PERMAFIX™
Fixation System

PERMAFIX™
Système de fixation

PERMAFIX™
Fixationssystem

PERMAFIX™
Sistema di fissaggio

PERMAFIX™
Sistema de fijación

PERMAFIX™
Fixatiesysteem

PERMAFIX™
Sistema de fixação

PERMAFIX™
Σύστημα στερέωσης

PERMAFIX™
Fikseringssystem

PERMAFIX™
Fixeringssystem

PERMAFIX™
Kiinnitysjärjestelmä

PERMAFIX™
Fikseringssystem

PERMAFIX™
System mocowania

PERMAFIX™
Rögzítő rendszer

PERMAFIX™
Fixační systém

PERMAFIX™
Sabitleme Sistemi

PERMAFIX™
固定系统

PERMAFIX™
固定系統

PERMAFIX™
고정재

PERMAFIX™
Система фиксации

INSTRUCTIONS FOR USE
Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Instruções de utilização
Οδηγίες χρήσης
Brugervejledning
Bruksanvisning
Käyttöohjeet
Bruksanvisning
Instrukcja użycia
Használati útmutató
Návod k použití
Kullanım Talimatları
使用说明
使用說明
사용 설명서
Инструкции по применению

Non-Absorbable

Single Use

STERILE EO

Do Not Resterilize

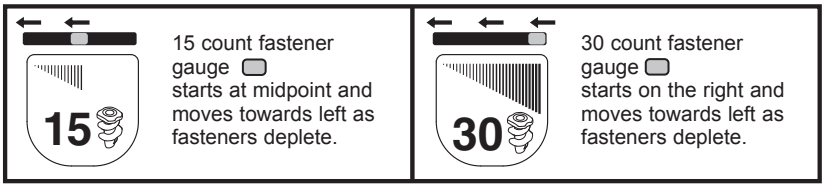
℞ Only

BARD
DAVOL INC.

PK3795440 BAW-12.indd 1 3/11/2011 8:32:55 AM

en

PRODUCT DESCRIPTION:
The PermaFix™ Fixation System is a sterile single use device that delivers either 15 or 30 permanent (acetal) fasteners. The shaft of the PermaFix™ Fixation System is 36 cm in length, including a piloting tip. The fasteners are 6.7 mm in length. The fixation instrument shafts have an outer diameter of 5 mm, and may be used in open procedures or with most 5 mm trocars in laparoscopic procedures. The device includes a fastener gauge located on the back of the handpiece. The gauge will move right to left as the fasteners are deployed and indicates approximate level of fasteners remaining in the device.



- REF 0113119 PermaFix™ Fixation System, 15 Fasteners
- REF 0113120 PermaFix™ Fixation System, 30 Fasteners

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

CONTRAINDICATIONS
1. This device is not intended for use except as indicated.
2. Do not use this device where hemostasis cannot be verified visually after application.
3. Contraindications associated with laparoscopic and open surgical procedures relative to mesh fixation apply, including but not limited to:
   • Fixation of vascular or neural structures
   • Fixation of bone and cartilage
4. This device should not be used in patients with a known allergy or hypersensitivity to acetal polymers.
5. Carefully inspect the area in the vicinity of the tissue being fastened to avoid inadvertent penetration of underlying structures such as nerves, vessels, viscera or bone. Use of the PermaFix™ Fixation System in the close vicinity of such underlying structures is contraindicated. For reference, the length of the fastener is 6.0 mm, the fastener head is another 0.7 mm (total 6.7 mm).

WARNINGS
1. **The PermaFix™ Fixation System is intended for Single Use Only – DO NOT RESTERILIZE. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**
   Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.
2. **If package is damaged or open, do not use product. Check package for damage prior to use.**
3. **Do not use beyond the expiration date on the package.**
4. **As with any implant the presence of bacterial contamination may enhance bacterial infection. Accepted surgical practice must be followed with respect to prevention of infection and drainage and closure of infected or contaminated wounds.**
5. **Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving permanent fixation before employing PermaFix™ Fixation System fasteners for wound closure, as the risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the material used.**
6. **The device may not fixate through prosthetics from naturally derived material such as xenografts and allografts. Prosthetic should be evaluated for compatibility prior to use.**
7. **To prevent patient injury from the piloting tip, stay clear of vessels, nerves, bowel and viscera when entering the surgical site, manipulating tissue and fixating mesh.**

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

PRECAUTIONS
1. Please read all instructions before using the PermaFix™ Fixation System.
2. Only persons having adequate medical training and familiarity with surgical techniques should perform surgical procedures. Consult the medical literature relative to technique, complications and hazards prior to any surgical procedure.

3. The PermaFix™ Fixation System can be used with most 5 mm trocars. Ensure compatibility by inserting the device into the trocar prior to introduction into the patient. The PermaFix™ Fixation System should enter and exit the trocar easily without excessive force. The use of too much force could damage the instrument.
4. Counter pressure should be applied on the target area. Avoid placing hand/finger directly over the area where fastener is being deployed to prevent injury.
5. Insertion of fasteners is possible into some collagenous structures such as ligaments and tendons, but the fasteners are not intended for use in bone or cartilage as this may damage the device.
6. Avoid excessive trigger force as this may damage the device.
7. If the device locks, remove the device from the patient and lightly tap the trigger forward toward the tip to release.
8. If the device locks and cannot be separated from a fastener that has been deployed into tissue, you may rotate the device counter clockwise to free the device. The locked device should then be discarded and a new device should be used.
9. If the fastener does not deploy properly, remove the device from the patient and test the device in air to ensure proper fastener deployment. Once proper fastener deployment is confirmed, the device may be reinserted into the patient.

ADVERSE REACTIONS

Adverse reactions and potential complications associated with fixation devices such as the PermaFix™ Fixation System may include, but are not limited to the following: hemorrhage, pain, edema, and erythema at wound site; septicemia/infection; allergic reaction to acetal; hernia recurrence/wound dehiscence.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

STORAGE

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

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

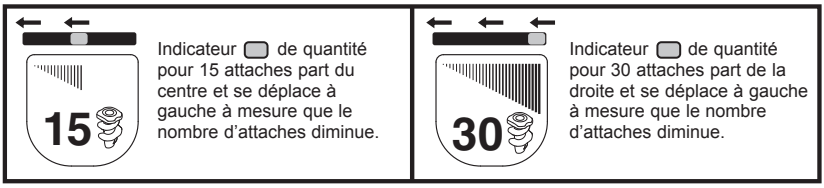
Bard, Davol and PermaFix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

	Contents
	Sterile unless package is damaged or open.
	Patents Pending
	Non-absorbable

	PermaFix™ Fixation System 36cm / 15 Fasteners
	PermaFix™ Fixation System 36cm / 30 Fasteners

fr

DESCRIPTION DU PRODUIT :
Le système de fixation PermaFix™ est un dispositif stérile à usage unique qui distribue 15 ou 30 attaches permanentes (en polyacétal). La tige du système de fixation PermaFix™ mesure 36 cm de longueur, en incluant l'embout de guidage. Les attaches mesurent 6,7 mm de longueur. La tige des instruments de fixation a un diamètre extérieur de 5 mm et peut être utilisée lors d'interventions à ciel ouvert ou avec la plupart des trocarts de 5 mm lors des procédures laparoscopiques. Le dispositif inclut un indicateur de quantité d'attaches situé à l'arrière de la pièce à main. L'indicateur se déplace de droite à gauche à mesure que les attaches sont déployées. Il indique la quantité approximative d'attaches restantes dans le dispositif.



- REF 0113119 Système de fixation PermaFix™, 15 attaches
- REF 0113120 Système de fixation PermaFix™, 30 attaches

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

CONTRE-INDICATIONS
1. Ce dispositif n'a pas d'autres indications que celles signalées ici.
2. Ne pas utiliser ce dispositif si l'hémostase ne peut pas être vérifiée visuellement après application.
3. Les contre-indications associées aux interventions chirurgicales laparoscopiques et à ciel ouvert concernant la fixation de filets s'appliquent. Elles incluent notamment (liste non exhaustive) :
   • Fixation de structures vasculaires ou nerveuses
   • Fixation d'os et de cartilage
4. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une allergie ou une hypersensibilité connue aux polymères d'acétal.
5. Inspecter soigneusement la zone aux abords du tissu à rapprocher afin d'éviter toute pénétration accidentelle des structures sous-jacentes, comme les nerfs, les vaisseaux, les viscères ou les os. L'utilisation du système de fixation PermaFix™ à proximité directe de telles structures sous-jacentes est contre-indiquée. Pour information, les attaches mesurent 6,0 mm de longueur et les têtes d'attache 0,7 mm (longueur totale : 6,7 mm).

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

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

PRÉCAUTIONS
1. Lire toutes les instructions avant d'utiliser le système de fixation PermaFix™.
2. Seules les personnes ayant suivi une formation adéquate et connaissant suffisamment les techniques chirurgicales sont habilitées à effectuer des interventions chirurgicales. Consulter les publications médicales pour obtenir des informations sur la technique, les complications et les risques avant toute intervention chirurgicale.

