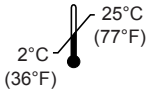
VL VENTRALIGHT™ ST

Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh
for Soft Tissue Reconstruction

INSTRUCTIONS FOR USE

Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'Uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de Utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugervejledning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet

Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati útmutató
Návod k použití
Kullanım Talimatları
使用説明
사용 설명서
Инструкции по
Применению



STERILE EO

Partially Absorbable

Single Use

Do not resterilize

℞ Only

BARD
DAVOL INC.

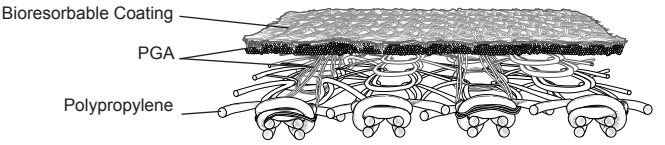
en

VENTRALIGHT™ ST

Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh
for Soft Tissue Reconstruction

DESCRIPTION

VENTRALIGHT™ ST Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh is a dual-component (absorbable and nonabsorbable) sterile prosthesis designed for the reconstruction of soft tissue deficiencies. The low profile mesh facilitates laparoscopic deployment and the pre-sized shapes offer maximum ready-to-use benefits with the option of tailoring as needed. VENTRALIGHT™ ST Mesh is co-knitted using polypropylene (PP) and polyglycolic acid (PGA) fibers to result in a two-sided mesh with a PP surface and a PGA surface. The mesh is coated on the PGA surface with a bioresorbable, chemically modified sodium hyaluronate (HA), carboxymethylcellulose (CMC) and polyethylene glycol (PEG) based hydrogel.
The fascial side of the mesh allows a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh, allowing for complete tissue ingrowth, similar to polypropylene mesh alone. The visceral side of the mesh is a bioresorbable coating, separating the mesh from underlying tissue and organ surfaces to minimize tissue attachment to the mesh. Shortly after hydration, the biopolymer coating becomes a hydrated gel that is resorbed from the site in less than 30 days.



INDICATIONS

VENTRALIGHT™ ST Mesh is indicated for use in the reconstruction of soft tissue deficiencies, such as for the repair of hernias.

CONTRAINDICATIONS

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

WARNINGS

1. **This device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
2. **This device has been designed for single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/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.**
3. **Product should be used once exterior foil pouch has been opened. Do not store for later use. Unused portions of the prosthesis should be discarded.**
4. **If unused prosthesis has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, discard with care to prevent risk of transmission of viral infections.**
5. **Ensure proper orientation; the coated side of the prosthesis should be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene side against the bowel. There may be a possibility for adhesion formation when the polypropylene side is placed in direct contact with the bowel or viscera. (Reference Surface Orientation section.)**
6. **The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to fistula formation and/or extrusion of the prosthesis.**
7. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the prosthesis. An unresolved infection may require removal of the prosthesis. Possible complications include seroma, adhesions, hematomas, inflammation, extrusion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.**
8. **To prevent recurrences when repairing hernias, the prosthesis should be large enough to extend beyond the margins of the defect at least 3 to 5 cm.**

PRECAUTIONS

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. The safety and effectiveness of VENTRALIGHT™ ST Mesh has not been evaluated in clinical studies in the presence of malignancies in the abdominopelvic cavity.

ADVERSE REACTIONS

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

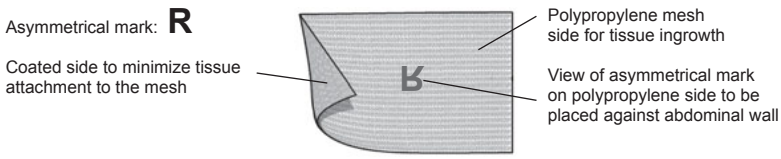
INSTRUCTIONS FOR USE

PREPARATION

It is recommended that VENTRALIGHT™ ST Mesh be completely immersed in sterile saline for no more than 1-3 seconds immediately prior to placement in order to maximize the flexibility of the prosthesis. The safety and effectiveness of VENTRALIGHT™ ST Mesh in combination with solutions other than saline have not been tested.

SURFACE ORIENTATION

It is extremely important that this product be oriented correctly to function as intended. The visceral side of the VENTRALIGHT™ ST Mesh is designed to temporarily separate tissue surfaces and minimize tissue attachment to the mesh. Place the bioresorbable, coated side of the prosthesis against those surfaces where minimal tissue attachment is desired, i.e., against bowel or other visceral structures. The uncoated polypropylene mesh side should face the surface where tissue ingrowth is desired. The uncoated polypropylene mesh surface should never be placed against the bowel or other visceral structures. To further distinguish the bioresorbable coated side of the mesh from the uncoated polypropylene side of the mesh, prior to hydration an asymmetrical mark (below) can be drawn on the coated side of the mesh with a surgical marker and/or suture knots can be tied on the uncoated polypropylene side.



LAPAROSCOPIC USE

VENTRALIGHT™ ST Mesh should be hydrated for no more than 1-3 seconds just prior to laparoscopic placement. If sutures are being placed, attach the sutures to the VENTRALIGHT™ ST Mesh before hydration. The prosthesis must be rolled immediately after hydration about its long axis (lengthwise) with the bioresorbable coating inside to protect the bioresorbable coating. A minimum sized trocar is recommended for the laparoscopic delivery of VENTRALIGHT™ ST Mesh (see the table below for recommended trocar size). Insert the prosthesis through the trocar using a rigid instrument, such as non-serrated, 5 mm forceps; do not over force the prosthesis through trocar. If VENTRALIGHT™ ST Mesh is hydrated longer than 3 seconds and/or does not easily deploy down the trocar, replace trocar and retry with the next available larger sized trocar.

REF	Prosthesis Size		Shape	Trocar Size* (minimum)
5954450	4.5”	(11.4 cm)	Circle	10 mm
5954460	4” x 6”	(10.2 cm x 15.2 cm)	Ellipse	10 mm
5954600	6”	(15.2 cm)	Circle	10 mm
5954680	6” x 8”	(15.2 cm x 20.3 cm)	Ellipse	10 mm
5954610	6” x 10”	(15.2 cm x 25.4 cm)	Oval	10 mm
5954790	7” x 9”	(17.8 cm x 22.9 cm)	Ellipse	12 mm
5954800	8”	(20.3 cm)	Circle	12 mm
5954810	8” x 10”	(20.3 cm x 25.4 cm)	Ellipse	12 mm
5954113	10” x 13”	(25.4 cm x 33.0 cm)	Ellipse	15 mm
5954124	12” x 14”	(30.5 cm x 35.6 cm)	Rectangle	15 mm

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

SIZING

The prosthesis can be tailored without fraying or unraveling and offers bi-directional elasticity to adapt to various stresses encountered in the body. Use a sharp surgical instrument to trim the prosthesis. To minimize chance of recurrence, trim the prosthesis such that it extends beyond the margins of the defect at least 3 to 5 cm. If the material is cut too small, tension may be placed on the suture line, which may result in a recurrence of the original defect.

FIXATION

BARD® permanent or absorbable fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure the prosthesis. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair.
The method of securing the prosthesis should be determined by surgeon preference and the nature of the reconstruction to provide for adequate tissue fixation and to prevent reherniation. Care should be taken to ensure that the patch is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary additional fasteners and/or sutures should be used.

TRACEABILITY

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

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

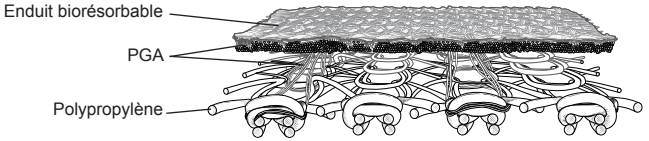
VENTRALIGHT™ ST

Filet permanent profilé à enduit biorésorbable
pour la reconstruction des tissus mous

fr

DESCRIPTION

Le filet permanent profilé à enduit biorésorbable VENTRALIGHT™ ST est une prothèse stérile à double face (résorbable et non résorbable) conçue pour la reconstruction des défauts des tissus mous. Le filet profilé facilite le déploiement laparoscopique, tandis que les formes prédécoupées offrent les avantages optimaux des formes prêtes à l'emploi, avec la possibilité de les redimensionner en fonction des besoins. Le filet VENTRALIGHT™ ST est composé de mailles en fibres de polypropylène (PP) et d'acide polyglycolique (PGA) pour donner au final un filet à double face, avec une surface en PP et une autre en PGA. La surface PGA du filet est recouverte d'hyaluronate de sodium (HA) biorésorbable chimiquement modifié, de carboxyméthylcellulose (CMC) et d'hydrogel à base de polyéthylène glycol (PEG).
La partie fasciale du filet favorise une réponse fibroblastique rapide à travers les interstices du filet, permettant une incarcération tissulaire complète, similaire à celle du filet en polypropylène seul. La partie viscérale du filet se compose d'un enduit biorésorbable, séparant le filet des tissus sous-jacents et des surfaces des organes, pour minimiser l'adhérence des tissus au filet. Rapidement après hydratation, l'enduit biopolymère se transforme en un gel hydraté, qui se résorbe à l'emplacement du site en moins de 30 jours.



INDICATIONS

Le filet VENTRALIGHT™ ST est indiqué pour la reconstruction des défauts des tissus mous, telle que la réfection de hernies.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser le filet VENTRALIGHT™ ST chez les nourrissons et les enfants ; leur croissance ultérieure pourrait être compromise par l'emploi de ce type de matériau.
Ne pas utiliser le filet VENTRALIGHT™ ST pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.
D'après la documentation scientifique, une possibilité de formation d'adhérences existe lorsque le polypropylène est mis en contact direct avec les intestins ou les viscères.

MISES EN GARDE

1. **Ce dispositif est fourni stérile. Avant utilisation, vérifier que l'emballage est intact et non endommagé.**
2. **Ce dispositif est à usage unique exclusivement. La réutilisation, la restérilisation, le retraitement et (ou) le reconditionnement risquent d'altérer l'intégrité structurelle et (ou) les propriétés premières du concept et des matériaux, essentielles à la performance d'ensemble du produit, et peuvent aboutir à un dysfonctionnement du dispositif susceptible de provoquer des blessures chez le patient. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le reconditionnement peut 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.**
3. **Dès lors que le sachet en pellicule d'aluminium extérieur a été ouvert, le produit doit être utilisé. Ne pas le stocker en vue d'une utilisation ultérieure. Les parties inutilisées de la prothèse doivent être jetées.**
4. **Si la prothèse non utilisée a été en contact avec des instruments ou des fournitures utilisés sur un patient ou si elle a été contaminée par des liquides corporels, la jeter en respectant les mesures de précautions pour éviter tout risque de transmission d'infections virales.**
5. **Veiller à une orientation correcte ; la surface enduite de la prothèse doit être orientée contre les intestins ou les organes sensibles. Ne pas placer la face en polypropylène contre les intestins. Il existe un risque de formation d'adhérences en cas de mise en contact direct de la face en polypropylène avec les intestins ou les viscères. (Voir la section Orientation des surfaces.)**
6. **L'utilisation d'un patch ou d'un filet permanent dans une plaie contaminée ou infectée peut entraîner la formation d'une fistule et (ou) l'extrusion de la prothèse.**
7. **En cas d'infection, utiliser un traitement actif. La nécessité de retirer la prothèse doit également être envisagée. Une infection non maîtrisée peut nécessiter le retrait de la prothèse. Les complications possibles incluent : séromes, adhérences, hématomes, inflammation, extrusion, formation de fistule et récidive de la hernie ou du défaut des tissus mous.**
8. **Pour éviter toute récidive lors de la réfection de hernies, la prothèse doit être suffisamment grande pour s'étendre d'au moins 3 à 5 cm au-delà des marges du défaut.**

PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins possédant une qualification pour les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser cette prothèse.
3. La sécurité et l'efficacité du filet VENTRALIGHT™ ST en présence de tumeurs malignes dans la cavité abdomino-pelvienne n'ont pas été établies dans le cadre d'études cliniques.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les éventuelles complications incluent : séromes, adhérences, hématomes, inflammation, extrusion, formation de fistule, infection, réaction allergique et récidive de la hernie ou du défaut des tissus mous.

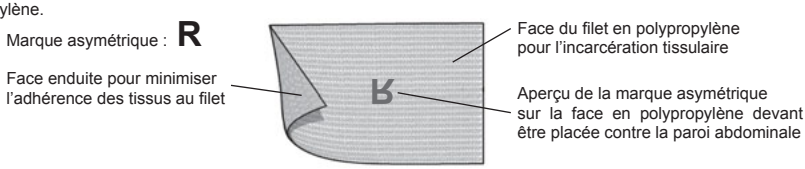
MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION

Il est recommandé d'immerger complètement le filet VENTRALIGHT™ ST dans du liquide physiologique stérile pendant 1 à 3 secondes au maximum, immédiatement avant son insertion, ceci afin d'optimiser la souplesse de la prothèse. La sécurité et l'efficacité du filet VENTRALIGHT™ ST en combinaison avec toute autre solution n'ont pas été évaluées.

ORIENTATION DES SURFACES

Pour son bon fonctionnement, ce produit doit impérativement être orienté correctement. La partie viscérale du filet VENTRALIGHT™ ST est conçue pour séparer temporairement les surfaces des tissus et minimiser l'adhérence des tissus au filet. Placer la face enduite biorésorbable de la prothèse contre les surfaces où une adhérence minimale aux tissus est souhaitée, c'est-à-dire contre les intestins ou autres structures viscérales. La face du filet non enduite de polypropylène doit être placée contre la surface où une incarcération tissulaire est souhaitée. La face du filet non enduite de polypropylène ne doit jamais être placée contre les intestins ou d'autres structures viscérales. Pour bien distinguer la face enduite biorésorbable du filet de la face non enduite de polypropylène, avant hydratation, il est possible de dessiner une marque asymétrique (voir ci-dessous) sur la surface enduite du filet à l'aide d'un marqueur chirurgical et (ou) de réaliser des nœuds de suture sur la face non enduite de polypropylène.



USAGE LAPAROSCOPIQUE

Le filet VENTRALIGHT™ ST doit être hydraté pendant 1 à 3 secondes au maximum juste avant l'insertion laparoscopique. Si des sutures doivent être placées, les fixer sur le filet VENTRALIGHT™ ST avant l'hydratation. La prothèse doit être immédiatement roulée après hydratation sur (toute) sa longueur axiale (longitudinalement), le revêtement biorésorbable étant tourné vers l'intérieur pour protéger la partie biorésorbable. L'utilisation d'un trocart de taille minimale est recommandée pour la pose laparoscopique du filet VENTRALIGHT™ ST (voir le tableau ci-dessous pour la taille de trocart recommandée). Insérer la prothèse à travers le trocart à l'aide d'un instrument rigide, tel que des forceps 5 mm non crantés ; ne pas forcer outre mesure sur la prothèse pour la faire avancer dans le trocart. Si le filet VENTRALIGHT™ ST est hydraté plus de 3 secondes et (ou) ne se déploie pas facilement le long du trocart, remplacer le trocart par le trocart de taille immédiatement supérieure et réessayer.

REF	Taille de la prothèse		Forme	Taille de trocart* (minimale)
5954450	11,4 cm	(4.5")	Cercle	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4" x 6")	Ellipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6")	Cercle	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6" x 8")	Ellipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6" x 10")	Ovale	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7" x 9")	Ellipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8")	Cercle	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8" x 10")	Ellipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10" x 13")	Ellipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12" x 14")	Rectangle	15 mm

* Si le trocart possède un embout proximal, le fait de le retirer peut aider à faciliter le déploiement. La capacité de déploiement peut varier en fonction de la taille du patch enroulé et des pinces / trocarts utilisés.

DÉTERMINATION DE LA TAILLE

La prothèse peut être taillée aux dimensions souhaitées sans s'effilocher ou se défaire, et elle possède une élasticité bidirectionnelle qui lui permet de s'adapter aux différentes tensions corporelles exercées. Utiliser un instrument chirurgical acéré pour découper la prothèse. Pour minimiser les risques de récidive, découper la prothèse de sorte qu'elle soit suffisamment grande pour s'étendre au moins 3 à 5 cm au-delà des marges du défaut. Si la prothèse s'avère trop petite, une tension risque de se produire au niveau de la ligne de suture et d'entraîner une récidive du défaut initial.

FIXATION

Il est recommandé d'utiliser les dispositifs de fixation permanente ou résorbable BARD® ou des sutures monofilament non résorbables pour fixer correctement la prothèse. Si d'autres dispositifs de fixation sont utilisés, leur usage doit être indiqué pour les réfections de hernie.

La méthode de fixation de la prothèse est laissée à la discrétion du chirurgien et dépend de la nature de la reconstruction. Elle doit assurer une fixation appropriée des tissus et éviter une nouvelle hernie. Des précautions doivent être prises pour garantir la fixation adéquate du patch à la paroi abdominale. Au besoin, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

TRAÇABILITÉ

L'étiquette de traçabilité collée sur chaque emballage identifie le type, la taille et le numéro de lot de la prothèse. Cette étiquette doit être apposée sur le dossier médical permanent du patient afin d'identifier clairement le dispositif implanté.

Si le produit se révèle défectueux, contacter Davol, Inc. au 1-800-556-6275 pour obtenir les instructions de renvoi du produit.

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

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

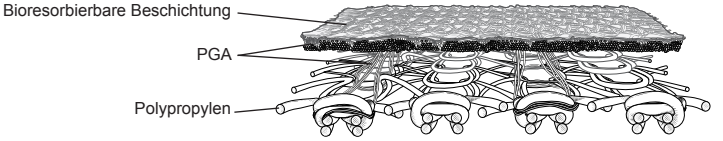
VENTRALIGHT™ ST

Permanentes Netz mit niedrigem Profil und bioresorbierbarer Beschichtung
für die Rekonstruktion von Weichteilen

de

BESCHREIBUNG

Das VENTRALIGHT™ ST Permanente Netz mit niedrigem Profil und bioresorbierbarer Beschichtung ist eine aus zwei Komponenten (resorbierbar und nicht resorbierbar) bestehende sterile Prothese zur Rekonstruktion von Weichteildefekten. Das niedrige Profil des Netzes erleichtert die laparoskopische Ablage und die vorgeformten Größen bieten maximale Vorteile, weil sie sofort einsatzbereit sind oder bei Bedarf auch zugeschnitten werden können. Das VENTRALIGHT™ ST Netz wird mit Fasern aus Polypropylen (PP) und Polyglykolsäure (PGA) gewirkt, um ein zweiseitiges Netz mit einer PP-Oberfläche und einer PGA-Oberfläche zu erhalten. Das Netz ist auf der PGA-Oberfläche mit einem bioresorbierbaren chemisch modifizierten Hydrogel auf Basis von Natriumhyaluronat (HA), Carboxymethylcellulose (CMC) und Polyethylenglykol (PEG) beschichtet. Die Faszienseite des Netzes ermöglicht eine prompte Fibroblastenreaktion durch die Zwischenräume des Netzes und ermöglicht so das vollständige Einwachsen von Gewebe, ähnlich wie ein nur aus Polypropylen bestehendes Netz. Die viszerale Seite des Netzes ist eine bioresorbierbare Beschichtung, die das Netz von dem darunter liegenden Gewebe und den Organoberflächen trennt, um die Anhaftung von Gewebe am Netz zu minimieren. Kurz nach der Hydratation verwandelt sich die Biopolymerbeschichtung in ein hydratisiertes Gel, das in weniger als 30 Tagen vom Situs resorbiert wird.



INDIKATIONEN

Das VENTRALIGHT™ ST Netz ist für die Rekonstruktion von Weichteildefekten wie z.B. die Reparatur von Hernien bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Verwenden Sie das VENTRALIGHT™ ST Netz nicht bei Säuglingen und Kindern, bei denen das weitere Wachstum durch den Einsatz eines solchen Netzmaterials beeinträchtigt wird.
Verwenden Sie das VENTRALIGHT™ ST Netz nicht zur Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten.
Aus Literaturberichten geht hervor, dass die Möglichkeit von Verwachsungen besteht, wenn das Polypropylen direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.

WARNHINWEISE

1. **Dieses Netz wird steril geliefert. Untersuchen Sie vor Benutzung die Verpackung, um sicherzustellen, dass sie intakt und unbeschädigt ist.**
2. **Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung und/oder Umverpackung kann die strukturelle Integrität und/oder Material- und Konstruktionseigenschaften, die für die Gesamtfunktion des Produkts wesentlich sind, beeinträchtigen und so zu Versagen des Produkts und Verletzung des Patienten führen. Wiederverwendung, Resterilisation, Wiederaufbereitung oder Umverpackung kann auch zur Kontamination des Produkts führen und/oder Infektionen des Patienten oder Kreuzinfektionen auslösen, unter anderem die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten oder Endanwenders führen.**
3. **Das Produkt muss verwendet werden, sobald die äußere Folienverpackung geöffnet wurde. Es darf nicht zur späteren Verwendung aufbewahrt werden. Nicht gebrauchte Teile der Prothese sind zu verwerfen.**
4. **Wenn eine nicht gebrauchte Prothese mit Instrumenten oder Utensilien in Berührung gekommen ist, die an einem Patienten verwendet wurden oder mit Körperflüssigkeiten kontaminiert sind, muss sie mit Sorgfalt weggeworfen werden, damit keine Virusinfektionen übertragen werden.**
5. **Auf richtige Orientierung achten; die beschichtete Seite der Prothese muss am Darm oder empfindlichen Organen anliegen. Die Polypropylenseite darf nicht am Darm anliegen. Es besteht die Möglichkeit von Verwachsungen, wenn die Polypropylenseite in direktem Kontakt mit dem Darm oder den Viszera platziert wird (siehe Abschnitt Oberflächenorientierung.)**
6. **Der Einsatz eines dauerhaft im Körper verbleibenden Netzes bzw. einer Stütze könnte in einer verunreinigten oder infizierten Wunde zu Fistelbildung und/oder der Ausstoßung der Prothese führen.**
7. **Falls sich eine Infektion bildet, behandeln Sie diese aggressiv. Die Entfernung der Prothese muss in Erwägung gezogen werden. Wenn die Infektion nicht abklingt, kann die Entfernung der Prothese notwendig werden. Mögliche Komplikationen sind u. a. Serome, Verwachsungen, Hämatome, Entzündungen, Ausstoßungen, Fistelbildung und Wiederauftreten der Hernie oder des Weichteildefekts.**
8. **Zur Vermeidung eines erneuten Auftretens der Krankheit nach der Hernienreparatur muss die Prothese groß genug sein, um mindestens 3 bis 5 cm über den defekten Bereich hinauszureichen.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie bitte vor Gebrauch alle Anleitungen.
2. Diese Prothese sollte nur von speziell in entsprechenden Operationstechniken geprüften Ärzten eingesetzt werden.
3. Die Sicherheit und Wirksamkeit des VENTRALIGHT™ ST Netzes bei Vorliegen von Tumoren im Bauch- und Beckenraum wurden in klinischen Studien nicht untersucht.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

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

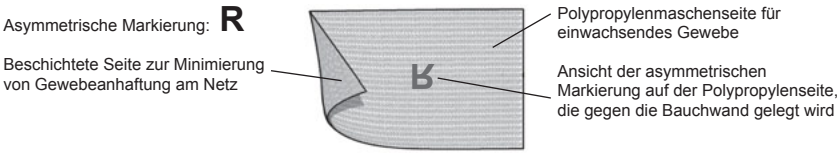
GEBRAUCHSANWEISUNG

VORBEREITUNG

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

OBERFLÄCHENORIENTIERUNG

Damit es seine beabsichtigte Funktion erfüllen kann, ist es extrem wichtig, dass dieses Produkt korrekt orientiert wird. Die viszerale Seite des VENTRALIGHT™ ST Netzes soll Gewebeoberflächen vorübergehend trennen und die Anhaftung von Gewebe am Netz minimieren. Platzieren Sie die bioresorbierbare beschichtete Seite der Prothese gegen die Flächen, an denen nur minimale Gewebeanheftung gewünscht wird, d. h. gegen den Darm oder andere viszerale Strukturen. Die unbeschichtete Polypropylenseite des Netzes sollte zu der Oberfläche weisen, auf der Gewebe einwachsen soll. Die unbeschichtete Polypropylenseite des Netzes darf niemals an den Darm oder andere innere Organe angelegt werden. Zur weiteren Unterscheidung der bioresorbierbaren beschichteten Seite des Netzes von seiner unbeschichteten Polypropylenseite kann vor der Hydratation mit einem chirurgischen Markierungsstift eine asymmetrische Markierung (s. unten) auf der beschichteten Seite des Netzes gezeichnet werden und/oder es können Nahtknoten auf der unbeschichteten Polypropylenseite festgezogen werden.



