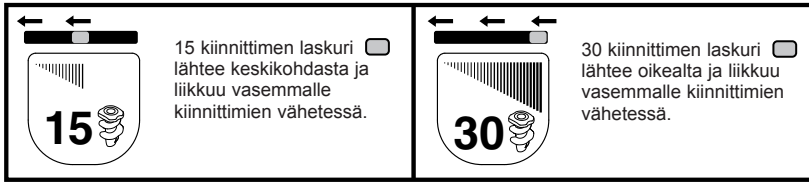
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.
Bard, Davol och SorbaFix är varumärken/inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller närstående företag.

	Innehåll
	Steril i obruten, oskadad förpackning.
	Patentsökt
R_x only	Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

	Absorberbar
	SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem 36 cm/30 absorberbara fästenheter
	SorbaFix™ absorberbart fixeringssystem 36 cm/15 absorberbara fästenheter

SV

TUOTEKUVAUS:
Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä on steriili, kertakäyttöinen väline, jolla voidaan asettaa joko 15 tai 30 synteettistä, resorboituvaa kiinnitintä. Kiinnittimet on värjätty violetinvärisiksi D & C Violet No.2 -väriaineella. Resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän varsi on 36 cm pitkä, ohjauskärki mukaan lukien. Kiinnittimet ovat 6,7 mm pitkiä, ja ne on valmistettu poly(D,L)-laktidista. Kiinnitysinstrumenttien varren ulkoläpimitta on 5 mm, ja niitä voidaan käyttää avoimessa toimenpiteessä tai useimpien 5 mm:n troakaarien kanssa laparoskooppisissa toimenpiteissä. Välineessä on kiinnittimien laskuri käsikappaleen takapuolella. Laskuri liikkuu oikealta vasemmalle kiinnittimiä asetettaessa. Se osoittaa jäljellä olevien kiinnittimien määrän suurin piirtein.



- REF 0113115 Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä, 15 kiinnitintä
- REF 0113116 Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä, 30 kiinnitintä

TOIMINTAPERIAATE
Poly(D,L)-laktidin resorboitumisprofiili: Kiinnittimen tukiranka, joka on valmistettu hydrolyyttisesti epästabiilista polymeerista, hajoaa pääasiallisesti yksinkertaisen kemiallisen hydrolyysin vaikutuksesta. Tämä tapahtuu kahdessa vaiheessa. Ensimmäisessä vaiheessa vesi tunkeutuu välineen materiaaliin ja katkaisee amorfisen faasin kemialliset sidokset pilkkoen pitkäketjuiset polymeerit lyhyemmiksi, vesiliukoisiksi fragmenteiksi. Koska tämä tapahtuu aluksi amorfisessa faasissa, molekyylipaino pienenee ilman fysikaalisten ominaisuuksien menetystä, sillä välineen matriksi pysyy koossa kiderakenteen ansiosta. Molekyylipainon pienenemistä seuraa pian fysikaalisten ominaisuuksien heikkeneminen (rungon eroosio), kun vesi alkaa hajottaa välinettä. Toisessa vaiheessa polymeerirunko hajoaa nopeasti entsyymien ja fragmenttien metaboloitumisen vaikutuksesta. In vitro -tutkimuksissa on osoitettu, että kiinnitin on säilyttänyt alkuperäisen vahvuutensa 100-prosenttisesti 60 päivän jälkeen. Kiinnitin on resorboitunut lähes täysin 360 vuorokauden kuluttua.

KÄYTTÖAIHEET
Resorboituvaa SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmää käytetään pehmytkudoksen approksimaatioon ja kirurgisen verkon kiinnittämiseen kudoksiin avoimissa tai laparoskooppisissa toimenpiteissä, kuten tyräkorjauksissa.

VASTA-AIHEET
1. Välinettä ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
2. Välinettä ei saa käyttää silloin, kun hemostaasia ei voida varmentaa silmämääräisesti asettamisen jälkeen.
3. Laparoskooppisissa ja avoimissa toimenpiteissä tehtävään verkon kiinnittämiseen liittyvät vasta-aiheet, mukaan lukien mutta näihin rajoittumatta:
   - verisuoni- ja hermorakenteiden kiinnitys
   - luun ja ruston kiinnitys
   - tilanteet, joissa verkkoon ei ajan myötä kasva riittävästi kudosta, mikä voi johtaa siihen, ettei verkko kiinnity kunnollisesti kiinnittimien resorboitumisen jälkeen.
4. Tarkasta huolellisesti kiinnitettävän kudoksen ympärillä oleva alue, jotta vältetään tahaton penetraatio alla oleviin rakenteisiin, kuten hermoihin, verisuoniin, sisäelimiin ja luuhun. Resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän käyttö tällaisten alla olevien rakenteiden läheisyydessä on vasta-aiheista. Kiinnittimen pituus on 6,0 mm; kiinnittimen pää lisää pituutta vielä 0,7 mm (kokonaispituus 6,7 mm).

VAROITUKSET
1. **Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä on kertakäyttöinen – EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi heikentää välineen rakennetta ja/tai sen kokonaissuorituskyvylle tärkeitä materiaali- ja toimintaominaisuuksia, mikä voi aiheuttaa mahdollisesti potilaan vammautumiseen johtavan laitevian. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi myös aiheuttaa välineen kontaminaatioriskin ja/tai potilasinfektion tai sairaalainfektion, mukaan lukien mutta siihen rajoittumatta tarttuvien tautien siirtymisen potilaalta toiselle. Laitekontaminaatio saattaa aiheuttaa vamman, sairauden tai kuoleman potilaalle tai laitteen käyttäjälle.**
2. **Tuotetta ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä. Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkaus ole vaurioitunut.**
3. **Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
4. **⚠ Ei saa käyttää, jos the lämpötilamerkin keskusta on musta.**
5. **Kuten aina implanttimateriaalin kyseessä ollen bakteerikontaminaatio voi suurentaa materiaalin infektoitumisriskiä. Noudata kontaminoituneiden tai infektoituneiden haavojen dreneerausta ja sulkemista koskevaa hyväksyttyä kirurgista käytäntöä.**
6. **Käyttäjän pitää tuntea resorboituvien materiaalien käyttöön liittyvät kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat, ennen kuin resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän kiinnittimiä ryhdytään käyttämään haavan sulkemiseen, sillä haavan aukeamisriski voi vaihdella kohteen ja käytettävän materiaalin mukaan.**
7. **Välinettä ei ehkä voida kiinnittää biologisista materiaaleista peräisin olevien proteesien, esim. ksenografien ja allografien, läpi. Proteesin yhteensopivuus tulee arvioida ennen käyttöä.**
8. **Jotta ohjauskärki ei aiheuta potilaalle vammaa, älä vie sitä lähelle verisuonia, hermoja, suolistoa ja sisäelimiä, kun viet sen leikkauskohtaan, manipuloit kudosta tai kiinnität verkkoa.**

Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä saattaa olla tartuntavaarallinen käytön jälkeen. Välineessä on ohjauskärki, jota on pidettävä terävänä esineenä silloinkin, kun välinettä ei ole laukaistu. Käsittele ja hävitä sairaalajätteen ja terävän ja viiltävän jätteen hävittämistä koskevien soveltuvien lakien mukaisesti terävien esineiden aiheuttamien vammojen estämiseksi.

fi

VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän käyttöä.
2. Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain kirurgisista tekniikoista riittävän koulutuksen ja kokemuksen saaneet henkilöt. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta tekniikkaa, komplikaatioita ja vaaroja koskevat tiedot ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.
3. Resorboituvaa SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmää voidaan käyttää useimpien 5 mm:n troakaarien kanssa. Varmista yhteensopivuus asettamalla väline troakaariin ennen sen viemistä potilaaseen. Resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän tulee kulkea troakaariin ja sieltä pois helposti ilman liiallisen voiman käyttämistä. Liian suuren voiman käyttö voi vaurioittaa välinettä.
4. Kohdealueelle tulee kohdistaa vastapainetta. Vältä käden/sormen asettamista suoraan sen kohdan päälle, johon kiinnitin asetetaan, jotta vältytään vammoilta.
5. Kiinnittimet voidaan asettaa joihinkin kollageenisiin rakenteisiin, kuten nivelsiteisiin ja jänteisiin, mutta EI suoraan luuhun tai rustoon. Tämä voi vaurioittaa välinettä.
6. Älä käytä liikaa voimaa laukaisuun, muuten väline voi vaurioitua.
7. Jos väline lukkiutuu, poista se potilaasta ja napauta liipaisinta kevyesti eteenpäin kärkeä kohti välineen vapauttamiseksi.
8. Jos väline lukkiutuu eikä sitä voida erottaa kudokseen asetetusta kiinnittimestä, se voidaan vapauttaa kiertämällä sitä vastapäivään. Lukkiutunut väline tulee hävittää ja uusi ottaa käyttöön.
9. Jos kiinnitin ei asetu kunnolla, poista väline potilaasta ja testaa se ilmassa kiinnittimen oikean asettumisen varmistamiseksi. Kun kiinnittimen oikea asetus on vahvistettu, väline voidaan viedä taas potilaaseen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Kiinnityslaitteisiin, kuten resorboituvaan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmään, voi liittyä mm. seuraavia haittavaikutuksia ja mahdollisia komplikaatioita niihin rajoittumatta: verenvuoto; leikkausviillon kipu, turvotus ja eryteema; allerginen reaktio poly(D,L)-laktidille; sepsis/infektio; tyrän uusiutuminen / haavan aukeaminen.

KÄYTTÖOHJEET

1. Ota resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä steriilistä pakkauksesta steriilillä menettelyllä.
2. Aseta proteesi (verkko) tai kudos paikalleen. Kudosten approksimaatiossa tarvitaan riittävästi limittäin olevaa kudosta.
3. Laparoskooppisissa vatsatyräleikkauksissa on suositeltavaa vähentää sopivasti vatsaontelon kaasun määrää niin, että vatsanpeitteet venyvät paremmin ja kiinnittimet asettuvat oikeaan syvyyteen.
4. Aseta resorboituvan SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmän kärki haluttuun kohtaan kohtisuorasti (90 asteen kulmassa) verkkoon tai kudokseen nähden ja paina sitä riittävästi. Erityyppisiin verkkoihin saatetaan joutua käyttämään eri määriä vastapainetta. Säädä kulmaa ja vastapainetta tarpeen mukaan.
5. Paina käsikappaleen liipaisinta yhdellä, keskeytymättömällä liikkeellä, jotta resorboituva kiinnitin kiinnittyy verkon läpi kudokseen. Paina välineen kärkeä tasaisesti koko liikkeen ajan. Vapauta liipaisin ja anna sen palata täysin alkuasentoon. Toista menettely, kunnes kaikki tarvittavat kiinnittimet on asetettu.
6. Välinettä on pidettävä terävänä esineenä käsittelyn ja hävittämisen aikana. Jotta vältetään kiinnittimen nopea tai odottamaton laukaiseminen, liipaisinta ei saa laukaista, kun väline poistetaan troakaarista.
7. Kiinnittimet tulee asettaa kokonaan kudokseen ja kiinnittimen pään tulee olla lujasti verkkoa tai kudosta vasten, jotta se kiinnittyy parhaiten. Jos kiinnittimen pää ei ole tasassa verkon tai kudoksen kanssa, käytä otinta ja aseta kiinnitin täysin paikalleen kiertämällä otinta myötäpäivään. Jos kiinnitin ei asetu vieläkään täysin paikalleen, poista kiinnitin ottimella kiertämällä otinta vastapäivään ja aseta uusi kiinnitin samalle alueelle.
8. Varmista, että proteesi (verkko) kiinnittyy riittävän hyvin vatsanpeitteisiin. Käytä tarvittaessa ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.
9. Kun kaikki tarvittavat kiinnittimet on asetettu onnistuneesti, käsittele ja hävitä sairaalajätteen ja terävän ja viiltävän jätteen hävittämistä koskevien soveltuvien lakien mukaisesti terävien esineiden aiheuttamien vammojen estämiseksi.

SÄILYTYS

Säilytä resorboituvaa SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmää huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistumista korkeille lämpötiloille. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut tai auki.

⚠ Ei saa käyttää, jos the lämpötilamerkin keskusta on musta.