3. Le système de fixation PermaFix™ peut être utilisé avec la plupart des trocarts de 5 mm. S'assurer de leur compatibilité en insérant le dispositif dans le trocart avant de l'introduire dans le corps du patient. Le système de fixation PermaFix™ doit entrer et sortir facilement du trocart, sans qu'une force excessive ne soit appliquée. L'utilisation d'une force trop importante pourrait endommager l'instrument.
4. Une contre-pression doit être exercée sur la zone cible. Veiller à ne pas placer la main ou un doigt directement sur la zone où l'attache va être déployée afin d'éviter toute blessure.
5. Les attaches peuvent être insérées dans certaines structures collagènes, telles que les ligaments et les tendons, mais elles ne sont pas conçues pour être insérées dans un os ou du cartilage, car cela pourrait endommager le dispositif.
6. Veiller à ne pas exercer une force de détente excessive, car cela pourrait endommager le dispositif.
7. Si le dispositif se bloque, le retirer du patient et avancer légèrement la détente vers l'avant, en direction de l'embout, pour débloquer le dispositif.
8. Si le dispositif se bloque et ne peut pas être séparé d'une attache qui a été déployée dans un tissu, faire tourner le dispositif dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour le dégager. Le dispositif bloqué doit ensuite être éliminé et un nouveau dispositif doit être utilisé.
9. Si l'attache ne se déploie pas correctement, retirer le dispositif du patient et le tester dans l'air pour s'assurer que l'attache se déploie correctement. Une fois le déploiement correct de l'attache confirmé, le dispositif peut être réinséré dans le patient.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

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

MODE D'EMPLOI

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

CONSERVATION

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

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

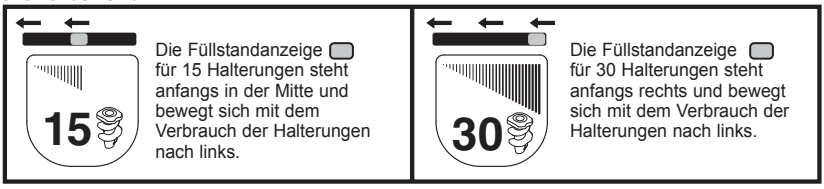
Bard, Davol et PermaFix sont des marques et (ou) des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une de ses filiales.

	Contenu
	Stérile sauf si l'emballage a été ouvert ou endommagé.
	Brevets en instance
	Non résorbable

	Système de fixation PermaFix™ 36 cm / 15 attaches
	Système de fixation PermaFix™ 36 cm / 30 attaches

de

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



- REF 0113119 PermaFix™ Fixationssystem, 15 Halterungen
- REF 0113120 PermaFix™ Fixationssystem, 30 Halterungen

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

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

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

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

VORSICHTSMASSNAHMEN
1. Vor Gebrauch des PermaFix™ Fixationssystems bitte alle Anweisungen lesen.
2. Chirurgische Eingriffe dürfen nur von Personen mit ausreichender medizinischer Schulung und Vertrautheit mit den chirurgischen Techniken durchgeführt werden. Für Techniken, Komplikationen und Gefahren vor einem chirurgischen Eingriff die relevante medizinische Literatur zu Rate ziehen.

3. Das PermaFix™ Fixationssystem kann mit den meisten 5-mm-Trokaren verwendet werden. Vor der Verwendung am Patienten ist durch das Einführen des Produkts in den Trokar deren Kompatibilität sicherzustellen. Das PermaFix™ Fixationssystem muss leicht und ohne übermäßige Kraftanstrengung in den Trokar eingeführt und aus diesem entfernt werden können. Bei zu großer Kraftanstrengung kann das Instrument beschädigt werden.
4. Im Zielbereich ist ein Gegendruck aufzubringen. Zur Vermeidung von Verletzungen Hand/Finger nicht direkt über den Bereich halten, in dem die Halterung eingesetzt wird.
5. Die Halterungen können in bestimmte Kollagenstrukturen wie Bänder und Sehnen eingeführt werden, sind jedoch nicht für den Einsatz in Knochen oder Knorpel vorgesehen, da dies das Produkt beschädigen könnte.
6. Beim Auslösen keine übermäßige Kraft aufwenden, da dies das Produkt beschädigen könnte.
7. Wenn das Produkt blockiert, Produkt aus dem Patienten entfernen und zur Freigabe den Trigger leicht nach vorne in Richtung zur Spitze klopfen.
8. Wenn das Produkt blockiert und nicht von einer Halterung getrennt werden kann, die bereits in das Gewebe eingesetzt wurde, kann das Produkt gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden, um es frei zu bekommen. Das blockierte Produkt muss anschließend entsorgt werden und der Eingriff muss mit einem neuen Produkt fortgesetzt werden.
9. Wenn die Halterung nicht korrekt abgegeben wird, Produkt aus dem Patienten entfernen und in der Luft überprüfen, ob eine korrekte Abgabe der Halterung erfolgt. Wenn eine korrekte Abgabe der Halterung bestätigt wurde, kann das Produkt wieder in den Patienten eingeführt werden.

de

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Zu den unerwünschten Reaktionen und möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit Fixiervorrichtungen wie dem PermaFix™ Fixationssystem gehören unter anderem: Hämorrhagie, Schmerzen, Ödem und Erythem am Applikationsort; Septikämie/Infektion; allergische Reaktion auf Acetal; Hernienrezidiv/Wunddehiszenz.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

LAGERUNG

Das PermaFix™ Fixationssystem bei Raumtemperatur lagern. Längere Exposition gegenüber hohen Temperaturen vermeiden. Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

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

	Inhalt
	Steril, solange die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.
	Patente angemeldet
	Nicht resorbierbar

	PermaFix™ Fixationssystem 36 cm / 15 Halterungen
	PermaFix™ Fixationssystem 36 cm / 30 Halterungen

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:
Il sistema di fissaggio PermaFix™ è un dispositivo monouso sterile che rilascia 15 o 30 ancoraggi permanenti (in acetale). Il corpo del sistema di fissaggio PermaFix™ è lungo 36 cm, compresa una punta di guida. Gli ancoraggi sono lunghi 6,7 mm. I corpi del dispositivo di fissaggio hanno un diametro esterno di 5 mm e possono essere utilizzati negli interventi di chirurgia aperta o nelle procedure laparoscopiche con la maggior parte dei trequarti da 5 mm. Il dispositivo include un indicatore del numero di ancoraggi situato sul retro del manipolo. L'indicatore si sposta da destra a sinistra man mano che gli ancoraggi sono erogati ed indica il numero approssimativo di ancoraggi rimanenti nel dispositivo.



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

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

- REF 0113119 Sistema di fissaggio PermaFix™, 15 ancoraggi
- REF 0113120 Sistema di fissaggio PermaFix™, 30 ancoraggi

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

CONTROINDICAZIONI
1. Il presente dispositivo è concepito esclusivamente per gli usi indicati.
2. Non utilizzare il dispositivo laddove non sia possibile verificare l'emostasi visivamente dopo l'applicazione.
3. Controindicazioni associate alle procedure laparoscopiche e di chirurgia aperta per il fissaggio di reti, comprese (ma non esclusivamente):
   • Fissaggio di strutture vascolari o neurali
   • Fissaggio di ossa e cartilagine
4. Questo dispositivo non deve essere usato in pazienti con allergie o ipersensibilità note ai polimeri acetalici.
5. Ispezionare attentamente l'area in prossimità del tessuto da ancorare per evitare la penetrazione accidentale nelle strutture sottostanti, quali nervi, vasi, intestino o osso. L'uso del sistema di fissaggio PermaFix™ nelle immediate vicinanze di tali strutture sottostanti è controindicato. Come riferimento, la lunghezza dell'ancoraggio è di 6,0 mm; la testa dell'ancoraggio è lunga altri 0,7 mm (6,7 mm in totale).

AVVERTENZE
1. **Il sistema di fissaggio PermaFix™ è concepito esclusivamente come prodotto monouso – NON RISTERILIZZARE. Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono comprometterne l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali dei materiali o del design critiche per la prestazione complessiva del dispositivo e possono causare un malfunzionamento del dispositivo con conseguenti lesioni al paziente.**
   Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente ad un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o decesso del paziente o dell'utilizzatore finale.
2. **Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione.**
3. **Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**
4. **Come per tutti gli impianti, la presenza di contaminazione batterica potrebbe promuovere la patogenicità batterica. Per la prevenzione delle infezioni e il drenaggio e la chiusura di ferite infette o contaminate, seguire le pratiche chirurgiche standard.**
5. **Gli operatori che utilizzano gli ancoraggi del sistema di fissaggio PermaFix™ per la chiusura delle ferite devono avere dimestichezza con le procedure e le tecniche chirurgiche di fissaggio permanente, poiché il rischio di deiscenza della ferita può variare a seconda del sito di applicazione e del materiale utilizzato.**
6. **Il dispositivo potrebbe non apporre gli ancoraggi attraverso elementi prostetici derivanti da materiali di origine naturale, come xenoinnesti e alloinnesti. Prima dell'uso è necessario valutare la compatibilità delle protesi.**
7. **Per evitare che la punta di guida provochi delle lesioni, durante l'accesso al sito di intervento, la manipolazione dei tessuti e il fissaggio della rete tenersi lontani da vasi, nervi, intestino e organi interni.**

☣ **Dopo l'uso, il sistema di fissaggio PermaFix™ può essere potenzialmente pericoloso dal punto di vista biologico. Il dispositivo è dotato di una punta di guida che va considerata come materiale tagliente, anche quando il dispositivo non è in uso. Per evitare lesioni da taglio, maneggiare ed eliminare secondo le leggi locali e nazionali relative allo smaltimento dei rifiuti medici e dei materiali taglienti.**

PRECAUZIONI
1. Prima di utilizzare il sistema di fissaggio PermaFix™ leggere tutte le istruzioni.
2. Le procedure chirurgiche devono essere eseguite esclusivamente da operatori adeguatamente qualificati, che abbiano dimestichezza con le tecniche chirurgiche. Prima di ogni intervento, consultare la letteratura medica relativa a tecniche, complicanze e rischi della procedura in questione.