LAPAROSKOPISCHE ANWENDUNG

Das VENTRALIGHT™ ST Netz muss unmittelbar vor der laparoskopischen Platzierung maximal 1-3 Sekunden lang hydratisiert werden. Wenn Nähte gesetzt werden, müssen diese vor der Hydratation am VENTRALIGHT™ ST Netz befestigt werden. Die Prothese muss unmittelbar nach der Hydratation zum Schutz der bioresorbierbaren Beschichtung entlang ihrer Längsachse (in Längsrichtung) so aufgerollt werden, dass die bioresorbierbare Beschichtung innen liegt. Zur laparoskopischen Ablage des VENTRALIGHT™ ST Netzes wird ein Trokar mit Mindestgröße empfohlen (empfohlene Trokargrößen zeigt die Tabelle unten). Prothese mit einem starren Instrument, wie z. B. einer 5-mm-Zange ohne Zahnung, durch den Trokar einführen; Prothese nicht mit zu großer Kraft durch den Trokar zwingen. Wenn das VENTRALIGHT™ ST Netz länger als 3 Sekunden hydratisiert wird und/oder sich nicht problemlos durch den Trokar ablegen lässt, Trokar austauschen und stattdessen einen größeren Trokar der nächsten verfügbaren Größe verwenden.

REF	Prothesengröße		Form	Trokargröße* (Mindestgröße)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Kreis	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Kreis	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Kreis	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rechteck	15 mm

*Wenn der Trokar mit einer proximalen Kappe versehen ist, kann die Ablage erleichtert werden, wenn die proximale Kappe entfernt wird. Die Ablagemöglichkeit kann je nach Größe des aufgerollten Netzes und der verwendeten Greifer/Trokare variieren.

FESTLEGUNG DER GRÖSSE

Die Prothese kann ohne Ausfransen oder Auflösen zugeschnitten werden und ist in zwei Richtungen elastisch, damit sie sich an die verschiedenen Spannungen im Körper anpassen kann. Zum Zuschneiden der Prothese ein scharfes Operationsinstrument benutzen. Um die Wahrscheinlichkeit für ein Wiederauftreten der Hernie zu minimieren Prothese so zuschneiden, dass sie mindestens 3 bis 5 cm über die Ränder des Defekts hinausragt. Wenn das Netz zu klein zugeschnitten wird, kann die resultierende Spannung auf die Nahtlinie zum Wiederauftreten des ursprünglichen Defekts führen.

FIXIERUNG

Zur ordnungsgemäßen Befestigung der Prothese werden permanente oder resorbierbare Fixierhilfen von BARD® oder nicht resorbierbare monofile Nahtmaterialien empfohlen. Wenn andere Fixierhilfen verwendet werden, müssen diese für die Hernienreparatur indiziert sein.

Welches Verfahren für die Fixierung der Prothese verwendet wird, hängt von den Präferenzen des Operateurs und dem Charakter der Rekonstruktion ab; es soll für adäquate Gewebefixierung sorgen und ein Wiederauftreten der Hernie verhindern. Es muss sorgsam darauf geachtet werden, dass das Netz angemessen an der Bauchwand fixiert wird. Wenn nötig sind dazu zusätzliche Befestigungselemente und/oder Nähte zu verwenden.

RÜCKVERFOLGBARKEIT

Auf jeder Verpackung befindet sich ein Rückverfolgbarkeitsetikett mit Angabe von Typ, Größe und Chargennummer der Prothese. Dieses Etikett sollte auf die Krankenakte des Patienten aufgeklebt werden, um die implantierte Prothese deutlich zu identifizieren. Wenn Sie einen Produktfehler feststellen, wenden Sie sich bitte für Informationen zur Produktrückgabe unter +1-800-556-6275 an Davol Inc.

Bard, Davol und Ventralight sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einer Tochtergesellschaft.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

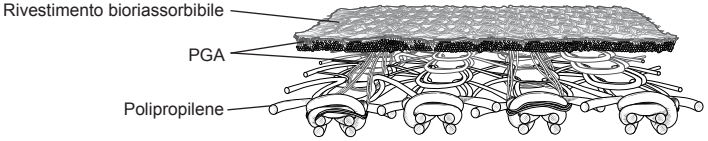
VENTRALIGHT™ ST

Maglia permanente a basso profilo con rivestimento bioriassorbibile
per la ricostruzione dei tessuti molli

it

DESCRIZIONE

La maglia permanente a basso profilo con rivestimento bioriassorbibile VENTRALIGHT™ ST è una protesi sterile a due componenti (assorbibile e non assorbibile) progettata per la ricostruzione dei difetti dei tessuti molli. La maglia a basso profilo facilita l'applicazione laparoscopica e i modelli preformati offrono massimi vantaggi, essendo pronti per l'uso, con la possibilità di adattamento secondo necessità. La maglia VENTRALIGHT™ ST è tessuta utilizzando fibre di polipropilene (PP) e acido poliglicolico (PGA) in modo da formare una maglia double-face, con una superficie in PP e una in PGA. La superficie in PGA della maglia è rivestita con un idrogel bioriassorbibile modificato chimicamente a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicole (PEG).
Il lato fasciale della protesi consente una pronta risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia, permettendo una crescita tissutale interna completa, simile a quella ottenuta con maglie in solo polipropilene. Il lato viscerale della protesi è costituito da un rivestimento bioriassorbibile, che separa la maglia dal tessuto sottostante e dalle superfici degli organi, minimizzando l'adesione del tessuto alla maglia. Poco dopo l'idratazione, il rivestimento in biopolimero si trasforma in un gel idratato riassorbito dal sito in meno di 30 giorni.



INDICAZIONI

La maglia VENTRALIGHT™ ST è indicata per l'uso nella ricostruzione dei difetti dei tessuti molli, come la riparazione di ernie.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare la maglia VENTRALIGHT™ ST in neonati o bambini, in cui tale materiale potrebbe compromettere la crescita futura.
Non usare la maglia VENTRALIGHT™ ST per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.
Secondo quanto riporta la letteratura, se il polipropilene è posto a contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.

AVVERTENZE

1. **Questo dispositivo è fornito sterile. Prima dell'uso, ispezionare la confezione per accertare che sia intatta e non abbia subito danni.**
2. **Questo dispositivo è concepito come prodotto esclusivamente monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ritrattamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design che sono critiche per le prestazioni del dispositivo, con conseguenti possibili malfunzionamenti del dispositivo che possono provocare lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni incrociate, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di patologie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può portare a lesioni, malattia, morte del paziente o dell'utente finale.**
3. **Il prodotto deve essere utilizzato se l'involucro di alluminio esterno viene aperto. Non conservarlo per l'uso in un secondo momento. Eventuali porzioni non utilizzate della protesi vanno eliminate.**
4. **Se la protesi inutilizzata è venuta a contatto con strumenti o materiali usati su un paziente o contaminati con fluidi fisiologici, eliminarla con attenzione, allo scopo di prevenire il rischio di trasmissione di infezioni virali.**
5. **Controllare che l'orientamento sia corretto; il lato con il rivestimento della protesi deve essere rivolto verso l'intestino o organi sensibili. Non collocare il lato in polipropilene contro l'intestino. Se il lato in polipropilene è posto a diretto contatto con l'intestino o le viscere, vi è la possibilità di formazione di aderenze. (Fare riferimento alla sezione Orientamento della superficie.)**
6. **L'uso di maglie o patch permanenti di qualsiasi tipo in una ferita contaminata o infetta può provocare la formazione di fistole e/o l'estrusione della protesi.**
7. **Se si sviluppa un'infezione, trattarla aggressivamente. Valutare la necessità di rimuovere la protesi. Un'infezione non risolta può rendere necessaria la rimozione della protesi. Le possibili complicanze includono sieroma, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle.**
8. **Per prevenire recidive durante la riparazione di ernie, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto di almeno 3-5 cm.**

PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questa protesi deve essere utilizzata solo da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. La sicurezza e l'efficacia della maglia VENTRALIGHT™ ST non sono state valutate in studi clinici in presenza di neoplasie maligne nella cavità addomino-pelvica.

REAZIONI AVVERSE

Le possibili complicanze includono sieromi, aderenze, ematomi, infiammazione, estrusione, formazione di fistole, infezione, reazione allergica e forme recidivanti dell'ernia o del difetto del tessuto molle.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE

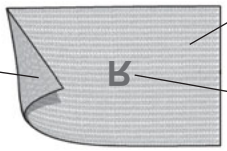
Si raccomanda di immergere completamente la maglia VENTRALIGHT™ ST in soluzione fisiologica sterile per non più di 1-3 secondi immediatamente prima del posizionamento, per massimizzare la flessibilità della protesi. La sicurezza e l'efficacia della maglia VENTRALIGHT™ ST in combinazione con soluzioni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

ORIENTAMENTO DELLA SUPERFICIE

Affinché funzioni come previsto, è estremamente importante orientare il prodotto in modo corretto. Il lato viscerale della maglia VENTRALIGHT™ ST è progettato per separare temporaneamente le superfici di tessuto, minimizzando pertanto l'adesione del tessuto alla maglia. Collocare il lato bioriassorbibile, rivestito della protesi contro le superfici su cui si desidera un'adesione tissutale minima, ossia l'intestino o altre strutture viscerali. Il lato in maglia di polipropilene non rivestito deve essere rivolto verso la superficie in cui si desidera la crescita tissutale interna. La superficie in polipropilene non rivestita della maglia non deve mai essere collocata contro l'intestino o altre strutture viscerali. Per differenziare ulteriormente il lato rivestito bioriassorbibile della maglia dal lato in polipropilene non rivestito della maglia, prima dell'idratazione è possibile tracciare un segno asimmetrico (vedi sotto) con un pennarello chirurgico sul lato rivestito della maglia e/o eseguire nodi di sutura sul lato in polipropilene non rivestito.

Segno asimmetrico: **R**

Lato rivestito, per ridurre al minimo l'adesione dei tessuti alla maglia



Lato in polipropilene della maglia, per la crescita tissutale interna

Vista del segno asimmetrico sul lato in polipropilene, da collocare contro la parete addominale

it

USO LAPAROSCOPICO

La maglia VENTRALIGHT™ ST deve essere idratata per non più di 1-3 secondi appena prima dell'inserimento in laparoscopia. Se devono essere eseguite delle suture, queste devono essere attaccate alla maglia VENTRALIGHT™ ST prima dell'idratazione. Immediatamente dopo l'idratazione, la protesi deve essere arrotolata lungo il suo asse maggiore (nel senso della lunghezza), con il rivestimento bioriassorbibile all'interno, in modo da proteggere il rivestimento bioriassorbibile. Per l'applicazione laparoscopica della maglia VENTRALIGHT™ ST si raccomanda un trequarti di dimensioni minime (per le dimensioni consigliate del trequarti si veda la tabella seguente). Inserire la protesi nel trequarti usando uno strumento rigido come pinze non dentellate da 5 mm; non forzare eccessivamente la protesi all'interno del trequarti. Se la maglia VENTRALIGHT™ ST viene idratata per più di 3 secondi e/o non scivola facilmente lungo il trequarti, sostituire il trequarti e riprovare con il trequarti di misura superiore successiva disponibile.

REF	Dimensioni della protesi		Forma	Dimensioni del trequarti* (minime)
5954450	11,4 cm	(4.5")	Cerchio	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4" x 6")	Ellissi	10 mm
5954600	15,2 cm	(6")	Cerchio	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6" x 8")	Ellissi	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6" x 10")	Ovale	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7" x 9")	Ellissi	12 mm
5954800	20,3 cm	(8")	Cerchio	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8" x 10")	Ellissi	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10" x 13")	Ellissi	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12" x 14")	Rettangolo	15 mm

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

DIMENSIONI

La protesi può essere adattata senza sfilacciarsi o dipanarsi e offre elasticità bidirezionale, adattandosi a varie tensioni presenti nell'organismo. Per rifilare la protesi utilizzare uno strumento chirurgico affilato. Per ridurre al minimo il rischio di recidive, la protesi deve essere sufficientemente ampia da estendersi oltre i margini del difetto di almeno 3-5 cm. Se il materiale è tagliato troppo piccolo, è possibile che la linea di sutura sia sotto tensione, il che può provocare una recidiva del difetto originale.

FISSAGGIO

Per fissare correttamente la protesi si consiglia l'uso di dispositivi di fissaggio permanenti o assorbibili BARD® o di suture monofilamento non assorbibili. Se si utilizzano dispositivi di fissaggio diversi, devono essere indicati per l'uso nella riparazione di ernie.

Il metodo di fissaggio della protesi deve essere determinato in base alle preferenze del chirurgo e alla natura della ricostruzione, allo scopo di fornire un adeguato fissaggio del tessuto e prevenire nuove erniazioni. Bisogna prestare attenzione per assicurarsi che il patch sia fissato adeguatamente alla parete addominale. Se necessario vanno usati dispositivi di fissaggio e/o suture supplementari

RINTRACCIABILITÀ

Tutte le confezioni sono corredate di un'etichetta di rintracciabilità che identifica il tipo, le dimensioni e il numero di lotto della protesi. Questa etichetta deve essere affissa permanentemente alla cartella clinica del paziente per identificare con chiarezza il dispositivo che è stato impiantato.In caso di guasto del prodotto, rivolgersi a Davol Inc. al numero 1-800-556-6275, per istruzioni sulle modalità di restituzione del prodotto.

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

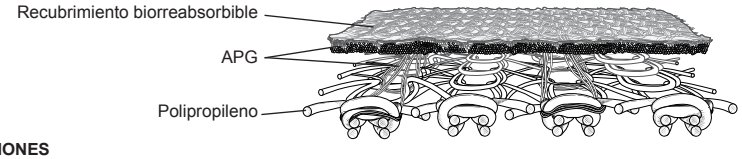
VENTRALIGHT™ ST

Malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo
para la reconstrucción de partes blandas

es

DESCRIPCIÓN

La malla permanente con recubrimiento biorreabsorbible de perfil bajo VENTRALIGHT™ ST es una prótesis estéril de dos componentes (uno reabsorbible y uno irreabsorbible) diseñada para la reconstrucción de defectos en las partes blandas. El perfil bajo de la malla facilita la aplicación laparoscópica, y las formas con tamaños predefinidos ofrecen la ventaja de estar listas para el uso y permitir la opción de adaptarlas según sea necesario. La malla VENTRALIGHT™ ST está tejida con fibras de polipropileno (PP) y ácido poliglicólico (APG) que dan como resultado una malla de dos caras con una superficie de PP y otra de APG. La malla está recubierta en la superficie de APG por un hidrogel químicamente modificado y biorreabsorbible de hialuronato de sodio (HA), carboximetilcelulosa (CMC) y polietilenglicol (PEG).
La cara de la fascia de la malla permite una respuesta fibroblástica rápida a través de los intersticios de la malla, lo que permite el crecimiento interno del tejido por completo, de forma similar a una malla de polipropileno solamente. La cara visceral de la malla es un recubrimiento biorreabsorbible, que separa la malla del tejido subyacente y de las superficies de los órganos para reducir la fijación del tejido a la malla. Poco después de la hidratación, el recubrimiento biopolimérico se convierte en un gel hidratado que es reabsorbido en el lugar en menos de 30 días.



INDICACIONES

La malla VENTRALIGHT™ ST está indicada para el uso en la reconstrucción de defectos en las partes blandas, como en herniorrafias.

CONTRAINDICACIONES

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

AVISOS

1. **Este dispositivo se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que está intacto y sin dañar antes del uso.**
2. **Este dispositivo se ha diseñado para un solo uso. La reutilización, la reesterilización, el reprocesamiento y/o el reenvasado podrían afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y del diseño que son fundamentales para el rendimiento general del dispositivo y pueden dar lugar al fallo del dispositivo, lo que podría causar lesiones al paciente. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reenvasado también podrían 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 podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente o del usuario final.**
3. **El producto se debe usar una vez que se haya abierto la bolsa de aluminio externa. No lo almacene para usarlo posteriormente. Las partes sin utilizar de la prótesis deben desecharse.**
4. **En el caso de que una prótesis sin utilizar haya estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, deséchela con cuidado para evitar el riesgo de transmisión de infecciones víricas.**
5. **Asegúrese de que la orientación sea la correcta; la cara de la prótesis con el recubrimiento debe estar en contacto con los intestinos u órganos sensibles. No ponga la cara de polipropileno en contacto con los intestinos. Existe la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca la cara de polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras. Consulte la sección Orientación de las superficies.**
6. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis.**
7. **Si se produce una infección, trátela de forma activa. Habrá que considerar si es necesario quitar la prótesis. En caso de no curarse una infección, puede ser necesaria la extracción de la prótesis. Las posibles complicaciones incluyen seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas.**
8. **Para prevenir recidivas al reparar las hernias, la prótesis debe ser lo suficientemente grande de forma que sobresalga de los bordes del defecto al menos entre 3 y 5 cm.**

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. La seguridad y la eficacia de la malla VENTRALIGHT™ ST no han sido evaluadas en estudios clínicos en presencia de neoplasias malignas en la cavidad abdominopélvica.

REACCIONES ADVERSAS

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

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN

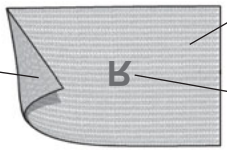
Se recomienda sumergir por completo la malla VENTRALIGHT™ ST en solución salina estéril durante no más de 1-3 segundos inmediatamente antes de colocarla para aumentar su flexibilidad. No se han analizado la seguridad y la eficacia de la malla VENTRALIGHT™ ST en combinación con soluciones distintas a la solución salina.

ORIENTACIÓN DE LA SUPERFICIE

Es muy importante que la orientación del producto sea la correcta para que su funcionamiento sea el indicado. La cara visceral de la malla VENTRALIGHT™ ST está diseñada para separar temporalmente las superficies de los tejidos y minimizar la fijación de los tejidos a la malla. Coloque la cara recubierta y biorreabsorbible de la prótesis en contacto con las superficies donde se requiera una fijación mínima a los tejidos, es decir, en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. La cara de la malla de polipropileno sin recubrir debe orientarse hacia la superficie en la que se desee que el tejido crezca hacia el interior. La superficie de la malla de polipropileno sin recubrir no debe colocarse nunca en contacto con los intestinos u otras estructuras viscerales. Para distinguir mejor la cara recubierta y biorreabsorbible de la malla de la cara de polipropileno sin recubrir, antes de la hidratación se puede trazar una marca asimétrica (a continuación) en la cara recubierta utilizando un rotulador quirúrgico y/o se pueden atar nudos de sutura en la cara de polipropileno sin recubrir.

Marca asimétrica: **R**

Cara recubierta para minimizar la fijación de los tejidos a la malla



Cara de polipropileno de la malla para el crecimiento de los tejidos hacia el interior

Vista de la marca asimétrica en la cara de polipropileno que hay que colocar en contacto con la pared abdominal

es

USO LAPAROSCÓPICO

La malla VENTRALIGHT™ ST debe hidratarse durante no más de 1-3 segundos justo antes de la colocación laparoscópica. Si se van a poner suturas, fije las suturas a la malla VENTRALIGHT™ ST antes de la hidratación. La prótesis se debe enrollar inmediatamente después de la hidratación en su eje largo (a lo largo) dejando el recubrimiento biorreabsorbible en el interior para que quede protegido. Se recomienda utilizar un trocar del tamaño mínimo para la administración laparoscópica de la malla VENTRALIGHT™ ST (consulte la siguiente tabla para ver el tamaño del trocar recomendado). Introduzca la prótesis a través del trocar utilizando un instrumento rígido, como una pinza sin dientes de 5 mm. No haga atravesar la prótesis por el trocar ejerciendo demasiada fuerza. Si la malla VENTRALIGHT™ ST se hidrata durante más de 3 segundos y/o no se aplica fácilmente a través del trocar, cambie de trocar y vuelva a intentarlo con un trocar del siguiente tamaño mayor disponible.

REF	Tamaño de la prótesis		Forma	Tamaño del trocar* (mínimo)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Círculo	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Elipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Círculo	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Elipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Óvalo	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Elipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Círculo	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Elipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Elipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rectángulo	15 mm

*Si el trocar dispone de un tapón proximal, podría resultar más fácil la aplicación si se quita el tapón proximal. La capacidad de aplicación puede variar en función del tamaño del parche enrollado y de los agarradores/trocares usados.

ADAPTACIÓN DEL TAMAÑO

La prótesis se puede individualizar sin deshilacharla o desenredarla y ofrece una elasticidad bidireccional para adaptarse a las distintas presiones a las que se somete en el cuerpo. Utilice un instrumento quirúrgico afilado para recortar la prótesis. Para minimizar la posibilidad de recidiva, recorte la prótesis de forma que sobresalga de los bordes del defecto al menos entre 3 y 5 cm. Si el material se deja demasiado pequeño, podría haber tensión en la línea de sutura, lo que podría provocar la recidiva del defecto original.

FIJACIÓN

Se recomienda el uso de dispositivos de fijación permanentes o reabsorbibles o suturas de monofilamentos irreabsorbibles BARD® para fijar bien la prótesis en su sitio. Si se utilizan otros dispositivos de fijación, deben estar indicados para herniorrafias. El método de fijación de la prótesis deberá basarse en la preferencia del cirujano y la naturaleza de la reconstrucción para proporcionar la fijación adecuada de los tejidos y prevenir la reherniación. Hay que tener cuidado de asegurarse de que el parche esté fijado adecuadamente a la pared abdominal. Si es necesario, se pueden utilizar cierres y/o suturas adicionales.

IDENTIFICACIÓN

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

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

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

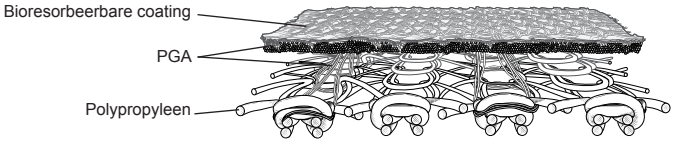
VENTRALIGHT™ ST

Permanente mesh met laag profiel en bioresorbeerbare coating
voor reconstructie van weke delen

nl

BESCHRIJVING

VENTRALIGHT™ ST permanente mesh met laag profiel en bioresorbeerbare coating is een steriele prothese met twee componenten (resorbeerbaar en niet-resorbeerbaar), bestemd voor de reconstructie van defecten in de weke delen. Het lage profiel van de mesh vergemakkelijkt de laparoscopische ontplooiing en de vooraf aangebrachte vorm levert een maximaal gebruiksklaar product op, dat indien nodig verder op maat kan worden gemaakt. VENTRALIGHT™ ST mesh is gebreid met twee soorten vezels, polypropyleen (PP) en polyglycolzuur (PGA), om een tweezijdige mesh met een PP-oppervlak en een PGA-oppervlak te creëren. Aan de kant van het PGA-oppervlak is de mesh gecoat met een bioresorbeerbare, chemisch gemodificeerde hydrogel op basis van natriumhyaluronaat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) en polyethyleenglycol (PEG).
Aan de fasciale zijde van de mesh maken kleine openingen in de mesh een onmiddellijke fibroblastische reactie mogelijk, wat volledige weefselingroei mogelijk maakt, net als bij een mesh die volledig van polypropyleen is. De viscerale zijde van de mesh is voorzien van een bioresorbeerbare coating die de mesh van onderliggende weefsel- en orgaanoppervlakken scheidt om aanhechting van weefsel aan de mesh tot een minimum te beperken. Kort na de hydratatie wordt de coating van biopolymeren een gehydrateerde gel, die binnen 30 dagen wordt geresorbeerd.