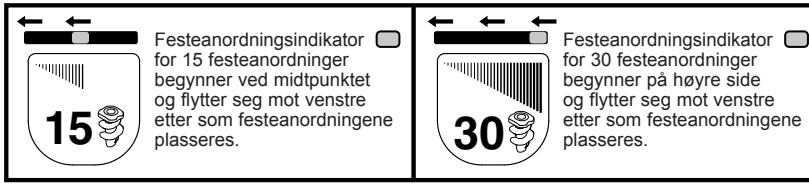
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

	Sisältö
	Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
	Patentteja haussa
Rx only	Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

	Resorboituva
30 36CM	Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä 36 cm / 30 resorboituvaa kiinnitintä
15 36CM	Resorboituva SorbaFix™-kiinnitysjärjestelmä 36 cm / 15 resorboituvaa kiinnitintä

PRODUKTBESKRIVELSE:
SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem er en steril engangsenhet som leverer enten 15 eller 30 syntetiske, absorberbare festeanordninger Festeanordningene er farget med D & C Violet No. 2. Skaftet på SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem er 36 cm langt, inkludert en styringsspiss. Festeanordningene er 6,7 mm lange og er fremstilt av polylaktid (D, L). Skaftene på fikseringsinstrumentet har en utvendig diameter på 5 mm og kan brukes i åpne prosedyrer eller med de fleste 5 mm trokarer i laparoskopiske inngrep. Enheten inkluderer en festeanordningsindikator på baksiden på håndstykket. Indikatoren beveger seg fra høyre til venstre etter som festeanordningene plasseres og angir omtrentlig festeanordningsnivå som er igjen i enheten.



- REF 0113115 SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem, 15 festeanordninger
- REF 0113116 SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem, 30 festeanordninger

FUNKSJONSMÅTE
Absorpsjonsprofilen for polylaktid (D, L): Enkel kjemisk hydrolyse av hydrolytisk ustabilt backbone er den fremherskende mekanismen bak polymerets nedbryting. Dette skjer i to faser. I den første fasen trenger vann gjennom størstedelen av enheten og angriper fortrinnsvis de kjemiske bindingene i den amorfe fasen og konverterer lange polymerkjeder til kortere vannoppløselige fragmenter. Dette forekommer innledningsvis i den amorfe fasen. Det er derfor en reduksjon i molekylvekten uten tap av fysiske egenskaper, siden enhetsmatrisen fremdeles holdes sammen av den krystallinske strukturen. Reduksjonen i molekylvekt følges hurtig av en reduksjon i fysiske egenskaper (bulkerosjon) idet vannet begynner å fragmentere enheten. I den andre fasen forekommer enzymatiske angrep og metabolisme i fragmentene. Dette resulterer i hurtig tap av polymermasse. In vitro-studier indikerer at festet beholder 100 % av sin opprinnelige styrke ved 60 dager. Absorpsjon av festeanordningen er nesten fullført etter 360 dager.

INDIKASJONER
SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem er indisert for approksimering av mykvev og fiksering av kirurgisk nett til vev under åpne eller laparoskopiske inngrep, for eksempel brokkreparasjon.

KONTRAINDIKASJONER
1. Denne enheten skal ikke brukes på annen måte enn det som er angitt.
2. Denne enheten skal ikke brukes der hemostase ikke kan verifiseres visuelt etter applikasjonen.
3. Kontraindikasjoner assosiert med laparoskopiske og åpne kirurgiske inngrep i forhold til nettfiksering gjelder, inkludert, men ikke begrenset til:
   - Fiksering av vaskulære eller nervestrukturer
   - Fiksering av ben og brusk
   - Situasjoner der det er utilstrekkelig innvekst av vev i nettet over tid, som kan medføre inadekvat fiksering når festeanordningen er resorbert.
4. Området rundt stedet der vevet blir festet skal inspiseres nøye for å unngå utilsiktet penetrering av underliggende strukturer, for eksempel nerver, kar, viscera eller ben. Bruk av SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem i nærheten av slike underliggende strukturer er kontraindisert. Som referanse er lengden på festeanordningen 6,0 mm, festeanordningshodet er ytterligere 0,7 mm (totalt 6,7 mm).

ADVARSLER
1. **SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem er bare til engangsbruk – MÅ IKKE RESTERILISERES. Hvis anordningen brukes, behandles, steriliseres eller emballeres på nytt, kan det forringe den konstruksjonsmessige integriteten og/eller helt vesentlige material- og designegenskaper som er kritiske for anordningens generelle ytelse. Dette kan føre til at anordningen svikter og/eller at pasienten blir påført skader.**
   Ved å bruke, behandle, sterilisere eller emballere enheten på nytt, oppstår det også en risiko for at den kan bli forurenset og/eller utsette pasienten for infeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsom sykdom fra én pasient til en annen. Blir enheten forurenset, kan det føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten eller sluttbruker.
2. **Produktet skal ikke brukes hvis pakken er skadet eller åpen. Kontroller pakken for eventuelle skader før innholdet tas i bruk.**
3. **Skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på pakken.**
4. **⚠ Skal ikke brukes hvis midtpunktet på temperaturindikatoren er svart.**
5. **Som ved ethvert implantatmateriale, kan bakteriell kontaminasjon forsterke bakteriell smittsomhet. Godkjent kirurgisk praksis skal følges ved drenasje og lukning av infiserte eller kontaminerte sår.**
6. **Brukerne må være kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som involverer syntetiske, absorberbare materialer før festeanordningene i SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem brukes til sårlukning, fordi risikoen for sårdehiscens kan variere med applikasjonsstedet og materialet som brukes.**
7. **Enheten vil muligens ikke fiksere gjennom proteser som er fremstilt av biologiske materialer, for eksempel xenotransplantater og allogene transplantater. Protetikk skal evalueres for kompatibilitet før det tas i bruk.**
8. **For å hindre pasientskade fra styringsspissen, må den ikke komme bort i kar, nerver, tarmer og viscera når den føres inn i operasjonsstedet, ved manipulering av vev og ved fiksering av nettet.**

Etter bruk kan SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem utgjøre en potensiell biologisk fare. Denne enheten har en styringsspiss som skal betraktes som skarp, selv når enheten ikke er aktivert. For å hindre skader fra skarpe gjenstander, skal de håndteres og avhendes i samsvar med lokale og statlige forskrifter om medisinsk avfall og kravene som gjelder for avhending av skarpe gjenstander.

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Les alle instruksjoner før SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem tas i bruk.
2. Bare personer med adekvat opplæring og kunnskap om kirurgiske teknikker skal utføre kirurgiske inngrep. Se medisinsk litteratur som gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
3. SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem kan brukes med de fleste 5 mm trokarer. Sørg for at det er kompatibilitet ved å sette enheten inn i trokaren før den settes inn i pasienten. SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem skal gå lett inn og ut av trokaren uten å bruke stor kraft. Bruk av for stor kraft kan skade instrumentet.
4. Det skal brukes mottrykk på målstedet. For å unngå pasientskade, må du unngå å legge hånden/finger direkte over stedet der festeanordningen plasseres.
5. Innføring av festeanordninger er mulig i enkelte bindevevsstrukturer, for eksempel ligamenter eller sener, men er IKKE mulig å føre inn direkte i ben eller brusk. Se medisinsk litteratur som gjelder teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører kirurgiske inngrep.
6. Unngå for stor utløsningskraft som kan skade enheten.
7. Hvis enheten låser seg, fjern den fra pasienten og frigjør den ved å banke lett på utløseren frem mot spissen.
8. Hvis enheten låser seg og ikke kan skilles fra festeanordningen som er innsatt i vevet, kan du rotere enheten mot urviseren for å frigjøre enheten. Den låste enheten skal deretter kasseres og en ny enhet tas i bruk.
9. Hvis festeanordningen ikke plasseres riktig, skal enheten fjernes fra pasienten og enheten skal testes i luften for å sikre riktig plassering av festeanordningen. Når riktig plassering av festeanordningen er bekreftet, kan enheten settes tilbake i pasienten.

BIVIRKNINGER

Bivirkninger og mulige komplikasjoner assosiert med fikseringsanordninger, for eksempel SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem, kan inkludere, men er ikke begrenset til følgende: blødning, smerte, ødem og erytem på sårstedet, allergisk reaksjon på polylaktid (D, L), blodforgiftning/infeksjon, brokktilbakefall/sårdehiscens.

BRUKSANVISNING

1. Ta SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem ut av den sterile pakken med steril teknikk.
2. Legg protesen (nettet) eller vevet i riktig posisjon. Ved vevsapproksimasjon må det påses at det er adekvat overlapping av vev.
3. Ved laparoskopisk ventral brokkreparasjon anbefales å redusere pneumoperitoneum på passende måte for å oppnå godt abdominalveggsamsvar og optimal dybdepenetrering av festeanordningen.
4. Plasser spissen på SorbaFix™ absorberbare fikseringssystem på ønsket sted vinkelrett (90 graders vinkel) på nettet eller vevet og øv adekvat trykk. Forskjellige typer nett kan kreve forskjellig kraft på mottrykket. Juster vinkelen og mottrykket på passende måte.
5. Trykk inn håndstykkeutløseren i én, fullstendig og uavbrutt bevegelse for å drive en absorberbar festeanordning gjennom nettet og inn i vevet. Hold et konstant trykk på spissen på anordningen gjennom hele bevegelsen. Frigjør utløseren og la den gå helt tilbake til utgangsposisjonen. Gjenta dette til alle nødvendige festeanordninger er plassert.
6. Ved håndtering og avhending skal enheten håndteres som skarp gjenstand. For å minimere eksponering for skarp gjenstand eller utilsiktet plassering av festeanordningen, skal ikke utløseren aktiveres mens trokaren fjernes.
7. For å oppnå best fikseringsfunksjon, skal festeanordningene plasseres i sin helhet i vevet, og hodet på festeanordningen skal ligge fast mot nettet eller vevet. Hvis festeanordningshodet ikke ligger i flukt med nettet eller vevet, skal det brukes en griper for å plassere festeanordningen fullstendig ved å vri griperen med urviseren. Hvis festeanordningen fremdeles ikke kan plasseres helt, brukes en griper til å fjerne festeanordningen ved å vri griperen mot urviseren og plassere en ny festeanordning på samme sted.
8. Påse at protesen (nettet) er tilstrekkelig fiksert til abdominalveggen. Om nødvendig kan det brukes ekstra festeanordninger og/eller suturer.
9. For å hindre skader fra skarpe gjenstander, skal de håndteres og avhendes i samsvar med lokale og statlige forskrifter om medisinsk avfall og kravene som gjelder for avhending av skarpe gjenstander.

OPPBEVARING

SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem skal oppbevares ved romtemperatur. Unngå lang eksponering for høye temperaturer. Det er bare til engangsbruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen.

⚠ Skal ikke brukes hvis midtpunktet på temperaturindikatoren er svart.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

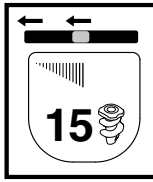
Bard, Davol og SorbaFix er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

	Innhold
	Steril dersom pakningen ikke er skadet eller åpen.
	Patentanmeldt
R_x only	I henhold til føderal amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges eller foreskrives av en lege.

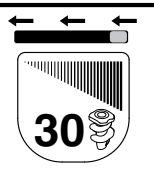
	Absorberbar
	SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem 36 cm / 30 absorberbare festeanordninger
	SorbaFix™ absorberbart fikseringssystem 36 cm / 15 absorberbare festeanordninger

no

OPIS PRODUKTU:
Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ jest jałowym produktem jednorazowego użytku umożliwiającym założenie 15 lub 30 syntetycznych wchłanialnych elementów mocujących. Elementy mocujące zabarwione są barwnikiem D & C Violet nr 2. Trzon systemu mocowania SorbaFix™ ma 36 cm długości, włącznie z końcówką pilotującą. Elementy mocujące mają 6,7 mm długości i wykonane są z poli-(D, L)-laktydu. Trzony przyrządów mocujących mają średnicę zewnętrzną 5 mm i mogą być stosowane w zabiegach otwartych lub łącznie z większością trokarów o średnicy 5 mm w zabiegach laparoskopowych. Urządzenie zawiera wskaźnik poziomu elementów mocujących, który znajduje się z tyłu rękojeści. W miarę umieszczania elementów mocujących wskaźnik przesuwa się od prawej strony do lewej i wskazuje przybliżony poziom elementów mocujących pozostałych w urządzeniu.



Wskaźnik poziomu 15 elementów mocujących zaczyna się w punkcie środkowym i przesuwa się w lewo w miarę wysuwania elementów mocujących.



Wskaźnik poziomu 30 elementów mocujących zaczyna się po prawej stronie i przesuwa się w lewo w miarę wysuwania elementów mocujących.