3. Il sistema di fissaggio PermaFix™ può essere utilizzato con la maggior parte dei trequarti da 5 mm. Assicurarsi della compatibilità inserendo il dispositivo nel trequarti prima di applicarlo al paziente. Il sistema di fissaggio PermaFix™ dovrà entrare e uscire dal trequarti senza essere forzato. Forzando il dispositivo, si rischia di danneggiarlo.
4. Applicare una contropressione all'area bersaglio. Per evitare lesioni, evitare di appoggiare la mano o le dita direttamente sulla zona di rilascio dell'ancoraggio.
5. L'inserimento degli ancoraggi è possibile in alcune strutture collagenose, quali i legamenti e i tendini, ma gli ancoraggi non sono concepiti per l'inserimento in tessuto osseo o cartilagineo, poiché il dispositivo potrebbe subire dei danni.
6. Evitare di esercitare una forza eccessiva per il rilascio poiché il dispositivo potrebbe subire dei danni.
7. Se il dispositivo si blocca, rimuoverlo dal paziente e picchiettare leggermente il grilletto in avanti, verso la punta, per ottenere il rilascio.
8. Se il dispositivo si blocca, e non può essere separato da un ancoraggio rilasciato nei tessuti, è possibile ruotare il dispositivo in senso antiorario per liberarlo. Il dispositivo bloccato deve quindi essere eliminato e un nuovo dispositivo va usato al suo posto.
9. Qualora non si riuscisse a rilasciare correttamente un ancoraggio, rimuovere il dispositivo dal paziente e provare a rilasciare gli ancoraggi in aria. Una volta confermato il corretto rilascio degli ancoraggi, il dispositivo può essere reinserito nel paziente.

REAZIONI AVVERSE

Le reazioni avverse e le potenziali complicanze associate ai dispositivi di fissaggio come il sistema di fissaggio PermaFix™ possono comprendere (non esclusivamente): emorragia, dolore, edema ed eritema al sito della ferita, setticemia/infezione, reazione allergica all'acetale, recidiva dell'ernia/deiscenza della ferita.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

CONSERVAZIONE

Conservare il sistema di fissaggio PermaFix™ a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Dispositivo esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

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

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

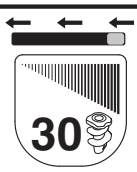
	Contenuto
	Sterile, se la confezione è intatta e non danneggiata.
	Brevetti in corso di registrazione
	Non assorbibile

	Sistema di Fissaggio PermaFix™ 36 cm / 15 ancoraggi
	Sistema di Fissaggio PermaFix™ 36 cm / 30 ancoraggi

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:
El sistema de fijación PermaFix™ es un dispositivo estéril de un solo uso que coloca 15 ó 30 cierres (de acetal) permanentes. El eje del sistema de fijación PermaFix™ mide 36 cm de largo, incluyendo una punta guía. Los cierres miden 6,7 mm de largo. Los ejes del instrumento de fijación tienen un diámetro externo de 5 mm y pueden utilizarse en procedimientos abiertos o con la mayoría de los trocares de 5 mm en procedimientos laparoscópicos. El dispositivo incluye un indicador de cierres ubicado en la parte posterior de la pieza de mano. El indicador se moverá de derecha a izquierda a medida que los cierres se van aplicando e indica el nivel aproximado de cierres que quedan en el dispositivo.



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



Indicador de cierres con un recuento de 30 empieza a la derecha y se mueve hacia la izquierda a medida que se agotan los cierres.

es

- REF Sistema de fijación 0113119 PermaFix™, 15 cierres
- REF Sistema de fijación 0113120 PermaFix™, 30 cierres

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

CONTRAINDICACIONES
1. Este dispositivo no está indicado para usar de forma diferente a la indicada.
2. No utilice este dispositivo cuando no pueda verificarse visualmente la hemostasia después de la aplicación.
3. Entre las contraindicaciones asociadas con los procedimientos quirúrgicos laparoscópicos o abiertos relacionados con la fijación de la malla se incluyen entre otras:
   • Fijación de estructuras vasculares o neurales
   • Fijación de hueso y cartílago
4. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con alergia conocida o hipersensibilidad a los polímeros de acetal.
5. Inspeccione cuidadosamente la zona próxima al tejido que se está sujetando para evitar la penetración accidental de estructuras subyacentes, tales como nervios, vasos sanguíneos, vísceras o hueso. Está contraindicado el uso del sistema de fijación PermaFix™ en las proximidades de dichas estructuras subyacentes. Para referencia, la longitud del cierre es de 6,0 mm; la cabeza del cierre es de otros 0,7 mm (en total 6,7 mm).

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

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

PRECAUCIONES
1. Lea todas las instrucciones antes de usar el sistema de fijación PermaFix™.

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

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas y las posibles complicaciones asociadas con los dispositivos de fijación, tal como el sistema de fijación PermaFix™, pueden incluir, entre otras: hemorragia, dolor, edema y eritema en la zona de la herida, septicemia/infección, reacción alérgica a acetal; reaparición de la hernia/dehiscencia de la herida.

INSTRUCCIONES DE USO

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

CONSERVACIÓN

Almacenar el sistema de fijación PermaFix™ a temperatura ambiente. Evitar la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Es para un solo uso exclusivamente. No usar si el envase está dañado o abierto.

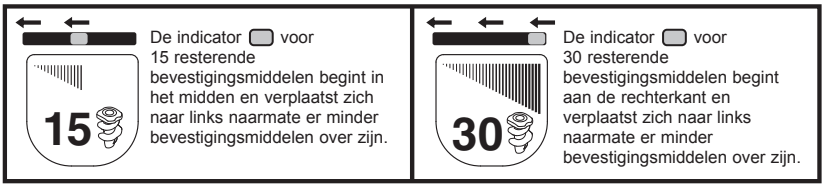
Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

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

	Contenido
	Estéril, a menos que el envase esté abierto o dañado.
	Patentes pendientes
	Irreabsorbible

	Sistema de fijación PermaFix™ 36 cm / 15 cierres
	Sistema de fijación PermaFix™ 36 cm / 30 cierres

PRODUCTOMSCHRIJVING:
Het PermaFix™ fixatiesysteem is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik, dat 15 of 30 permanente (acetaal) bevestigingsmiddelen vrijgeeft. De schacht van het PermaFix™ fixatiesysteem is 36 cm lang, de boortip inbegrepen. De lengte van de bevestigingsmiddelen bedraagt 6,7 mm. De fixatie-instrumenten hebben een schacht met een buitendiameter van 5 mm en kunnen worden toegepast bij open procedures of met de meeste 5 mm-troicarts bij laparoscopische procedures. Het apparaat bevat een indicator voor de hoeveelheid resterende bevestigingsmiddelen. Deze bevindt zich op de achterkant van het handstuk. Naarmate er meer bevestigingsmiddelen worden verbruikt, zal de indicator zich van rechts naar links verplaatsen. De indicator geeft aan hoeveel bevestigingsmiddelen er nog ongeveer in het apparaat zitten.



nl

- REF 0113119 PermaFix™ fixatiesysteem, 15 bevestigingsmiddelen
- REF 0113120 PermaFix™ fixatiesysteem, 30 bevestigingsmiddelen

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

CONTRA-INDICATIES
1. Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor het aangegeven gebruik.
2. Gebruik dit apparaat niet wanneer na toepassing ervan geen visuele controle op hemostase mogelijk is.
3. Tot de contra-indicaties die verband houden met laparoscopische en open chirurgische ingrepen waarbij een mesh wordt gefixeerd, behoren onder andere:
   • fixatie van vasculaire of neurale structuren
   • fixatie van bot en kraakbeen
4. Dit apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat ze allergisch of overgevoelig zijn voor acetaal-polymeren.
5. Inspecteer zorgvuldig het gebied in de nabijheid van het te bevestigen weefsel om te voorkomen dat onderliggende structuren, zoals zenuwen, bloedvaten, inwendige organen of bot, per ongeluk worden doorboord. Gebruik van het PermaFix™ fixatiesysteem is gecontra-indiceerd in de onmiddellijke nabijheid van zulke onderliggende structuren. Ter informatie: het bevestigingsmiddel is 6,0 mm lang, de kop van het bevestigingsmiddel is 0,7 mm lang (totaal 6,7 mm).

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

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

VOORZORGSMAATREGELEN
1. Lees vóór gebruik van het PermaFix™ fixatiesysteem alle aanwijzingen.
2. Chirurgische ingrepen mogen uitsluitend worden uitgevoerd door personen met een adequate medische opleiding die vertrouwd zijn met chirurgische technieken. Raadpleeg vóór elke chirurgische ingreep de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren.

3. Het PermaFix™ fixatiesysteem kan met de meeste 5 mm-troicarts worden gebruikt. Controleer de compatibiliteit door het apparaat in de troicart in te brengen voordat het in de patiënt wordt ingebracht. Het PermaFix™ fixatiesysteem moet gemakkelijk de troicart in- en uitgaan, zonder dat overmatige kracht wordt uitgeoefend. Het instrument kan beschadigd raken als er te veel kracht op wordt uitgeoefend.
4. Er moet tegendruk worden uitgeoefend op het doelgebied. Plaats de hand/vinger niet recht boven het gebied waar het bevestigingsmiddel wordt aangebracht, om letsel te voorkomen.
5. De bevestigingsmiddelen kunnen wel worden gebruikt in bepaalde collageenstructuren, zoals ligamenten en pezen, maar zijn niet geschikt voor gebruik in bot of kraakbeen, aangezien het apparaat dan beschadigd kan raken.
6. Oefen geen overmatige kracht uit op de trekker, aangezien het apparaat dan beschadigd kan raken.
7. Als het apparaat blokkeert, haal het dan uit het lichaam van de patiënt en geef de trekker een lichte tik naar voren, in de richting van de tip, zodat het loskomt.
8. Als het apparaat blokkeert en niet kan worden losgemaakt van een bevestigingsmiddel dat in weefsel is aangebracht, draai het apparaat dan linksom om het los te krijgen. Het geblokkeerde apparaat moet worden weggegooid en er moet een nieuw apparaat in gebruik worden genomen.
9. Als het bevestigingsmiddel niet goed wordt aangebracht, haal het apparaat dan uit het lichaam van de patiënt en test het in de lucht om na te gaan of het bevestigingsmiddel correct wordt aangebracht. Nadat is gebleken dat het bevestigingsmiddel goed wordt aangebracht, mag het apparaat weer in het lichaam van de patiënt worden ingebracht.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen en mogelijke complicaties die kunnen optreden bij fixatieapparaten zoals het PermaFix™ fixatiesysteem, omvatten onder andere de volgende: bloeding, pijn, oedeem en erytheem op de plaats van de wond; septikemie/infectie; allergische reactie op acetaal; recidief van de hernia/wonddehiscentie.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