INDICATIES

De VENTRALIGHT™ ST mesh is geïndiceerd voor gebruik bij de reconstructie van defecten in de weke delen, zoals voor het herstel van hernia's.

CONTRA-INDICATIES

VENTRALIGHT™ ST mesh niet bij zuigelingen of kinderen gebruiken, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
VENTRALIGHT™ ST mesh niet gebruiken voor de reconstructie van cardiovasculaire defecten.
In de literatuur wordt gemeld dat adhesievorming kan ontstaan wanneer het polypropyleen contact maakt met de inwendige organen of ingewanden.

WAARSCHUWINGEN

1. **Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd. Controleer vóór gebruik de verpakking om er zeker van te zijn dat deze ongeopend en onbeschadigd is.**
2. **Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Opnieuw gebruiken, steriliseren, verwerken en/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.**
3. **Het product moet worden gebruikt zodra de buitenste folieverpakking is geopend. Niet bewaren voor gebruik op een later tijdstip. Niet-gebruikte delen van de prothese moeten worden weggegooid.**
4. **Een niet-gebruikte prothese die in aanraking is geweest met bij een patiënt gebruikte of door lichaamsvloeistoffen gecontamineerde instrumenten of benodigdheden, voorzichtig weggooien om het risico op overdracht van virusinfecties te voorkomen.**
5. **Zorg voor de juiste oriëntatie; de gecoate zijde van de prothese moet tegen de darmen of gevoelige organen aan liggen. Leg de polypropyleen zijde niet tegen de darmen aan. Adhesievorming kan ontstaan wanneer de polypropyleen zijde direct contact maakt met de inwendige organen of ingewanden. (Zie "Oriëntatie van de oppervlakken".)**
6. **De toepassing van een permanente mesh of patch bij een verontreinigde of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of extrusie van de prothese.**
7. **Indien zich een infectie ontwikkelt, moet deze agressief worden behandeld. Er dient te worden overwogen of het al dan niet noodzakelijk is de prothese te verwijderen. Bij een niet-verholpen infectie kan het nodig zijn de prothese te verwijderen. Mogelijke complicaties zijn seroom, adhesies, hematomen, ontsteking, extrusie, fistelvorming en recidief van de hernia of van een defect in de weke delen.**
8. **Om te voorkomen dat zich na de reparatie een recidief van de hernia voordoet, moet de prothese in ieder geval 3 tot 5 cm over de randen van het defect reiken.**

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Alleen artsen die opgeleid zijn voor de juiste chirurgische technieken, mogen deze prothese gebruiken.
3. De veiligheid en doeltreffendheid van VENTRALIGHT™ ST mesh zijn niet onderzocht in klinische studies bij patiënten met maligniteiten in de buik-bekkenholte.

BIJWERKINGEN

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

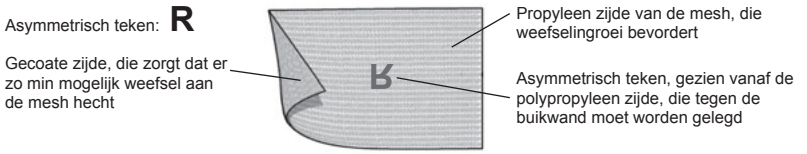
GEBRUIKSAANWIJZING

VOORBEREIDING

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

ORIËNTATIE VAN HET OPPERVLAK

Juiste oriëntatie is van cruciaal belang voor de beoogde werking van het product. De viscerale zijde van de VENTRALIGHT™ ST mesh is bedoeld om weefseloppervlakken tijdelijk van elkaar te scheiden en te zorgen dat er zo min mogelijk weefsel aan de mesh hecht. Plaats de bioresorbeerbare, gecoate zijde van de prothese tegen die oppervlakken waar minimale hechting aan het weefsel gewenst is, d.w.z. tegen de inwendige organen of andere viscerale structuren. De niet-gecoate, polypropyleen zijde van de mesh dient te worden geplaatst tegen het oppervlak waar weefselingroei gewenst is. Leg de niet-gecoate, polypropyleen zijde van de mesh nooit tegen de darmen of andere viscerale structuren aan. Om het verschil tussen de bioresorbeerbare, gecoate zijde van de mesh en de niet-gecoate, polypropyleen zijde van de mesh beter zichtbaar te maken kan vóór de hydratatie met een chirurgische marker een asymmetrisch teken (zie hieronder) worden aangebracht op de gecoate zijde van de mesh en/of kunnen hechtknopen worden gemaakt op de niet-gecoate, polypropyleen zijde.



LAPAROSCOPISCH GEBRUIK

VENTRALIGHT™ ST mesh moet vlak vóór de laparoscopische plaatsing maximaal 1 tot 3 seconden worden gehydrateerd. Indien er hechtdraden worden gebruikt, dient u deze vóór de hydratatie aan de VENTRALIGHT™ ST mesh te bevestigen. Direct na de hydratatie moet de prothese in lengterichting rond haar as worden opgerold, met de bioresorbeerbare coating aan de binnenkant om de bioresorbeerbare coating te beschermen. Een troicart van minimale grootte wordt aanbevolen voor de laparoscopische plaatsing van de VENTRALIGHT™ ST mesh (zie onderstaande tabel voor de aanbevolen troicartgrootte). Duw de prothese door de troicart met behulp van een onbuigzaam instrument, zoals een niet-gekartelde 5 mm-tang, maar oefen hierbij geen overmatige druk uit. Indien de VENTRALIGHT™ ST mesh langer dan 3 seconden wordt ondergedompeld en/of zich aan het einde van de troicart niet gemakkelijk ontplooit, vervangt u de troicart door een troicart die één maat groter is en probeert u het opnieuw.

REF	Grootte prothese		Vorm	Grootte troicart* (minimaal)
5954450	11,4 cm	(4,5 inch)	Cirkel	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4 inch x 6 inch)	Ellips	10 mm
5954600	15,2 cm	(6 inch)	Cirkel	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6 inch x 8 inch)	Ellips	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6 inch x 10 inch)	Ovaal	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7 inch x 9 inch)	Ellips	12 mm
5954800	20,3 cm	(8 inch)	Cirkel	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8 inch x 10 inch)	Ellips	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10 inch x 13 inch)	Ellips	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12 inch x 14 inch)	Rechthoek	15 mm

*Indien de troicart een proximale dop heeft, kan door het verwijderen van de proximale dop de ontplooiing worden vergemakkelijkt. De mate van ontplooiing kan variëren, afhankelijk van de grootte van de opgerolde patch en de gebruikte grijpinstrumenten/troicarts.

OP MAAT MAKEN

De prothese kan op maat worden geknipt zonder dat ze rafelt of uiteenvalt, en is elastisch in twee richtingen om verschillende trekkrachten in het lichaam te kunnen weerstaan. Gebruik een scherp chirurgisch instrument om de prothese op maat te knippen. Om de kans op een recidief zoveel mogelijk te beperken moet de prothese zodanig worden bijgeknipt dat deze minimaal 3 tot 5 cm over de randen van het defect reikt. Als er te veel van het materiaal wordt afgeknipt, kan de hechtdraad onder spanning komen te staan. Dit kan leiden tot een recidief van het oorspronkelijke defect.

FIXATIE

BARD® permanente of resorbeerbare fixatieapparaten of niet-resorbeerbare monofilament hechtingen worden aanbevolen om de prothese goed vast te zetten. Als andere fixatieapparaten worden gebruikt, moeten ze geïndiceerd zijn voor gebruik bij het herstel van een hernia.

De fixatiemethode van de prothese wordt bepaald door de voorkeur van de chirurg en de aard van de reconstructie, rekening houdend met de noodzaak van adequate weefselfixatie om recidief van de hernia te voorkomen. De patch dient goed aan de buikwand te worden bevestigd. Zo nodig dienen extra bevestigingsmiddelen en/of hechtingen te worden gebruikt.

TRACEERBAARHEID

Op elke verpakking is een traceerbaarheidsetiket bevestigd dat het type, de grootte en het lotnummer van de prothese vermeldt. Dit etiket dient op het permanente medisch dossier van de patiënt geplakt te worden, zodat het geïmplanteerde hulpmiddel duidelijk geïdentificeerd kan worden. Als uw product gebreken vertoont, kunt u contact opnemen met Davol, Inc. op +1-800-556-6275 voor instructies over retournering van het product.

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

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

VENTRALIGHT™ ST

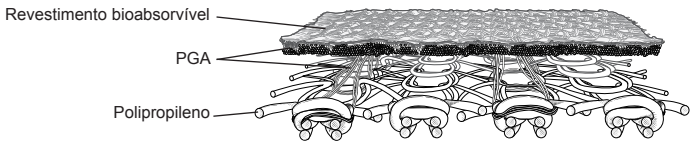
Rede permanente de revestimento bioabsorvível de baixo perfil
para reconstrução de tecidos moles

pt

DESCRIÇÃO

A Rede Permanente de Revestimento Bioabsorvível de Baixo Perfil VENTRALIGHT™ ST é uma prótese estéril, de dois componentes (absorvível e não absorvível), concebida para a reconstrução de deficiências de tecidos moles. A rede de baixo perfil facilita a colocação laparoscópica e os formatos prédefinidos prontos a usar oferecem o máximo de benefícios, com a opção de ajuste conforme necessário. A Rede VENTRALIGHT™ ST é uma malha entrelaçada de fibras de polipropileno (PP) e de ácido poliglicólico (PGA) que forma uma rede com dois lados, com uma superfície de PP e uma superfície de PGA. A rede é revestida na superfície de PGA com um hidrogel bioabsorvível à base de hialuronato de sódio (HA) quimicamente modificado, carboximetilcelulose (CMC) e polietilenoglicol (PEG).

O lado da fáscia da rede permite uma resposta fibroblástica rápida através dos interstícios da rede, permitindo o crescimento tecidular completo, de forma semelhante ao comportamento de uma rede de polipropileno apenas. O lado visceral da rede é um revestimento bioabsorvível, que separa a rede do tecido subjacente e das superfícies dos órgãos para minimizar a fixação de tecido à rede. Pouco depois da hidratação, o revestimento de biopolímero transforma-se num gel hidratado que é reabsorvido do local em menos de 30 dias.



INDICAÇÕES

A Rede VENTRALIGHT™ ST está indicada para utilização na reconstrução de deficiências de tecidos moles, tais como a reparação de hérnias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não utilize a Rede VENTRALIGHT™ ST em bebés ou crianças, pois o seu crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material de rede.

Não utilize a Rede VENTRALIGHT™ ST na reconstrução de defeitos cardiovasculares.

A literatura refere que pode ocorrer formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contacto com os intestinos ou vísceras.

ADVERTÊNCIAS

1. **Este dispositivo é fornecido estéril. Antes da sua utilização, inspeccione a embalagem para se certificar de que esta está intacta e não danificada.**
2. **Este dispositivo foi concebido exclusivamente para utilização única. A reutilização, reesterilização, reprocessamento e/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 também podem originar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada para o doente, 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.**
3. **O produto deve ser utilizado assim que a bolsa externa de folha metálica for aberta. Não armazenar para uso posterior. As porções não utilizadas da prótese devem ser eliminadas.**
4. **Se a prótese não utilizada tiver estado em contacto com instrumentos ou materiais utilizados num doente ou contaminados com fluidos corporais, eliminar com cuidado para prevenir contra o risco de transmissão de infecções virais.**
5. **Assegure uma orientação correcta; o lado revestido da prótese deve ficar em contacto com os intestinos ou órgãos sensíveis. Não coloque o lado de polipropileno em contacto com os intestinos. Pode haver a possibilidade de formação de aderências quando o lado de polipropileno é colocado em contacto directo com os intestinos ou as vísceras. (Consulte a secção de Orientação da Superfície.)**
6. **A utilização de qualquer rede ou prótese permanente numa ferida contaminada ou infectada pode provocar formação de fístula e/ou extrusão da prótese.**
7. **Caso ocorra uma infecção, trate-a imediata e eficazmente. Deve considerar-se a necessidade de remover a prótese. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção da prótese. As complicações possíveis incluem seroma, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fístulas e recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles.**
8. **Para evitar recorrências durante a reparação das hérnias, a prótese deve ser suficientemente grande para se estender pelo menos 3 cm a 5 cm para além das margens do defeito.**

PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Esta prótese só deve ser utilizada por médicos devidamente qualificados nas técnicas cirúrgicas apropriadas.
3. A segurança e a eficácia da Rede VENTRALIGHT™ ST não foram avaliadas em estudos clínicos na presença de neoplasias na cavidade abdomino-pélvica.

REACÇÕES ADVERSAS

As possíveis complicações incluem seroma, aderências, hematomas, inflamação, extrusão, formação de fístulas, infecção, reacção alérgica e recorrência da hérnia ou do defeito dos tecidos moles.

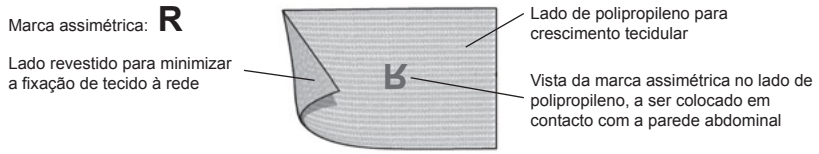
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO

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

ORIENTAÇÃO DA SUPERFÍCIE

É extremamente importante que este produto fique correctamente orientado, para que actue de acordo com o fim a que se destina. O lado visceral da Rede VENTRALIGHT™ ST foi concebido para separar temporariamente as superfícies de tecidos e minimizar a fixação de tecido à rede. Coloque o lado revestido bioabsorvível da prótese em contacto com as superfícies onde se pretende uma união tecidular mínima, isto é, sobre os intestinos ou outras estruturas viscerais. O lado não revestido de polipropileno da rede deve ficar virado para a superfície onde se pretende o crescimento tecidular. A superfície não revestida de polipropileno da rede nunca deve ser colocada em contacto com os intestinos ou outras estruturas viscerais. Para distinguir melhor entre o lado revestido bioabsorvível da rede e o lado não revestido de polipropileno da rede, antes da hidratação pode desenhar-se uma marca assimétrica (abaixo) no lado revestido da rede com um marcador cirúrgico e/ou atarem-se nós de sutura no lado não revestido de polipropileno da rede.



USO LAPAROSCÓPICO

A Rede VENTRALIGHT™ ST deve ser hidratada durante não mais de 1-3 segundos antes da colocação laparoscópica. Caso estejam a ser usadas suturas, fixe as suturas à Rede VENTRALIGHT™ ST antes da hidratação. Após a hidratação, a prótese tem de ser imediatamente enrolada ao longo do eixo maior (ao longo do comprimento) com o revestimento bioabsorvível do lado interior para proteger o revestimento. Recomenda-se um trocarte de tamanho mínimo para a aplicação laparoscópica da Rede VENTRALIGHT™ ST (ver o tamanho recomendado do trocarte na tabela a seguir). Insira a prótese através do trocarte utilizando um instrumento rígido, como por exemplo uma pinça não serreada de 5 mm; não force demasiado a prótese através do trocarte. Se a Rede VENTRALIGHT™ ST for hidratada por um período superior a 3 segundos e/ou não for fácil colocá-la ao longo do trocarte, substitua o trocarte e tente novamente com o tamanho acima de trocarte disponível.

pt

REF	Tamanho da prótese		Formato	Tamanho do trocarte* (mínimo)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Círculo	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Elipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Círculo	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Elipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Elipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Círculo	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Elipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Elipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rectângulo	15 mm

*Se estiver disponível uma tampa proximal no trocarte, a remoção da tampa proximal pode ajudar a facilitar a colocação. A capacidade de colocação pode variar segundo a dimensão da prótese enrolada e das pinças/trocartes utilizados.

AJUSTE DA DIMENSÃO

A prótese pode ser ajustada sem puir nem se desenrolar e oferece elasticidade bidireccional para se adaptar às diversas tensões existentes no corpo. Utilize um instrumento cirúrgico afiado para aparar a prótese. Para minimizar a possibilidade de recorrência, apare a prótese para que esta se estenda pelo menos 3 cm a 5 cm para além das margens do defeito. Se o material for cortado demasiado pequeno, a linha de sutura pode ficar sujeita a tensões, o que pode resultar em recorrência do defeito original.

FIXAÇÃO

Recomendam-se os dispositivos BARD® permanentes ou de fixação absorvível, ou suturas de monofilamento não absorvível, para fixar a prótese adequadamente. Se forem utilizados outros dispositivos de fixação, estes terão de ser adequados para a utilização na reparação de hérnias.

O método de fixação da prótese deve ser determinado pela preferência do cirurgião e pela natureza da reconstrução, de modo a proporcionar uma fixação adequada aos tecidos e prevenir contra a formação de nova hérnia. Deve ter-se o cuidado de garantir que a prótese se encontra adequadamente fixada à parede abdominal. Se necessário, devem utilizar-se agrafos e/ou suturas adicionais.

RASTREABILIDADE

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

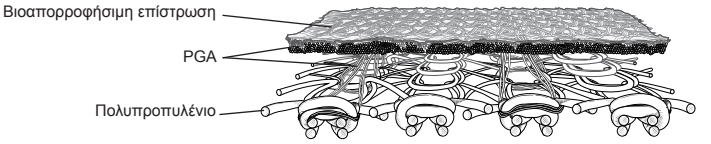
Bard, Davol e Ventralight são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

VENTRALIGHT™ ST

Χαμηλού προφίλ μόνιμο πλέγμα με βιοαπορροφήσιμη επίστρωση
για αποκατάσταση μαλακών μορίων

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το χαμηλού προφίλ μόνιμο πλέγμα με βιοαπορροφήσιμη επίστρωση VENTRALIGHT™ ST είναι μια στείρα πρόσθεση δύο μερών (απορροφήσιμο και μη απορροφήσιμο), σχεδιασμένη για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακών μορίων. Το χαμηλού προφίλ πλέγμα διευκολύνει τη λαπαροσκοπική έκπτυξη και τα προ-διαστασιολογημένα σχήματα προσφέρουν εξαιρετικά πλεονεκτήματα ενός ετοιμόχρηστου προϊόντος που είναι δυνατό να διαμορφωθεί ανάλογα με τις ανάγκες. Το πλέγμα VENTRALIGHT™ ST είναι πλεγμένο με ίνες πολυπροπυλενίου (PP) και πολυγλυκολικού οξέος (PGA) που σχηματίζουν ένα πλέγμα δύο στιβάδων με μία επιφάνεια PP και μία επιφάνεια PGA. Το πλέγμα είναι επιστρωμένο στην επιφάνεια PGA με βιοαπορροφήσιμη, χημικά τροποποιημένη υδρογέλη με βάση το υαλουρονικό νάτριο (HA), την καρβοξυλική μεθυλοκυτταρίνη (CMC) και την πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG).
Η περιτοναϊκή πλευρά του πλέγματος επιτρέπει άμεση ινοβλαστική απόκριση διαμέσου των διακένων του πλέγματος, διευκολύνοντας την πλήρη είσφρυση ιστού, παρόμοια με εκείνη που λαμβάνει χώρα όταν χρησιμοποιείται πλέγμα από πολυπροπυλένιο μόνο. Η σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος είναι μια βιοαπορροφήσιμη επίστρωση που διαχωρίζει το πλέγμα από τον υποκείμενο ιστό και τις επιφάνειες των οργάνων για να ελαχιστοποιήσει την πρόσφυση του ιστού στο πλέγμα. Σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά την ενυδάτωση, η επίστρωση βιοπολυμερούς μετατρέπεται σε ενυδατωμένη γέλη η οποία απορροφάται από τη θέση σε λιγότερο από 30 ημέρες.



ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η χρήση του πλέγματος VENTRALIGHT™ ST ενδείκνυται για την αποκατάσταση ελλειμμάτων μαλακών μορίων, όπως για την αποκατάσταση κήλης.

el

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα VENTRALIGHT™ ST σε βρέφη ή παιδιά, καθώς στις περιπτώσεις αυτές διακυβεύεται η μελλοντική ανάπτυξη από τη χρήση τέτοιου υλικού πλέγματος.
Μη χρησιμοποιείτε το πλέγμα VENTRALIGHT™ ST για την αποκατάσταση καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.
Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. **Αυτό το προϊόν παρέχεται στείρο. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιά.**
2. **Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Η επανάχρηση, η επαναποστείρωση, η επανεπεξεργασία ή/και 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 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.**
3. **Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μόλις ανοιχθεί ο εξωτερικός αλουμινένιος σάκος συσκευασίας. Μην το αποθηκεύετε για να το χρησιμοποιήσετε αργότερα. Τμήματα της πρόσθεσης που δεν χρησιμοποιούνται, πρέπει να απορρίπτονται.**
4. **Εάν μια μη χρησιμοποιημένη πρόσθεση έλθει σε επαφή με εργαλεία ή εξοπλισμό που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, απορρίψτε την πρόσθεση με μεγάλη προσοχή, ώστε να αποφύγετε τον κίνδυνο μετάδοσης ιογενών λοιμώξεων.**
5. **Διασφαλίστε τον σωστό προσανατολισμό. Η πλευρά επίστρωσης της πρόσθεσης πρέπει να είναι προσανατολισμένη προς το έντερο ή προς ευαίσθητα όργανα. Μην τοποθετείτε το πλέγμα με την πλευρά πολυπροπυλενίου να ακουμπάει στο έντερο. Ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού συμφύσεων όταν η πλευρά πολυπροπυλενίου τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα. (Ανατρέξτε στην ενότητα 'Προσανατολισμός επιφάνειας'.)**
6. **Η χρήση οποιουδήποτε μόνιμου πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα με επιμόλυνση ή λοίμωξη θα ήταν δυνατόν να οδηγήσει σε σχηματισμό συριγγίου ή/και εξώθηση της πρόσθεσης.**
7. **Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, αντιμετωπίστε την επιθετικά. Πρέπει να ληφθεί υπόψη το ενδεχόμενο να απαιτηθεί αφαίρεση της πρόσθεσης. Μια λοίμωξη που δεν έχει θεραπευτεί ενδέχεται να απαιτήσει αφαίρεση της πρόσθεσης. Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται τα εξής: σέρωμα, συμφύσεις, αιματώματα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.**
8. **Για την πρόληψη υποτροπών κατά την αποκατάσταση κήλης, η πρόσθεση θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλη ώστε να εκτείνεται πέραν των ορίων του ελλείμματος κατά τουλάχιστον 3 έως 5 cm.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Πριν από τη χρήση, διαβάστε όλες τις οδηγίες.
2. Η πρόσθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος VENTRALIGHT™ ST δεν έχουν αξιολογηθεί σε κλινικές μελέτες παρουσία κακοηθειών στην πυελοκοιλιακή κοιλότητα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Μεταξύ των πιθανών επιπλοκών περιλαμβάνονται τα εξής: σέρωμα, συμφύσεις, αιματώματα, φλεγμονή, εξώθηση, σχηματισμός συριγγίου, λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

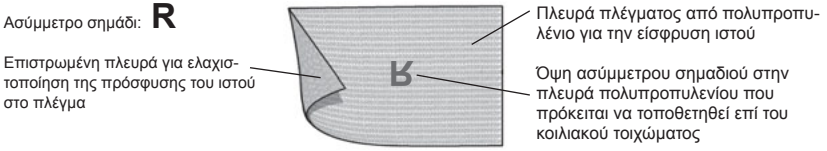
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

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

ΠΡΟΣΑΝΑΤΟΛΙΣΜΟΣ ΕΠΙΦΑΝΕΙΑΣ

Ο σωστός προσανατολισμός του προϊόντος αυτού είναι εξαιρετικά σημαντικός, ώστε το προϊόν να λειτουργεί όπως προορίζεται. Η σπλαγχνική πλευρά του πλέγματος VENTRALIGHT™ ST είναι σχεδιασμένη να διαχωρίζει προσωρινά τις επιφάνειες των ιστών και να ελαχιστοποιεί την πρόσφυση ιστού στο πλέγμα. Τοποθετήστε την πλευρά της πρόσθεσης με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση πάνω σε εκείνες τις επιφάνειες όπου είναι επιθυμητή ελάχιστη πρόσφυση ιστού, δηλ. πάνω στις δομές του εντέρου ή σε άλλες σπλαχνικές δομές. Η μη επιστρωμένη επιφάνεια από πολυπροπυλένιο του πλέγματος πρέπει να είναι στραμμένη προς την επιφάνεια όπου είναι επιθυμητή η είσφρυση ιστού. Η μη επιστρωμένη επιφάνεια από πολυπροπυλένιο του πλέγματος δεν πρέπει να τοποθετείται ποτέ επάνω στο έντερο ή σε άλλες σπλαγχνικές δομές. Για να διακρίνεται καλύτερα η βιοαπορροφήσιμη επιστρωμένη πλευρά από την μη επιστρωμένη πλευρά από πολυπροπυλένιο του πλέγματος, πριν από την ενυδάτωση είναι δυνατό να σημειωθεί ένα ασύμμετρο σημάδι (παρακάτω) στην επιστρωμένη πλευρά του πλέγματος με έναν χειρουργικό δείκτη ή/και να τοποθετηθούν κόμποι ράμματος στη μη επιστρωμένη πλευρά από πολυπροπυλένιο του πλέγματος.



ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Το πλέγμα VENTRALIGHT™ ST πρέπει να ενυδατώνεται όχι περισσότερο από 1-3 δευτερόλεπτα ακριβώς πριν τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση. Εάν πρόκειται να τοποθετηθούν ράμματα, προσαρμόστε τα ράμματα στο πλέγμα VENTRALIGHT™ ST πριν από την ενυδάτωση. Μετά την ενυδάτωση, τυλίξτε αμέσως την πρόσθεση κατά μήκος του μακρού της άξονα, με τη βιοαπορροφήσιμη επίστρωση να βρίσκεται στο εσωτερικό ώστε να προστατεύεται. Συνιστάται ένα τροκάρ ελάχιστου μεγέθους για τη λαπαροσκοπική τοποθέτηση του πλέγματος VENTRALIGHT™ ST (δείτε τον παρακάτω πίνακα για το συνιστώμενο μέγεθος του τροκάρ). Εισάγετε την πρόσθεση διαμέσου του τροκάρ χρησιμοποιώντας ένα άκαμπτο εργαλείο, όπως μια μη οδοντωτή λαβίδα των 5 mm. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη στην πρόσθεση διαμέσου του τροκάρ. Εάν το πλέγμα VENTRALIGHT™ ST ενυδατωθεί για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από 3 δευτερόλεπτα ή/και δεν είναι δυνατή η εύκολη έκπτυξη στο τροκάρ, αντικαταστήστε το τροκάρ και προσπαθήστε πάλι χρησιμοποιώντας ένα τροκάρ με το επόμενο διαθέσιμο μεγαλύτερο μέγεθος.

el

REF	Μέγεθος πρόσθεσης		Σχήμα	Μέγεθος τροκάρ* (ελάχιστο)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Κύκλος	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Έλλειψη	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Κύκλος	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Έλλειψη	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Ωοειδές	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Έλλειψη	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Κύκλος	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Έλλειψη	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Έλλειψη	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Ορθογώνιο	15 mm

*Εάν στο τροκάρ υπάρχει διαθέσιμο ένα εγγύς πώμα, αφαιρώντας το εγγύς πώμα διευκολύνεται η έκπτυξη. Η ικανότητα έκπτυξης ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το μέγεθος του τυλιγμένου εμβαλώματος ή/και τις λαβίδες Grasper /τα τροκάρ που χρησιμοποιούνται.

ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

Μπορείτε να προσαρμόσετε την πρόσθεση, χωρίς να ξεφτίσει ή να ξετυλιχτεί, ώστε να προσφέρει αμφίδρομη ελαστικότητα για να μπορεί να προσαρμοστεί στις διάφορες συνθήκες που θα συναντήσει μέσα στο σώμα. Χρησιμοποιήστε αιχμηρό χειρουργικό εργαλείο για την περικοπή της πρόσθεσης. Για την ελαχιστοποίηση της πιθανότητας υποτροπής, κόψτε την πρόσθεση έτσι ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος κατά τουλάχιστον 3 έως 5 cm. Εάν το υλικό κοπεί πάρα πολύ μικρό, ενδέχεται να ασκηθεί τάση στη γραμμή συρραφής, η οποία ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποτροπή του αρχικού ελλείμματος.

ΚΑΘΗΛΩΣΗ

Για την κατάλληλη στερέωση της πρόσθεσης συνιστάται η χρήση μόνιμων ή απορροφήσιμων συσκευών καθήλωσης ή μη απορροφήσιμων μονόκλωνων ραμμάτων της BARD®. Εάν χρησιμοποιούνται άλλες συσκευές καθήλωσης, αυτές πρέπει να ενδείκνυνται για χρήση στην αποκατάσταση κήλης.

Η μέθοδος στερέωσης της πρόσθεσης πρέπει να προσδιορίζεται βάσει της προτίμησης του χειρουργού και της φύσης της αποκατάστασης, ώστε να διασφαλίζει επαρκή καθήλωση στον ιστό και να αποτρέπει τον επανασχηματισμό κήλης. Απαιτείται προσοχή προκειμένου να διασφαλιστεί η επαρκής καθήλωση του εμβαλώματος στο κοιλιακό τοίχωμα. Είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα, εφόσον χρειάζεται.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας της πρόσθεσης. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται στο μόνιμο ιατρικό αρχείο του ασθενούς, έτσι ώστε να ταυτοποιείται σαφώς η συσκευή που έχει εμφυτευθεί. Σε περίπτωση που διαπιστωθεί κάποια βλάβη στο προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Davol Inc. στο 1-800-556-6275 για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

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

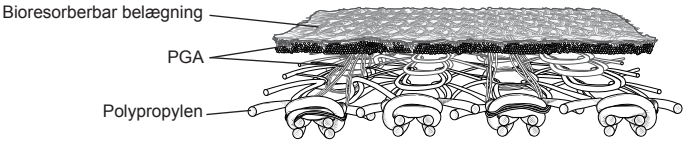
Πνευματικά δικαιώματα © 2011 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

VENTRALIGHT™ ST

Permanent lavprofilnet med bioresorberbar belægning
til rekonstruktion af bløddele

BESKRIVELSE

VENTRALIGHT™ ST permanent lavprofilnet med bioresorberbar belægning er en steril protese bestående af to komponenter (en resorberbar og en ikke-resorberbar del), som er beregnet til rekonstruktion af bløddelsdefekter. Lavprofilnettet letter udfoldning ved laparoskopi. De leveres formet i færdige størrelser klar til brug med mulighed for tilpasning efter behov, hvilket giver maksimale fordele. VENTRALIGHT™ ST net er strikket sammen af polypropylen- (PP) og polyglycolsyre- (PGA) fibre, så der fås et tosidet net med en PP-overflade og en PGA-overflade. På PGA-overfladen er nettet belagt med bioresorberbar, kemisk modificeret hydrogel baseret på natriumhyaluronat (HA), carboxymethylcellulose (CMC) og polyethylenglycol (PEG).
Nettets fasciale side giver øjeblikkelig fibroblastisk respons gennem nettets masker, hvilket muliggør fuldstændig vævsindvækst i lighed med net, som udelukkende er lavet af polypropylen. Nettets viscerale side har en bioresorberbar belægning, der adskiller nettet fra det underliggende væv og organoverfladerne for at minimere tilhæftning af væv til nettet. Kort efter hydrering vil den biopolymere belægning blive til en hydreret gel, som resorberes fra stedet på under 30 dage.



INDIKATIONER

VENTRALIGHT™ ST net er indiceret til brug ved rekonstruktion af bløddelsdefekter som fx reparation af hernier.

KONTRAINDIKATIONER

VENTRALIGHT™ ST net må ikke anvendes til spædbørn eller børn, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved brug af sådant netmateriale.
VENTRALIGHT™ ST net må ikke anvendes til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.
Litteraturen omtaler, at der kan være risiko for adhærencedannelse, når polypropylen anbringes i kontakt med tarme eller indre organer.

da

ADVARSLER

1. **Denne protese leveres steril. Undersøg emballagen inden brug for at være sikker på, at den er intakt og ubeskadiget.**
2. **Denne protese er kun til beregnet til engangsbrug. Genbrug, resterilisering, genbehandling og/eller omemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller væsentlige materiale- og designegenskaber, som er kritiske for protesens overordnede funktion, hvilket kan medføre produktsvigt og risiko for patientskade. Genbrug, genbehandling, resterilisering eller omemballering kan også udgøre en kontaminationsrisiko og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme mellem patienter. Kontamination af protesen kan medføre skade, sygdom eller død hos patienten eller slutbrugeren.**
3. **Produktet skal anvendes efter åbning af den udvendige foliepose. Må ikke opbevares til senere brug. Ubrugte dele af protesen skal bortskaffes.**
4. **Hvis ubrugte proteser har været i kontakt med instrumenter eller materialer, der har været anvendt på en patient, eller er kontamineret med kropsvæsker, skal de kasseres omhyggeligt for at forhindre risiko for overførsel af virusinfektioner.**
5. **Protesen skal vende rigtigt: Den belagte side af protesen skal vende ind mod tarme eller følsomme organer. Anbring ikke polypropylensiden mod tarme. Der kan være risiko for adhærencedannelse, hvis polypropylensiden placeres i direkte kontakt med tarme eller indre organer. (Se afsnittet Overfladens retning.)**
6. **Brug af et permanent net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan resultere i fisteldannelse og/eller udstødelse af protesen.**
7. **Eventuel infektion skal behandles aggressivt. Behovet for at fjerne protesen bør overvejes. Persisterende infektion kan imidlertid gøre det nødvendigt at fjerne protesen. Mulige komplikationer inkluderer serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse og recidiv af brokket eller bløddelsdefekten.**
8. **For at forebygge recidiv ved hernieoperation skal protesen være stor nok til at strække sig mindst 3 til 5 mm ud over defektens kanter.**

FORHOLDSREGLER

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er uddannet i de relevante operationsteknikker, må anvende denne protese.
3. Sikkerheden og effekten af VENTRALIGHT™ ST net er ikke blevet undersøgt i kliniske undersøgelser ved tilstedeværelse af maligniteter i bughulen.

KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer inkluderer serom, adhærence, hæmatom, inflammation, udstødelse, fisteldannelse, infektion, allergisk reaktion og recidiv af brokket eller bløddelsdefekten.

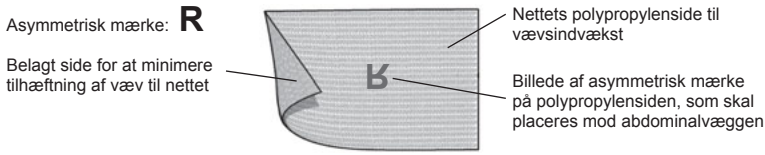
BRUGERVEJLEDNING

FORBEREDELSE

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

OVERFLADENS RETNING

Det er yderst vigtigt, at protesen vender korrekt, så den kan fungere hensigtsmæssigt. Den viscerale side af VENTRALIGHT™ ST net er beregnet til midlertidigt at adskille vævsoverflader og minimere tilhæftning af væv til nettet. Anbring protesens bioresorberbare side mod de overflader, hvor der ønskes minimal tilhæftning af væv, dvs. mod tarme eller andre indre organer. Den ubelagte polypropylenside af nettet skal lægges mod den overflade, hvor der ønskes vævsindvækst. Den ubelagte polypropylenoverflade af nettet må aldrig placeres mod tarme eller andre viscerale strukturer. For bedre at skelne nettets bioresorberbare belagte side fra dets ubelagte polypropylenside kan man inden hydrering tegne et asymmetrisk mærke (vist nedenfor) på nettets belagte side med en kirurgisk markeringspen, og/eller man kan binde suturknuder på den ubelagte polypropylenside.



LAPAROSKOPISK ANVENDELSE

Lige før laparoskopisk placering skal VENTRALIGHT™ ST nettet hydreres, men ikke længere end 1-3 sekunder. Hvis der skal sættes sutur, skal disse placeres i VENTRALIGHT™ ST nettet inden hydrering. Lige efter hydrering skal protesen rulles om sin lange akse (på den lange led) med den bioresorberbare belægning på indersiden for at beskytte den bioresorberbare belægning. Det anbefales at anvende en trokar af mindst mulig størrelse til laparoskopisk indføring af VENTRALIGHT™ ST nettet (se den anbefalede størrelse trokar i nedenstående tabel). Indfør protesen gennem trokaren ved hjælp af et stift instrument, f.eks. en 5 mm pincet uden riller; protesen må ikke presses gennem trokaren. Hvis VENTRALIGHT™ ST nettet hydreres længere end 3 sekunder, og/eller det ikke er let at udfolde gennem trokaren, skal trokaren udskiftes og et nyt forsøg foretages med den næste størrelse trokar.

REF	Protesestørrelse		Form	Trokarstørrelse* (minimal)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Cirkel	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Cirkel	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Cirkel	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rektangulær	15 mm

da

* Hvis der sidder en proksimal hætte på trokaren, skal den fjernes for at gøre udfoldning lettere. Evnen til at folde sig ud kan variere afhængigt af størrelsen på den sammenrullede lap og de gribeinstrumenter/trokarer, der anvendes.

TILPASNING AF STØRRELSE

Protesen kan skræddersys, uden at den flosser eller trævler op, og den er elastisk i begge retninger, så den kan tilpasses de forskellige belastninger i kroppen. Brug et skarpt, kirurgisk instrument til at skære protesen til. For at minimere risikoen for recidiv skal protesen skæres til, så den strækker sig mindst 3 til 5 cm ud over defektens kanter. Hvis materialet skæres for lille, kan suturlinjen blive spændt, hvilket kan medføre recidiv af den oprindelige defekt.

FIKSERING

BARD® permanente eller resorberbare fikseringsanordninger eller ikke-resorberbare monofilamentsuturer anbefales til korrekt fiksering af protesen. Hvis der anvendes andet fikseringsudstyr, skal det være indiceret til brug ved hernieoperation. Fikseringsmetoden skal afgøres efter kirurgens præference og arten af rekonstruktionen for at give tilstrækkelig vævsfiksering og forebygge recidiv af herniet. Man skal være omhyggelig med at sikre, at protesen fikseres tilstrækkeligt til abdominalvæggen. Der skal om nødvendigt anvendes ekstra fikseringsudstyr og/eller suturer.

SPORBARHED

Der sidder en sporingsmærkat på hver pakke, som angiver protesens type, størrelse og lotnummer. Denne mærkat skal indsættes i patientens journal for klart at angive, hvilken protese der er implanteret.
Ved produktsvigt kontaktes Davol, Inc. på +1-800-556-6275 (gratisnummer i USA) for at få vejledning om returnering af produktet.

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

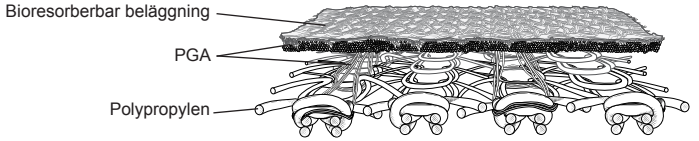
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

VENTRALIGHT™ ST

Permanent lågprofilnät med bioresorberbar beläggning
för mjukdelsrekonstruktion

BESKRIVNING

VENTRALIGHT™ ST permanent lågprofilnät med bioresorberbar beläggning är en steril protes bestående av två komponenter (en absorberbar, en icke absorberbar) avsedd att användas vid rekonstruktion av mjukdelsdefekter. Nätets låga profil underlättar laparoskopisk införing, och de förvalda storlekarna och formerna har den praktiska fördelen att nätlappen kan användas som den är, men kan också klippas till vid behov. VENTRALIGHT™ ST-nätet består av fibrer av polypropylen (PP) och polyglykolsyra (PGA) hopstickade till ett dubbelsidigt nät med en PP-sida och en PGA-sida. PGA-sidan är belagd med bioresorberbart hydrogel baserat på kemiskt modifierat natriumhyaluronat (HA), natriumkarboxymetylcellulosa (CMC) och polyetenglykol (PEG).
Den sida av nätet som ska ligga mot bindväv underlättar snabb fibroblastisk respons genom hålen mellan nätmaskorna för fullständig inväxt av vävnad, på liknande sätt som med enbart polypropylennät. Den sida av nätet som ska ligga mot inre organ är en bioresorberbar yta som skiljer nätet från underliggande vävnader och organ, så att vidfästningen hålls till ett minimum. Kort efter hydrering bildar biopolymerytan en hydrerad gel som absorberas från området på mindre än 30 dagar.



INDIKATIONER

VENTRALIGHT™ ST-nät är avsett att användas vid rekonstruktion av mjukdelsdefekter, t.ex. för reparation av bråck.

KONTRAINDIKATIONER

Använd inte VENTRALIGHT™ ST-nät till spädbarn eller barn, eftersom deras framtida tillväxt kan påverkas, om sådant material används.
VENTRALIGHT™ ST-nät får inte användas för att rekonstruera kardiovaskulära defekter.
I litteraturen finns rapporter om att det kan finnas risk för sammanväxningar när polypropylen placeras i kontakt med tarmen eller inälvor.

SV

VARNINGAR

1. **Anordningen levereras steril. Kontrollera att förpackningen är oöppnad och oskadad innan produkten används.**
2. **Anordningen är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, omsterilisering, renovering och/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, renovering, 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 anordningen kan leda till att patienten eller slutanvändaren skadas, blir sjuk eller avlider.**
3. **Produkten ska användas så snart den yttre foliepåsen har öppnats. Förvara den inte för senare användning. Oanvända delar av protesen ska kasseras.**
4. **Om en oanvänd protes har varit i kontakt med instrument eller material som har använts till en patient eller har kontaminerats med kroppsvätskor, ska den kasseras med försiktighet så att risken för överföring av virusinfektioner förhindras.**
5. **Kontrollera rätt inriktning; den belagda sidan av protesen måste vara vänd mot tarmen eller känsliga organ. Placera inte polypropylensidan mot tarmen. Det kan finnas risk för sammanväxning om polypropylensidan placeras i direkt kontakt med tarmen eller inälvor. (Se avsnittet Ytinriktning.)**
6. **All användning av permanenta nät eller lappar i ett kontaminerat eller infekterat sår kan leda till fistelbildning och/eller till att protesen avstöts.**
7. **Om en infektion uppstår ska den behandlas aggressivt. Du måste överväga att kanske ta bort protesen. Om infektionen inte hävs kan protesen behöva tas bort. Eventuella komplikationer är serom, adhesioner, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt.**
8. **För att förhindra recidiv av bråck ska protesen vara så stor att den når minst 3–5 cm utanför defektens kant.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT

1. Läs alla anvisningarna före användning.
2. Endast läkare som har fått utbildning i de aktuella kirurgiska teknikerna får använda denna protes.
3. VENTRALIGHT™ ST-nätets säkerhet och verkningsgrad har inte fastställts i kliniska försök vid förekomst av maligniteter i buk- och bäckenhålan.

BIVERKNINGAR

Eventuella komplikationer är serom, adhesioner, hematom, inflammation, avstötning, fistelbildning, infektion, allergisk reaktion och recidiverande bråck eller mjukdelsdefekt.

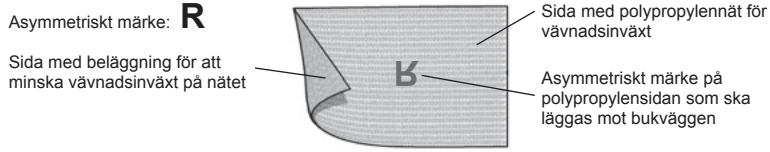
BRUKSANVISNING

FÖRBEREDELSE

Vi rekommenderar att VENTRALIGHT™ ST-nätet doppas helt i steril saltlösning i högst 1–3 sekunder omedelbart innan nätet sätts på plats för att göra protesen så flexibel som möjligt. VENTRALIGHT™ ST-nätets säkerhet och verkningsgrad har inte fastställts i kombination med andra lösningar än saltlösning.

YTINRIKTNING

Det är mycket viktigt att denna produkt vänds åt rätt håll för att fungera som avsett. Den sida av VENTRALIGHT™ ST-nätet som ska ligga mot inälvorna är konstruerad så att vävnaderna tillfälligt hålls isär och vävnadsvidhäftning hålls till ett minimum. Lägg sidan med bioresorberbar yta mot de ytor där du vill ha minimal vävnadsinväxt, dvs. mot tarmen eller andra inre organ. Polypropylensidan, som inte har sådan beläggning, ska ligga åt det håll där vävnadsinväxt är önskvärd. Den ej belagda polypropylensidan ska aldrig läggas mot tarmen eller andra inre organ. För att göra tydligare skillnad mellan sidan med bioresorberbar beläggning och polypropylensidan utan beläggning kan ett asymmetriskt märke (se nedan) före hydreringen ritas på den ytbelagda sidan av nätet med en vävnadsmarkör, och/eller suturknutar kan sättas på polypropylensidan utan beläggning.



LAPAROSKOPISK ANVÄNDNING

VENTRALIGHT™ ST-nätet ska hydreras i högst 1–3 sekunder alldeles innan det förs in laparoskopiskt. Om suturer ska sättas ska de fästas vid VENTRALIGHT™ ST-nätet före hydreringen. Omedelbart efter hydrering ska protesen rullas runt sin längdaxel (långsidan) med den bioresorberbara beläggningen inåt för att skydda den bioresorberbara beläggningen. En troakar av minsta storleken rekommenderas för införing av VENTRALIGHT™ ST-nätet (se tabellen nedan för rekommenderad troakarstorlek). För in protesen genom troakaren med ett styvt instrument, t.ex. en ej tandad pincett på 5 mm. Tvinga inte in protesen för hårt genom troakaren. Om VENTRALIGHT™ ST-nätet hydreras i längre än 3 sekunder och/eller inte går lätt att föra in genom troakaren byter du ut troakaren mot nästa tillgängliga storlek och försöker igen.

REF	Protesstorlek		Form	Troakarstorlek* (min.)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Cirkel	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellips	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Cirkel	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellips	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellips	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Cirkel	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellips	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellips	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rektangel	15 mm

SV

*Om det finns en hylsa i den proximala änden av troakaren kan det underlätta införingen om den tas bort. Införingskapaciteten kan variera beroende på hur stort det hoprullade nätet är och vilket gripverktyg eller vilken troakar som används.

STORLEKSBESTÄMNING

Protesen kan klippas till utan att den fransar sig eller repar upp sig, och ger dubbelriktad elasticitet för att klara olika påfrestningar som den kan utsättas för i kroppen. Använd ett vasst kirurgiskt instrument för att trimma protesen. För att förhindra recidiv ska protesen klippas till så att den når minst 3 till 5 cm utanför kanterna av defekten. Om materialet klipps av så att det blir för litet kan suturraden utsättas för spänning, vilket kan resultera i recidiv av den ursprungliga defekten.