- REF 0113115 Wchłanialny system mocowania SorbaFix™, 15 elementów mocujących
- REF 0113116 Wchłanialny system mocowania SorbaFix™, 30 elementów mocujących

CZYNNOŚCI
Profil wchłaniania poli-(D, L)-laktydu: Dominującym mechanizmem degradacji polimeru jest prosta hydroliza chemiczna łańcucha głównego, odznaczającego się niestabilnością hydrolityczną. Przebiega ona w dwóch fazach. W fazie pierwszej woda penetruje zrąb produktu, atakując wybiórczo wiązania chemiczne w fazie amorficznej i przekształcając długie łańcuchy polimeru w krótsze fragmenty rozpuszczalne w wodzie. Ponieważ proces początkowo zachodzi w fazie amorficznej, dochodzi do zmniejszenia masy cząsteczkowej bez utraty właściwości fizycznych, bowiem kształt urządzenia jest utrzymywany przez jego strukturę krystaliczną. Wkrótce po zmniejszeniu masy cząsteczkowej następuje redukcja właściwości fizycznych (erozja zrębu), w miarą jak woda zapoczątkowuje fragmentację urządzenia. W drugiej fazie dochodzi do rozkładu enzymatycznego i metabolizmu fragmentów urządzenia, co prowadzi do szybkiego zmniejszenia masy polimeru. Badania in vitro wykazały, że element mocujący zachowuje 100% oryginalnej wytrzymałości przez 60 dni od wszczepienia. Po upływie 360 dni wchłanianie elementu mocującego jest prawie zakończone.

WSKAZANIA
System mocowania SorbaFix™ jest wskazany do zbliżania do siebie tkanek miękkich oraz mocowania siatki chirurgicznej do tkanek w trakcie otwartych lub laparoskopowych zabiegów chirurgicznych, takich jak zabiegi naprawcze przepukliny.

PRZECIWWSKAZANIA
1. Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do zastosowań innych niż wskazane w opisie jego przeznaczenia.
2. Nie używać urządzenia w przypadkach, gdy nie jest możliwa kontrola wzrokowa hemostazy po założeniu elementów mocujących.
3. Obowiązują przeciwwskazania, związane z laparoskopowymi i otwartymi zabiegami chirurgicznymi, dotyczące mocowania siatek, w tym między innymi:
   - mocowania struktur naczyniowych i nerwowych
   - mocowania tkanek kostnych i chrzęstnych
   - sytuacji, w których w miarę czasu nie następuje dostateczne wrastanie tkanki w obręb siatki, co może skutkować niewystarczającym zamocowaniem po wchłonięciu elementu mocującego.
4. Dokładnie skontrolować obszar w sąsiedztwie mocowanej tkanki, aby uniknąć przypadkowej penetracji głębiej położonych struktur, takich jak nerwy, naczynia krwionośne, jelita lub kości. Stosowanie wchłanialnego systemu mocowania SorbaFix™ w pobliżu takich struktur zlokalizowanych pod tkanką jest przeciwwskazane. Należy pamiętać, że długość elementu mocującego wynosi 6,0 mm, a główka elementu mocującego to dodatkowe 0,7 mm (łącznie 6,7 mm).

pl

OSTRZEŻENIA
1. **Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może niekorzystnie wpłynąć na integralność strukturalną i/lub zasadniczą charakterystykę materiałowo-konstrukcyjną produktu, które mają krytyczne znaczenie dla ogólnego działania urządzenia, co może prowadzić do jego uszkodzenia i, w konsekwencji, do urazu u pacjenta.**
   Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może także nieść ze sobą ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta lub użytkownika.
2. **Nie stosować produktu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte. Przed użyciem skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń.**
3. **Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.**
4. **⚠ Nie używać, jeżeli środek wskaźnika temperatury jest czarny.**
5. **Podobnie jak w przypadku każdego wszczepianego materiału, obecność zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększać ryzyko zakażenia bakteryjnego. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.**
6. **Przed zastosowaniem elementów mocujących systemu mocowania SorbaFix™ do zamknięcia rany użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi obejmującymi stosowanie syntetycznych materiałów wchłanialnych, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału.**
7. **Próby zakładania elementów mocujących na protezy wykonane z materiałów pochodzenia biologicznego, takich jak ksenografty i allografty, mogą okazać się nieskuteczne. Przed użyciem protezę należy ocenić pod kątem jej zgodności.**
8. **Aby zapobiec urazom u pacjenta spowodowanym przez końcówkę pilotującą, nie wolno dopuścić do kontaktu z naczyniami, nerwami, jelitami i narządami wewnętrznymi podczas wchodzenia do miejsca zabiegu, manipulowania tkanką i mocowania siatki.**
9. **Po użyciu wchłanialny system mocowania SorbaFix™ może stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Narzędzie jest wyposażone w końcówkę pilotującą, którą należy uważać za ostry element, nawet jeśli urządzenie nie zostało uruchomione. Z narzędziem należy obchodzić się i usuwać je zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami o utylizacji odpadów medycznych i odpadów ostrych w celu zapobiegania skaleczeniom.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem wchłanialnego systemu mocowania SorbaFix™ należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Zabiegi chirurgiczne powinny być przeprowadzane wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem medycznym i znajomością technik chirurgicznych Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą techniki, powikłań oraz zagrożeń.
3. Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ można stosować z większością trokarów o średnicy 5 mm. Należy sprawdzić zgodność z trokarem, wsuwając narzędzie do trokara przed wprowadzeniem do ciała pacjenta. Powinno być możliwe łatwe wsuwanie i wysuwanie wchłanialnego systemu mocowania SorbaFix™ do i z trokara bez konieczności użycia nadmiernej siły. Wywieranie zbyt dużej siły mogłoby spowodować uszkodzenie narzędzia.
4. W docelowym obszarze należy zastosować nacisk w przeciwną stronę. Aby nie dopuścić do obrażeń, unikać umieszczania ręki/palca bezpośrednio nad obszarem, w którym zakładany jest element mocujący.
5. Możliwe jest wprowadzenie elementów mocujących do niektórych struktur kolagenowych, takich jak więzadła i ścięgna, ale NIE jest możliwe bezpośrednie ich wprowadzanie do kości czy chrząstki. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
6. Unikać stosowania nadmiernego nacisku na spust, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
7. W przypadku zablokowania się narzędzia należy wyjąć je z ciała pacjenta i lekko opukać spust w kierunku końcówki, aby odblokować.
8. Jeżeli narzędzie się zablokuje i niemożliwe będzie jego odłączenie od elementu mocującego osadzonego w tkance, można obrócić narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby je odblokować. Zablokowane narzędzie należy następnie wyrzucić i zastosować nowe.
9. Jeśli element mocujący nie zostanie osadzony prawidłowo, wyjąć urządzenie z ciała pacjenta i przetestować je w powietrzu, aby sprawdzić prawidłowość zakładania elementów mocujących. Po potwierdzeniu prawidłowości zakładania elementów mocujących urządzenie można ponownie wprowadzić do ciała pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane oraz możliwe powikłania związane ze stosowaniem urządzeń mocujących, takich jak wchłanialny system mocowania SorbaFix™, mogą obejmować między innymi: krwotok, ból, obrzęk i rumień w miejscu rany, reakcję alergiczną na poli-(D, L)-laktyd, posocznicę/zakażenie, nawrót przepukliny/rozejście się brzegów rany.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Wyjąć wchłanialny system mocowania SorbaFix™ ze sterylnego opakowania przy zachowaniu zasad jałowości.
2. Umieścić protezę (siatkę) lub tkankę we właściwym miejscu. Przy zbliżaniu tkanki należy pamiętać, aby tkanka odpowiednio na siebie zachodziła.
3. W przypadku laparoskopowych zabiegów przepukliny brzusznej zaleca się odpowiednie zmniejszenie ciśnienia odmy otrzewnowej, co zapewni lepszą podatność ściany jamy brzusznej i optymalną penetrację elementu mocującego.
4. Umieścić końcówkę systemu mocowania SorbaFix™ w żądanym miejscu prostopadle (pod kątem 90 stopni) do siatki lub tkanki i zastosować odpowiedni nacisk. Poszczególne typy siatki mogą wymagać różnej siły nacisku w przeciwnym kierunku. Należy odpowiednio dostosować kąt i siłę nacisku w przeciwnym kierunku.
5. Ścisnąć spust na rękojeści pojedynczym, pełnym i nieprzerwanym ruchem, aby wprowadzić wchłanialny element mocujący przez siatkę do tkanki. Należy wywierać stały nacisk na końcówkę narzędzia w całym zakresie ruchu. Zwolnić spust, umożliwiając jego całkowity powrót do położenia spoczynkowego. Powtarzać tę procedurę, aż wszystkie pożądane elementy mocujące zostaną osadzone.
6. W trakcie obchodzenia się z narzędziem i jego usuwania należy traktować je jako przedmiot ostry. Aby zminimalizować kontakt z ostrymi elementami lub ryzyko przypadkowego uwolnienia elementu mocującego, nie należy uruchamiać spustu w trakcie wyjmowania z trokara.
7. Aby uzyskać optymalny efekt mocowania, elementy mocujące należy umieszczać całkowicie w tkance, a główka elementu powinna ściśle przylegać do siatki lub tkanki. Jeśli główka elementu mocującego nie zetknie się z powierzchnią siatki lub tkanki, należy w pełni osadzić element mocujący, obracając narzędzie chwytające w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara. Jeśli element mocujący nadal nie jest w pełni osadzony, należy go usunąć, obracając narzędzie chwytające w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i umieścić nowy element mocujący w tym samym obszarze.
8. Należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że proteza (siatka) jest odpowiednio zamocowana do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy użyć dodatkowe elementy mocujące i/lub szwy.
9. Po pomyślnym osadzeniu wszystkich wymaganych elementów mocujących, z urządzeniem należy obchodzić się i usuwać zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami o utylizacji odpadów medycznych i odpadów ostrych, aby zapobiec urazom.

PRZECHOWYWANIE

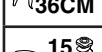
Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażania na działanie podwyższonej temperatury. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone bądź otwarte.

⚠ Nie używać, jeżeli środek wskaźnika temperatury jest czarny.

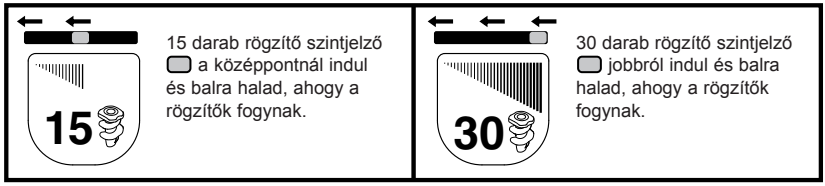
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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

	Zawartość
	Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte.
	Produkt zgłoszony do ochrony patentowej
R_X only	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.

	Wchłanialny
	Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ 36 cm / 30 wchłanialnych elementów mocujących
	Wchłanialny system mocowania SorbaFix™ 36 cm / 15 wchłanialnych elementów mocujących

A TERMÉK LEÍRÁSA:
A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer 15 vagy 30 szintetikus felszívódó rögzítő behelyezésére alkalmas steril, egyszer használatos eszköz. A rögzítők D & C Violet No. 2 festékkel vannak megfestve. A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer szárának hossza 36 cm a bevezetőheggyel együtt. A poli-(D, L)-laktidból készült rögzítők hossza 6,7 mm. Az 5 mm-es külső átmérőjű szárral ellátott rögzítő eszköz nyitott beavatkozásoknál, vagy a legtöbb 5 mm-es trokárral laparoszkópos beavatkozásoknál használható. Az eszköz markolatának hátulján egy rögzítő szintjelző található. A rögzítők behelyezésekor a szintjelző jobbról balra halad, így jelezve az eszközben maradt rögzítők hozzávetőleges szintjét.



- REF 0113115 SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer, 15 rögzítő
- REF 0113116 SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer, 30 rögzítő

MŰVELETEK
A poli-(D, L)-laktid felszívódási profilja: A polimer degradációjának fő mechanizmusa a hidrolitikusan instabil váz egyszerű kémiai hidrolízise. Ez két fázisban valósul meg. Az első fázisban víz hatol be az eszköz belső szerkezetébe, megtámadja elsősorban az amorf fázisban lévő kémiai kötéseket, és a hosszú polimerláncokat rövidebb, vízben oldódó fragmentumokká alakítja. Mivel erre először az amorf fázisban kerül sor, a molekulasúly úgy csökken, hogy a fizikai tulajdonságok nem módosulnak, ugyanis az eszköz anyagát a kristályos szerkezet egybetartja. A molekulasúly csökkenését hamarosan a fizikai jellemzők romlása (szerkezeti erózió) követi, amint a víz elkezdi fragmentumokra bontani az eszközt. A második fázisban az enzimek megtámadják a fragmentumokat, amelyek metabolizálódnak, és ez a polimer tömegének gyors csökkenését idézi elő. In vitro vizsgálatok szerint a rögzítők 60 napig megtartják eredeti erősségük 100%-át. A rögzítő 360 nap elteltével majdnem teljesen felszívódik.

JAVALLATOK
A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer a lágyszövetek összehúzására és sebészeti háló rögzítésére javallott nyitott vagy laparoszkópos sebészeti beavatkozások, például sérvhelyreállítás során.