OPSLAG

Bewaar het PermaFix™ fixatiesysteem bij kamertemperatuur. Vermijd langdurige blootstelling aan hoge temperaturen. Dit apparaat is uitsluitend voor eenmalig gebruik. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

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

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

	Inhoud
	Steriel, tenzij de verpakking beschadigd of open is.
	Octrooien aangevraagd
	Niet-resorbeerbaar

15 36cm	PermaFix™ fixatiesysteem 36 cm / 15 bevestigingsmiddelen
30 36cm	PermaFix™ fixatiesysteem 36 cm / 30 bevestigingsmiddelen

DESCRIÇÃO DO PRODUTO:
O sistema de fixação PermaFix™ é um dispositivo estéril de utilização única que aplica 15 ou 30 agrafos permanentes (acetal). O eixo do sistema de fixação PermaFix™ tem 36 cm de comprimento, incluindo uma ponta-guia. Os agrafos têm 6,7 mm de comprimento. Os eixos do instrumento de fixação têm um diâmetro externo de 5 mm e podem ser utilizados em procedimentos abertos ou com a maioria dos trocartes de 5 mm em procedimentos laparoscópicos. O dispositivo inclui um contador de agrafos, situado na parte posterior da peça manual. O contador irá deslocar-se da direita para a esquerda à medida que os agrafos são aplicados e indica o nível aproximado de agrafos restantes no dispositivo.



- REF 0113119 sistema de fixação PermaFix™, 15 agrafos
- REF 0113120 sistema de fixação PermaFix™, 30 agrafos

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

pt

CONTRA-INDICAÇÕES
1. Este dispositivo destina-se a ser utilizado exclusivamente conforme o indicado.
2. Não utilize este dispositivo nos casos em que não possa verificar visualmente a hemostase após a aplicação.
3. Aplicam-se as contra-indicações associadas a procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e abertos relativos à fixação da rede, incluindo, entre outros:
   • Fixação de estruturas vasculares ou neurológicas
   • Fixação de osso e cartilagem
4. Este dispositivo não deve ser utilizado em doentes com alergia ou hipersensibilidade conhecida a polímeros de acetal.
5. Inspeccione cuidadosamente a área junto ao tecido a ser agrafado para evitar a penetração inadvertida de estruturas subjacentes como nervos, vasos, vísceras ou ossos. O uso de sistema de fixação PermaFix™ junto a estruturas subjacentes deste tipo é contra-indicado. Para referência, o comprimento do agrafo é de 6,0 mm; a cabeça do agrafo tem 0,7 mm (6,7 mm no total).

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

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

PRECAUÇÕES
1. Leia todas as instruções antes de utilizar o sistema de fixação PermaFix™.
2. Apenas o pessoal com formação médica adequada e familiaridade com as técnicas cirúrgicas necessárias deve executar os procedimentos cirúrgicos. Consulte a literatura médica relativa a técnica, complicações e riscos antes de qualquer intervenção cirúrgica.

3. O sistema de fixação PermaFix™ pode ser utilizado com a maioria dos trocartes de 5 mm. Garanta a compatibilidade inserindo o dispositivo no trocarte antes da introdução no doente. O sistema de fixação PermaFix™ deve entrar e sair do trocarte facilmente, sem força excessiva. O uso de força excessiva pode danificar o instrumento.
4. Deve aplicar-se contrapressão na área alvo. Evite a colocação da mão/dedos directamente sobre a área onde o agrafo está a ser aplicado, de modo a evitar lesões.
5. A inserção de agrafos é possível em algumas estruturas de colagénio, como os ligamentos e tendões, mas os agrafos não se destinam a ser utilizados no osso ou na cartilagem, dado que tal pode danificar o dispositivo.
6. Evite aplicar força excessiva no gatilho, pois tal poderá danificar o dispositivo.
7. Se o dispositivo bloquear, remova o dispositivo do doente e dê toques leves no gatilho para a frente, no sentido da ponta, para o libertar.
8. Se o dispositivo bloquear e não conseguir separar-se de um agrafo que foi aplicado no tecido, pode rodar o dispositivo em sentido anti-horário para libertar o dispositivo. O dispositivo bloqueado deve então ser eliminado e deve utilizar-se um novo dispositivo.
9. Se o agrafo não for aplicado adequadamente, remova o dispositivo do doente e teste o dispositivo no ar para garantir uma aplicação adequada do agrafo. Assim que se confirme a aplicação adequada do agrafo, o dispositivo pode voltar a ser inserido no doente.

REACÇÕES ADVERSAS

As reacções adversas e possíveis complicações associadas a dispositivos de agrafo tais como o sistema de fixação PermaFix™ poderão incluir, entre outras, as seguintes: hemorragia, dor, edema e eritema no local da incisão; septicemia / infecção; reacção alérgica ao acetal; recorrência de hérnia / deiscência da incisão.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONSERVAÇÃO

Conserve o sistema de fixação PermaFix™ à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Destina-se apenas a utilização única. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.

Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

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

	Conteúdo
	Estéril a menos que a embalagem esteja danificada ou aberta.
	Patentes pendentes
	Não absorvível

	Sistema de fixação PermaFix™ 36 cm / 15 agrafos
	Sistema de fixação PermaFix™ 36 cm / 30 agrafos

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:
Το σύστημα στερέωσης PermaFix™ είναι μια αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που παρέχει 15 ή 30 μόνιμους συνδέσμους (ακετάλης). Ο άξονας του συστήματος στερέωσης PermaFix™ διατίθεται σε μήκος 36 cm, περιλαμβάνοντας ένα οδηγητικό άκρο. Το μήκος των συνδέσμων είναι 6,7 mm. Οι άξονες του εργαλείου στερέωσης έχουν εξωτερική διάμετρο 5 mm και είναι δυνατό να χρησιμοποιηθούν σε ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις ή με την πλειοψηφία των τροκάρ 5 mm σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις. Η συσκευή περιλαμβάνει δείκτη συνδέσμων που βρίσκεται στο πίσω μέρος της χειρολαβής. Ο δείκτης μετακινείται από δεξιά προς τα αριστερά καθώς οι σύνδεσμοι εκπτύσσονται και δείχνει κατά προσέγγιση το επίπεδο των συνδέσμων που απομένουν στη συσκευή.



- REF 0113119 PermaFix™ – Σύστημα στερέωσης, 15 σύνδεσμοι
- REF 0113120 PermaFix™ – Σύστημα στερέωσης, 30 σύνδεσμοι

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Το σύστημα στερέωσης PermaFix™ ενδείκνυται για συμπλησίαση μαλακού ιστού και στερέωση χειρουργικού πλέγματος σε ιστούς κατά τις ανοιχτές χειρουργικές ή λαπαροσκοπικές επεμβάσεις, όπως αποκατάσταση κήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
1. Η συσκευή δεν προορίζεται για άλλη χρήση διαφορετική από την ενδεικνυόμενη.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή όπου η αιμόσταση δεν είναι δυνατό να ελεγχθεί οπτικά μετά την εφαρμογή.
3. Οι αντενδείξεις που συνδέονται με λαπαροσκοπικές και ανοιχτές χειρουργικές επεμβάσεις σχετικά με τη στερέωση του πλέγματος είναι, μεταξύ άλλων, οι εξής:
   • Στερέωση αγγειακών ή νευρικών δομών
   • Στερέωση οστού και χόνδρου
4. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία ή υπερευαισθησία στα πολυμερή ακετάλης.
5. Ελέγξτε προσεκτικά την περιοχή κοντά στον υπό στερέωση ιστό προκειμένου να αποφευχθεί η ακούσια διείσδυση των υποκείμενων δομών όπως νεύρα, αγγεία, σπλάχνα ή οστό. Η χρήση του συστήματος στερέωσης PermaFix™ σε άμεση εγγύτητα με τέτοιες υποκείμενες δομές αντενδείκνυται. Για αναφορά, το μήκος του συνδέσμου είναι 6,0 mm. Η κεφαλή του συνδέσμου είναι άλλα 0,7 mm (συνολικά 6,7 mm).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
1. **Το σύστημα στερέωσης PermaFix™ προορίζεται για μία χρήση μόνο – ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία είναι δυνατό να επηρεάσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και το βασικό υλικό και τα χαρακτηριστικά σχεδίασης που είναι κρίσιμης σημασίας για τη συνολική απόδοση της συσκευής και είναι δυνατό να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής προκαλώντας ενδεχομένως τραυματισμό του ασθενούς.**
   Η επανάχρηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία είναι επίσης δυνατό να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη στον ασθενή, 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 ασθενούς ή του τελικού χρήστη.
2. **Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει ανοιχθεί ή έχει υποστεί ζημιά. Ελέγξτε τη συσκευασία για τυχόν ζημιά πριν από τη χρήση.**
3. **Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή πέραν της ημερομηνίας λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.**
4. **Όπως συμβαίνει με κάθε εμφύτευμα, η παρουσία βακτηριδιακής μόλυνσης ενδέχεται να ενισχύσει τη βακτηριδιακή μολυσματικότητα. Πρέπει να ακολουθούνται οι αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές αναφορικά με την πρόληψη λοίμωξης και την παροχέτευση, καθώς και τη σύγκλειση τραυμάτων που παρουσιάζουν λοίμωξη ή μόλυνση.**
5. **Οι χρήστες πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με χειρουργικές επεμβάσεις και τεχνικές που περιλαμβάνουν μόνιμη στερέωση πριν από τη χρήση των συνδέσμων του συστήματος στερέωσης PermaFix™ για τη σύγκλειση τραυμάτων, δεδομένου ότι ο κίνδυνος σχάσης του τραύματος ενδέχεται να διαφέρει, ανάλογα με τη θέση εφαρμογής και το υλικό που χρησιμοποιείται.**
6. **Η συσκευή ενδέχεται να μη στερεώνει σε προθετικά που προέρχονται από υλικό φυσικής προέλευσης, όπως ξενομοσχεύματα και αλλομοσχεύματα. Το προθετικό θα πρέπει να αξιολογείται ως προς τη συμβατότητά του πριν από τη χρήση.**
7. **Προς αποφυγή τραυματισμού του/της ασθενούς από το οδηγητικό άκρο, κατά την είσοδο στο χειρουργικό πεδίο, τον χειρισμό ιστού και τη στερέωση του πλέγματος, το οδηγητικό άκρο θα πρέπει να διατηρείται μακριά από αγγεία, νεύρα, έντερα και σπλάχνα.**

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

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ
1. Παρακαλούμε διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση του συστήματος στερέωσης PermaFix™.
2. Οι χειρουργικές επεμβάσεις πρέπει να εκτελούνται μόνον από άτομα που έχουν επαρκή ιατρική εκπαίδευση και εξοικείωση με χειρουργικές τεχνικές. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης.