FIXERING

BARD®-anordningar för permanent eller absorberbar fixering eller icke-absorberbara monofilamentsuturer rekommenderas för att fästa protesen på ett säkert sätt. Om andra fixeringsenheter används måste de vara avsedda för att användas vid bråckreparation.

Vilken metod som ska användas för att fästa protesen avgörs av kirurgen och av rekonstruktionens natur, för att uppnå adekvat vävnadsfästning och undvika recidiv av bråcket. Var noga med att se till att nätet fäster ordentligt mot bukväggen. Använd vid behov ytterligare fästenheter och/eller suturer.

SPÅRBARHET

En spårbarhetsetikett med protesens typ, storlek och lotnummer medföljer i varje förpackning. Fäst denna etikett i patientens journal för att tydligt identifiera produkten som implanterats. Om något fel uppstår med produkten, kontakta Davol, Inc. på 1-800-556-6275 för anvisningar om hur produkten ska returneras.

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

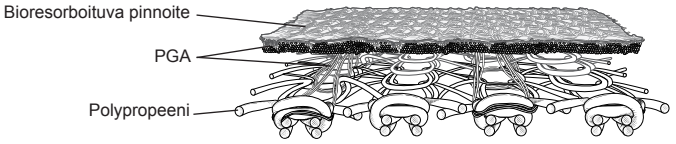
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

VENTRALIGHT™ ST

Matalaprofiilinen bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty pysyvä verkko
pehmytkudoksen rekonstruktioon

KUVAUS

VENTRALIGHT™ ST matalaprofiilinen bioresorboituvalla pinnoitteella päällystetty pysyvä verkko on kaksiosainen (resorboituva ja resorboitumaton) steriili proteesi, joka on tarkoitettu pehmytkudosvaurioiden rekonstruktioon. Matalaprofiilinen verkko helpottaa laparoskooppista asennettavuutta. Valmiiksi muotoon leikattu verkko on heti käyttövalmis, mutta sitä voidaan myös muotoilla tarpeen mukaan. VENTRALIGHT™ ST -verkko on kudottu polypropeeni (PP)- ja polyglykolidi (PGA) -kuiduista. Tuloksena on kaksipuolinen verkko, jossa on sekä PP-pinta että PGA-pinta. PGA-puolella verkko on pinnoitettu bioresorboituvalla, kemiallisesti muunnellulla natriumhyaluronaatti (HA)-, karboksimetyyliselluloosa (CMC)- ja polyeteeniglykoli (PEG) -pohjaisella hydrogeelillä.
Verkon sidekudoksen puoleinen pinta mahdollistaa nopean sidekudoskasvun verkon reikien läpi, mikä mahdollistaa täydellisen kudosten sisäänkasvun pelkän polypropeeniverkon tapaan. Verkon sisäelinpuolella on bioresorboituva pinnoite, joka erottaa verkon sen alla olevista kudos- ja elinpinnoista ja siten vähentää kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Pian kostutuksen jälkeen biopolymeeripinnoite muuttuu hydratuksi geeliksi, joka resorboituu alle 30 päivässä.



KÄYTTÖAIHEET

VENTRALIGHT™ ST -verkko on tarkoitettu pehmytkudospuutosten rekonstruktioon, kuten tyrien korjaamiseen.

VASTA-AIHEET

VENTRALIGHT™ ST -verkkoa ei saa käyttää vauvoille eikä lapsille, joilla kyseinen verkkomateriaali saattaa estää kasvua.
VENTRALIGHT™ ST -verkkoa ei saa käyttää sydän- ja verisuonivaurioiden rekonstruktioon.
Lääketieteellisten julkaisujen mukaan voi muodostua kiinnikkeitä, jos polypropeeniverkko asetetaan suolistoa tai sisäelimiä vasten.

VAROITUKSET

1. **Laite toimitetaan steriilinä. Tarkasta ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
2. **Laite on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, uudelleensterilointi, uudelleenkäsittely ja/tai uudelleenpakkaus voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai laitteen kokonaissuorituskyvylle tärkeitä materiaali- ja toimintaominaisuuksia. Tämä voi aiheuttaa mahdollisesti potilaan vammautumiseen johtavan laitevian. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa sen kontaminaatioriskin ja/tai potilasinfektion tai sairaalainfektion, johon kuuluu siihen kuitenkaan rajoittumatta tartuntatautien tarttuminen potilaasta toiseen. Laitekontaminaatio saattaa johtaa potilaan tai laitteen käyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.**
3. **Tuote on käytettävä heti sen jälkeen, kun ulkofoliopussi on avattu. Sitä ei pidä säilyttää myöhempää käyttöä varten. Proteesin käyttämättömät osat tulee hävittää.**
4. **Jos käyttämätön proteesi on ollut kosketuksissa potilaalla käytettyjen instrumenttien tai tarvikkeiden kanssa tai kontaminoitunut elimistön nesteistä, hävitä se huolellisesti virusinfektion tarttumisriskin välttämiseksi.**
5. **Varmista oikea asetussuunta: proteesin pinnoitetun puolen on oltava suolistoa tai herkkiä elimiä vasten. Älä aseta polypropeenipuolta suolistoa vasten. Kiinnikkeiden muodostuminen on mahdollista, jos polypropeenipuoli asetetaan suoraan kosketukseen suoliston tai sisäelinten kanssa. (Katso kohtaa Pinnan asetussuunta.)**
6. **Pysyvän verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai proteesin ulostyöntymisen.**
7. **Mikäli infektio kehittyy, se on hoidettava tehokkaasti. Proteesin poistamistarvetta on harkittava. Parantumaton infektio voi vaatia proteesin poistamista. Mahdollisia komplikaatioita ovat serooma, kiinnikkeet, hematoomat, tulehdus, ekstruusio, fistelin muodostuminen ja tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen.**
8. **Jotta estetään tyrien uusiutuminen niitä korjattaessa, proteesin on oltava niin suuri, että se ulottuu ainakin 3−5 cm vaurion reunojen yli.**

VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saavat asettaa vain lääkärit, jotka tuntevat tarvittavat kirurgiset tekniikat.
3. VENTRALIGHT™ ST -verkon turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa sellaisissa tapauksissa, joissa vatsa- ja lantio-ontelossa on maligniteetteja.

HAITTAVAIKUTUKSET

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

KÄYTTÖOHJEET

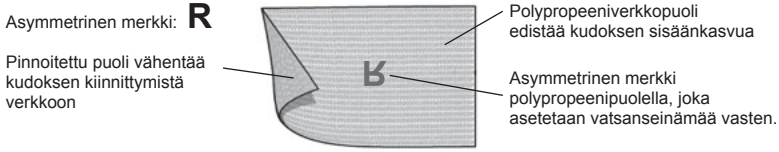
VALMISTELU

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

fi

PINNAN ASETUSSUUNTA

Tuotteen asettaminen oikein päin on erittäin tärkeää, jotta se toimisi tarkoitetulla tavalla. VENTRALIGHT™ ST -verkon sisäelinpuoli on suunniteltu erottamaan kudospinnat toisistaan tilapäisesti ja vähentämään kudoksen kiinnittymistä verkkoon. Aseta proteesin bioresorboituva, pinnoitettu puoli niitä pintoja vasten, joissa kudoksen mahdollisimman vähäinen kiinnittyminen on toivottavaa, eli suolistoa tai muita sisäelimiä vasten. Pinnoittamaton polypropeeniverkkopuoli tulee asettaa sitä pintaa vasten, jossa kudoksen sisäänkasvu on toivottavaa. Pinnoittamatonta polypropeeniverkkopintaa ei saa koskaan asettaa suolistoa tai muita sisäelinrakenteita vasten. Jotta verkon pinnoitettu bioresorboituva puoli erottuu pinnoittamattomasta polypropeenipuolesta kunnolla, verkon pinnoitettuun puoleen voidaan piirtää ennen kostutusta asymmetrinen merkki (alla) kirurgisella kynällä ja/tai pinnoittamattomaan polypropeenipuoleen voidaan ommella ompeleita.



LAPAROSKOOPPINEN KÄYTTÖ

VENTRALIGHT™ ST -verkkoa on kostutettava 1–3 sekunnin ajan välittömästi ennen sen asettamista laparoskooppisesti. Jos käytetään ompeleita, ne on kiinnitettävä VENTRALIGHT™ ST -verkkoon ennen kostutusta. Proteesi on käärittävä välittömästi kostutuksen jälkeen rullalle pitkittäissuunnassa niin, että bioresorboituva pinnoite jää suojatuksi sisäpuolelle. Mahdollisimman pientä troakaaria suositellaan käytettäväksi VENTRALIGHT™ ST -verkon laparoskooppisessa asettamisessa (katso seuraavasta taulukosta suositeltava troakaarin koko). Työnnä proteesi troakaarin läpi käyttämällä jäykkää instrumenttia kuten 5 mm:n hampaattomia pihtejä. Älä pakota proteesia troakaarin läpi. Jos VENTRALIGHT™ ST -verkkoa kostutetaan yli kolmen sekunnin ajan ja/tai se ei mene troakaariin helposti, yritä uudelleen yhtä kokoa suuremmalla troakaarilla.

TUOTENRO	Proteesin koko		Muoto	Troakaarin koko* (vähintään)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Ympyrä	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellipsi	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Ympyrä	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellipsi	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Soikea	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellipsi	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Ympyrä	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellipsi	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellipsi	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Suorakulmio	15 mm

*Jos troakaarissa on proksimaalinen korkki, sen irrottaminen voi helpottaa asentamista. Asennettavuus saattaa vaihdella käärityn paikan koon ja käytettävien ottimien/troakaarien mukaan.

MITOITUS

Proteesia voidaan muotoilla ilman, että se rispaantuu tai alkaa purkautua, ja se venyy kahteen suuntaan sopeutuen kehossa ilmeneviin paineisiin. Leikkaa proteesi terävällä kirurgisella välineellä. Jotta pienennetään uusiutumisen mahdollisuutta, leikkaa proteesi niin, että se ulottuu vähintään 3–5 cm defektin reunojen yli. Jos materiaali leikataan liian pieneksi, ommellinja voi kiristää, mikä saattaa aiheuttaa alkuperäisen defektin uusiutumisen.

KIINNITYS

Proteesin asianmukaiseen kiinnitykseen suositellaan BARDIN® pysyviä tai resorboituvia kiinnityslaitteita tai resorboitumattomia monofilamenttiompeleita. Jos käytetään muita kiinnityslaitteita, niiden täytyy olla sopivia tyräleikkauksiin.
Proteesin kiinnitysmenetelmä valitaan kirurgin harkinnan ja rekonstruktiotyypin mukaan, jotta taataan kudoksen riittävä kiinnittyminen ja estetään tyrän uusiutuminen. Paikan hyvä kiinnittyminen vatsanseinämään on varmistettava. Tarpeen mukaan on käytettävä lisäkiinnikkeitä ja/tai ompeleita.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaiseen proteesipakkaukseen on kiinnitetty seurantatarra, joka osoittaa proteesin tyypin, koon ja eränumeron. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen proteesin selvää tunnistamista varten.
Jos tuotteeseen tulee vika, ota yhteys Davol Inc:iin numeroon 1-800-556-6275 ja pyydä ohjeet tuotteen palauttamista varten.

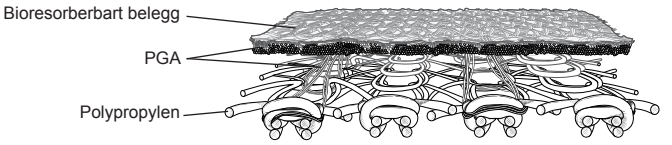
Bard, Davol ja Ventralight ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

VENTRALIGHT™ ST

Permanent lavprofilnett med bioresorberbart belegg
til rekonstruksjon av bløtvev

BESKRIVELSE

VENTRALIGHT™ ST permanent lavprofilnett med bioresorberbart belegg er en to-komponents (resorberbar og ikke-resorberbar) steril protese, utformet til rekonstruksjon av bløtvevsdefekter. Nettets lave profil letter den laparoskopiske plasseringen, og nettenes utforming i ferdige størrelser gjør dem klar til bruk, men med muligheten til å skreddersy dem etter behov. VENTRALIGHT™ ST-nettet er strikket sammen av polypropylen (PP)- og polyglykolsyre (PGA)-fibre for å danne et dobbeltsidig nett med en PP- og en PGA-overflate. På PGA-overflaten er nettet belagt med en bioresorberbar, kjemisk modifisert natriumhyaluronat (HA)-, karboksymetylcellulose (CMC)- og polyetylenglykol (PEG)-basert hydrogel.
Nettets fascieside muliggjør en rask fibroblastisk respons gjennom hullene i nettet, og fremmer fullstendig vevsinnvekst, omtrent på samme måte som et polypropylennett alene. Den viscerale siden av nettet har et bioresorberbart belegg som skiller nettet fra overflatene på underliggende vev og organer for å minimere tilvekst av vev til nettet. Kort tid etter hydreringen omdannes biopolymer-belegget til en hydrert gel som blir resorbert fra stedet på under 30 dager.



INDIKASJONER

VENTRALIGHT™ ST-nettet er indisert til bruk ved rekonstruksjon av bløtvevsdefekter, for eksempel reparasjon av brokk.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke bruk VENTRALIGHT™ ST-nett på spedbarn eller barn, der framtidig vekst vil bli nedsatt av bruken av slikt nettmateriale.
Ikke bruk VENTRALIGHT™ ST-nett til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
Litteraturen rapporterer at det kan være mulighet for adheransedannelse når polypropylen plasseres i direkte kontakt med tarm eller viscera.

ADVARSLER

1. **Denne protesen leveres steril. Undersøk pakningen før bruk for å være sikker på at den er intakt og uskadet.**
2. **Denne anordningen er kun til engangsbruk. Hvis anordningen brukes, steriliseres eller emballeres på nytt, kan dette 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. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ny emballering kan også utgjøre en risiko for at anordningen kontamineres og/eller medfører pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Blir enheten forurenset, kan det føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten eller sluttbruker.**
3. **Produktet skal brukes så snart den ytre folielommen er åpnet. Må ikke oppbevares til senere bruk. Ubenyttede deler av protesen skal kastes.**
4. **Dersom ubrukte protester har vært i kontakt med instrumenter eller utstyr brukt på en pasient eller kontaminert med kroppsvæsker, må de avhendes omhyggelig for å unngå risiko for overføring av virusinfeksjoner.**
5. **Pass på at protesen vender rett vei – siden med belegget skal vende mot tarmen eller følsomme organer. Ikke plasser polypropylensiden mot tarmen. Det kan muligens oppstå adheransedannelse hvis nettet plasseres i direkte kontakt med tarmen eller viscera. (Se avsnittet Overflateorientering.)**
6. **Anvendelse av permanent nett eller lapp i et forurenset eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller ekstrusjon av protesen.**
7. **Hvis det oppstår infeksjon skal den behandles aggressivt. Man må vurdere om det kan bli nødvendig å fjerne protesen. Hvis infeksjonen vedvarer, kan det bli nødvendig å fjerne protesen. Blant mulige komplikasjoner kan nevnes seromer, adheranser, hematomer, betennelse, ekstrusjon, fisteldannelse og tilbakefall (residiv) av brokket eller bløtvevsdefekten.**
8. **For å forebygge residiv ved brokkoperasjon skal protesen være stor nok til å overlappe defektens kanter med minst 3 til 5 cm.**

FORSIKTIGHETSREGLER

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger som er utdannet i den aktuelle kirurgiske teknikken skal benytte denne protesen.
3. Sikkerhet og effektivitet av VENTRALIGHT™ ST-nettet har ikke blitt vurdert i kliniske studier der det foreligger malignitet i buk- og bekkenhulen.

BIVIRKNINGER

Blant mulige komplikasjoner kan nevnes seromer, adheranser, hematomer, inflammasjon, ekstrusjon, fisteldannelse, infeksjon, allergisk reaksjon og residiv av brokket eller bløtvevsdefekten.

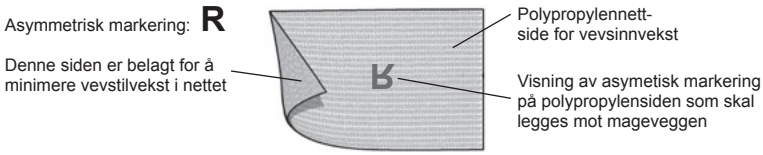
BRUKSANVISNING

FORBEREDELSER

Det anbefales at VENTRALIGHT™ ST-nettet blir helt nedsenket i steril saltvannsløsning i maksimum 1 til 3 sekunder umiddelbart før plasseringen. Dette maksimerer protesens fleksibilitet. VENTRALIGHT™ ST-nettets sikkerhet og effektivitet i kombinasjon med andre løsninger enn saltvannsløsning, har ikke blitt testet.

OVERFLATEORIENTERING

Det er svært viktig at denne protesen orienteres riktig for at den skal fungere som tiltenkt. Den viscerale siden av VENTRALIGHT™ ST-nett er utformet for midlertidig å skille vevsoverflatene og minimere tilvekst av vev til nettet. Legg den bioresorberbare, belagte siden på protesen slik at den vender mot overflater der det er ønskelig med minimal tilvekst av vev, det vil si mot tarmene eller andre viscerale strukturer. Polypropylennettets ubelagte side skal vende mot overflaten der det er ønskelig med tilvekst av vev. Polypropylennettets ubelagte side skal aldri plasseres slik at den vender mot tarmene eller andre viscerale strukturer. For å ytterligere skjelne den bioresorberbare, belagte siden på nettet fra den ubelagte polypropylensiden av nettet, kan et assymetrisk merke (nedenfor) påføres på den belagte siden før hydreringen. En kirurgisk markør kan brukes, og/eller suturknuter kan knyttes på den ubelagte polypropylensiden.



TIL BRUK VED LAPAROSKOPI

VENTRALIGHT™ ST-nett skal hydreres i maksimum 1 - 3 sekunder umiddelbart før laparoskopisk plassering. Hvis suturer plasseres, skal suturene festes til VENTRALIGHT™ ST-nettet før hydreringen. Protesen må rulles opp umiddelbart etter hydrering langs sin egen lange akse (langsgående) med det bioresorberbare belegget på innsiden for å beskytte det bioresorberbare belegget. Bruk trokar av minste mulige størrelse ved laparoskopisk innføring av VENTRALIGHT™ ST-nett (se tabellen nedenfor for anbefalt trokarstørrelse). Sett inn protesen gjennom trokaren med et stivt instrument, for eksempel en 5 mm pinsett uten takker. Ikke forser protesen gjennom trokaren. Hvis VENTRALIGHT™ ST-nettet hydreres i mer enn 3 sekunder og/eller ikke beveger seg lett ned trokaren, skal trokaren skiftes ut. Prøv på nytt med ny trokar med større størrelse.

REF	Protesestørrelse		Form	Trokarstørrelse* (minimum)
5954450	11,4 cm	(4,5”)	Sirkel	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellipse	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Sirkel	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellipse	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellipse	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Sirkel	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellipse	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellipse	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Rektangel	15 mm

*Hvis en proksimal hette er tilgjengelig på trokaren, kan fjerning av den proksimale hetten gjøre plasseringen lettere. Plasseringskapasiteten kan variere, avhengig av størrelsen på den opprullede protesen og hvilke gripeanordninger/trokarer som brukes.

STØRRELSESBESTEMMELSE

Protesen kan tilpasses uten at den trevler seg eller rakner, og den er elastisk i begge retninger slik at den tåler de ulike spenningene som finnes i kroppen. Bruk skarpe kirurgiske instrumenter til å klippe til protesen. For å redusere sjansen for residiv til et minimum, klippes protesen til slik at den blir stor nok til å overlappe defektens kanter med 3-5 cm. Dersom for mye av materialet klippes av, kan det oppstå belastning på suturlinjen, noe som kan føre til residiv av den opprinnelige defekten.

FIKSASJON

Det anbefales å bruke BARD® permanent eller resorberbar fiksasjon eller ikke-resorberbar monofilamentsutur for å feste protesen godt på plass. Hvis man benytter andre typer fiksasjon, skal det være indikert at de er egnet for brokkreparasjon. Hvordan protesen festes skal bestemmes ut fra kirurgens preferanse og type rekonstruksjon slik at vevet fikseres tilstrekkelig og for å hindre reherniering. Vær forsiktig og påse at lappen er tilfredsstillende fiksert til bukhuleveggen. Om nødvendig kan det brukes ekstra festeanordninger og/eller suturer.

SPORBARHET

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

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

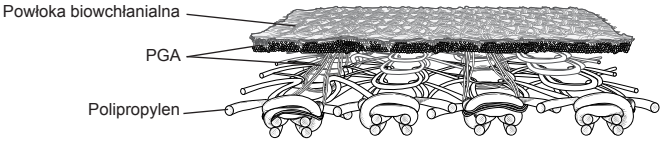
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

VENTRALIGHT™ ST

Niskoprofilowa trwała siatka z biowchłanialną powłoką
do rekonstrukcji tkanek miękkich

OPIS

Niskoprofilowa trwała siatka z biowchłanialną powłoką VENTRALIGHT™ ST jest dwuelementową (wchłanialną i niewchłanialną) jałową protezą przeznaczoną do rekonstrukcji ubytków tkanki miękkiej. Siatka niskoprofilowa ułatwia zakładanie laparoskopowe, a wstępnie dopasowane kształty pozwalają na natychmiastowe użycie gotowego produktu z możliwością dodatkowego przycięcia w razie potrzeby. Siatka VENTRALIGHT™ ST jest dzianiną z włókien polipropylenowych (PP) i kwasu poliglikolowego (PGA), tworzącą dwustronną siatkę z powierzchnią PP i powierzchnią PGA. Siatka jest powlekana po stronie PGA biowchłanialnym, chemicznie zmodyfikowanym hydrożelem na bazie hialuronianu sodowego (HA), karboksymetylocelulozy (CMC) i glikolu polietylenowego (PEG). Strona siatki skierowana do powięzi pozwala na szybką reakcję fibroblastyczną przez szczeliny siatki, sprzyjając pełnemu wrastaniu tkanki, podobnie jak w przypadku samej siatki polipropylenowej. Trzewna strona siatki jest pokryta powłoką biowchłanialną, oddzielając siatkę od tkanki leżącej poniżej i powierzchni narządów, w ten sposób minimalizując wiązanie tkanki z siatką. Wkrótce po zanurzeniu w roztworze powłoka biopolimerowa zamienia się w uwodniony żel, który podlega resorpcji z miejsca założenia w czasie krótszym niż 30 dni.



WSKAZANIA

Siatka VENTRALIGHT™ ST jest wskazana do stosowania w rekonstrukcji ubytków tkanki miękkiej, takich jak operacje naprawcze przepuklin.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować siatki VENTRALIGHT™ ST u niemowląt i dzieci, u których zastosowanie takiego materiału negatywnie wpłynie na dalszy wzrost.
Nie stosować siatki VENTRALIGHT™ ST podczas operacji naprawczych ubytków w obrębie układu krążenia.
W piśmiennictwie donoszono o możliwości powstawania zrostów w przypadku kontaktu siatki polipropylenowej bezpośrednio z jelitami lub trzewiami.