ELLENJAVALLATOK
1. Az eszköz kizárólag a javallatok szerint használható.
2. Ne használja az eszközt, ha az alkalmazás után a hemosztázis nem szemrevételezhető.
3. A hálórögzítéssel járó laparoszkópos és nyitott sebészeti beavatkozásokra vonatkozó ellenjavallatok érvényesek, így többek között, de nem kizárólagosan:
   - ér- vagy idegstruktúrák rögzítése
   - csontok és porcok rögzítése
   - későbbi nem elégséges szövetbenövés a hálóba, ami nem megfelelő rögzülést eredményezhet a rögzítő felszívódása után.
4. Gondosan vizsgálja meg a rögzítendő szövet környezetét, hogy el lehessen kerülni a véletlenszerű behatolást a szövet felszíne alatt elhelyezkedő struktúrákba, így például idegekbe, erekbe, zsigerekbe és csontokba. A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer alkalmazása ellenjavallt az ilyen struktúrák közvetlen közelében. Tájékoztatásul: a rögzítő hossza 6,0 mm, a rögzítő feje további 0,7 mm (összesen 6,7 mm).

FIGYELMEZTETÉSEK
1. **A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer kizárólag egyszer használatos – NE STERILIZÁLJA ÚJRA. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az általános teljesítménye szempontjából kulcsfontosságú anyagi és tervezési jellemzőit, továbbá a beteg sérülését okozó meghibásodáshoz vezethet.**
   Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás, újrasterilizálás vagy újracsomagolás az eszköz szennyeződésének kockázatával is járhat, és/vagy a betegben fertőzést vagy keresztfertőzést okozhat, beleértve többek között a fertőző betegségek átterjedését egyik betegről a másikra. Az eszköz szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérülését, megbetegedését vagy halálát okozhatja.
2. **A terméket ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás sértetlenségét.**
3. **Ne használja fel az eszközt a csomagoláson feltüntetett lejárati időpont után.**
4. **⚠ Ne használja, ha a hőmérséklet-indikátor közepe fekete.**
5. **Mint minden beültetett anyag esetében, a bakteriális szennyeződések jelenléte fokozhatja a bakteriális fertőződés lehetőségét. Tartsa be a fertőzött vagy szennyeződött sebek drenálására és lezárására vonatkozó elfogadott sebészeti eljárásokat.**
6. **Az eszköz felhasználójának ismernie kell a szintetikus felszívódó anyagok alkalmazásával járó sebészeti eljárásokat és technikákat, mielőtt a SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszerrel használatos rögzítőket sebek lezárására használja, mivel az alkalmazás helyétől és a használt anyagoktól függően a sebszétnyílás kockázata változhat.**
7. **Előfordulhat, hogy az eszköz nem rögzíti a biológiai eredetű protetikus anyagokat, így például a xenograftokat és allograftokat. Használat előtt meg kell vizsgálni a protetikus anyag kompatibilitását.**
8. **A bevezetőhegy okozta sérülések megelőzése érdekében a beavatkozás helyének megközelítése, a szövetek manipulálása és a háló rögzítése során kerülje el az ereket, idegeket, beleket és zsigereket.**

Használat után a SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer biológiai veszélyt jelenthet. Az eszköz bevezetőhegye akkor is éles, hegyes tárgynak tekintendő, amikor az eszközt nem hozzák működésbe. Az éles, hegyes tárgyak által okozott sérülések megelőzése érdekében az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa az egészségügyi hulladékok és éles, hegyes eszközök ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

hu

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer használata előtt kérjük, olvassa el az összes utasítást.
2. Sebészeti beavatkozásokat kizárólag megfelelő orvosi szakképzettség és a sebészeti módszerek ismerete birtokában lévő személy végezhet. Minden sebészeti beavatkozás előtt tekintse át a módszerekre, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.
3. A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer a legtöbb 5 mm-es trokárral használható. A betegbe történő bevezetés előtt győződjön meg az eszköz kompatibilitásáról úgy, hogy behelyezi azt a trokárba. A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszernek könnyen, különösebb erőkifejtés nélkül kell ki-be mozognia a trokárban. A túl nagy erőhatás károsíthatja az eszközt.
4. Ellennyomást kell alkalmazni az alkalmazási területen. A sérülések megelőzése érdekében a kezét/ujját ne tegye közvetlenül arra a helyre, ahová a rögzítőt behelyezi.
5. A rögzítők behelyezhetők bizonyos kollagént tartalmazó struktúrákba, például szalagokba és inakba, azonban közvetlenül csontba vagy porcba NEM. Ez károsíthatja az eszközt.
6. Ne nyomja meg túl erősen az elsütőbillentyűt, mert azzal károsíthatja az eszközt.
7. Ha az eszköz beszorul, vegye ki a beteg testéből, és gyengén ütögesse meg az elsütőbillentyűt az eszköz hegye irányába, hogy kiszabaduljon.
8. Ha az eszköz beszorul, és nem választható le a szövetbe helyezett rögzítőről, elfordíthatja az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiszabadítsa. A beszorult eszközt ezután dobja ki, és használjon egy újat.
9. Ha a rögzítő nem rögzül megfelelően, vegye ki az eszközt a beteg testéből, és a levegőben ellenőrizze a rögzítő megfelelő működését. Miután meggyőződött a rögzítő megfelelő működéséről, az eszközt visszahelyezheti a beteg testébe.

MELLÉKHATÁSOK

A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszerhez hasonló rögzítő rendszerek használata során többet között, de nem kizárólagosan a következő mellékhatások és szövődmények jelentkezhetnek: vérzés; fájdalom, ödéma és bőrpír a seb helyén; poli-(D, L)-laktiddal szembeni allergiás reakció; szepszis/fertőzés; sérvkiújulás/sebszétnyílás.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

1. Steril eljárással vegye ki a SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszert a steril csomagolásból.
2. Igazítsa a helyére a protézist (hálót) vagy szövetet. Ha az eszközt szövetek összehúzására használja, győződjön meg arról, hogy megfelelő átfedés van a szövetek között.
3. Hasi sérv laparoszkópos helyreállítása esetén javasolt a pneumoperitoneum megfelelő mértékű csökkentése a hasfal jobb alkalmazkodásának és a rögzítő optimális mélységi behatolásának biztosítása érdekében.
4. Helyezze a SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer hegyét merőlegesen (90 fokos szögben) a hálóra vagy szövetre a kívánt helyre, majd fejtsen ki rá megfelelő nyomást. A különböző típusú hálókhoz különböző mértékű ellennyomásra lehet szükség. Állítsa be a megfelelő szöget és ellennyomást.
5. A markolaton lévő elsütőbillentyű egyetlen, teljes és folyamatos megnyomásával helyezzen be egy felszívódó rögzítőt a hálón keresztül a szövetbe. A teljes nyomómozdulat alatt tartsa egyenletesen nyomás alatt az eszköz hegyét. Engedje ki az elsütőbillentyűt, hogy az teljesen visszatérjen az alaphelyzetébe. Ismételje meg az eljárást az összes szükséges rögzítő behelyezéséig.
6. Kezelése és ártalmatlanítása során az eszköz éles, hegyes tárgynak tekintendő. A szúrt sérülések kockázatának csökkentése, valamint a rögzítő véletlenszerű behelyezésének elkerülése érdekében az elsütőbillentyűt ne hozza működésbe, miközben az eszközt kiveszi a trokárból.
7. A tökéletes rögzítéshez a rögzítőt teljesen be kell helyezni a szövetbe, és a rögzítő fejét erősen neki kell nyomni a hálónak vagy szövetnek. Ha a rögzítő feje nem illeszkedik megfelelően a hálóban vagy a szövetben, egy fogóval ágyazza be teljesen a rögzítőt úgy, hogy a fogót az óramutató járásával azonos irányba elfordítja. Ha a rögzítő még mindig nem ágyazódott be teljesen, a fogóval vegye ki a rögzítőt úgy, hogy a fogót az óramutató járásával ellentétes irányba elfordítja, majd helyezzen be ugyanarra a helyre egy másik rögzítőt.
8. Körültekintően kell eljárni annak érdekében, hogy a protézis (háló) megfelelően rögzüljön a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőket és/vagy varratokat kell alkalmazni.
9. Miután sikeresen behelyezte az összes szükséges rögzítőt, a szúrt sérülések megelőzése érdekében az eszközt kezelje és ártalmatlanítsa az egészségügyi hulladékok és éles, hegyes tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó helyi és nemzeti jogszabályoknak megfelelően.

hu

TÁROLÁS

A SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszert szobahőmérsékleten kell tárolni. Óvja a terméket a magas hőmérsékletnek való hosszú idejű expozíciótól. Kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

⚠ Ne használja, ha a hőmérséklet-indikátor közepe fekete.

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

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

	Tartalom
	Felbontatlan, ép csomagolás esetén steril.
	Szabadalmi eljárások folyamatban
Rx only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.

	Felszívódó
30 36CM	SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer 36 cm / 30 felszívódó rögzítő
15 36CM	SorbaFix™ felszívódó rögzítő rendszer 36 cm / 15 felszívódó rögzítő

POPIS VÝROBKU:
Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ je sterilní jednorázový prostředek, který umožní zavedení 15 nebo 30 vstřebatelných úchytů. Úchyty jsou barveny fialovou barvou D & C Violet No. 2. Tubus systému měří 36 cm, včetně vodicí koncovky. Úchyty jsou dlouhé 6,7 mm a jsou zhotoveny z poly (D, L)-laktidu. Tubusy fixačního prostředku mají vnější průměr 5 mm a lze je použít jak při otevřených zákrocích, tak s většinou 5mm trokarů při laparoskopických zákrocích. Prostředek je vybaven ukazatelem počtu úchytů umístěným na zadní straně rukojeti. Ukazatel se bude s přibývajícími aplikacemi posunovat doleva a signalizuje přibližný počet úchytů zbývajících v prostředku.



- REF 0113115 Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™, 15 úchytů
- REF 0113116 Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™, 30 úchytů

ČINNOSTI
Absorpční profil poly (D, L)-laktidu: Degradace vesměs probíhá formou jednoduché chemické hydrolýzy hydrolyticky nestabilního hlavního řetězce. Proces probíhá ve dvou fázích. V první voda proniká do těla úchytu, přednostně napadá chemické vazby v amorfní fázi a štěpí dlouhé řetězce polymeru na kratší fragmenty rozpustné ve vodě. Protože k počátečnímu štěpení dochází v amorfní fázi materiálu, klesá molekulární hmotnost, ale fyzikální vlastnosti zůstávají (krystalická struktura je stále zachována). Po poklesu molekulární hmotnosti brzy následuje fyzická degradace (eroze těla úchytu), jak se působením vody postupně rozpadá na kusy. V druhé fázi dochází k enzymatickému štěpení a metabolismu fragmentů, a hmota polymeru se rychle zmenšuje. Podle výsledků testů in vitro si úchyty udržují 100 % původní pevnosti ještě 60 dní. Úchyt je téměř zcela vstřebán po 360 dnech.

INDIKACE
Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ je indikován k aproximaci měkké tkáně a fixaci chirurgických síťek ke tkáním při běžných nebo laparoskopických chirurgických zákrocích, například při operaci kýly.

KONTRAINDIKACE
1. Prostředek není určen k jinému použití, než které je indikováno výše.
2. Nepoužívejte tam, kde nelze po aplikaci vizuálně ověřit hemostázi.
3. Mezi kontraindikace spojené s laparoskopickými nebo otevřenými chirurgickými zákroky při fixaci síťky patří zejména:
   - fixace vaskulárních nebo nervových struktur
   - fixace kosti a chrupavky
   - situace, kde nedochází k dostatečnému zarůstání síťky tkání, takže hrozí ztráta fixace po vstřebání úchytu.
4. Pečlivě zkontrolujte okolí fixované tkáně, aby nedošlo k náhodné penetraci struktur jako nervy, cévy, střeva a kosti pod úchytem. Použití systému v těsné blízkosti takových struktur je kontraindikováno. Pro orientaci: úchyt měří 6,0 mm a jeho hlavička dalších 0,7 mm (6,7 mm celkem).