3. Το σύστημα στερέωσης PermaFix™ είναι δυνατό να χρησιμοποιηθεί με την πλειοψηφία των τροκάρ 5 mm. Για να διασφαλιστεί η συμβατότητα, εισάγετε τη συσκευή στο τροκάρ πριν από την τοποθέτηση εντός του/της ασθενούς. Το σύστημα στερέωσης PermaFix™ θα πρέπει να εισέρχεται και να εξέρχεται από το τροκάρ εύκολα χωρίς άσκηση υπερβολικής δύναμης. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εργαλείο.
4. Θα πρέπει να εφαρμοστεί αντιπίεση στην περιοχή-στόχο. Προς αποφυγή τραυματισμού, μην τοποθετείτε το χέρι/δάκτυλο του χεριού απευθείας πάνω στην περιοχή όπου εκπτύσσεται ο σύνδεσμος.
5. Η εισαγωγή των συνδέσμων είναι δυνατή σε ορισμένες κολλαγονικές δομές όπως σύνδεσμοι και τένοντες, ωστόσο οι σύνδεσμοι δεν προορίζονται για χρήση σε οστό ή χόνδρο, καθώς ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
6. Να αποφεύγεται η υπερβολική άσκηση δύναμης στη σκανδάλη επειδή μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή.
7. Αν η συσκευή ασφαλίσει, αφαιρέστε την από τον/την ασθενή και χτυπήστε ελαφρά προς τα εμπρός τη σκανδάλη προς το άκρο για να απασφαλιστεί.
8. Εάν η συσκευή ασφαλίσει και δεν είναι δυνατό να διαχωριστεί από ένα σύνδεσμο που έχει εκπτυχθεί στον ιστό, μπορείτε να γυρίσετε τη συσκευή αριστερόστροφα για να απασφαλιστεί. Στην περίπτωση αυτή απορρίψτε τη συγκεκριμένη συσκευή και χρησιμοποιήστε μια νέα συσκευή.
9. Αν ο σύνδεσμος δεν εκπτύσσεται σωστά, αφαιρέστε τη συσκευή από τον/την ασθενή και λειτουργήστε την δοκιμαστικά στον αέρα προκειμένου να διασφαλιστεί η σωστή έκπτυξη του συνδέσμου. Μόλις επιβεβαιωθεί η σωστή έκπτυξη του συνδέσμου, η συσκευή είναι δυνατό να επανατοποθετηθεί εντός του/της ασθενούς.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις και οι δυνητικές επιπλοκές που σχετίζονται με συσκευές στερέωσης, όπως το σύστημα στερέωσης PermaFix™, μπορεί να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τις εξής: αιμορραγία, πόνος, οίδημα και ερύθημα στη θέση του τραύματος, σηψαιμία/λοίμωξη, αλλεργική αντίδραση στην ακετάλη, υποτροπή κήλης/σχάση τραύματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

ΦΥΛΑΞΗ

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

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

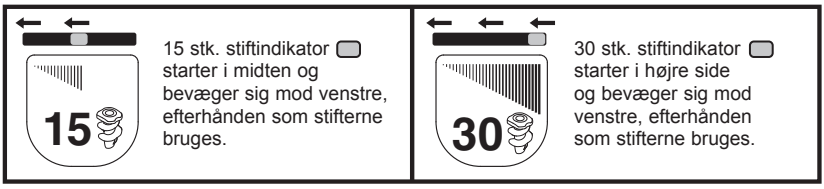
Οι ονομασίες Bard, Davol και PermaFix είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας θυγατρικής της.

	Περιεχόμενο
	Στείρο εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιά.
	Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας
	Μη απορροφήσιμο

15 / 36cm	Σύστημα στερέωσης PermaFix™ 36 cm / 15 σύνδεσμοι
30 / 36cm	Σύστημα στερέωσης PermaFix™ 36 cm / 30 σύνδεσμοι

el

PRODUKTBESKRIVELSE:
PermaFix™ fikseringssystemet er et sterilt engangsinstrument, der leverer enten 15 eller 30 permanente (acetal) stifter. Skaftet i PermaFix™ fikseringssystemet er 36 cm langt, guidespidsen inkluderet. Stifterne er 6,7 mm lange. Fikseringsinstrumentets skaft har en udvendig diameter på 5 mm og kan benyttes i åbne procedurer eller i maks. 5 mm trokarer i laparoskopiske procedurer. Instrumentet har en stiftindikator, der sidder bag på håndstykket. Indikatoren vil bevæge sig fra højre til venstre, efterhånden som stifterne placeres, og angiver det omtrentlige niveau af stifter i instrumentet.



- REF 0113119 PermaFix™ fikseringssystem, 15 stifter
- REF 0113120 PermaFix™ fikseringssystem, 30 stifter

INDIKATIONER
PermaFix™ fikseringssystemet er indiceret til samling af bløddele og fiksering af kirurgisk net til væv i forbindelse med åbne eller laparoskopisk kirurgiske procedurer, som f.eks. herniotomi.

KONTRAINDIKATIONER
1. Dette instrument er kun beregnet til brug som indiceret.
2. Dette instrument må ikke benyttes på steder, hvor der ikke kan inspiceres for hæmostase visuelt efter anbringelse.
3. Kontraindikationer, som er forbundet med laparoskopisk og åbne kirurgiske procedurer i forhold til netfiksering, inkluderer, men er ikke begrænset til:
   • Fiksering af kar eller nerver
   • Fiksering af knogle og brusk
4. Dette instrument bør ikke benyttes på patienter med kendt allergi eller overfølsomhed over for acetal-polymerer.
5. Kontrollér omhyggeligt området i nærheden af det væv, der fastgøres, for at undgå utilsigtet penetration af underliggende strukturer, såsom nerver, kar, viscera eller knogle. Anvendelse af PermaFix™ fikseringssystem helt tæt på sådanne underliggede strukturer er kontraindiceret. Som reference er stiftens længde 6,0 mm; stiftens hoved er yderligere 0,7 mm (i alt 6,7 mm).

ADVARSLER
1. **PermaFix™ fikseringssystem er kun beregnet til engangsbrug – MÅ IKKE RESTERILISERES. Genbrug, genforarbejdning, resterilisering eller ompakning kan ødelægge den strukturelle integritet og/eller vigtige materiale- og udformningsmæssige egenskaber, der er kritiske for instrumentets samlede funktion, og kan medføre udstyrssvigt, som kan resultere i skader på patienten.**
   Genbrug, genforarbejdning, resterilisering eller ompakning kan også skabe risiko for kontaminering af instrumentet og/eller forårsage inficering af patienter eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra den ene patient til den anden. Kontaminering af instrumentet kan medføre skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.
2. **Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, må produktet ikke benyttes. Se emballagen efter for tegn på skade inden brug.**
3. **Produktet må ikke benyttes efter udløbsdatoen på emballagen.**
4. **Som med alle implantater kan tilstedeværelsen af bakteriel kontaminering bidrage til bakteriel infektion. Godkendt kirurgisk praksis skal følges med hensyn til forebyggelse af infektion og drænage og lukning af inficerede eller kontaminerede sår.**
5. **Brugere skal være bekendt med kirurgiske procedurer og teknikker, der omfatter permanent fiksering, inden PermaFix™ fikseringssystemets stifter benyttes til lukning af sår, da risiko for sårruptur kan variere alt efter applikationssted og det benyttede materiale.**
6. **Instrumentet må ikke fikseres gennem proteser af naturligt udledt materiale som f.eks. xenografter og allografter. Protesen skal inden brug vurderes med hensyn til kompatibilitet.**
7. **For at forebygge patientskade fra guidespidsen styres uden om kar, nerver, tarme og viscera ved adgang til det kirurgiske sted, manipulering af væv og fiksering af net.**

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

FORHOLDSREGLER
1. Læs alle instruktioner, før PermaFix™ fikseringssystemet tages i brug.
2. Kirurgiske procedurer må kun udføres af læger med passende uddannelse i og erfaring i kirurgiske teknikker. Konsultér den medicinske litteratur vedrørende teknikker, komplikationer og risici forud for en kirurgisk procedure.

da

3. PermaFix™ fikseringssystemet kan bruges med de fleste 5 mm trokarer. Kompatibiliteten sikres ved at indføre instrumentet i trokaren forud for indføring i patienten. PermaFix™ fikseringssystemet skal nemt kunne indføres og trækkes ud af trokaren uden brug af tvang. Ved brug af for meget tvang kan instrumentet tage skade.
4. Der skal benyttes modtryk på målområdet. Undgå at placere hånden/fingeren direkte over det område, hvor stiften skal anbringes, for at undgå skade.
5. Isætning af stifter er mulig i nogle kollagenstrukturer som f.eks. ligamenter og sener, men stifterne er ikke beregnet til brug i knogle og brusk, da dette kan beskadige instrumentet.
6. Undgå overdreven kraftanvendelse på udløseren, da dette kan beskadige instrumentet.
7. Hvis instrumentet låser fast, fjernes instrumentet fra patienten og der bankes let på udløseren, så den bevæger sig fremad mod spidsen og frigøres.
8. Hvis instrumentet låser fast og ikke kan frigøres fra stiften, som er anbragt i vævet, kan instrumentet drejes mod uret for at frigøre det. Det fastlåste instrument skal derefter bortskaffes, og der benyttes et nyt instrument.
9. Hvis stiften ikke anlægges korrekt, fjernes instrumentet fra patienten, og instrumentet testes ud i luften for at sikre korrekt funktion. Når det er bekræftet, at instrumentet fungerer korrekt kan instrumentet indføres i patienten igen.