OSTRZEŻENIA

1. **Niniejszy wyrób jest dostarczany w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że nie zostało naruszone lub uszkodzone.**
2. **Wyrób jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, sterylizacja, przetworzenie i/lub zapakowanie może negatywnie wpływać na integralność strukturalną i/lub fundamentalną charakterystykę materiałowo-konstrukcyjną produktu, które mają krytyczne znaczenie dla ogólnych parametrów produktu, co może prowadzić do uszkodzenia produktu i urazu pacjenta. Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może także nieść ze sobą ryzyko skażenia produktu i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z pacjenta na pacjenta. Skażenie produktu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta lub końcowego użytkownika.**
3. **Po otwarciu zewnętrznej folii opakowania należy niezwłocznie użyć produkt. Nie przechowywać do późniejszego użycia. Niezużytą część protezy należy wyrzucić.**
4. **Jeśli niewykorzystana proteza miała kontakt z narzędziami lub materiałami użytymi u pacjenta lub została skażona płynami ustrojowymi, należy ją wyrzucić, przestrzegając środków ostrożności zapobiegających ryzyku przeniesienia zakażeń wirusowych.**
5. **Zapewnić prawidłową orientację produktu; strona protezy z powłoką powinna być skierowana w kierunku jelit lub wrażliwych narządów. Nie kierować strony polipropylenowej w kierunku jelit. Możliwe jest powstawanie zrostów w przypadku bezpośredniego kontaktu strony polipropylenowej z jelitami lub trzewiami (patrz nagłówek „Orientacja powierzchni").**
6. **Stosowanie trwałej siatki lub łaty w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do utworzenia przetoki i/lub wypchnięcia protezy.**
7. **W przypadku pojawienia się zakażenia należy podjąć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia protezy. Niewyleczone zakażenie może wymagać usunięcia protezy. Możliwe powikłania obejmują: nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, powstanie krwiaków, zakażenie, wypchnięcie protezy, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub uszkodzenia tkanek miękkich.**
8. **W celu zapobieżenia nawrotom przepukliny podczas operacji naprawczej proteza powinna być dostatecznie duża, aby wystawać poza krawędź przepukliny na co najmniej 3-5 cm.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją.
2. Niniejsza proteza może być stosowana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
3. W badaniach klinicznych nie oceniano bezpieczeństwa stosowania i skuteczności siatki VENTRALIGHT™ ST w obecności nowotworów złośliwych w jamie brzusznej.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania obejmują nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, stan zapalny, wypchnięcie protezy, powstanie przetoki, zakażenie, reakcję uczuleniową i nawrót przepukliny lub uszkodzenia tkanek miękkich.

INSTRUKCJA UŻYCIA

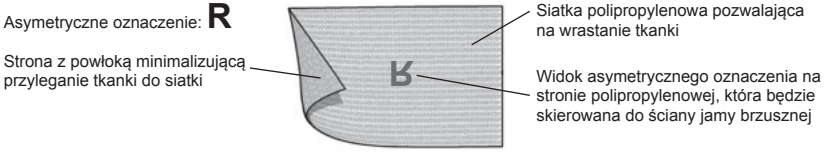
PRZYGOTOWANIE

Zaleca się pełne zanurzenie siatki VENTRALIGHT™ ST na nie dłużej niż 1-3 sekundy w jałowym roztworze soli fizjologicznej bezpośrednio przed umieszczeniem w celu zwiększenia elastyczności protezy. Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności siatki VENTRALIGHT™ ST w połączeniu z roztworami innymi niż roztwór soli fizjologicznej.

pl

ORIENTACJA POWIERZCHNI

W celu zapewnienia działania zgodnego z przeznaczeniem bardzo ważne jest prawidłowe ułożenie protezy. Trzewna strona siatki VENTRALIGHT™ ST jest przeznaczona do krótkotrwałego oddzielenia powierzchni tkanki i zminimalizowania wiązania tkanki z siatką. Umieścić biowchłanialną powlekaną stronę protezy skierowaną do takich powierzchni, gdzie wymagane jest minimalne łączenie z tkanką, tj. skierowaną w stronę jelit lub innych struktur trzewnych. Strona siatki propylenowej bez powłoki powinna być skierowana do powierzchni, gdzie pożądane jest wrastanie tkanki. Powierzchnia siatki polipropylenowej bez powłoki nigdy nie powinna być skierowana w kierunku jelit ani innych struktur trzewnych. W celu dodatkowego odróżnienia biowchłanialnej strony siatki z powłoką od strony polipropylenowej siatki, przed zanurzeniem w roztworze można narysować za pomocą markera chirurgicznego asymetryczne oznaczenie (poniżej) na stronie siatki z powłoką i/lub zawiązać węzły na stronie polipropylenowej bez powłoki.



UŻYCIE W ZABIEGACH LAPAROSKOPOWYCH

Siatkę VENTRALIGHT™ ST należy zanurzyć w roztworze tuż przed założeniem laparoskopowym na nie dłużej niż 1-3 sekundy. Jeśli stosowane są szwy, należy je założyć na siatce VENTRALIGHT™ ST przed jej zanurzeniem w roztworze. Po zanurzeniu protezę należy niezwłocznie zrolować wzdłuż dłuższej osi (wzdłużnie) powłoką biowchłanialną do wewnątrz w celu jej ochrony. Do założenia laparoskopowego siatki VENTRALIGHT™ ST zaleca się stosowanie najmniejszego rozmiaru trokara (patrz tabela poniżej z zalecanymi rozmiarami trokarów). Wprowadzić protezę przez trokar za pomocą sztywnego narzędzia, np. kleszczyków 5 mm bez ząbków; nie wywierać nadmiernej siły w celu przepchnięcia protezy przez trokar. Jeśli siatka VENTRALIGHT™ ST była zanurzona dłużej niż przez 3 sekundy i/lub nie przesuwa się łatwo przez trokar, należy wymienić trokar i spróbować ponownie, stosując następny dostępny rozmiar trokara.

REF	Rozmiar protezy		Kształt	Rozmiar trokara* (minimum)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	Koło	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Elipsa	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Koło	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Elipsa	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Owal	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Elipsa	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Koło	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Elipsa	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Elipsa	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Prostokąt	15 mm

*Jeśli na trokarze jest dostępna proksymalna zatyczka, zdjęcie proksymalnej zatyczki może ułatwić założenie protezy. Możliwości założenia zależą w dużym stopniu od wielkości zrolowanej łaty i użytych kleszczyków/trokara.

ROZMIARY

Protezę można przyciąć bez wystrzępienia lub rozsnucia. Proteza jest elastyczna w dwóch kierunkach, pozwalając na dostosowanie do różnych naprężeń w ciele pacjenta. Do przycięcia protezy należy stosować ostre narzędzie chirurgiczne. W celu zminimalizowania możliwości nawrotu należy przyciąć protezę tak, aby część protezy wystawała poza krawędź ubytku co najmniej na 3-5 cm. Jeśli materiał zostanie przycięty za bardzo, szwy mogą być nadmiernie naprężone, co grozi nawrotem pierwotnego ubytku.

MOCOWANIE

W celu prawidłowego zamocowania protezy zaleca się stosowanie trwałych lub wchłanialnych mocowań firmy BARD® lub niewchłanialnych szwów monofilamentowych. Jeśli stosowane są inne metody mocowania, muszą być one zalecane do stosowania w korekcji przepukliny.

Chirurg decyduje o metodzie mocowania protezy oraz o charakterze rekonstrukcji zapewniającym odpowiednie mocowanie tkanki w celu zapobieżenia nawrotowi przepukliny. Należy zachować ostrożność, aby upewnić się, że łata jest odpowiednio zamocowana do ściany jamy brzusznej. W razie konieczności należy użyć dodatkowe elementy mocujące i/lub szwy.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA

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

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

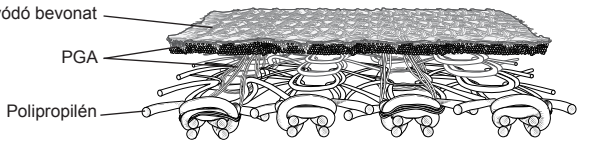
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

VENTRALIGHT™ ST

Lapos profilmetszetű biológiailag felszívódó bevonatú állandó háló
lágyszöveti rekonstrukcióhoz

LEÍRÁS

A VENTRALIGHT™ ST lapos profilmetszetű biológiailag felszívódó bevonatú állandó háló két részből álló (felszívódó és nem felszívódó) steril protézis, amely lágyszöveti hiányosságok rekonstrukciójához használatos. A laparoszkópos behelyezést elősegíti a lapos profilmetszetű háló, amely előre méretezett formájának köszönhetően azonnal felhasználható, de szükség esetén méretre is vágható. A VENTRALIGHT™ ST háló polipropilén (PP) és poliglikolsav (PGA) szálak felhasználásával keresztkötéssel készült kétoldalú háló, egy PP és egy PGA felülettel. A PGA oldalon a háló felszívódó, kémiailag módosított nátrium-hialuronátból (HA), karboximetil-cellulózból (CMC) és polietilén-glikolból (PEG) álló hidrogéllel van bevonva.
A háló fasciális oldala lehetővé teszi az azonnali rostszövetképző reakció kialakulását a háló szövetközein keresztül, ezzel elősegítve a teljes szövetbenövést, hasonlóan a csak polipropilénből készült hálóhoz. A háló viszcerális felületét egy felszívódó, a hálót az érintett szövet- és szervfelületektől elválasztó bevonat képezi, amely minimalizálja a szövet hálóhoz tapadását. Rövid idővel a hidratálás után a biopolimer bevonat hidratált géllé alakul, amely 30 napon belül felszívódik.



JAVALLATOK

A VENTRALIGHT™ ST háló lágyszöveti hiányosságok rekonstrukciójára, például sérvek helyreállítására javallott.

ELLENJAVALLATOK

Ne használja a VENTRALIGHT™ ST hálót csecsemőknél és gyermekeknél, mivel az ilyen hálós anyagok alkalmazása akadályozza a későbbi növekedést.
Ne használja a VENTRALIGHT™ ST hálót kardiovaszkuláris defektusok rekonstrukciójára.
A szakirodalom alapján fennállhat az összenövések kialakulásának lehetősége, amennyiben a polipropilén közvetlenül érintkezik a belekkel vagy zsigerekkel.

FIGYELMEZTETÉSEK

1. **Az eszköz sterilen kerül szállításra. Használat előtt vizsgálja meg a csomagolást, hogy megbizonyosodjon annak épségéről és sértetlenségéről.**
2. **Ez az eszköz kizárólag egyszer használatos. Az újrafelhasználás, újrasterilizálás, újrafeldolgozás és/vagy újracsomagolás károsíthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az általános teljesítménye szempontjából kulcsfontosságú, alapvető anyagi és tervezési jellemzőit, továbbá a beteg sérülését okozó eszköz-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.
3. **A külső fóliatasak felbontása után a terméket fel kell használni. Az eszközt tilos későbbi felhasználás céljából tárolni. A protézis fel nem használt részeit ki kell dobni.**
4. **Amennyiben a fel nem használt protézis betegkezelésre használt műszerekkel vagy anyagokkal kerül érintkezésbe, vagy testnedvekkel szennyeződik, akkor az eszközt körültekintően meg kell semmisíteni az esetleges vírusfertőzések továbbterjedésének megakadályozása érdekében.**
5. **Biztosítsa az eszköz megfelelő irányú behelyezését; a protézis bevonatos oldala a bél vagy az érzékeny szervek felé irányuljon. A protézis polipropilén oldala ne érintkezzen a béllel. Fennáll az összenövések kialakulásának lehetősége, amennyiben a protézis polipropilén oldala közvetlenül a béllel vagy zsigerekkel érintkezik. (Lásd „A felületek megfelelő orientációja" részt)**
6. **Szennyezett vagy fertőzött seb esetén bármilyen állandó háló vagy folt használata sipoly kialakulásához és/vagy a protézis kilökődéséhez vezethet.**
7. **Az esetleges fertőzést agresszív módszerrel kell kezelni. Alaposan meg kell fontolni, hogy szükség van-e a protézis eltávolítására. Amennyiben a fertőzést nem sikerül kielégítően kezelni, szükségessé válhat a protézis eltávolítása. A lehetséges szövődmények közé tartozik a szeróma, adhéziók, hematóma, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés, valamint a sérv vagy a lágyszöveti defektus kiújulása.**
8. **A rekonstrukció során a sérv kiújulásának megelőzése érdekében a protézisnek elég nagynak kell lennie ahhoz, hogy legalább 3-5 cm-rel túlnyúljon a defektus szélein.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Használat előtt olvassa el az összes utasítást.
2. Ezt a protézist kizárólag a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják.
3. Klinikai vizsgálatokban a VENTRALIGHT™ ST háló biztonságosságát és hatásosságát nem értékelték a hasi medenceüregben rosszindulatú elváltozások jelenléte esetén.

MELLÉKHATÁSOK

A lehetséges szövődmények közé tartozik a szeróma, adhéziók, hematóma, gyulladás, kilökődés, sipolyképződés, fertőzés, allergiás reakció, valamint a sérv vagy a lágyszöveti defektus kiújulása.

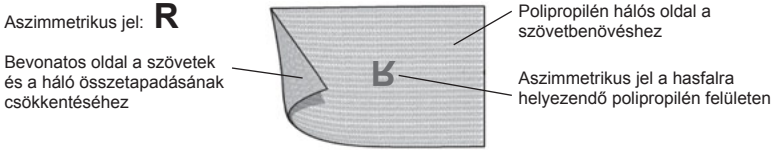
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

ELŐKÉSZÍTÉS

Javasoljuk, hogy közvetlenül a behelyezés előtt a VENTRALIGHT™ ST hálót legfeljebb 1-3 másodpercig teljesen merítse bele steril fiziológiás sóoldatba a protézis rugalmasságának növelése érdekében. A VENTRALIGHT™ ST háló biztonságosságát és hatásosságát nem vizsgálták sóoldattól eltérő oldatok használata esetén.

A FELÜLETEK MEGFELELŐ ORIENTÁCIÓJA

A rendeltetésnek megfelelő működéshez rendkívül fontos a termék felületeinek megfelelő irányú elhelyezése. A VENTRALIGHT™ ST háló viszcerális oldalát úgy tervezték, hogy az átmenetileg elválassza a szövetfelületeket és csökkentse a szövetek tapadását a hálóhoz. A protézis biológiailag felszívódó bevonatos oldalát helyezze azokra a felületekre, ahol a szövetek minimális tapadása kívánatos, azaz a bélre vagy egyéb zsigeri szervekre. A bevonat nélküli polipropilén hálós oldalt arra a felületre kell helyezni, ahol szövetbenövésre van szükség. A bevonat nélküli polipropilén hálós felületet soha ne helyezze a bélre vagy egyéb zsigeri szervekre. A háló biológiailag felszívódó bevonatos oldalának és a bevonat nélküli polipropilén oldalának további megkülönböztetése céljából a hidratálás előtt sebészeti jelölőtollal egy aszimmetrikus jelet (lásd lent) lehet rajzolni a háló bevonatos oldalára, és/vagy varratcsomót lehet kötni a háló bevonat nélküli polipropilén oldalára.



LAPAROSZKÓPOS ALKALMAZÁS

Közvetlenül a laparoszkópos behelyezés előtt a VENTRALIGHT™ ST hálót legfeljebb 1-3 másodpercig hidratálni kell. Varratok használata esetén a hidratálás előtt rögzítse azokat a VENTRALIGHT™ ST hálóhoz. A biológiailag felszívódó bevonat megóvása érdekében közvetlenül a hidratálás után a protézist fel kell csavarni a hosszanti tengelye mentén (hosszában), a felszívódó bevonattal befelé. A VENTRALIGHT™ ST háló laparoszkópos behelyezéséhez a lehető legkisebb méretű trokár használata ajánlott (a javasolt trokárméreteket lásd az alábbi táblázatban). Egy merev eszköz, például nem fogazott 5 mm-es csipesz segítségével húzza át a protézist a trokáron; ne erőltesse. Ha a VENTRALIGHT™ ST hálót 3 másodpercnél hosszabb ideig hidratálta, és/vagy a háló nem halad át könnyedén a trokáron, cserélje ki a trokárt és próbálja meg újra eggyel nagyobb méretű trokárral.

REF	Protézis mérete		Alak	Trokárméret* (minimum)
5954450	11,4 cm	(4,5”)	Kör	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	Ellipszis	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Kör	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	Ellipszis	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	Ovális	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	Ellipszis	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	Kör	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	Ellipszis	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	Ellipszis	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	Téglalap	15 mm

*Ha a trokáron proximális zárósapka van, annak eltávolítása megkönnyítheti a behelyezést. A behelyezhetőség a felcsavart folt méretétől, valamint a használt fogóktól/trokároktól függően változhat.

MÉRETEZÉS

A protézist méretre lehet vágni az anyag széleinek rojtosodása vagy foszlása nélkül. Az anyag kétirányú rugalmassága biztosítja az alkalmazkodást a testben fellépő különböző feszülésekhez. Éles sebészeti eszközzel vágja le a protézis széleit. A kiújulás lehetőségének csökkentése érdekében a protézist úgy méretezze, hogy az legalább 3-5 cm-rel túlnyúljon a defektus szélein. Ha az anyag túl kicsire van vágva, a varrat vonalán feszülés alakulhat ki, ami az eredeti defektus kiújulásához vezethet.

RÖGZÍTÉS

A protézis megfelelő rögzítéséhez BARD® állandó vagy felszívódó rögzítő eszközök vagy nem felszívódó monofil varrófonal ajánlott. Egyéb rögzítő eszköz alkalmazása esetén az adott eszköz javallataiban szerepelnie kell a sérvhelyreállítás során történő alkalmazásnak.

A szövetek megfelelő rögzítése és a sérvkiújulás megelőzése érdekében a protézis rögzítésének módszerét az eljárást végző sebésznek kell kiválasztania, figyelembe véve a rekonstrukciós eljárás jellegét. Gondoskodni kell arról, hogy a folt megfelelően rögzüljön a hasfalhoz. Szükség esetén további rögzítőket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden egyes csomag tartalmazza a protézis típusát, méretét és tételszámát tartalmazó címkét. A címkét a beteg kórdokumentációjához kell csatolni annak érdekében, hogy egyértelműen azonosítani lehessen a beültetett eszközt.

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

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

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

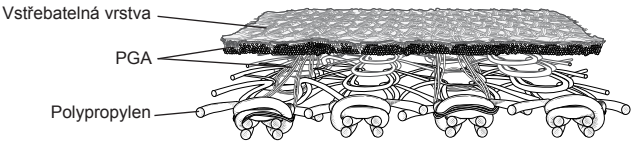
hu

VENTRALIGHT™ ST

Permanentní nízkoprofilová síťková výztuž s bioresorbovatelnou vrstvou
pro rekonstrukci měkkých tkání

POPIS

Permanentní nízkoprofilová síťková výztuž VENTRALIGHT™ ST s bioresorbovatelnou vrstvou je sterilní náhrada (složená ze vstřebatelné a nevstřebatelné vrstvy), která je určena k rekonstrukci defektů měkkých tkání. Tenkost výztuže usnadňuje laparoskopické zavedení a řada dodávaných tvarů umožňuje většinou okamžité použití, avšak i možnost úpravy podle potřeby. Výztuž VENTRALIGHT™ ST je vyrobena z polypropylenu (PP) a polyglykolové kyseliny (PGA). Výsledkem je síťka s různými povrchy na každé straně – polypropylenovým a PGA. Na straně s povrchem PGA je výztuž pokryta hydrogelem na bázi chemicky modifikovaného a vstřebatelného hyaluronátu sodného, karboxymetylcelulózy a polyetylenglykolu.
Fasciální strana umožňuje rychlou reakci fibroblastů skrz oka síťky, což podobně jako v případě čistě polypropylenové síťky podporuje celkové prorůstání tkáně. Viscerální strana je opatřena vstřebatelnou vrstvou, která odděluje výztuž od tkáně a orgánů a tak brání jejich přichycení k síťce. Biopolymerová vrstva se krátce po hydrataci přemění na hydratovaný gel, který je plně vstřebán do 30 dnů.



INDIKACE:

Výztuž VENTRALIGHT™ ST je indikována k použití při rekonstrukci defektů měkkých tkání, jako je náprava kýly.

KONTRAINDIKACE

Výztuž nepoužívejte u dětí, kde by pevný materiál mohl v budoucnosti bránit růstu.
Nepoužívejte k reparaci kardiovaskulárních vad.
V literatuře se uvádí, že pokud se polypropylen dostane do přímého styku se střevem nebo vnitřními orgány, může dojít k pevnému přilnutí.

VAROVÁNÍ

1. **Prostředek je dodáván sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
2. **Prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Opakované použití, čištění, sterilizace nebo balení prostředku může narušit jeho strukturu, základní vlastnosti materiálu či provedení prostředku, které jsou kritické z hlediska celkové funkce. V důsledku toho pak může dojít k selhání prostředku a poškození zdraví pacienta. Opakované použití, čištění, sterilizace nebo změna obalu mohou také zvýšit riziko kontaminace prostředku a infekci pacienta nebo jiných osob. Kontaminace prostředku může vést k poranění, jinému poškození zdraví či smrti pacienta (uživatele).**
3. **Po roztržení vnějšího obalu výrobek ihned použijte. Neukládejte jej pro pozdější použití. Nepoužité části náhrady zlikvidujte.**
4. **Jestliže se nepoužitá náhrada dostala do kontaktu s nástroji nebo materiálem, který se používal při zákroku na pacientovi nebo který je znečištěn tělesnými tekutinami, opatrně ji zlikvidujte, abyste předešli možnému přenosu virové infekce.**
5. **Zajistěte správnou orientaci; strana se vstřebatelnou vrstvou musí směřovat proti střevu nebo vnitřním orgánům. Neumisťujte polypropylenovou stranou na střevo. Pokud se polypropylen dostane do přímého styku se střevem nebo vnitřními orgány, může dojít k přilnutí výztuže. (Vysvětlení najdete v bodu Orientace povrchu.)**
6. **Použití permanentní síťky nebo výztuže (záplaty) v kontaminované nebo infikované ráně může vést ke tvorbě píštělí nebo odloučení náhrady.**
7. **Pokud se rozvine infekce, zahajte agresivní léčbu. V takovém případě je třeba zvážit i odstranění náhrady. Neléčená infekce může vést k tomu, že bude nezbytné náhradu odstranit. Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkkých tkání.**
8. **Aby po reparaci kýly nedocházelo k recidivám, náhrada musí být tak velká, aby ji bylo možné natáhnout alespoň 3–5 cm přes okraje defektu.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si přečtěte všechny pokyny.
2. Náhradu smí používat pouze lékař, který je náležitě kvalifikován k provádění příslušných chirurgických zákroků.
3. Bezpečnost a účinnost výztuže nebyla v žádných klinických studiích hodnocena za přítomnosti zhoubného nádorového bujení v dutině břišní a pánevní.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty tkání, hematomy, záněty, odloučení, tvorba píštělí, infekce, alergická reakce a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.

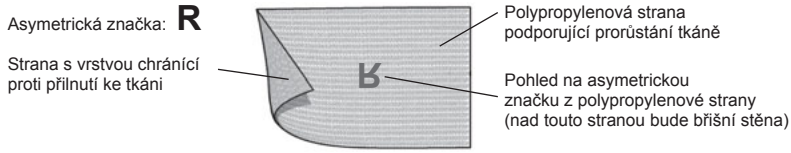
NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA

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

ORIENTACE POVRCHU

Pro zajištění správné funkce tohoto výrobku je nesmírně důležitá jeho správná orientace. Viscerální strana výztuže VENTRALIGHT™ ST je opatřena vrstvou, která dočasně odděluje síťku od tkáně a minimalizuje tak možnost jejího přilnutí. Tuto stranu náhrady tedy směřujte směrem k povrchům, kde přilnutí tkáně není vhodné, tj. směrem ke střevu nebo jiným vnitřním orgánům. Strana s polypropylenovou síťkou bez ochranné vrstvy musí naopak směřovat k povrchu, kde je žádoucí vrůstání tkáně. Polypropylenovou stranu (bez ochranné vrstvy) nikdy neumisťujte ke střevu nebo jiným vnitřním orgánům. Ke snazšímu rozlišení stran lze před hydratací udělat chirurgickým popisovačem asymetrickou značku (viz dále) na stranu s ochrannou vrstvou, nebo lze na nepotahovanou (polypropylenovou) stranu uvázat uzel z chirurgického šití.