VAROVÁNÍ
1. **Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ je určen pouze k jednorázovému použití – NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI. Opakované použití, čištění, sterilizace nebo balení prostředku může narušit jeho strukturu a/nebo základní vlastnosti materiálu či provedení, což je kritické z hlediska celkové funkce. V důsledku toho pak může dojít k selhání prostředku a poškození zdraví pacienta.**
   Opakované použití, čištění, sterilizace nebo balení prostředku může rovněž vyvolat riziko jeho kontaminace a/nebo infekce u pacienta či uživatele, včetně přenosu infekčních chorob mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poranění, poškození zdraví či smrti pacienta nebo konečného uživatele.
2. **V případě, že je obal otevřen či poškozen, výrobek nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte obal, zda není porušen.**
3. **Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeného na obalu.**
4. **⚠ Výrobek nepoužívejte, pokud je střed teplotního indikátoru černý.**
5. **Bakteriální kontaminace může, jako u každého implantátu, zvyšovat riziko infekce. Při ošetřování kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno dodržovat náležité chirurgické postupy.**
6. **Před použitím úchytů vstřebatelného fixačního systému SorbaFix™ k uzavírání ran se seznamte s chirurgickými technikami práce se syntetickým vstřebatelným materiálem – riziko dehiscence rány se může lišit podle místa aplikace a použitého materiálu.**
7. **Prostředek nepoužívejte k fixaci přes implantáty z biologického materiálu, jako jsou xenotransplantáty a alotransplantáty. Před použitím implantátu ověřte jeho kompatibilitu.**
8. **Při zavádění do operovaného místa, manipulaci s tkání nebo fixování síťky dávejte pozor, abyste se nedostali do kontaktu s cévami, nervy, střevy a vnitřními orgány a nedošlo k poranění pacienta vodicí koncovkou.**

Po použití představuje systém potenciální biologické riziko. Prostředek má vodicí koncovku, která je sama o sobě ostrá, i když se s ní právě nemanipuluje. S prostředkem nakládejte a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy a zákony o zdravotnickém odpadu a ostrých zdravotnických pomůckách, abyste zabránili poranění.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím systému si přečtěte veškeré pokyny.
2. Chirurgické zákroky smí provádět pouze osoba, která má dostatečné lékařské vzdělání a je obeznámena s příslušnými operačními technikami. Před provedením jakéhokoli chirurgického zákroku si v odborné literatuře prostudujte příslušné metody, komplikace a rizika.
3. Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ lze použít s většinou 5mm trokarů. Zkontrolujte správnou velikost prostředku zasunutím do trokaru ještě před zavedením do těla pacienta. Prostředek by měl procházet trokarem lehce, bez použití nadměrné síly. Použití nadměrné síly může vést k poškození prostředku.
4. Na cílovou oblast je nutné aplikovat protitlak. Aby nedošlo ke zranění, nepokládejte ruku přímo na oblast, kde budete aplikovat úchyt.
5. Úchyty lze aplikovat do některých kolagenních struktur, jako jsou šlachy nebo vazy, avšak NIKDY přímo do kosti nebo chrupavky. Mohlo by dojít k poškození prostředku.
6. Při zavádění nepoužívejte nadměrnou sílu – mohlo by dojít k poškození prostředku.
7. Pokud se prostředek zasekne, vyjměte jej z těla pacienta a lehce poklepejte na spoušť směrem ke koncovce, aby se uvolnila.
8. Pokud se prostředek zasekne a nelze jej uvolnit z úchytu zavedeného do tkáně, uvolněte prostředek otáčením proti směru pohybu hodinových ručiček. Poté prostředek zlikvidujte a použijte nový.
9. Pokud se úchyt řádně nezavede, vyjměte prostředek z pacienta a vyzkoušejte správnou aplikaci úchytů ve vzduchu. Jakmile se ujistíte o správné funkci, můžete prostředek znovu zasunout do těla pacienta.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mezi nežádoucí reakce a možné komplikace spojované s fixačními prostředky, jako je vstřebatelný fixační systém SorbaFix™, patří mj. krvácení, bolest, otok a zarudnutí v místě rány, alergická reakce na poly (D, L)-laktid, septikémie a infekce, recidiva kýly a dehiscence rány.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sterilním postupem vyjměte systém ze sterilního obalu.
2. Uveďte implantát (síťku) nebo tkáň do správné polohy. Při aproximaci tkáně dbejte, aby se tkáně o přiměřený kus překrývaly.
3. Při laparoskopické reparaci ventrální kýly doporučujeme snížit přiměřeně množství vzduchu v břišní dutině, aby byla břišní stěna poddajnější a úchyt bylo možno zavést do optimální hloubky.
4. Umístěte koncovku fixačního prostředku na požadované místo kolmo (úhel 90 stupňů) k síťce nebo tkáni a aplikujte přiměřený tlak. Různé typy síťek vyžadují různě velký protitlak. Vhodně upravte úhel a protitlak.
5. Stiskněte spoušť na rukojeti jediným, nepřerušeným a úplným pohybem tak, aby úchyt prošel skrz síťku do tkáně. Během celého pohybu udržujte stálý tlak na koncovku prostředku. Uvolněte spoušť, aby se zcela vrátila do původní pozice. Opakujte tento postup, dokud nezavedete všechny potřebné úchyty.
6. Prostředek je při manipulaci a likvidaci nutné považovat za ostrý předmět. Při vytahování prostředku z trokaru nemačkejte spoušť – může dojít k poranění ostrou koncovkou nebo aplikaci úchytu.
7. Úchyty je nutné aplikovat do tkáně v celé jejich délce a hlava úchytu musí pevně doléhat na síťku nebo tkáň, aby byla zajištěna maximální fixace. Pokud by hlava úchytu vyčnívala nad síťku nebo tkáň, otáčejte pomocí klíštěk úchytem ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud se úchyt dobře neusadí. Pokud ani takto nelze úchyt důkladně usadit, pomocí klíštěk jej vyjměte (proti směru pohybu hodinových ručiček) a na stejné místo zaveďte jiný úchyt.
8. Dbejte, aby byl implantát (síťka) správně fixován k břišní stěně. Pokud to bude zapotřebí, použijte další úchyty, popřípadě stehy.
9. Po úspěšném zavedení všech úchytů prostředek zlikvidujte v souladu s místními předpisy a zákony o zdravotnickém odpadu a ostrých zdravotnických pomůckách tak, abyste zabránili poranění.

SKLADOVÁNÍ

Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ uchovávejte při pokojové teplotě. Nevystavujte vysoké teplotě po delší dobu. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

⚠ Výrobek nepoužívejte, pokud je střed teplotního indikátoru černý.

CS

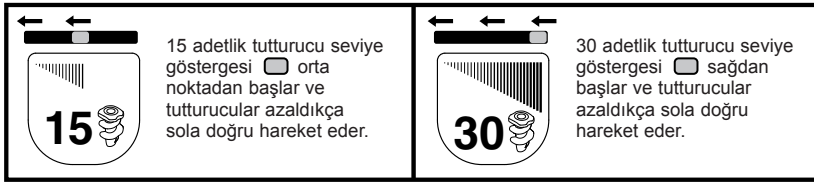
Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

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

	Obsah
	Sterilní, pokud není obal poškozen či otevřen.
	Patenty v řízení
R_x only	Podle zákonů USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze lékař.

	Vstřebatelné
	Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ 36 cm / 30 vstřebatelných úchytů
	Vstřebatelný fixační systém SorbaFix™ 36 cm / 15 vstřebatelných úchytů

ÜRÜN TANIMI:
SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, 15 veya 30 tane sentetik, emilebilir tutturucu içeren steril, tek kullanımlık bir cihazdır. Tutturucular D & C Violet No. 2 ile boyanmıştır. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sisteminin mili, bir kılavuz uçla birlikte 36 cm uzunluktadır. Tutturucular 6,7 mm uzunluğundadır ve Poli (D, L) laktitten üretilmiştir. Sabitleme aletinin milleri 5 mm dış çapa sahiptir ve açık işlemlerde veya birçok 5 mmtrokarla laparoskopik işlemlerde kullanılabilir. Cihazın elle tutma parçasının arka tarafında bir tutturucu göstergesi bulunur. Tutturucular yerleştirilirken gösterge sağdan sola doğru hareket eder ve cihazın içinde kalan yaklaşık tutturucu miktarını gösterir.



- REF 0113115 SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, 15 Tutturucu
- REF 0113116 SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, 30 Tutturucu

EYLEMLER
Poli (D, L)- laktidin emilim profili: Hidrolitik olarak dengesiz omurganın basit kimyasal hidrolizi polimerin bozulmasındaki başlıca mekanizmadır. Bu, iki evrede gerçekleşir. İlk evrede su cihazın gövdesine nüfuz eder, öncelikli olarak amorf evredeki kimyasal bağlara saldırır ve uzun polimer zincirlerini daha kısa, suda çözülebilir parçalara dönüştürür. Bu ilk olarak amorf evrede gerçekleştiğinden, cihaz matrisi kristal yapı tarafından halen bir arada tutulduğu için, fiziksel özelliklerde kayıp olmaksızın molekül ağırlığında azalma meydana gelir. Su cihazı parçalamaya başladığından, moleküler ağırlıktaki azalmayı çok geçmeden fiziksel özelliklerdeki azalma izler (kütle aşınması). İkinci evrede enzimatik saldırı ve parçaların metabolizması gerçekleşir, bu da polimer kütlesinin hızlı bir şekilde kaybolmasına yol açar. Tutturucuların 60 gün boyunca orijinal dayanımının %100'ünü koruduğu in-vitro çalışmalarla gösterilmiştir. Tutturucunun emilimi 360 gün sonra hemen hemen tamamlanır.

ENDİKASYONLAR
SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, fıtık onarımı gibi açık veya laparaskopik cerrahi işlemler sırasında yumuşak dokunun yakınlaştırılmasında ve cerrahi ağın dokulara tutturulmasında kullanılır.

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Bu cihazın belirtilenler haricinde kullanılması amaçlanmamıştır.
2. Bu cihazı, uygulama sonrasında hemostazın görsel olarak doğrulanamadığı durumlarda kullanmayın.
3. Ağ sabitleme uygulamasıyla bağlantılı olarak laparoskopik ve açık cerrahi işlemlerle ilişkili kontraendikasyonlar, aşağıdakileri içerir ama bunlarla sınırlı değildir:
   - Vasküler veya nöral yapıların sabitlenmesi
   - Kemik ve kıkırdağın sabitlenmesi
   - Zaman içinde, dokunun ağa yetersiz biçimde girdiği ve tutturucu yeniden emildikten sonra yetersiz sabitlenme ile sonuçlanabilecek durumlar.
4. Tutturulan dokunun etrafındaki bölgeyi sinirler, damarlar, iç organlar veya kemik gibi altta bulunan yapıların istenmeyen penetrasyonunu önlemek için dikkatle inceleyin. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sisteminin bu tür altta bulunan yapıların yakınında kullanılması kontraendikedir. Referans açısından tutturucunun uzunluğu 6,0 mm'dir ve tutturucunun başlığı ayrıca 0,7 mm'dir (toplam 6,7 mm).

UYARILAR
1. **SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Cihazı Yalnızca Tek Kullanımlıktır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma, tekrar sterilizasyon veya tekrar ambalajlama cihazın genel performansı için kritik olan yapısal bütünlük ve/veya temel malzeme ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve hastada yaralanmaya neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir.**
   Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma, tekrar sterilizasyon veya tekrar ambalajlama cihaz kontaminasyonu riski oluşturabilir ve/veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların bulaşması dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere hastada enfeksiyona veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihaz kontaminasyonu hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölüme neden olabilir.
2. **Eğer paket hasarlı ise ya da açılmışsa, ürünü kullanmayınız. Kullanmadan önce pakette hasar olup olmadığını kontrol ediniz.**
3. **Ambalaj üzerindeki son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.**
4. **⚠ Sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.**
5. **Herhangi bir implant malzemesinde olduğu gibi, bakteriyel kontaminasyon bakteriye bağlı enfeksiyonları artırabilir. Enfeksiyon kapan veya kontamine yaraların drenajı ve kurutulması için kabul edilmiş cerrahi uygulama yapılmalıdır.**
6. **Yara kapatmak için SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi tutturucuları kullanmadan önce, kullanıcılar sentetik emilebilir malzemeler içeren cerrahi prosedürler ve tekniklere aşina olmalıdır çünkü uygulama alanına ve kullanılan malzemeye bağlı olarak yara açılması riski değişebilir.**
7. **Cihaz, ksenogreft ve allogreftler gibi biyolojik malzemelerden türetilen prostetikler içinden sabitlenemeyebilir. Kullanım öncesinde prostetik uygunluğu değerlendirilmelidir.**
8. **Kılavuz ucun hastayı yaralamasını önlemek için, cerrahi bölgeye girerken, doku manipülasyonu sırasında ve ağı sabitlerken damarlardan, sinirlerden, bağırsaktan ve iç organlardan uzak durun.**

Kullanıldıktan sonra SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi potansiyel bir biyolojik tehlike haline gelebilir. Bu cihaz bir pilot uca sahiptir ve bu uç cihaz çalışmazken bile kesici madde olarak kabul edilmelidir. Kesici madde yaralanmalarını önlemek için ürünü, tıbbi atık ve kesici madde imha gerekliliklerini içeren yasaları dikkate alan bir biçimde kullanıp atınız.