BIVIRKNINGER

De bivirkninger og potentielle komplikationer, der er forbundet med fikseringsinstrumenter som f.eks. PermaFix™ fikseringssystemet, kan inkludere, men er ikke begrænset til følgende: blødning, smerter, ødem og erythema ved såområdet, septicæmi/infektion, allergisk reaktion over for acetal, recidiverende hernia/sårruptur.

BRUGERVEJLEDNING

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

OPBEVARING

Opbevar PermaFix™ fikseringssystemet ved stuetemperatur. Må ikke udsættes for høj temperatur i længere tid. Kun til engangsbrug. Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet.

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

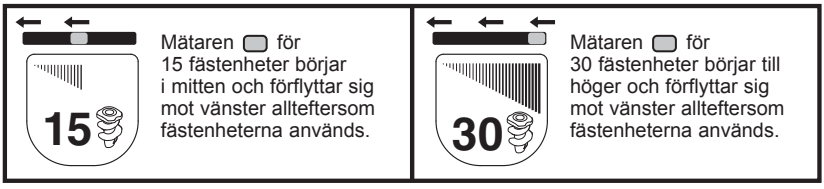
Bard, Davol og PermaFix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

	Indhold
	Steril medmindre emballagen er beskadiget eller åben.
	Patentanmeldt
	Ikkeresorberbar

15 / 36cm	PermaFix™ fikseringssystem 36 cm / 15 stifter
30 / 36cm	PermaFix™ fikseringssystem 36 cm / 30 stifter

da

PRODUKTBESKRIVNING:
PermaFix™ fixeringssystem är en steril engångsprodukt som levererar antingen 15 eller 30 permanenta fästenheter (acetal). Skaftet på PermaFix™ fixeringssystem är 36 cm långt, inklusive en styrspets. Fästenheterna är 6,7 mm långa. Fixeringsinstrumentets skaft har en yttre diameter på 5 mm och kan användas i öppna procedurer eller med de flesta 5 mm troakarer i laparoskopiska procedurer. I anordningen ingår en fästenhetsmätare på handtagets baksida. Mätaren rör sig från höger till vänster allteftersom fästenheterna löses ut, för att ange ungefär hur många fästenheter som finns kvar i anordningen.



- REF 0113119 PermaFix™ fixeringssystem, 15 fästenheter
- REF 0113120 PermaFix™ fixeringssystem, 30 fästenheter

INDIKATIONER
PermaFix™ fixeringssystem är avsett för approximering av mjukdelar och fixering av kirurgiskt nät vid vävnader under öppna eller laparoskopiska kirurgiska procedurer, t.ex. vid bråckreparation.

KONTRAINDIKATIONER
1. Denna anordning är inte avsedd för annan användning än den angivna.
2. Använd inte denna anordning där hemostas inte kan verifieras visuellt efter applicering.
3. Kontraindikationer som associeras med laparoskopiska och öppna kirurgiska procedurer i samband med nätfixering innefattar bland annat:
   • Fixering av kärlstrukturer eller neurala strukturer
   • Fixering av ben och brosk
4. Denna anordning ska inte användas på patienter med allergi eller överkänslighet mot acetalpolymerer.
5. Undersök noga området i närheten av den vävnad där fästenheterna ska placeras för att undvika oavsiktlig penetrering av underliggande strukturer såsom nerver, kärl, viscera eller ben. Det är kontraindicerat att använda PermaFix™ fixeringssystem i omedelbar närhet av sådana underliggande strukturer. För referens, fästenhetens längd är 6,0 mm och fästenhetens huvud är ytterligare 0,7 mm (totalt 6,7 mm).

SV

VARNINGAR
1. **PermaFix™ fixeringssystem är endast avsett för engångsbruk – FÅR EJ OMSTERILISERAS. Återanvändning, renovering, omsterilisering eller ompackning kan försämra den strukturella integriteten och/eller väsentliga material- och konstruktionsegenskaper som är avgörande 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 ompackning kan också skapa risk för kontaminering av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, bl.a. överföring av smittsamma sjukdomar från en patient till en annan. Kontaminering av anordningen kan leda till att patienten eller slutanvändaren skadas, insjuknar eller avlider.
2. **Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad. Kontrollera att förpackningen är oskadad före användning.**
3. **Använd inte produkten efter utgångsdatumet på förpackningen.**
4. **Som med alla implantat kan närvaro av bakteriekontamination förvärra bakterieinfektion. Vedertagen kirurgisk praxis måste följas för att förhindra infektion och dränering och tillslutning av infekterade eller kontaminerade sår.**
5. **Användare ska vara förtrogna med kirurgiska procedurer och metoder som involverar permanent fixering innan fästenheterna i PermaFix™ fixeringssystem används för tillslutning av sår, eftersom risken för såröppning kan variera med appliceringsställe och använt material.**
6. **Anordningen kanske inte fäster genom proteser av naturliga material såsom xenotransplantat och allogena transplantat. Protesen måste utvärderas före användning så att den är kompatibel.**
7. **För att förhindra att styrspetsen skadar en patient måste du undvika kärl, nerver, tarm och viscera när du går in i operationsområdet, manipulerar vävnad och fixerar nätet.**

Efter användning kan PermaFix™ fixeringssystem utgöra en potientiell biologisk risk. Denna anordning har en styrspets som ska betraktas som stickande/skärande även när anordningen inte är aktiverad. Hantera och kassera i enlighet med tillämpliga lokala och nationella lagar beträffande medicinskt avfall och kassering av stickande/skärande avfall för att förhindra skador av vassa föremål.

FÖRSIKTIGHETSMÅTT
1. Läs alla instruktioner före användning av PermaFix™ fixeringssystem.
2. Endast personer med adekvat medicinsk utbildning och förtrogenhet med kirurgiska metoder ska utföra kirurgiska procedurer. Konsultera den medicinska litteraturen angående teknik, komplikationer och risker före alla medicinska procedurer.

3. PermaFix™ fixeringssystem kan användas med de flesta 5 mm troakarer. Försäkra dig om kompatibilitet genom att föra in anordningen i troakaren innan du för in den i patienten. PermaFix™ fixeringssystem ska gå lätt att föra in i och ut ur troakaren utan större kraft. Användning av alltför stor kraft kan skada instrumentet.
4. Applicera mottryck på målområdet. Undvik att sätta hand/finger direkt över området där fästenheter placeras för att undvika skada.
5. Det är möjligt att sätta in fästenheter i vissa kollagena strukturer såsom ligament och senor, men fästenheterna är inte avsedda för användning i ben eller brosk, eftersom detta kan skada anordningen.
6. Undvik överdriven kraft på utlösaren, eftersom detta kan skada anordningen.
7. Om anordningen låser sig, ta bort den från patienten och knacka lätt på utlösaren framåt mot spetsen för att lossa den.
8. Om anordningen låser sig och inte kan separeras från en fästenhet som har satts in i vävnad kan du rotera anordningen motsols för att frigöra den. Den låsta anordningen ska sedan kasseras och en ny användas.
9. Om en fästenhet inte lösgörs ordentligt ska du avlägsna anordningen från patienten och testa den i luften så att du ser att den fungerar på rätt sätt. När fästenheterna lösgörs som de ska kan anordningen åter föras in i patienten.

BIVERKNINGAR

Biverkningar och möjliga komplikationer i samband med fixeringsanordningar som PermaFix™ fixeringssystem innefattar bland annat: blödning, smärta, ödem och erytem vid såret, septikemi/infektion, allergisk reaktion på acetal, bråckrecidiv/såröppning.

BRUKSANVISNING

1. Ta ut PermaFix™ fixeringssystem ur den sterila förpackningen med steril teknik.
2. Sätt protesen (nätet) eller vävnaden på plats. För approximering av vävnad, se till att vävnaderna överlappas tillräckligt.
3. För laparaskopisk reparation av bukväggsbråck rekommenderas att den fria gasen i bukhålan minskas i lämplig grad för att göra bukväggen mer följsam så att fästenheterna kan tränga in optimalt.
4. Placera spetsen på PermaFix™ fixeringssystem på önskat ställe vinkelrätt (90 graders vinkel) mot nätet eller vävnaden under lagom tryck. Olika typer av nät kan kräva olika mycket mottryck. Justera vinkeln och mottrycket på lämpligt sätt.
5. Tryck ner handtagets utlösare i en enda, fullständig och oavbruten rörelse för att skjuta in en permanent fästenhet genom nätet in i vävnaden. Håll konstant tryck på anordningens spets under hela rörelsen. Frigör utlösaren och låt den återgå helt till sitt viloläge. Upprepa denna procedur tills alla erforderliga fästenheter är inlagda.
6. Anordningen ska betraktas som skärande/stickande under hantering och kassering. För att minimera exponeringen för vassa föremål eller oavsiktlig leverans av en fästenhet, se till att inte aktivera utlösaren medan du tar bort den från troakaren.
7. Fästenheterna ska sättas in helt och hållet i vävnaden och fästenhetens framände ska ligga tätt mot nätet eller vävnaden för att bästa fixeringsresultat ska uppnås. Om fästenhetens framände inte ligger tätt intill nätet eller vävnaden kan du använda en griptång för att få in fästenheten ordentligt genom att vrida tången medsols. Om fästenheten fortfarande inte sitter ordentligt, använd tången för att ta bort fästenheten genom att vrida tången motsols och sätt sedan in en ny fästenhet i samma område.
8. Var noga med att fästa protesen (nätet) ordentligt på bukväggen. Ytterligare fästenheter och/eller suturer bör användas vid behov.
9. När alla nödvändiga fästenheter sitter på plats, hantera och kassera medicinskt avfall och vassa föremål i enlighet med lokala och nationella lagar för att förhindra skada.