LAPAROSKOPICKÉ POUŽITÍ

Síťkovou výztuž VENTRALIGHT™ ST je těsně před laparoskopickým zavedením třeba hydratovat (max. 1–3 sekundy). Pokud zakládáte stehy, založte je na síťku před její hydratací. Po hydrataci náhradu ihned podélně srolujte (podél delší osy) tak, aby byla vstřebatelná vrstva uvnitř (a byla tak chráněna). Při laparoskopické aplikaci náhrady doporučujeme použít trokar (minimální doporučené velikosti trokaru naleznete v následující tabulce). Zaveďte náhradu trokarem pomocí tuhého nástroje, například 5mm anatomické (hladké) pinzety. Netlačte náhradu trokarem násilím. Pokud byla síťka hydratována déle než 3 sekundy nebo nelze snadno trokarem zavést, trokar vyjměte a opakuje pokus s jiným, o velikost větším.

Katalogové číslo	Velikost náhrady		Tvar	Velikost trokaru* (minimálně)
5954450	11,4 cm	(4.5“)	Kruhový	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4“ x 6“)	Elipsovitý	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	Kruhový	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6“ x 8“)	Elipsovitý	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6“ x 10“)	Oválný	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7“ x 9“)	Elipsovitý	12 mm
5954800	20,3 cm	(8“)	Kruhový	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8“ x 10“)	Elipsovitý	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10“ x 13“)	Elipsovitý	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12“ x 14“)	Obdélníkový	15 mm

*Pokud je trokar opatřen proximální krytkou, její sejmutí může usnadnit zavedení. Snadnost zavedení může záviset na velikosti stočené výztuže a použitých pinzetách a trokarech.

ÚPRAVA VELIKOSTI

Rozměry náhrady lze upravovat, aniž by se okraje třepily nebo páraly. Náhrada je obousměrně pružná, takže dobře odolává různým tlakům v těle. K oříznutí náhrady použijte ostrý chirurgický nástroj. Aby po zákroku nedocházelo k recidivám, ořízněte náhradu tak, aby přesahovala alespoň 3–5 cm přes okraje defektu. Pokud bude implantát příliš malý, může vyvíjet tah na stehy a tak způsobit recidivu defektu.

FIXACE

K řádnému zajištění náhrady doporučujeme použití trvalých nebo vstřebatelných fixačních prostředků BARD® nebo nevstřebatelných monofilních vláken. Pokud jsou použity jiné fixační prostředky, musí být indikovány k použití při nápravě kýly. Způsob zajištění náhrady určuje operatér podle svých běžných postupů a povahy rekonstrukce tak, aby zajistil řádnou fixaci tkáně a zabránil recidivě kýly. Dbejte, aby byla výztuž správně fixována k břišní stěně. Pokud to bude zapotřebí, použijte další fixační prvky popř. stehy.

SLEDOVATELNOST

Štítek umožňující dohledatelnost výrobku, na němž je vyznačen typ, velikost a číslo šarže, je v každém balení. Tento štítek nalepte do trvalých lékařských záznamů pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný přípravek.
V případě závady na výrobku se obraťte na společnost Davol Inc. na tel. čísle +1 800 556 6275, kde vám budou poskytnuty pokyny ohledně vrácení výrobku.

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

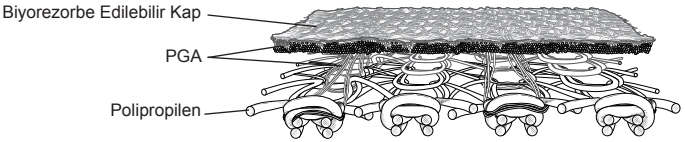
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

VENTRALIGHT™ ST

Düşük Profilli Biyorezorbe Edilebilir Kaplı Kalıcı Ağ
Yumuşak Dokuların Yeniden Oluşturulması için

TANIM

VENTRALIGHT™ ST Düşük Profilli Biyorezorbe Edilebilir Kaplı Kalıcı Ağ, yumuşak doku kusurlarının onarılması için geliştirilmiş, çift bileşenli (emilebilir ve emilemez) steril bir protezdir. Düşük profilli ağ laparoskopik yerine bırakmayı kolaylaştırır ve önceden boyutlandırılmış şekiller, gerektiği şekilde kırpabilme seçeneğiyle kullanıma hazır olma açısından maksimum fayda sunar. VENTRALIGHT™ ST Ağ, polipropilen (PP) ve poliglikolik asit (PGA) lifleri kullanarak ikili biçimde örülmüştür ve bunun sonucunda bir yüzeyi PP, diğer yüzeyi PGA olan çift taraflı bir ağ meydana gelmiştir. Ağın PGA yüzeyi, biyorezorbe edilebilir, kimyasal olarak değiştirilmiş sodium hyalüronat (HA), karboksimetilselüloz (CMC) ve polietilen glikol (PEG) bazlı hidrojel ile kaplıdır.
Ağın fasiya tarafı, ağın boşlukları arasından hızlı bir fibroblastik yanıta izin verir ve tek başına polipropilen ağınkine benzer tam bir doku içe büyümesini teşvik eder. Ağın visseral tarafı, dokuların ağa yapışmasını en aza indirmek için ağı alttaki doku ve organ yüzeylerinden ayıran biyorezorbe edilebilir bir kaptır. Biyopolimer kap hidrasyondan hemen sonra, 30 günden kısa bir süre içinde yerleştirildiği bölgeden emilen hidrate bir jel haline gelir.



ENDİKASYONLARI

VENTRALIGHT™ ST Ağ, fıtık onarımında olduğu gibi yumuşak doku defektlerinin onarılmasında endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI

VENTRALIGHT™ ST Ağı, bebek ya da çocuklarda kullanmayınız çünkü bu tür ağ materyalinin kullanımı gelecekte büyümelerini olumsuz etkileyecektir.
Kardiyovasküler defektlerin onarılmasında VENTRALIGHT™ ST Ağını kullanmayınız.
Polipropilenin bağırsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışıklık oluşması olasılığının bulunabileceği literatürde belirtilmiştir.

UYARILAR

1. **Bu cihaz steril olarak sunulmaktadır. Kullanmadan önce ambalajın açılmamış ve hasarsız olduğunu kontrol ediniz.**
2. **Bu cihaz sadece tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar kullanma, tekrar sterilizasyon, tekrar işleme koyma veya tekrar ambalajlama cihazın genel performansı için kritik olan yapısal bütünlük ve/veya temel materyal ve tasarım özelliklerini olumsuz etkileyebilir ve hastada yaralanmaya neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanma, tekrar işleme koyma, tekrar sterilizasyon veya tekrar ambalajlama ayrıca cihaz kontaminasyonu ve/veya hasta enfeksiyonu veya bir hastadan diğerine enfeksiyöz hastalıkların geçmesi dahil ama bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyon riski oluşturabilir. Cihaz kontaminasyonu hasta veya son kullanıcıda yaralanma, hastalık veya ölüme neden olabilir.**
3. **Dıştaki folyo ambalaj açılmışsa ürün kullanılmalıdır. Daha sonra kullanmak için saklamayınız. Protezin kullanılmayan kısımları atılmalıdır.**
4. **Kullanılmamış bir protez, hasta üzerinde kullanılmış ya da vücut sıvılarıyla kontamine olmuş cihazlarla veya malzemelerle temas ederse, viral enfeksiyon bulaşma riskini önlemek için dikkatli bir şekilde atınız.**
5. **Ürünün düzgün yönlendirildiğinden emin olunuz; protezin kap yüzeyi bağırsağa veya hassas organlara karşı yerleştirilmelidir. Polipropilen tarafı bağırsağa karşı yerleştirmeyiniz. Polipropilen tarafın bağırsak ya da iç organlara doğrudan temas edecek biçimde yerleştirilmesi durumunda yapışma olasılığı bulunabilir. (Bkz. Yüzey Yönlendirme kısmı.)**
6. **Kontamine ya da enfekte bir yarada herhangi bir kalıcı ağ ya da yama kullanılması fistül oluşumuna ve/veya protezin atılmasına neden olabilir.**
7. **Enfeksiyon oluştuğu takdirde agresif tedavi yapınız. Protezin çıkarılmasının gerekip gerekmediği de değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda protezin çıkarılması gerekebilir. Olası komplikasyonlar arasında seroma, yapışma, hematom, iltihap, ağın atılması, fistül oluşumu ve fıtık ya da yumuşak doku defektinin tekrarlanması yer alır.**
8. **Fıtık onarımında tekrarlamaları önlemek için protez, defekt kenarlarından en az 3- 5 cm öteye uzanacak kadar büyük olmalıdır.**

ÖNLEMLER

1. Kullanmadan önce lütfen tüm talimatları okuyunuz.
2. Bu protez, yalnızca gerekli cerrahi teknikleri uygulayabilen uzman hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. VENTRALIGHT™ ST Ağın güvenliği ve etkinliği, abdominopelvik boşluktaki malignansilerin varlığında gerçekleştirilen klinik çalışmalarda değerlendirilmemiştir.

TERS ETKİLERİ

Olası komplikasyonlar arasında seroma, yapışma, hematom, iltihap, ağın atılması, fistül oluşumu, enfeksiyon, alerjik reaksiyon ve yara ya da yumuşak doku defektinin tekrarlanması yer alır.

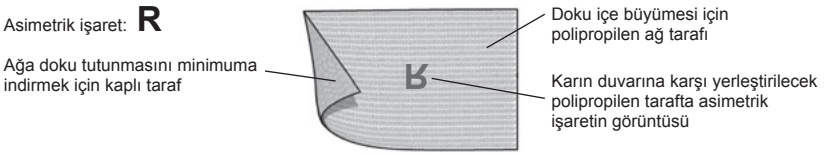
KULLANIM TALİMATLARI

HAZIRLIK

VENTRALIGHT™ ST Ağın protez esnekliğini maksimuma çıkartmak için yerleştirmenin hemen öncesinde en fazla 1-3 saniye steril saline tamamen batırılması önerilir. VENTRALIGHT™ ST Ağın salin dışındaki solüsyonlarla kombinasyon halinde güvenlik ve etkinliği test edilmemiştir.

YÜZEY YÖNLENDİRME

Bu ürünün gerektiği biçimde işlev görmesi için doğru yönlendirilmesi çok önemlidir. VENTRALIGHT™ ST Ağın visseral tarafı, doku yüzeylerini geçici olarak ayıracak ve dokuların ağa yapışmasını en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır. Protezin biyorezorbe edilebilir, kaplı tarafını minimum doku tutunmasının istendiği yüzeylere doğru yerleştirin, örn., bağırsağa ya da diğer visseral yapılara karşı. Ağın kapsız, polipropilen tarafı doku içe büyümenin istendiği yüzeye karşı yerleştirilmelidir. Kapsız polipropilen ağ yüzeyi kesinlikle bağırsak veya diğer visseral yapılara karşı yerleştirilmemelidir. Ağın biyorezorbe edilebilir kaplı tarafını ağın kapsız polipropilen tarafından ayrıca ayırmak üzere hidrasyon öncesinde ağın kaplı tarafına cerrahi bir gazlı kalemle asimetrik bir işaret (aşağıda) çizilebilir ve/veya kapsız polipropilen tarafta sütür ilmekleri bağlanabilir.



LAPAROSKOPİK KULLANIM

VENTRALIGHT™ ST Ağ laparoskopik yerleştirmeden hemen önce en fazla 1-3 saniye hidrate edilmelidir. Sütürler yerleştiriliyorsa sütürleri VENTRALIGHT™ ST Ağ üzerine hidrasyon öncesinde yerleştirin. Protez, hidrasyondan hemen sonra, biyorezorbe edilebilir kabı korumak için biyorezorbe edilebilir kap iç tarafa gelecek şekilde, uzun tarafı boyunca (uzunlamasına) yuvarlanmalıdır. VENTRALIGHT™ ST Ağın laparoskopik yerleşimi için minimum büyüklükte bir trokar önerilir (önerilen trokar boyutu için aşağıdaki tabloya bakınız). Protezi tırtıklı olmayan bir 5 mm forseps gibi rijit bir alet kullanarak trokar içinden yerleştirin; protezi trokar içinden zorlamayın. VENTRALIGHT™ ST Ağ 3 saniyeden fazla hidrate edilirse ve/veya trokar içinden kolayca yerine yerleştirilemezse trokarı değiştirin ve mevcut bir sonraki büyüklükte trokar ile tekrar deneyin.

REF	Protez Boyutu		Şekil	Trokar Büyüklüğü* (minimum)
5954450	11,4 cm	(4,5 inç)	Yuvarlak	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4 inç x 6 inç)	Elips	10 mm
5954600	15,2 cm	(6 inç)	Yuvarlak	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6 inç x 8 inç)	Elips	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6 inç x 10 inç)	Oval	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7 inç x 9 inç)	Elips	12 mm
5954800	20,3 cm	(8 inç)	Yuvarlak	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8 inç x 10 inç)	Elips	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10 inç x 13 inç)	Elips	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12 inç x 14 inç)	Dikdörtgen	15 mm

*Trokar üzerinde proksimal bir kapak mevcutsa, proksimal kapağı çıkartmak yerine bırakmaya yardımcı olabilir. Protezi yerine bırakma işleminin başarısı kullanılan tutucular/trokarlar ve yuvarlanan ağın büyüklüğüne bağlı olarak değişir.

BOYUTLANDIRMA

Protezin boyutu yıpranma veya çözülme olmadan ayarlanabilir ve vücutta görülen çeşitli streslere uyum sağlamak için çift yönlü bir elastikiyet sunar. Protezi kırpmak için keskin bir cerrahi alet kullanınız. Tekrarlama riskini minimuma indirmek üzere protezi defekt kenarlarından en az 3 - 5 cm ileriye uzanacak şekilde kırpın. Materyal fazla küçük kesilirse sütür hattına gerilim uygulanabilir ve orijinal defektin tekrarlamasıyla sonuçlanabilir.

SABİTLEME

Protezi uygun şekilde yerine sabitlemek için, BARD® kalıcı veya emilebilir sabitleme cihazları ya da emilemeyen monofilament dikişlerinin kullanılması önerilir. Başka sabitleme cihazları kullanıldığında, bu cihazların fıtık onarımı için endike olması gerekir.

Protezi sabitleme yöntemi, dokunun yeterli ölçüde sabitlenmesini sağlayacak ve yeniden fıtık oluşumunu önleyecek şekilde, cerrahın tercihine ve onarımın yapısına göre belirlenmelidir. Yamanın karın duvarına yeterince sabitlenmiş olmasına dikkat edilmelidir. Gerekirse tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

İZLENEBİLİRLİK

Her ambalaja, protezin tipini, boyutlarını ve parti numarasını belirten bir izleme etiketi yapıştırılır. Bu etiket kullanılan malzemenin açıkça tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı tıbbi kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Ürün hatası durumunda, lütfen ürünün iade edilmesiyle ilgili talimatlar için 1-800-556-6275 nolu telefondan Davol Inc. ile bağlantı kurun.

Bard, Davol ve Ventralight, C. R. Bard, Inc.'ın veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.
Yapıt hakkı © 2011 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

VENTRALIGHT™ ST

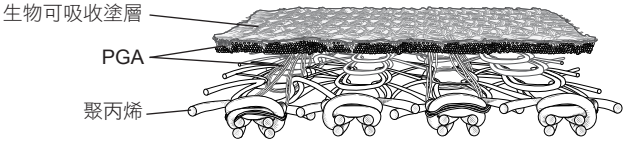
帶生物可吸收塗層的薄型永固網片

用於軟組織再造

說明

VENTRALIGHT™ ST帶生物可吸收塗層的薄型永固網片，是一種設計用於軟組織缺損再造的雙重成分（可吸收和不可吸收）無菌義體。薄型網片有助於腹腔鏡手術植入，其優點是預先裁好大小的形狀可立即使用，如有需要還可自行裁剪。VENTRALIGHT™ ST網片是以聚丙烯（PP）和聚乙醇酸（PGA）的纖維共同針織而成的雙面網片，其中包含一個PP表面，以及一個PGA表面。在PGA表面的網片塗層含有可吸收的化學修飾玻尿酸鈉（HA）、羧甲基纖維素（CMC）以及聚乙二醇（PEG）基水凝膠。

網片的筋膜面允許透過網片間隙產生迅速的纖維組織母細胞型反應，有助完整的組織向內成長，類似單獨使用聚丙烯網片。網片的內臟面是生物可吸收塗層，將網片與其下組織和器官表面隔離，讓組織附著在網面的情況降到最低。水合之後，生物高分子塗層很快就會變成水合凝膠，30天內即可從部位吸收。



使用指示

VENTRALIGHT™ ST網片指定用於軟組織缺損再造，例如，用於疝氣修復。

使用禁忌

VENTRALIGHT™ ST網片不可用於嬰兒或兒童，其未來成長將因使用這種網片材料而受阻。

VENTRALIGHT™ ST網片不可用於心血管發育不全症的重建。

文獻報告指出，當聚丙烯的放置位置與腸或內臟接觸時，有可能會形成沾黏。

警告

1. 本裝置以無菌型式供應。使用前須檢查包裝，確定其完整無缺，且無破損。

2. 本裝置設計僅供一次性使用。重複使用、重新消毒、重新處理和/或重新包裝，皆可能損及至關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，並可能致使裝置故障，因而導致患者受傷。重複使用、重新處理、重新消毒或重新包裝也可能引發裝置受污染的風險，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。裝置受污染可能會導致患者或最終使用者受傷、生病或死亡。

3. 打開外部箔裝袋後，應立即使用產品。不可儲存供之後使用。義體未使用的部分應予以棄置。

4. 如果未使用的義體接觸到患者使用過的器械或用品，或受體液污染，請小心棄置，避免病毒感染傳播的風險。

5. 確保方向正確；義體的塗層面應面向腸子或敏感器官。請勿讓聚丙烯面朝向腸子。聚丙烯面與腸子或內臟直接接觸時，可能會形成沾黏。（請參閱表面方向部分。）

6. 在受污染或感染的傷口使用任何永固網片或補片，可能導致瘺管形成和/或義體擠壓。

7. 如果出現感染，則應立刻積極治療。應考慮取出義體的必要性。未能解決感染時，可能需要取出義體。可能出現的併發症包括血清腫、沾黏、血腫、發炎、擠壓、瘺管形成和疝氣復發或軟組織缺損。

8. 為了防止疝氣修補時又復發，義體的大小應該足以超出缺損部位邊緣至少3至5釐米。

注意事項

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 只有具備相關外科技術資格的醫師才可使用本義體。
3. VENTRALIGHT™ ST網片的安全性和有效性尚未經過腹盆腔內有惡性腫瘤的臨床研究評估。

不良反應

可能的併發症包括血清腫、沾黏、血腫、發炎、擠壓、瘺管形成、感染、過敏性反應和疝氣復發或軟組織缺損。

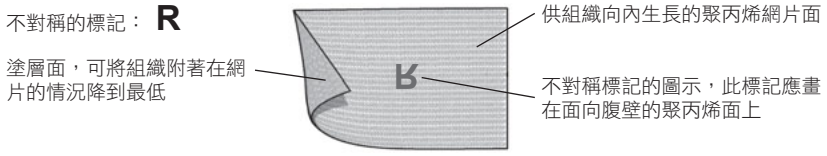
使用說明

使用準備

放置VENTRALIGHT™ ST網片前，建議將其完全浸入無菌生理食鹽水，時間不超過1至3秒，讓義體的彈性提高到最大程度。VENTRALIGHT™ ST網片與生理食鹽水以外的溶液合用的安全性和有效性，尚未經過測試。

表面方向

以正確方向使用本產品，使其按照預定方式運作至關重要。VENTRALIGHT™ ST網片的內臟面是設計用來暫時隔離組織表面，將組織附著在網面的情況降到最低。將義體的生物可吸收塗層面朝向期望產生最少組織附著的表面放置，亦即面向腸子或其他內臟構造。沒有塗層的聚丙烯網片面，則應該面向期望組織向內生長的表面。沒有塗層的聚丙烯網片表面，絕對不可面向腸子或其他內臟結構造。為了進一步區分網片的生物可吸收塗層面與不含塗層的聚丙烯面，進行水合之前，可以手術標記筆在網片的塗層面畫一個不對稱的標記（顯示如下），和/或可在無塗層的聚丙烯面縫一個結。



腹腔鏡手術使用

VENTRALIGHT™ ST網片的水合時間應不超過1至3秒，且須在正要施行腹腔鏡手術之前進行。如果正要縫合，在水合前應將縫線固定到VENTRALIGHT™ ST網片。義體水合後須立即順著其長軸（縱向）捲起，使生物可吸收塗層位於內側，以保護此塗層。實施VENTRALIGHT™ ST網片的腹腔鏡手術時，建議使用最小尺寸的套管（請參照下表建議的套管尺寸）。使用剛性器械，例如5毫米非齒狀鉗，將義體插入穿過套管；不要過度用力將義體穿過套管。如果VENTRALIGHT™ ST網片水合的時間超過3秒和/或不容易往套管下方植入，應更換套管，並以下一個可使用的較大尺寸套管重試。

目錄編號	義體尺寸		形狀	套管尺寸*（最小）
5954450	11.4釐米	（4.5英吋）	圓形	10毫米
5954460	10.2釐米 x 15.2釐米	（4英吋 × 6英吋）	橢圓	10毫米
5954600	15.2釐米	（6英吋）	圓形	10 毫米
5954680	15.2釐米 x 20.3釐米	（6英吋 x 8英吋）	橢圓	10毫米
5954610	15.2釐米 x 25.4釐米	（6英吋 x 10英吋）	卵形	10毫米
5954790	17.8釐米 x 22.9釐米	（7英吋 x 9英吋）	橢圓	12毫米
5954800	20.3釐米	（8英吋）	圓形	12 毫米
5954810	20.3釐米 x 25.4釐米	（8英吋 x 10英吋）	橢圓	12毫米
5954113	25.4釐米 x 33.0釐米	（10英吋 x 13英吋）	橢圓	15毫米
5954124	30.5釐米 x 35.6釐米	（12英吋 x 14英吋）	矩形	15 毫米

*如果套管有端蓋，取下端蓋可有助於植入。植入能力可能因軋製補片的尺寸以及使用的固定鉗/套管而異。

尺寸

義體可加以裁剪，裁剪不會造成義體產生毛邊或解開，且義體具有雙向彈性，可適應在體內遇到的各種應力。請使用鋒利的外科器械修剪義體。為將復發的機會降到最低，修剪義體時，應使其超出缺損部位邊緣至少3至5釐米。如果材料裁切得太小，可能造成縫線緊繃，如此一來可能導致原本的缺損復發。

固定

建議使用BARD®永固或可吸收固定裝置或不可吸收單股縫線，以妥善固定義體。如果使用其他固定裝置，其指示用途必須標示為用於疝氣修補。

應根據外科醫師的偏好與重建的性質來決定固定義體的方法，讓組織充分固定並防止疝氣復發。請務必確保補片充分固著到腹壁。如有必要，應使用其他固定物和/或縫線。

追蹤

每個包裝附有一個辨識義體類型、尺寸和批號的追蹤標籤。這個標籤應貼在患者的永久病歷上，供明確辨識植入的裝置。

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

Bard、Davol及Ventralight是C. R. Bard, Inc.或其附屬機構的商標和/或註冊商標。

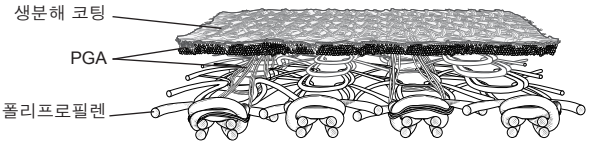
Copyright © 2011 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

VENTRALIGHT™ ST

로우 프로파일 생분해 코팅 영구 메쉬
연부조직 재건용

설명

VENTRALIGHT™ ST 로우 프로파일 생분해 코팅 영구 메쉬는 연조직 결함의 재건용으로 고안된 이중 성분(흡수성 및 비흡수성) 멸균 보형물입니다. 로우 프로파일 메쉬는 복강경 배치를 용이하게 하고 형태가 미리 지정되어 있어 즉시 사용할 수 있으며, 필요에 따라 크기를 조정할 수 있는 옵션이 있습니다. VENTRALIGHT™ ST 메쉬는 PP (폴리프로필렌)와 PGA(폴리글리콜릭 산) 섬유를 함께 편물로 짠 것으로, PP 표면과 PGA 표면으로 된 양면 메쉬입니다. 메쉬는 화학적으로 변성된 생분해 히알우론산 나트륨(HA), 카르복시메틸셀룰로오스(CMC) 및 히드로겔 기반 폴리에틸렌 글리콜(PEG)로 PGA 표면이 코팅되어 있습니다.
메쉬에 근막 면이 있어서 메쉬의 작은 틈을 통해 즉각적인 섬유아 세포 반응이 가능하므로, 폴리프로필렌 메쉬 하나만 있는 경우와 유사하게 완전한 섬유 내생이 가능합니다. 메쉬의 내장 면은 생분해 코팅이 되어 있어 메쉬와 기본 섬유 및 조직 표면을 분리하고 섬유의 메쉬 부착을 최소화합니다. 수화 작용 후 곧바로 생물 고분자 코팅이 수화 겔이 되어 해당 부위에서 30일 이내에 재흡수됩니다.