ÖNLEMLER

1. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemini kullanmadan önce lütfen tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyun.
2. Cerrahi prosedürleri, yalnızca cerrahi teknikler konusunda yeterli tıbbi eğitimi almış ve bu tekniklere aşina olan kişiler gerçekleştirmelidir. Herhangi bir cerrahi prosedür öncesinde teknik, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre başvurun.
3. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, 5 mm'lik trokarların çoğuyla kullanılabilir. Hastaya uygulamadan önce cihazı trokara yerleştirerek uyumluluğundan emin olun. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi, aşırı güç kullanmadan trokara kolayca girmeli ve çıkmalıdır. Aşırı güç kullanımı cihaza zarar verebilir.
4. Hedef bölgeye karşı basınç uygulanmalıdır. Yaralanmayı önlemek için, elinizi/parmağınızı doğrudan tutturucunun yerleştirildiği bölgeye koymayın.
5. Ligament ve tendon gibi bazı kolajenöz yapılara tutturucuların sokulması mümkündür ama doğrudan kemik veya kıkırdağa sokulması mümkün değildir. Bu, cihaza zarar verebilir.
6. Aşırı tetik kuvveti uygulamayın; bu cihaza zarar verebilir.
7. Cihaz sıkışırsa cihazı hastadan çıkarın ve serbest bırakmak için tetiğe, ileriye doğru hafifçe vurun.
8. Cihaz kilitlenirse ve dokuya yerleştirilmiş bir tutturucudan ayrılamıyorsa, cihazı serbest bırakmak için saatin ters yönünde döndürebilirsiniz. Daha sonra kilitlenen cihaz atılmalı ve yeni bir cihaz kullanılmalıdır.
9. Tutturucu düzgün yerleşmiyorsa, cihazı hastadan çıkarın ve düzgün yerleştirilmesini sağlamak için havada test edin. Tutturucunun düzgün biçimde yerleşmesi doğrulandıktan sonra, cihaz hastaya yeniden yerleştirilebilir.

TERS ETKİLERİ

SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi gibi sabitleme cihazları ile ilgili ters etkiler ve potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler yer alabilir: kanama; yara bölgesinde ağrı, ödem ve eritem; Poli (D, L)-laktite alerjik reaksiyon; septisemi / enfeksiyon; fıtık tekrarı / yara açılması.

KULLANIM TALİMATLARI

1. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemini steril ambalajdan çıkarırken steril teknik kullanın.
2. Protezi (ağ) veya dokuyu doğru konuma getirin. Doku yakınlaştırmasında, dokunun yeterli ölçüde üst üste bindiğinden emin olun.
3. Laparoskopik ventral fıtık onarımı için, daha fazla abdominal çeper uyumluluğu ve optimal tutturucu derinlik penetrasyonu için pnömoperitonun uygun şekilde azaltılması önerilir.
4. SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sisteminin ucunu istenilen konumda ağ veya dokuya dikey olarak yerleştirin (90 derecelik açı) ve yeterli basınç uygulayın. Farklı ağ türleri farklı miktarda karşı basınç gerektirebilir. Açıyı ve karşı basıncı gerektiği gibi ayarlayın.
5. Emilebilir bir tutturucuyu ağ üzerinden dokuya sürmek için elle tutma parçası tetiğini tek, bütün ve kesintisiz bir şekilde bastırın. Bu işlem sırasında cihazın ucundaki basıncın sabit kalmasını sağlayın. Tetiği bırakın ve tamamen bekleme konumuna dönmesineimkan verin. Tüm gerekli tutturucular yerleştirilene kadar bu işlemi tekrarlayın.
6. Kullanım ve atma sırasında cihaz kesici madde olarak kabul edilmelidir. Kesici madde maruziyetini veya istenmeyen tutturucu yerleşimini en aza indirmek için, trokardan çıkarırken tetiği etkinleştirmeyin.
7. Tutturucular dokuya tamamen yerleştirilmeli ve tutturucunun başlığı, en iyi sabitleme performansını elde etmek için ağa veya dokuya karşı sabit olmalıdır. Tutturucunun başlığı ağ veya doku ile aynı hizada değilse, tutucuyu saat yönünde çevirerek tutturucuyu tam olarak oturtmak için bir tutucu kullanın. Tutturucu halen tamamen oturmuyorsa, tutucuyu saatin ters yönünde çevirerek tutturucuyu çıkarmak için bir tutucu kullanın ve aynı yere başka bir tutturucu yerleştirin.
8. Protezin (ağ) karın duvarında yeterince sabitlendiğinden emin olunmalıdır. Gerekirse ek tutturucular ve/veya sütürler kullanılmalıdır.
9. Tüm gerekli tutturucular başarıyla yerleştirildikten sonra, kesici madde yaralanmalarını önlemek için, tıbbi atık ve kesici madde imha gerekliliklerini içeren yasaları dikkate alan bir biçimde kullanıp atın.

SAKLAMA

SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemini oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın. Yalnızca tek kullanım içindir. Ambalaj zarar görmüşse veya açıksa kullanmayın.

⚠ Sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.

Telif Hakkı © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

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

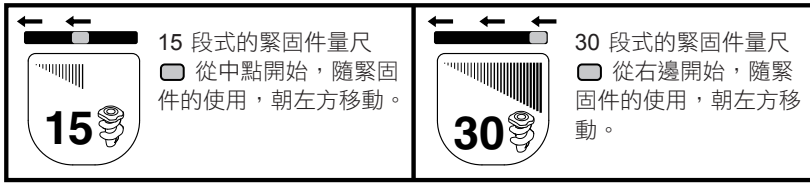
	İçerikleri
	Ambalajı hasarlı ya da açık değilse sterildir.
	Patentler onay aşamasındadır
Rx only	A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

	Emilebilir
	SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi 36 cm / 30 Emilebilir Tutturucu
	SorbaFix™ Emilebilir Sabitleme Sistemi 36 cm / 15 Emilebilir Tutturucu

tr

產品說明：

SorbaFix™ 可吸收性固定系統是僅供單次使用的無菌裝置，提供 15 個或 30 個合成可吸收性緊固件。緊固件已使用紫色 2 號 (D & C Violet No. 2) 染料染色。SorbaFix™ 可吸收性固定系統軸長 36 公分，內含一引導頭。緊固件長 6.7 公釐，是由聚（右旋、左旋）乳酸交酯所製成。固定裝置軸的外徑為 5 公釐，可用於開放性手術，或搭配多數 5 公釐的套管進行腹腔鏡手術。裝置包含位於把手後端的緊固件量尺。植入緊固件時，量尺會從右向左移動，顯示裝置內剩餘緊固



15 段式的緊固件量尺
從中點開始，隨緊固件的使用，朝左方移動。

30 段式的緊固件量尺
從右邊開始，隨緊固件的使用，朝左方移動。

件的大約數量。

- 目錄編號 0113115 SorbaFix™ 可吸收性固定系統，帶 15 個緊固件
- 目錄編號 0113116 SorbaFix™ 可吸收性固定系統，帶 30 個緊固件

作用

聚（右旋、左旋）乳酸交酯的吸收膜：此聚合物降解的主要機轉是簡單將水解不穩定的主幹進行化學水解。此過程分成兩個階段完成。在第一個階段中，水會穿透裝置的主體，首先中斷非晶形的化學鍵結，並將長聚合鏈轉化為較短的水溶解碎片。因為此反應會先發生在非晶形，因此分子量會減少，但仍保留其物理特性，這是因為裝置的基質仍由晶體結構連結。水開始裂解裝置後，很快地物理特性也將隨分子量減少而下降（主體溶蝕）。第二個階段會發生酵素抑制及碎片的代謝，進而導至聚合物的質量快速喪失。体外研究表示紧固件在 60 天內保持其 100% 原強度。360 天後，緊固件幾乎已完全吸收。

使用指示

SorbaFix™ 可吸收性固定系統可在進行開放性手術或腹腔鏡外科手術時（例如疝氣修復手術），用於替代軟組織，以及將外科手術用網片固定至組織。

使用禁忌

1. 本裝置不可用於此處未提及的用途。
2. 使用後，如果沒有清楚看見並確認已止血，請勿使用本裝置。
3. 與網片固定相關的腹腔鏡及開放性外科手術禁忌症，包括但不限於：
   - 固定血管或神經組織
   - 固定骨骼和軟骨
   - 經過一段時間後，如果組織向網片內生長的程度不足，則緊固件一旦再被吸收，可能導致固定不牢固的情況。
4. 仔細檢查固定組織附近的區域，以避免神經、血管、內臟或骨骼等底層結構意外被穿透。禁止在此類底層結構的緊鄰處使用 SorbaFix™ 可吸收性固定系統。以下數據可供參考：緊固件長度為 6.0 公釐，套頭長度為 0.7 公釐 (總長 6.7 公釐)。

警告

1. **SorbaFix™ 可吸收性固定系統僅供單次使用 — 請勿重新消毒。重複使用、重新處理、重新消毒或重新包裝，皆可能損及重要的結構完整性和/或必要材料及設計特性，影響裝置的整體性能，並可能導致裝置故障，進而使得患者受傷。**
   重複使用、重新處理、重新消毒或重新包裝也可能提高裝置污染的風險，及/或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於在患者間傳播傳染病。裝置污染可能會導致患者或終端使用者受傷、生病或死亡。
2. **如果包裝已破損或已開啟，請勿使用產品。使用前，請先檢查包裝是否破損。**
3. **如果已超過包裝上的使用期限，請勿使用產品。**
4. **⚠如果溫度指示劑的中心為黑色，請勿使用。**
5. **如同任何植入材料一樣，細菌性污染可能會提高細菌感染的機率。有關引流及閉合感染或受污染傷口的處理程序，務必遵循公認的外科實務作法。**
6. **將 SorbaFix™ 可吸收性固定系統緊固件用於閉合傷口前，使用者必須熟悉與合成可吸收性材料相關的外科手術與技術，因為傷口裂開的機率可能因施用部位及使用材料而有所不同。**
7. **使用取自異種移植及同種移植等生物材料的義體時，裝置可能無法固定。使用義體前，應先評估其與裝置的相容性。**
8. **為防止患者受到導引頭的傷害，在進入手術部位、處理組織及固定網片時，請避開血管、神經、腸道及內臟。**
   使用後，SorbaFix™ 可吸收性固定系統可能具有生物危害性。本裝置具有導引頭，即使不

在使用中，也應將之視為尖銳物品。有關醫療廢棄物及尖銳物品廢棄處置的規定，請遵循適用國家與地方的法規來使用及棄置，以防止尖銳物品所導致的傷害。

注意事項

1. 使用 SorbaFix™ 可吸收性固定系統前，請閱讀所有說明。
2. 唯有具備足夠醫療訓練，且熟悉外科手術技術的人員，才可施行外科手術。進行任何外科手術前，請參閱與技術、使用禁忌及危害相關的醫療文獻。
3. SorbaFix™ 可吸收性固定系統可與多數的 5 公釐套管搭配使用。施用於患者前，請將裝置插入套管，以確定兩者相容。SorbaFix™ 可吸收性固定系統在不施以過多外力的情況下，系統應該就可輕易插入並抽離套管。過度施力可能會損壞裝置。
4. 應在目標區域施加反壓力。避免將手/手指直接放在要植入緊固件的部位上，以避免受傷。
5. 可將緊固件植入如韌帶及肌腱等部分膠原組織，但「不」可直接植入骨骼或軟骨中。這可能會損壞裝置。
6. 避免施以過多觸發力，這可能會損壞裝置。
7. 如果裝置鎖住，請取出患者體內的裝置，朝導引頭方向輕彈觸發器，以釋放裝置。
8. 如果裝置鎖住，且無法與植入組織的緊固件分離，您可以逆時針方向旋轉裝置，以釋放裝置。接著，應丟棄鎖住的裝置，並使用新的裝置。
9. 如果緊固件未妥善植入，請取出患者體內的裝置，並在空中測試裝置，以確保緊固件可妥當植入。一旦確認緊固件可妥當植入，即可重新將裝置置入患者體內。

不良反應

與 SorbaFix™ 可吸收性固定系統此類緊固件相關的不良反應及可能的併發症，可能包括（但不限於） 下列情況：出血；傷口處疼痛、水腫及紅斑；對聚 （右旋、左旋） 乳酸交酯產生過敏反應；敗血症/感染；疝氣復發/傷口裂開。