FÖRVARING

Förvara PermaFix™ fixeringssystem i rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för högre temperaturer. Systemet är endast avsett för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.

Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudes.

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

	Innehåll
	Steril i obruten, oskadad förpackning.
	Patentsökt
	Icke absorberbar

15 36cm	PermaFix™ fixeringssystem 36 cm/15 fästenheter
30 36cm	PermaFix™ fixeringssystem 36 cm/30 fästenheter

SV

TUOTEKUVAUS:
PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä on steriili kertakäyttöinen laite, joka asettaa joko 15 tai 30 pysyvää (asetaali) kiinnitintä. PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän varsi on 36 cm pitkä, ohjauskärki mukaan lukien. Kiinnittimien pituus on 6,7 mm. Kiinnitysvälineen varren ulkoläpimitta on 5 mm, ja välinettä voidaan käyttää avoimissa toimenpiteissä tai useimpien 5 mm:n troakaarien kanssa laparoskooppisissa toimenpiteissä. Laitteessa on kiinnittimien laskuri käsikappaleen takapuolella. Laskuri liikkuu oikealta vasemmalle kiinnittimiä asetettaessa. Se osoittaa likimääräisen jäljellä olevien kiinnittimien määrän.



- REF 0113119 PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä, 15 kiinnitintä
- REF 0113120 PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä, 30 kiinnitintä

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

VASTA-AIHEET
1. Laitetta ei saa käyttää muuhun kuin ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
2. Laitetta ei saa käyttää silloin, kun hemostaasia ei voida varmentaa silmämääräisesti asettamisen jälkeen.
3. Laparoskooppisissa ja avoimissa toimenpiteissä tehtävään verkon kiinnittämiseen liittyvät vasta-aiheet, mukaan lukien mutta näihin rajoittumatta:
   • verisuoni- ja hermorakenteiden kiinnitys
   • luun ja ruston kiinnitys
4. Laitetta ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tai yliherkkiä asetaalipolymeereille.
5. Tarkasta huolellisesti kiinnitettävän kudoksen ympärillä oleva alue, jotta vältetään tahaton penetraatio alla oleviin rakenteisiin, kuten hermoihin, verisuoniin, sisäelimiin ja luuhun. PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän käyttö tällaisten alla olevien rakenteiden läheisyydessä on vasta-aiheinen. Kiinnittimen pituus on 6,0 mm; kiinnittimen pää lisää pituutta vielä 0,7 mm (kokonaispituus 6,7 mm).

fi

VAROITUKSET
1. **PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä on kertakäyttöinen – EI SAA STERILOIDA UUDESTAAN. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi vaurioittaa laitteen rakennetta ja/tai heikentää sen keskeisiä materiaaliin ja malliin liittyviä ominaisuuksia, jotka ovat tärkeitä laitteen yleisen suorituskyvyn kannalta. Tämä voi johtaa laitevaurioon ja potilaan vammaan.**
   Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenpakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai potilas- tai sairaalatartunnan, mukaan lukien tartuntatautien leviämisen yhdeltä potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi johtaa potilaan tai käyttäjän vammaan, sairauteen tai kuolemaan.
2. **Tuotetta ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä. Tarkista ennen käyttöä, ettei pakkaus ole vaurioitunut.**
3. **Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.**
4. **Kuten muissakin implanteissa, bakteerikontaminaatio voi lisätä bakteeritartunnan vaaraa. Infektoitunut tai kontaminoitunut haava on suojattava tartunnalta, dreneerattava ja suljettava hyväksytyn kirurgisen käytännön mukaisesti.**
5. **Käyttäjien on tunnettava kirurgiset toimenpiteet ja tekniikat, joissa käytetään pysyvää kiinnitystä, ennen PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän kiinnittimien käyttämistä haavan sulkemiseen, koska haavan avautumisriski voi vaihdella asetuskohdan ja käytettävän materiaalin mukaan.**
6. **Laitetta ei ehkä voida kiinnittää luonnollisista materiaaleista peräisin olevien proteesien läpi, esim. ksenografien ja allografien läpi. Proteesin yhteensopivuus tulee arvioida ennen käyttöä.**
7. **Jotta ohjauskärki ei aiheuta potilaalle vammaa, älä vie sitä lähelle verisuonia, hermoja, suolistoa ja sisäelimiä, kun viet sen leikkauskohtaan, manipuloit kudosta tai kiinnität verkkoa.**

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

VAROTOIMET
1. Lue kaikki ohjeet ennen PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän käyttöä.
2. Kirurgisia toimenpiteitä saavat suorittaa vain kirurgisista tekniikoista riittävän koulutuksen ja kokemuksen saaneet henkilöt. Katso lääketieteellisestä kirjallisuudesta tekniikkaa, komplikaatioita ja vaaroja koskevat tiedot ennen kirurgisen toimenpiteen suorittamista.

3. PermaFix™-kiinnitysjärjestelmää voidaan käyttää useimpien 5 mm:n troakaarien kanssa. Varmista yhteensopivuus asettamalla laite troakaariin ennen sen viemistä potilaaseen. PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän tulee kulkea troakaariin ja sieltä pois helposti ilman liiallisen voiman käyttämistä. Liian suuren voiman käyttö voi vaurioittaa laitetta.
4. Kohdealueelle tulee kohdistaa vastapainetta. Vältä käden/sormen asettamista suoraan sen kohdan päälle, johon kiinnitin asetetaan, jotta vältytään vammoilta.
5. Kiinnittimet voidaan asettaa joihinkin kollageenisiin rakenteisiin, kuten nivelsiteisiin ja jänteisiin, mutta ei luuhun tai rustoon, koska tällöin laite voi vaurioitua.
6. Älä käytä liikaa voimaa laukaisuun, muuten laite voi vaurioitua.
7. Jos laite lukkiutuu, poista se potilaasta ja napauta liipaisinta kevyesti eteenpäin kärkeä kohti laitteen vapauttamiseksi.
8. Jos laite lukkiutuu eikä sitä voida erottaa kudokseen asetetusta kiinnittimestä, laite voidaan vapauttaa kiertämällä sitä vastapäivään. Lukkiutunut laite tulee hävittää ja uusi laite ottaa käyttöön.
9. Jos kiinnitin ei asetu kunnolla, poista laite potilaasta ja testaa se ilmassa kiinnittimen oikean asettumisen varmistamiseksi. Kun kiinnittimen oikea asetus on vahvistettu, laite voidaan viedä taas potilaaseen.

HAITTAVAIKUTUKSET

PermaFix™-kiinnitysjärjestelmän kaltaisiin kiinnityslaitteisiin mahdollisesti liittyviä haittavaikutuksia ja komplikaatioita saattavat olla näihin rajoittumatta mm. verenvuoto; kipu, turvotus ja eryteema haavakohdassa; sepsis/infektio; allerginen reaktio asetaalille; tyrän uusiutuminen / haavan avautuminen.

KÄYTTÖOHJEET

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

SÄILYTYS

PermaFix™-kiinnitysjärjestelmää tulee säilyttää huoneenlämpötilassa. Altistusta pitkäaikaisille korkeille lämpötiloille on vältettävä. Laite on kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, mikäli pakkaus ei ole avaamaton ja ehjä.

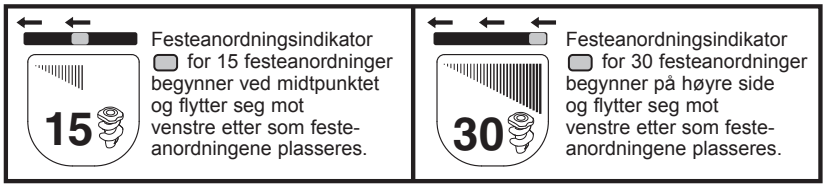
Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

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

	Sisältö
	Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.
	Patentteja haussa
	Resorboitumaton

15 36cm	PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä 36 cm / 15 kiinnitintä
30 36cm	PermaFix™-kiinnitysjärjestelmä 36 cm / 30 kiinnitintä

PRODUKTBESKRIVELSE:
PermaFix™ fikseringssystem er et sterilt utstyr til engangsbruk som leverer enten 15 eller 30 permanente (acetale) festeanordninger. Skaftet på PermaFix™ fikseringssystem er 36 cm i lengde, innbefattet en styringsspiss. Festeanordningene er 6,7 mm lange. Skaftene på fikseringsinstrumentene har en utvendig diameter på 5 mm og kan brukes ved åpne inngrep eller med de fleste 5 mm trokarer ved laparoskopiske inngrep. Anordningen har en festeanordningsindikator på baksiden av håndstykket. Indikatoren flytter seg fra høyre til venstre etter som festeanordningene plasseres, og angir det omtrentlige nivået for festeanordningene som er igjen i anordningen.



- REF 0113119 PermaFix™ fikseringssystem, 15 festeanordninger
- REF 0113120 PermaFix™ fikseringssystem, 30 festeanordninger

INDIKASJONER
PermaFix™ fikseringssystem er indisert for approksimasjon av mykt vev og fiksering av kirurgisk nett til vev under åpne kirurgiske eller laparoskopiske prosedyrer, som f.eks. brokkreparasjon.