용도

VENTRALIGHT™ ST 메쉬는 헤르니아 수복과 같은 연조직 결함의 재건을 위해 사용됩니다.

금지사항

VENTRALIGHT™ ST 메쉬를 유아나 아동에게 사용할 경우 향후 성장에 지장이 있으므로 사용하지 마십시오.
VENTRALIGHT™ ST 메쉬를 심혈관 결함 재건용으로 사용하지 마십시오.
문헌에 따르면 폴리프로필렌이 장이나 내장과 접촉하여 배치될 경우 유착이 발생할 가능성이 있습니다.

경고사항

1. **이 장치는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장을 점검하여 상태가 온전하고 손상이 없는지 확인하십시오.**
2. **이 장치는 일회용 입니다. 재사용, 재멸균, 재처리 및/또는 재포장할 경우 장치의 전반적 성능에 필수적인 구조 무결성 및/또는 필수 재료, 디자인 특성을 손상시켜 환자의 부상을 유발할 수 있습니다. 재사용, 재처리, 재멸균 또는 재포장은 또한 장치를 오염시킬 수도 있으며 환자의 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있고 감염성 질병이 환자들 사이에서 전염되도록 합니다(단 이에 국한되지 않음). 장치의 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.**
3. **외부 호일 포장을 개봉하고 나면 제품을 사용해야 합니다. 나중에 사용하기 위해 보관하지 마십시오. 보형물에서 사용하지 않은 부분도 폐기하십시오.**
4. **사용하지 않은 보형물이 환자에게 사용되는 기구 또는 지급품과 접촉했거나 체액으로 오염되었을 경우 바이러스성 감염의 전염 위험을 방지하기 위해 주의를 기울여 폐기하십시오.**
5. **방향이 올바르게 되도록 하십시오. 보형물의 코팅 면이 장이 민감한 기관 쪽을 향해야 합니다. 폴리프로필렌 면을 장과 맞닿도록 배치하지 마십시오. 폴리프로필렌 면이 장이나 내장과 직접 접촉하여 배치될 경우 유착이 발생할 가능성이 있습니다. (표면 방향 부분 참조)**
6. **영구적 메쉬나 패치를 오염 또는 감염된 상처 부위에 사용하면 누공 형성 및/또는 보형물 돌출이 발생할 수 있습니다.**
7. **감염이 발생하면 감염을 적극적으로 치료하십시오. 보형물을 제거해야 할지를 고려해야 합니다. 감염이 해결되지 않으면 보형물을 제거해야 할 수 있습니다. 합병증으로는 장액종, 흡착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성 및 헤르니아 또는 연조직 결함의 재발 등이 있습니다.**
8. **헤르니아 수복 시 재발을 방지하려면 결함 부위로부터 3~5cm 이상 여유가 생기도록 보형물이 충분히 커야 합니다.**

주의사항

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 적절한 시술 기법을 보유한 유자격 의사만이 이 보형물을 사용해야 합니다.
3. VENTRALIGHT™ ST 메쉬의 안전 및 효과는 배골반안의 악성 종양에 대한 임상 연구에서 평가된 적이 없습니다.

부작용

합병증으로는 장액종, 흡착, 혈종, 염증, 돌출, 누공 형성, 감염, 알레르기 반응 및 헤르니아 또는 연조직 결함의 재발 등이 있습니다.

ko

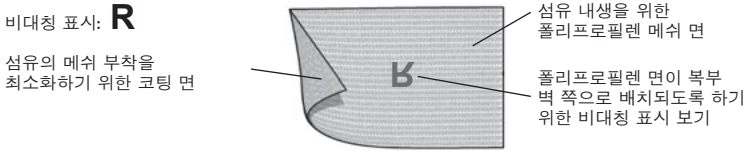
사용 설명서

준비

보형물의 신축성을 최대화하기 위해 배치 직전 1-3초 이내로 VENTRALIGHT™ ST 메쉬를 무균 식염수에 완전히 담그는 것이 좋습니다. 식염수가 아닌 다른 용액과 함께 사용할 경우 VENTRALIGHT™ ST 메쉬의 안전과 효과에 대해서는 테스트된 바 없습니다.

표면 방향

이 제품이 올바르게 기능할 수 있도록 방향을 정확하게 설정하는 것이 매우 중요합니다. VENTRALIGHT™ ST 메쉬의 내장 면은 섬유 표면과 일시적으로 분리되어 섬유의 메쉬 부착을 최소화하도록 고안되었습니다. 보형물의 생분해 코팅 면은 최소한의 섬유 부착이 필요한 표면, 즉 장이나 다른 내장 조직에 맞닿도록 배치하십시오. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬 면은 섬유 내생이 필요한 표면과 닿아야 합니다. 코팅되지 않은 폴리프로필렌 메쉬 표면이 장이나 다른 내장 조직과 닿도록 배치해서는 안 됩니다. 메쉬의 생분해 코팅 면을 메쉬의 코팅되지 않은 폴리프로필렌 면과 더 확실히 구분하기 위해 수화 이전에 메쉬의 코팅 면에 비대칭 표시(아래)를 시술 마커로 그리거나 봉합선 매듭을 코팅되지 않은 폴리프로필렌 면에 묶을 수 있습니다.



복강경 사용

VENTRALIGHT™ ST 메쉬는 복강경 배치 직전 1-3초 이내로 수화되어야 합니다. 봉합선을 배치할 경우 수화 전에 봉합선을 VENTRALIGHT™ ST 메쉬에 부착하십시오. 보형물은 생분해 코팅을 보호하기 위해 수화 직후 생분해 코팅 안쪽으로 세로 방향(장축 방향)으로 말아야 합니다. VENTRALIGHT™ ST 메쉬의 복강경 전달을 위해 최소 크기의 투관침이 권장됩니다(권장 투관침 크기는 아래 표 참조). 톱니 모양이 아닌 단단한 기구를 사용하여 투관침을 통해 보형물을 삽입하십시오. 5mm 겸자; 보형물을 투관침으로 억지로 삽입하지 마십시오. VENTRALIGHT™ ST 메쉬가 3초 이상 수화되거나 투관침 아래로 쉽게 배치되지 않을 경우 투관침을 교체하고 그 다음 큰 크기의 투관침으로 다시 시도하십시오.

참조	보형물 크기		모양	투관침 크기* (최소)
5954450	11,4 cm	(4.5”)	원	10 mm
5954460	10,2 cm x 15,2 cm	(4” x 6”)	타원	10 mm
5954600	15,2 cm	(6”)	원	10 mm
5954680	15,2 cm x 20,3 cm	(6” x 8”)	타원	10 mm
5954610	15,2 cm x 25,4 cm	(6” x 10”)	계란형	10 mm
5954790	17,8 cm x 22,9 cm	(7” x 9”)	타원	12 mm
5954800	20,3 cm	(8”)	원	12 mm
5954810	20,3 cm x 25,4 cm	(8” x 10”)	타원	12 mm
5954113	25,4 cm x 33,0 cm	(10” x 13”)	타원	15 mm
5954124	30,5 cm x 35,6 cm	(12” x 14”)	직사각형	15 mm

*투관침에 근위 캡을 사용할 수 있으면 근위 캡이 배치를 용이하게 할 수 있습니다. 배치 능력은 말린 패치 크기와 사용된 고정 집게/투관침에 따라 달라집니다.

크기 조절

보형물은 해짐이나 매듭 풀기 없이 크기를 맞출 수 있고 인체에서 발생할 수 있는 다양한 압박에 맞게 조정되도록 양방향 신축성을 제공합니다. 날카로운 시술 도구로 보형물을 다듬으십시오. 재발 가능성을 최소화하기 위해 결함으로부터 3~5cm 이상 여유가 생기도록 보형물을 자르십시오. 재료를 너무 작게 자르면 봉합선에 무리가 발생하여 결과적으로 원래 결함이 재발할 수 있습니다.

고정

보형물을 올바르게 고정하기 위해 BARD® 영구 또는 흡수성 고정 장치나 비흡수성 단일 필라멘트 봉합선이 권장됩니다. 다른 고정 장치를 사용할 경우 해당 장치는 헤르니아 수복용이어야 합니다.
보형물 고정 방법은 섬유를 적절하게 고정하고 헤르니아 재발을 방지하기 위해 의사 선호와 재건 특성에 따라 결정되어야 합니다. 패치가 복벽에 올바르게 고정되도록 주의를 기울이십시오. 필요한 경우 고정구나 봉합선을 추가로 사용해야 합니다.

제품 추적

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

ko

Bard, Davol 및 Ventralight는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의상표 또는 등록상표입니다.
저작권 © 2011 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유..

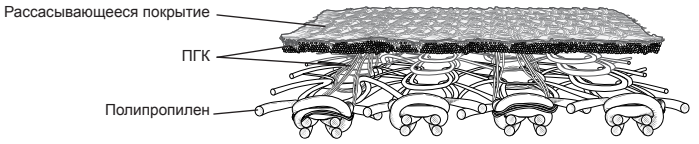
VENTRALIGHT™ ST

Тонкая нерассасывающаяся хирургическая сетка с рассасывающимся покрытием
для реконструкции мягких тканей

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Тонкая нерассасывающаяся хирургическая сетка с рассасывающимся покрытием VENTRALIGHT™ ST представляет собой двухкомпонентный (с рассасывающейся и нерассасывающейся частью) стерильный протез, предназначенный для восстановления дефектов мягких тканей. Тонкая сетка лучше развертывается при лапароскопической имплантации, а ассортимент сеток разной формы и размера обеспечивает максимальное удобство и возможность индивидуальной подгонки к дефекту. Сетка VENTRALIGHT™ ST изготовлена путем вязаного переплетения волокон полипропилена (ПП) и полигликолевой кислоты (ПГК), благодаря чему она имеет две стороны — поверхность из ПП и поверхность из ПГК. Поверхность из ПГК покрыта рассасывающейся пленкой из химически модифицированного гидрогеля на основе гиалуроната натрия (ГН), карбоксиметилцеллюлозы (КМЦ) и полиэтиленгликоля (ПЭГ).

Прилегающая к фасции сторона сетки стимулирует быструю реакцию фибробластов, проникающих в промежуточные пространства сетки, благодаря чему ткань полностью врастает в ее структуру, как это происходит в случае сетки только из полипропилена. На висцеральную сторону сетки нанесено рассасывающееся покрытие, отделяющее ее от подлежащих тканей и поверхностей органов, за счет чего уменьшается сцепление тканей с сеткой. Через короткое время после гидратации биополимерного покрытия из него образуется гидратированный гель, который полностью рассасывается менее чем через 30 дней.



ПОКАЗАНИЯ

Хирургическая сетка VENTRALIGHT™ ST показана к применению при реконструкции дефектов мягких тканей, например при пластике грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургическую сетку VENTRALIGHT™ ST нельзя применять у детей, поскольку присутствие в организме подобного сеточного материала может негативно отразиться на росте ребенка.

Хирургическую сетку VENTRALIGHT™ ST нельзя применять для пластики дефектов сердечно-сосудистой системы.

Согласно литературным публикациям, при контакте полипропилена с кишками и другими внутренними органами могут возникать спайки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Это устройство выпускается стерильным. Перед его использованием необходимо осмотреть упаковку, чтобы удостовериться в ее целости и отсутствии каких-либо повреждений.**
2. **Это устройство предназначено только для однократного применения. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, имеющие критическое значение для рабочих характеристик изделия, и привести к отказу в его работе, в результате чего пациенту будет причинен вред. Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут также привести к контаминации изделия и/или инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от пациента к пациенту. Контаминация устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента или конечного пользователя.**
3. **Это изделие следует использовать сразу после вскрытия наружной упаковки из фольги. Для последующего использования изделие хранить запрещается. Неиспользованные части протеза необходимо поместить в отходы.**
4. **Если неиспользованный протез соприкасался с инструментами или материалами, применявшимися у пациента или загрязненными биологическими жидкостями, то во избежание риска передачи вирусных инфекций его следует поместить в отходы с соблюдением надлежащих мер предосторожности.**
5. **При использовании изделия необходимо соблюдать правильную ориентацию сторон: поверхность с покрытием должна быть повернута в направлении кишок или иных чувствительных органов. Запрещается устанавливать сетку так, чтобы поверхность из полипропилена была повернута в сторону кишок. При прямом контакте поверхности из полипропилена с кишками или внутренними органами могут образовываться спайки. (См. раздел «Ориентация поверхностей»).**
6. **Использование постоянной сетки или заплаты в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию свища и/или отторжению протеза.**
7. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо также рассмотреть возможность извлечения протеза. Невозможность подавить инфекционный процесс может повлечь необходимость удаления протеза. Возможные осложнения включают серому, спайки, гематомы, воспаление, экструзию, образование свищей и рецидив грыжи или дефекта мягких тканей.**
8. **Во избежание рецидивов при пластике грыж протез должен быть достаточно большим — настолько, чтобы он перекрывал края дефекта не менее чем на 3–5 см.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед тем как использовать устройство, необходимо полностью прочесть инструкции по его применению.
2. Данный протез могут использовать только врачи, владеющие соответствующей оперативной техникой.
3. Безопасность и эффективность хирургической сетки VENTRALIGHT™ ST в клинических исследованиях у пациентов со злокачественными новообразованиями в брюшной полости и малом тазе не изучались.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения включают серому, спайки, гематомы, воспаление, экструзию, образование свищей, инфекцию, аллергическую реакцию и рецидив грыжи или дефекта мягких тканей.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

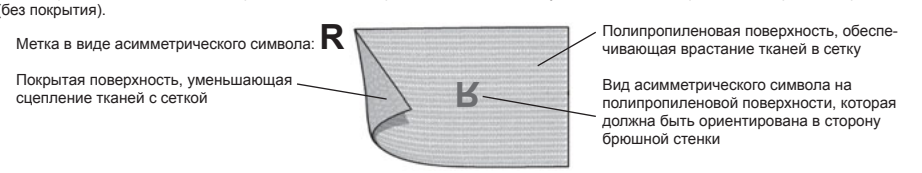
ru

ПОДГОТОВКА

Непосредственно перед имплантацией хирургическую сетку VENTRALIGHT™ ST рекомендуется не более чем на 1–3 секунды полностью погрузить в стерильный физиологический раствор, что обеспечивает бóльшую гибкость протеза. Безопасность и эффективность хирургической сетки VENTRALIGHT™ ST в сочетании с использованием других растворов, кроме физиологического, не проверялась.

ОРИЕНТАЦИЯ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Для того чтобы изделие функционировало надлежащим образом, крайне важно его правильно ориентировать. Висцеральная сторона сетки предназначена для того, чтобы временно отделить поверхности тканей и уменьшить сцепление тканей с сеткой. Сторону протеза с нанесенным рассасывающимся покрытием необходимо располагать так, чтобы она была ориентирована в направлении поверхностей, с которыми следует обеспечить наименьшее сцепление, то есть в направлении кишок и других внутренних органов. Полипропиленовая сторона сетки, не имеющая покрытия, должна быть повернута в направлении той поверхности, где требуется достичь наибольшего врастания тканей. Категорически запрещается при наложении сетки ориентировать ее так, чтобы не имеющая покрытия полипропиленовая сторона была направлена к кишкам или другим внутренним органам. Для того чтобы лучше различать сторону с рассасывающимся покрытием и не имеющую покрытия полипропиленовую сторону, перед намачиванием устройства можно нанести хирургическим маркером метку в виде асимметрического символа на стороне, имеющей покрытие, и/или завязать узлы шовного материала на стороне из пропилена (без покрытия).



ИМПЛАНТАЦИЯ С ПОМОЩЬЮ ЛАПАРОСКОПА

Непосредственно перед наложением с помощью лапароскопа хирургическую сетку VENTRALIGHT™ ST следует намочить, погрузив в физиологический раствор не более чем на 1–3 секунды. Если планируется наложение швов, шовный материал необходимо закрепить на сетке перед тем, как ее намачивать. Сразу после намачивания протез следует свернуть вдоль продольной оси (по длине), стороной с рассасывающимся покрытием внутрь, чтобы защитить его. Для наложения сетки VENTRALIGHT™ ST с помощью лапароскопа рекомендуется использовать троакар малого размера (рекомендуемые размеры троакаров указаны в таблице ниже). Протез вставляют в троакар с помощью соответствующего негнущегося инструмента, например щипцов с гладкими щечками размером 5 мм (при проведении протеза через троакар нельзя прилагать чрезмерное усилие). Если сетка намокала больше 3 секунд и/или ее не удается развернуть на выходе из троакара, следует заменить троакар на следующий по размеру из имеющихся и попробовать наложить сетку через него.

Номер по каталогу	Размер протеза		Форма	Размер троакара* (минимальный)
5954450	11,4 см	(4.5”)	Круг	10 мм
5954460	10,2 см x 15,2 см	(4” x 6”)	Эллипс	10 мм
5954600	15,2 см	(6”)	Круг	10 мм
5954680	15,2 см x 20,3 см	(6” x 8”)	Эллипс	10 мм
5954610	15,2 см x 25,4 см	(6” x 10”)	Овал	10 мм
5954790	17,8 см x 22,9 см	(7” x 9”)	Эллипс	12 мм
5954800	20,3 см	(8”)	Круг	12 мм
5954810	20,3 см x 25,4 см	(8” x 10”)	Эллипс	12 мм
5954113	25,4 см x 33,0 см	(10” x 13”)	Эллипс	15 мм
5954124	30,5 см x 35,6 см	(12” x 14”)	Прямоугольник	15 мм

*Если в троакаре имеется проксимальный колпачок, развертывание сетки можно облегчить, сняв его. Легкость развертывания может различаться в зависимости от размера сетки в свернутом состоянии и используемых щипцов и троакара.

РАЗМЕРЫ

Форму и размер протеза можно подбирать индивидуально; при этом волокна не распушиваются и не обтрепываются. Протез также обладает двусторонней гибкостью, благодаря чему он приспосабливается к различным механическим нагрузкам, действующим на него в организме. Для обрезки протеза следует использовать острый хирургический инструмент. Чтобы уменьшить вероятность повторного образования дефекта тканей, протез следует обрезать так, чтобы он перекрывал края дефекта не менее чем на 3—5 см. Если материал обрезать больше чем нужно, шов может оказаться под натяжением, вследствие чего может возникнуть рецидив первоначального дефекта.

ЗАКРЕПЛЕНИЕ

Для надлежащего закрепления протеза рекомендуется использовать устройства для закрепления постоянных или рассасывающихся сеток или нерассасывающиеся одноволоконные шовные нити (мононити), выпускаемые под товарным знаком BARD®. Другие фиксирующие устройства допускается использовать, только если они показаны к применению при пластике грыж. Метод закрепления протеза должен определяться с учетом предпочтений хирурга и характера восстановительного вмешательства с тем, чтобы обеспечить достаточно надежную фиксацию тканей и предотвратить повторное образование грыжи. Необходимо внимательно проследить за тем, чтобы заплата была достаточно надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует наложить дополнительные крепежные приспособления и/или швы.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

ru

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

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





	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido
	Sterile unless package is damaged or open.	Stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.	Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.	Sterile, se la confezione è intatta e non danneggiata.	Estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado
	Actual Size	Taille réelle	Tatsächliche Größe	Dimensioni reali	Tamaño real
	Partially Absorbable	Partiellement résorbable	Teilweise resorbierbar	Parzialmente assorbibile	Parcialmente reabsorbible
	Ellipse	Ellipse	Ellipse	Ellissi	Elipse
	Oval	Ovale	Oval	Ovale	Óvalo
	Rectangle	Rectangle	Rechteck	Rettangolo	Rectángulo
	Circle	Cercle	Kreis	Cerchio	Círculo

	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	SVENSKA
	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενο	Indhold	Innehåll
	Steriel, tenzij de verpakking beschadigd of open is.	Estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.	Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.	Steril medmindre emballagen er beskadiget eller åbnet.	Steril i obruten, oskadad förpackning.
	Ware grootte	Tamanho real	Τρέχον μέγεθος	Faktisk størrelse	Verklig storlek
	Gedeeltelijk resorbeerbaar	Parcialmente absorvível	Μερικώς απορροφήσιμο	Delvist resorberbar	Delvis absorberbar
	Ellips	Elipse	Έλλειψη	Ellipse	Ellips
	Ovaal	Oval	Ωοειδές	Oval	Oval
	Rechthoek	Rectângulo	Ορθογώνιο	Rektangulær	Rektangel
	Cirkel	Círculo	Κύκλος	Cirkel	Cirkel

	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY
	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah
	Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.	Steril dersom pakningen ikke er skadet eller åpen.	Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte.	Felbontatlan, ép csomagolás esetén steril.	Sterilní, pokud není obal poškozen či otevřen.
	Todellinen koko	Faktisk størrelse	Rzeczywista wielkość	Tényleges méret	Skutečná velikost
	Osittain resorboituva	Delvis absorberbar	Częściowo wchłanialny	Részlegesen felszívódó	Částečně absorbovatelné
	Ellipsi	Ellipse	Elipsa	Ellipszis	Elipsovitý tvar
	Soikea	Oval	Owal	Ovális	Oválný tvar
	Suorakulmio	Rektangel	Prostokąt	Téglalap	Obdélníkový tvar
	Ympyrä	Sirkel	Koło	Kör	Kruhový tvar

	TÜRKÇE	ZH-简体	ZH-繁體	한국어	РУССКИЙ
	İçerikleri	内容物	裝物	내용물	Содержимое упаковки
	Ambalajı hasarlı ya da açık değilse sterildir.	本装置为无菌产品，除非包装破损或开启	無菌，除非包裝已破損或已開啟	포장이 손상되거나 개봉된 경우가 아니면 무균 상태입니다.	Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
	Gerçek Boyut	实际尺寸	實際尺寸	실제 크기	Фактический размер
	Kısmen Emilebilir	可部分吸收	部分可吸收	부분적 흡수성	Частично рассасывающийся
	Elips	椭圆形	橢圓	타원	Эллипс
	Oval	卵圆形	卵形	계란형	Овал
	Dikdörtgen	矩形	矩形	직사각형	Прямоугольник
	Yuvarlak	圆形	圓形	원	Круг

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

PK3797001
122R