使用說明

1. 以無菌方式將 SorbaFix™ 可吸收性固定系統從無菌包裝取出。
2. 將義體 (網片) 或組織移至所需部位。若要進行組織替代手術，請確認可完整覆蓋組織範圍。
3. 若要進行腹腔鏡腹壁疝氣修補手術，建議適當地減少腹腔積氣，以提高腹壁彈性，並達到緊固件最佳穿入深度。
4. 將 SorbaFix™ 可吸收性固定系統的尖端置於所需位置，與網片或組織呈垂直 (90 度角)，並施加適當壓力。不同類型的網片可能需要施以不同程度的反壓力。請適當調整角度及反壓力。
5. 一次連續並完全將把手觸發器按壓到底，讓可吸收性緊固件穿過網片進入組織中。按壓時，持續對裝置尖端施以壓力。釋放觸發器，讓其完全回到起始位置。重複此程序直到所有所需的緊固件均已植入。
6. 使用及處置時，應將裝置視為尖銳物品。為減少接觸尖銳物的機會，或意外植入緊固件，從套管取出時，請勿啟動觸發器。
7. 緊固件應完全置於組織中，緊固件的導引頭應牢固地固定在網片或組織上，以達到最佳的固定功能。如果緊固件的導引頭沒有牢固地固定在網片或組織中，請用手術鉗將緊固件確實固定，固定時請朝順時針方向旋轉手術鉗。如果仍無法牢固地固定緊固件，請用手術鉗將緊固件取出，進行時請朝逆時針方向旋轉手術鉗，然後再將另一個緊固件放置於相同位置。
8. 應小心確認義體 (網片) 已妥善固定至腹壁上。必要時，應使用額外的緊固件及/或縫線。
9. 成功植入所有需要的緊固件後，針對醫療廢棄物及尖銳物品之使用及處置，請遵循適用國家與地方的法規，以防止尖銳物品所導致的傷害。

儲存

在室溫下存放 SorbaFix™ 可吸收性固定系統。避免長時間暴露在較高溫度下。本產品僅供一次性使用。如果包裝破損或者打開，請勿使用。

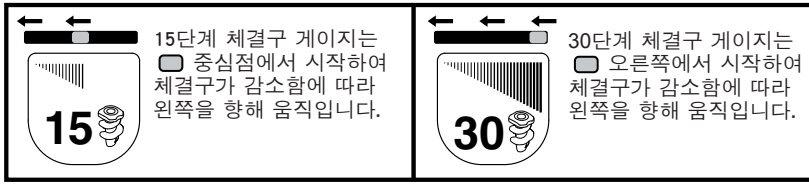
⚠ 如果溫度指示劑的中心為黑色，請勿使用。

Copyright © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有的權利。
Bard、Davol 和 SorbaFix 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和 / 或註冊商標。

	裝物
	無菌，除非包裝已破損或已開啟。
	專利申請中
R_x only	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。

	可吸收
	SorbaFix™ 可吸收性固定系統 36 公分/ 帶 30 個可吸收性緊固件
	SorbaFix™ 可吸收性固定系統 36 公分/ 帶 15 個可吸收性緊固件

제품 설명:
SorbaFix™ 흡수성 고정재는 15개 또는 30개의 합성 흡수성 체결구를 제공하는 일회용 무균 장치입니다. 체결구는 D & C 바이올렛 2호로 염색되어 있습니다. SorbaFix™ 흡수성 고정재의 축은 추진침을 포함한 길이가 36cm입니다. 체결구의 길이는 6.7mm이며, 폴리(D, L)-락티드로 제작되었습니다. 고정 장치 축의 바깥 지름은 5mm이며, 개복 시술에 사용하거나 복강경 시술에서 대부분의 5mm 투관침과 함께 사용할 수 있습니다. 본 장치에는 핸드피스 후면에 체결구 게이지가 있습니다. 체결구 배치 시 본 게이지가 우측에서 좌측으로 이동하며 장치에 남아 있는 체결구의 대략적인 레벨을 알려줍니다.



- REF 0113115 SorbaFix™ 흡수성 고정재, 체결구 15개
- REF 0113116 SorbaFix™ 흡수성 고정재, 체결구 30개

작용
폴리(D, L)-락티드의 흡수 특성: 가수 분해적으로 불안정한 척추의 간단한 화학적 가수 분해가 고분자 분해를 위한 주된 작용 기전이며, 2단계로 구분됩니다. 첫 번째 단계에서는 물이 장치의 대부분에 침투하여 비결정질 상태의 화학적 결합을 선택적으로 공격하고, 긴 고분자 사슬을 보다 짧은 수용성 파편으로 변환시킵니다. 이는 처음에 비결정질 상태에서 일어나기 때문에 장치의 기질이 결정 구조에 의해 여전히 결합 상태를 유지하므로 물리적인 특성의 소실 없이 분자량이 감소합니다. 물이 장치를 분해하기 시작하면 분자량의 감소 후 곧 물리적인 특성(부피 침식)의 저하로 이어집니다. 두 번째 단계에서는 효소 공격 및 파편의 대사가 일어나면서 고분자 덩어리의 급속한 소실이 초래됩니다. 체외 실험에 따르면 체결구는 이식 후 60일이 되어도 원래의 강도를 100% 유지합니다. 체결구의 흡수는 360일 후에 거의 완료됩니다.

용도
SorbaFix™ 흡수성 고정재는 탈장 교정술과 같은 개복 시술이나 복강 시술 시 연조직의 접근 및 수술용 메쉬를 조직에 고정할 때 사용합니다.

금지사항
1. 본 장치는 지시된 용도 이외의 용도로 사용하면 안 됩니다.
2. 사용 후 지혈 상태가 육안으로 확인되지 않을 경우 사용하면 안 됩니다.
3. 메쉬 고정이 동반되는 복강 및 개복 시술과 관련된 금기사항은 다음과 같습니다.
   - 혈관 또는 신경 구조의 고정
   - 뼈와 연골의 고정
   - 시간이 경과해도 조직이 메쉬 안으로 충분히 자라지 않음. 체결구가 재흡수되면 불충분하게 고정될 수 있습니다.
4. 신경, 혈관, 내장, 뼈 등의 기저 조직이 실수로 관통되지 않도록 고정시키는 조직 주변을 신중히 관찰해야 합니다. 이러한 기저 조직에 근접해서 SorbaFix™ 흡수성 고정재를 사용해서는 안 됩니다. 참고로 체결구의 길이는 6.0mm이며, 체결구 헤드는 0.7mm입니다(총 6.7mm).

경고사항
1. **SorbaFix™ 흡수성 고정재는 일회 사용에 한하며 재살균은 금합니다. 본 제품을 재사용, 재처리, 재살균, 재포장할 경우 장치의 전체적인 기능에 중요한 역할을 하는 구조적 무결성 및 핵심 물질과 설계 특성에 악영향을 끼쳐서 장치 고장을 일으키고, 결과적으로 환자에게 상해를 입힐 수 있습니다. 본 제품을 재사용, 재처리, 재살균, 재포장할 경우 장치가 오염되거나 전염성 질병을 다른 환자에게 옮기는 등 환자 감염이나 교차 감염 등이 발생할 수도 있습니다. 본 장치가 오염될 경우 환자나 최종 사용자가 상해, 질병, 사망 등의 피해를 입을 수 있습니다.**
2. **포장이 손상되거나 개봉되어 있는 경우 제품을 사용하면 안 됩니다. 제품을 사용하기 전에 포장의 손상 여부를 확인하십시오.**
3. **포장에 명시된 유통기한을 초과하여 제품을 사용하지 마십시오.**
4. **⚠온도계의 중앙이 검은색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.**
5. **다른 이식물과 마찬가지로 박테리아 오염 시 박테리아 감염이 증가할 수 있습니다. 감염되거나 오염된 상처의 배농 및 봉합 시 올바른 시술 절차를 따라야 합니다.**
6. **창상 열개 발생 위험은 제품 적용 부위와 사용 소재에 따라 달라지기 때문에 상처 봉합용으로 SorbaFix™ 흡수성 고정재 체결구를 사용할 경우에는 사전에 합성 흡수성 소재와 관련된 시술 절차 및 기법을 숙지해야 합니다.**
7. **본 장치는 이종 이식 및 동종 이식 등 생물학적 물질로부터 유도된 보형물에는 고정되지 않을 수 있습니다. 사용 전에 보형물의 적합성을 평가해야 합니다.**
8. **추진침으로 인한 환자의 상해를 방지하려면 시술 부위 진입, 조직 처리, 메쉬 고정 시 혈관, 신경, 창자, 내장 등에 가까이 가지 않도록 하십시오.**

☣ **사용한 SorbaFix™ 흡수성 고정재는 잠재적인 생물학적 유해 요소가 될 수 있습니다. 본 장치에는 작동하지 않을 때도 날카로운 물체로 간주해야 하는 추진침이 있습니다. 날카로운 물체로 인한 상해를 방지하기 위해 의료 폐기물 및 날카로운 물체의 처리에 관한 지자체 및 연방 법률에 따라 취급 및 폐기하십시오.**

주의사항

1. 설명서를 모두 읽은 다음에 SorbaFix™ 흡수성 고정재를 사용하십시오.
2. 적합한 의료 교육을 받고 시술 기법에 능숙한 자만이 시술을 수행해야 합니다. 시술에 앞서 기법, 합병증, 위험 요소에 관한 의학 문헌을 참고하십시오.
3. SorbaFix™ 흡수성 고정재는 대부분의 5mm 투관침과 함께 사용할 수 있습니다. 환자에게 사용하기 전에 장치를 투관침에 삽입하여 적합성을 확인해야 합니다. SorbaFix™ 흡수성 고정재는 과도한 힘을 가하지 않아도 투관침 삽입 및 분리가 가능해야 합니다. 과도한 힘을 가하면 장치가 손상될 수 있습니다.
4. 목표 부위에는 역압을 가해야 합니다. 상해 방지를 위해 체결구가 배치된 부위 바로 위에 손이나 손가락을 갖다 대지 마십시오.
5. 인대, 힘줄과 같은 콜라겐 성분 조직에는 체결구 삽입이 가능합니다. 그러나 뼈나 연골에 직접 삽입하면 장치가 손상될 수 있으므로 이 부위에의 사용은 금합니다.
6. 장치가 손상될 수 있으므로 트리거에 과도한 힘을 가하지 마십시오.
7. 장치가 고정되면 환자로부터 제거한 후, 트리거를 앞으로 가볍게 두드려 끝 부분을 빼냅니다.
8. 장치가 고정된 후 조직 속에 배치된 체결구에서 분리되지 않을 경우, 시계 반대 방향으로 돌리면 장치를 분리할 수 있습니다. 그런 다음 고정된 장치는 폐기하고 새 장치를 사용해야 합니다.
9. 체결구가 올바르게 배치되지 않으면 장치를 환자에게서 분리한 다음, 공기 중에서 테스트하여 체결구가 올바로 배치되는지 확인하십시오. 체결구가 올바르게 배치되는 것이 확인되면 장치를 환자에게 다시 삽입해도 됩니다.

부작용

SorbaFix™ 흡수성 고정재와 같은 고정 장치로 인해 발생하는 부작용과 잠재적인 합병증으로는 출혈, 상처 부위의 통증, 부종 및 홍진, 폴리(D, L)-락티드에 대한 알레르기 반응, 패혈증/감염, 탈장 재발/창상 열개 등이 있습니다.

사용 설명서

1. SorbaFix™ 흡수성 고정재를 무균법을 이용해 무균 포장에서 꺼냅니다.
2. 보형물(메쉬)이나 조직을 제 위치에 둡니다. 조직 접근의 경우 조직이 적절히 겹치도록 합니다.
3. 복강경 복벽 탈장 교정술의 경우, 복벽 순응도의 향상과 체결구의 적절한 심층 침투를 위해 기복을 적절히 줄이는 것이 좋습니다.
4. SorbaFix™ 흡수성 고정재의 끝 부분을 원하는 위치에 메쉬나 조직과 수직(90도)이 되도록 배치하고 적절한 힘을 가합니다. 메시의 종류에 따라 각기 적합한 역압을 가합니다. 각도와 역압을 적절히 조절합니다.
5. 핸드피스 트리거를 한 번에 완벽하게 압착하여 흡수성 체결구를 메쉬를 거쳐 조직에 밀어 넣습니다. 전체 투입 과정 중에 장치 끝 부분에 가하는 압력을 일정하게 유지합니다. 트리거를 해제하여 정지 상태로 완전히 되돌아가게 합니다. 필요한 체결구를 모두 배치할 때까지 이 절차를 반복합니다.
6. 본 장치는 취급 및 폐기 시 날카로운 물체로 간주해야 합니다. 날카로운 물체의 노출이나 의도하지 않은 체결구 삽입을 최소화하기 위해 투관침에서 꺼낼 때 트리거를 작동시키면 안 됩니다.
7. 체결구는 조직 속에 완전하게 자리잡아야 하고, 헤드 부분이 메쉬나 조직에 단단히 고착되어야 최적의 고정 기능을 발휘할 수 있습니다. 체결구 헤드가 메쉬나 조직과 수평을 이루지 않는 경우에는 그래스퍼를 사용하여 체결구를 잡고 시계 방향으로 돌려서 체결구를 완벽하게 배치합니다. 그래도 체결구가 제대로 자리잡지 못하면 그래스퍼를 시계 반대 방향으로 돌려 체결구를 제거하고, 다른 체결구를 동일한 위치에 배치합니다.
8. 보형물(메쉬)이 복벽에 적절히 고정되도록 주의를 기울여야 합니다. 필요하면 추가로 체결구나 봉합을 사용해야 합니다.
9. 필요한 모든 체결구를 성공적으로 배치한 후에는 날카로운 물체로 인한 상해를 방지하기 위해 의료 폐기물 및 날카로운 물체의 처리에 관한 모든 지역 및 국내 법률에 따라 취급 및 폐기하십시오.

보관

SorbaFix™ 흡수성 고정재는 실온에 보관하십시오. 제품을 높은 온도에 장시간 노출시키지 마십시오. 이 제품은 일회용입니다. 포장이 손상 또는 개봉된 경우 사용하지 마십시오.

⚠ 온도계의 중앙이 검은색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.

저작권 © 2009, 2010, 2013, 2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

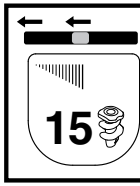
Bard, Davol, SorbaFix는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의상표 또는 등록상표입니다.

	내용물
	포장이 손상되거나 개봉된 경우가 아니면 무균 상태임
	특허 출원 중
Rx only	미국 연방법에 의하면 이 장치는 의사 또는 의사의 주문에 의해서 판매하도록 제한하고 있습니다.

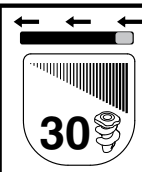
	흡수성
	SorbaFix™ 흡수성 고정재 36cm / 흡수성 체결구 30개
	SorbaFix™ 흡수성 고정재 36cm / 흡수성 체결구 15개

ko

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ представляет собой стерильное устройство однократного использования для наложения 15 или 30 синтетических рассасывающихся фиксаторов. Фиксаторы окрашены красителем «D & C Violet № 2». Стержень рассасывающейся системы фиксации SorbaFix™ имеет длину 36 см (включая направляющий наконечник). Фиксаторы имеют длину 6,7 мм и изготовлены из поли-D, L-лактида. Стержень фиксирующего инструмента имеет наружный диаметр 5 мм и может использоваться как при открытых операциях, так и с большинством 5-миллиметровых троакаров при лапароскопических вмешательствах. Устройство оснащено индикатором остатка (остаточного числа) фиксаторов, расположенным на задней стороне манипулятора. Индикатор перемещается справа налево по мере расходования фиксаторов и показывает приблизительное количество фиксаторов, оставшихся в устройстве.



Индикатор остатка в системе, рассчитанной на 15 фиксаторов начинает двигаться от центра и по мере расходования фиксаторов перемещается влево.



Индикатор остатка в системе, рассчитанной на 30 фиксаторов начинает двигаться справа и по мере расходования фиксаторов перемещается влево.

- Артикул изделия: 0113115 Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™, 15 фиксаторов
- Артикул изделия: 0113116 Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™, 30 фиксаторов

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ
Характеристики, обуславливающие способность поли-D, L-лактида к рассасыванию: Основным механизмом деградации этого полимера является простой химический гидролиз, обусловленный гидролитической нестабильностью скелета полимерной цепи. Данный процесс протекает в два этапа. На первом этапе в толщу изделия проникает вода, преимущественно разрушая химические связи в аморфной фазе и превращая длинные полимерные цепи в более короткие водорастворимые фрагменты. В связи с тем, что сначала этот процесс происходит в аморфной фазе, снижение молекулярной массы не сопровождается потерей физических характеристик, поскольку основа изделия удерживается за счет кристаллической структуры. Вскоре после снижения молекулярной массы полимера физические характеристики изделия падают (разрушение изнутри), поскольку действие воды приводит к фрагментации изделия. На втором этапе образовавшиеся фрагменты под действием ферментов метаболизируются, результатом чего становится быстрая потеря массы полимера. Исследования in-vitro показывают, что фиксатор сохраняет 100 % своей первоначальной прочности в течение 60 дней после имплантации. Почти полное рассасывание фиксатора достигается через 360 дней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ предназначена для сопоставления мягких тканей и фиксации хирургической сетки к тканям при открытых и лапароскопических хирургических вмешательствах, например при пластике грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Это устройство не предназначено для иного применения, кроме указанного в настоящей инструкции.
2. Не используйте это устройство, если после его применения остановку кровотечения невозможно проверить визуально .
3. Противопоказаниями для фиксации хирургической сетки при лапароскопических и открытых операциях являются, в частности:
   - Фиксация сосудов или нервов
   - Фиксация костей и хрящей
   - Ситуации, при которых имеет место недостаточное врастание ткани в сетку со временем, результатом чего может стать недостаточная фиксация после рассасывания фиксатора.
4. Тщательно исследуйте зону вблизи фиксируемой ткани, чтобы случайно не попасть в такие подлежащие структуры, как нервы, сосуды, внутренние органы или кости. Применение рассасывающейся системы фиксации SorbaFix™ в непосредственной близости от таких подлежащих структур противопоказано. Для справки: длина фиксатора составляет 6,0 мм, за счет головки фиксатора его длина увеличивается еще на 0,7 мм (всего 6,7 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. **Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ предназначена исключительно для однократного использования. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ! Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, имеющие важнейшее значение для рабочих характеристик изделия, и привести к неэффективности его использования, в результате чего здоровью пациента может быть причинен ущерб. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут также создавать угрозу микробного загрязнения изделия и/или привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, в том числе передаче инфекционных болезней от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может стать причиной ущерба для здоровья, болезни или смерти пациента или конечного пользователя.**
2. **Если упаковка повреждена или вскрыта, использовать устройство запрещается. Перед использованием проверьте целостность упаковки.**
3. **Не допускается применять изделие после истечения срока годности, указанного на упаковке.**
4. **⚠ Запрещается использовать, если центральная часть термоиндикатора имеет черный цвет.**
5. **Как и в случае применения любых других имплантатов, при наличии бактериальной контаминации инфицирующая способность бактерий может повышаться. При дренировании и закрытии инфицированных и контаминированных ран необходимо следовать принятой хирургической практике.**
6. **Перед применением рассасывающейся системы фиксации SorbaFix™ для закрытия раны хирург должен изучить хирургические методики и методы, в которых применяются синтетические рассасывающиеся материалы, так как риск расхождения краев раны может зависеть от места наложения и используемого материала.**
7. **Фиксация через протезы из материалов естественного происхождения, например ксенотрансплантаты и аллотрансплантаты, может оказаться невозможной. Перед применением системы необходимо проверить протез на совместимость.**
8. **Чтобы исключить травмирование пациента направляющим наконечником, при его введении в операционное поле, манипуляциях с тканями и фиксации хирургической сетки следует держаться дальше от сосудов, нервов, кишок и других внутренних органов.**

После использования рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ может служить источником биологической опасности. В этом устройстве имеется направляющий наконечник, с которым следует обращаться как с острым предметом, даже когда устройство находится в нерабочем положении. Во избежание травмирования острым предметом при обращении с устройством и его утилизации следует соблюдать требования законов и других нормативно-правовых актов, касающихся обращения с медицинскими отходами и острыми предметами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Прежде чем использовать рассасывающуюся систему фиксации SorbaFix™, прочтите все инструкции и указания.
2. Хирургические процедуры должны выполняться только лицами, имеющими соответствующую медицинскую подготовку и владеющими техникой оперативных вмешательств. Перед любым хирургическим вмешательством ознакомьтесь с медицинской литературой, описывающей технику проведения операции, осложнения и риски.
3. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ может использоваться с большинством 5-миллиметровых троакаров. Перед тем как вводить систему в тело пациента, необходимо удостовериться в совместимости инструментов, вставив устройство в троакар. Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ должна входить в троакар и выходить из него легко, без чрезмерного усилия. При приложении чрезмерного усилия инструмент можно повредить.
4. Место установки фиксатора следует прижать с противоположной стороны (метод противодавления). Во избежание травмы не следует помещать руку или палец непосредственно над местом установки фиксатора.
5. Допускается устанавливать фиксаторы в некоторые коллагеновые структуры, такие как связки и сухожилия, однако они НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ для установки в костную или хрящевую ткань, т.к. это может привести к повреждению устройства.
6. Не следует прикладывать чрезмерное спусковое усилие, так как при этом можно повредить устройство.
7. В случае блокировки устройства его следует извлечь из тела пациента и слегка подтолкнуть спусковой рычаг вперед, в направлении наконечника, чтобы он освободился.
8. Если устройство заблокировалось и его не удается отделить от фиксатора, который уже наложен на ткань, то освободить устройство можно, вращая его в направлении против часовой стрелки. Заблокированное устройство после этого следует отбраковать и использовать новое устройство.
9. При неправильном раскрытии фиксатора устройство необходимо извлечь из тела пациента и проверить его работу на воздухе, чтобы убедиться в его исправности. Если при проверке раскрытие фиксатора происходит нормально, устройство можно снова вводить в тело пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

С применением фиксирующих устройств, подобных рассасывающейся системе фиксации SorbaFix™, могут быть связаны, помимо прочих, следующие нежелательные реакции и осложнения: кровотечение, кровоизлияние; боль, отек и покраснение в области раны; аллергическая реакция на поли-D, L-лактид; сепсис, инфекция; рецидив грыжи, расхождение краев раны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Соблюдая правила асептики, извлеките систему фиксации SorbaFix™ из стерильной упаковки.
2. Приведите протез (сетку) или ткань в нужное положение. При сопоставлении тканей необходимо обеспечить их достаточное перекрытие.
3. При лапароскопическом лечении грыжи брюшной стенки рекомендуется уменьшить пневмоперитонеум таким образом, чтобы обеспечить наилучшую податливость брюшной стенки и оптимальную глубину проникновения фиксатора.
4. Установите наконечник рассасывающейся системы фиксации SorbaFix™ в требуемое положение перпендикулярно (то есть под углом 90 градусов) к поверхности сетки или ткани и прижмите с достаточным усилием. Различные типы сеток могут требовать приложения различного противодавления. Надлежащим образом скорректируйте угол и противодавление.
5. Нажмите на спусковой рычаг манипулятора одним непрерывным движением до упора, чтобы рассасывающийся фиксатор вошел через сетку в ткань. Во время этой операции наконечник рабочей части устройства должен быть все время плотно прижат к месту фиксации. Отпустите спусковой рычаг, дав ему полностью вернуться в исходное положение. Повторяйте процедуру, пока не будут поставлены все необходимые фиксаторы.
6. При обращении с этим устройством и при его утилизации следует соблюдать те же предосторожности, что и в отношении прочего острого инструментария. Во избежание контакта с острием и случайного срабатывания механизма, во время извлечения устройства из троакара не нажимайте на спусковой рычаг.
7. Чтобы фиксация была надежной, фиксаторы должны полностью входить в ткань, а головка фиксатора должна плотно прижиматься к сетке или ткани. Если головка фиксатора вошла в сетку или ткань неполностью, доверните фиксатор при помощи зажима, вращая его по часовой стрелке. Если фиксатор не удается довернуть до конца, с помощью зажима извлеките его, поворачивая против часовой стрелки, а на его место поставьте другой фиксатор.
8. Внимательно следите за тем, чтобы протез (сетка) был достаточно надежно закреплен на брюшной стенке. При необходимости наложите дополнительное количество фиксаторов и/или швов.
9. Чтобы избежать травмы острым предметом, при обращении с устройством и его утилизации после успешной установки всех необходимых фиксаторов необходимо соблюдать требования местного и федерального законодательства в отношении утилизации медицинских отходов и острых инструментов.

ХРАНЕНИЕ

Рассасывающуюся систему фиксации SorbaFix™ хранят при комнатной температуре. Запрещается подвергать длительному воздействию высоких температур. Предназначено только для однократного применения. Запрещается использовать, если упаковка повреждена или вскрыта.

Запрещается использовать, если центральная часть термоиндикатора имеет черный цвет.

Авторские права © 2009, 2010, 2013, 2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.
Bard, Davol и SorbaFix — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

	Содержимое
	Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
	Заявки на патент поданы
Rx only	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачом или по предписанию врача.

	Рассасывающаяся
30 36CM	Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ 36 см / 30 рассасывающихся фиксаторов
15 36CM	Рассасывающаяся система фиксации SorbaFix™ 36 см / 15 рассасывающихся фиксаторов

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

PK3797859
145R