KONTRAINDIKASJONER
1. Dette utstyret er ikke beregnet brukt på annen måte enn det som er beskrevet.
2. Ikke bruk dette utstyret hvor hemostase ikke kan bekreftes visuelt etter fikseringen.
3. Kontraindikasjonene som gjelder er forbundet med laparoskopiske og åpne kirurgiske prosedyrer knyttet til nettfiksering, innbefattet men ikke begrenset til:
   • Fiksering av vaskulære eller neurale strukturer
   • Fiksering av bein eller brusk
4. Dette utstyret skal ikke brukes på pasienter med kjent allergi eller hypersensitivitet mot acetalpolymerer.
5. Sjekk nøye partiet rundt vevet som skal fikseres for å unngå utilsiktet penetrasjon av underliggende strukturer som nerver, kar, indre organer eller bein. Bruk av PermaFix™ fikseringssystem like i nærheten av slike underliggende strukturer er kontraindisert. Til veiledning: Festeanordningen er 6,0 mm lang; hodet på festeanordningen er 0,7 mm i tillegg (til sammen 6,7 mm).

ADVARSLER
1. **PermaFix™ fikseringssystem er bare indisert for engangsbruk – MÅ IKKE RESTERILISERES. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan ødelegge strukturen og/eller materialer av vesentlig betydning, samt egenskaper ved utformingen som er kritiske for anordningens generelle ytelse. Dette kan føre til svikt i anordningen, som i sin tur kan føre til skade på pasienten. Gjenbruk, reprosessering, resterilisering eller ompakking kan også føre til at anordningen kontamineres og/eller forårsaker pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksiøse sykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av anordningen kan føre til skade, sykdom eller dødsfall for pasienten eller sluttbrukeren.**
2. **Ikke bruk produktet dersom pakningen er skadet eller åpen. Kontroller pakningen for tegn på skade før bruk.**
3. **Skal ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på pakningen.**
4. **Som ved alle implantater kan forekomst av bakteriell kontaminasjon øke bakteriell infeksjon. Følg anerkjent kirurgisk praksis for forebygging av infeksjon og drenasje og lukking av infiserte eller kontaminerte sår.**
5. **Brukere bør gjøre seg kjent med kirurgiske prosedyrer og teknikker som omfatter permanent fiksering før de benytter PermaFix™ fikseringssystemets festeanordninger for lukking av sår, da risiko for sårdehiscens kan variere med påføringsstedet og materialet som brukes.**
6. **Det er mulig at utstyret ikke kan fikseres gjennom proteser laget av naturderivert materiale slik som xeno- og allotransplantater. Protesen må evalueres for kompatibilitet før bruk.**
7. **For å unngå pasientskade fra styingsspissen, unngå blodkar, nerver, tarmer og indre organer ved inngang i inngrepsstedet, manipulering av vev og fiksering av nett.**

Etter bruk kan PermaFix™ fikseringssystem utgjøre en potensiell biologisk smittefare. Dette utstyret har en styringsspiss som bør betraktes som skarp gjenstand selv når utstyret ikke er aktivert. Skal håndteres og avhendes i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser angående medisinsk avfall og avhending av skarpe gjenstander for å unngå personskader fra skarpe gjenstander.

FORSIKTIGHETSREGLER
1. Les gjennom hele bruksanvisningen før PermaFix™ fikseringssystem tas i bruk.
2. Bare personer med tilstrekkelig medisinsk opplæring og kjennskap til kirurgiske teknikker, skal utføre kirurgiske prosedyrer. Les medisinsk litteratur omkring teknikker, komplikasjoner og risikoer før det utføres en kirurgisk prosedyre.

3. PermaFix™ fikseringssystem kan brukes med de fleste 5 mm trokarer. Sørg for kompatibilitet ved å føre inn utstyret i trokaren før den føres inn i pasienten. PermaFix™ fikseringssystem skal gå inn og ut av trokaren med letthet uten for mye kraft. Bruk av for mye kraft kan skade instrumentet.
4. Det bør påføres mottrykk på målområdet. Unngå plassering av hånd/finger direkte over området hvor festeanordningen anlegges for å unngå pasientskade.
5. Innsetting av festeanordninger i visse kollagenstrukturer slik som ligamenter og sener er mulig, men festeanordningene er ikke beregnet til bruk i bein eller brusk, da dette kan skade utstyret.
6. Unngå å bruke for mye kraft på utløseren da dette kan skade utstyret.
7. Hvis utstyret låser seg, skal det tas ut av pasienten. Bank forsiktig på utløseren mot spissen for å utløse den.
8. Hvis utstyret låser seg og ikke kan skilles fra en festeanordning som har blitt anlagt i vev, kan du dreie utstyret moturs for å frigjøre det. Det fastlåste utstyret må deretter kasseres og nytt utstyr tas i bruk.
9. Hvis festeanordningen ikke blir anlagt som den skal, fjern utstyret fra pasienten og test utstyret i luften for å sikre at festeanordningens anleggelse fungerer som den skal. Etter at festeanordningens riktig anleggelse er bekreftet kan utstyret føres inn i pasienten på nytt.

BIVIRKNINGER

Uheldige virkninger og mulige komplikasjoner forbundet med fikseringsutstyr som for eksempel PermaFix™ fikseringssystem kan innbefatte, men er ikke begrenset til følgende: hemoragi, smerte, ødem og erytem ved sårstedet; septikemi/infeksjon; allergisk reaksjon på acetal tilbakefall av brokk/sårdehiscens.

BRUKSANVISNING

1. Ta PermaFix™ fikseringssystem ut av den sterile pakken ved å bruke steril teknikk.
2. Bring protesen (nett) eller vev i posisjon. Ved approksimering av vev, må det påses at det finnes tilstrekkelig overlapping av vevet.
3. Ved laparoskopisk reparasjon av ventralhernie anbefales reduksjon av pneumoperitoneum for å oppnå bedre compliance med abdominalveggen samt optimal dybdegjennomtrengning av festeanordningen.
4. Plasser spissen på PermaFix™ fikseringssystemet ved ønsket sted, vinkelrett (90 graders vinkel) på nettet eller vevet og påfør tilstrekkelig trykk. Forskjellige typer nett kan ha behov for ulikt mottrykk. Juster vinkelen og mottrykket som det passer.
5. Trykk sammen håndutløseren med én, jevn og uavbrutt bevegelse for å drive inn en permanent festeanordning gjennom nettet og inn i vevet. Påfør jevnt trykk på instrumentspissen gjennom hele bevegelsen. Slipp opp utløseren og la den gå helt tilbake til utgangsposisjonen. Gjenta denne prosedyren helt til alle nødvendige festeanordninger er anlagt.
6. Utstyret skal betraktes som en skarp gjenstand under håndtering og avhending. For å minimere eksponering for skarp gjenstand eller utilsiktet anleggelse av festeanordningen, må utløseren ikke aktiveres mens den fjernes fra trokaren.
7. Festeanordningene skal plasseres helt og holdent i vev og hodet på festeanordningen skal sitte solid mot nettet eller vevet for å oppnå best fiksering. Hvis festeanordningens hode ikke er i flukt med nett eller vev, bruk en griper for å sette festeanordningen ordentlig på plass ved å dreie griperen medurs. Hvis festeanordningen fortsatt ikke sitter ordentlig plassert, bruk en griper til å fjerne festeanordningen ved å dreie griperen moturs og plasser en annen festeanordning i samme område.
8. Sørg for at protesen (nettet) er tilfredsstillende festet til abdominalveggen. Om nødvendig kan det brukes ekstra festeanordninger og/eller suturer.
9. Etter vellykket anleggelse av alle nødvendige festeanordninger, håndteres og avhendes utstyret i overensstemmelse med gjeldende lover og bestemmelser angående medisinsk avfall og avhending av skarpe gjenstander for å unngå skader fra skarpe gjenstander.

OPPBEVARING

Oppbevar PermaFix™ fikseringssystem ved romtemperatur. Unngå langvarig eksponering for høye temperaturer. Enheten er kun til engangsbruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet.

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

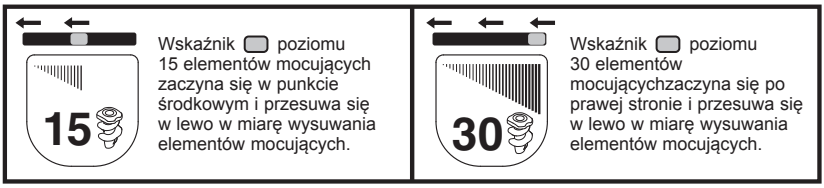
Bard, Davol og PermaFix er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

	Innhold
	Steril dersom pakningen ikke er skadet eller åpen.
	Patentanmeldt
	Ikke-absorberbar

	PermaFix™ fikseringssystem 36 cm / 15 festeanordninger
	PermaFix™ fikseringssystem 36 cm / 30 festeanordninger

no

OPIS PRODUKTU:
System mocowania PermaFix™ to jałowy produkt jednorazowego użytku, umożliwiający założenie na stałe 15 lub 30 elementów mocujących (acetalowych). Trzon systemu mocowania PermaFix™ ma długość 36 cm, włącznie z końcówką pilotującą. Długość elementów mocujących wynosi 6,7 mm. Trzony przyrządów mocujących mają średnicę zewnętrzną 5 mm i mogą być stosowane w zabiegach otwartych lub łącznie z większością trokarów o średnicy 5 mm w zabiegach laparoskopowych. Urządzenie zawiera wskaźnik poziomu elementów mocujących, który znajduje się z tyłu rękojeści. W miarę umieszczania elementów mocujących wskaźnik przesuwa się od prawej strony do lewej i wskazuje przybliżony poziom elementów mocujących pozostających w urządzeniu.



- REF 0113119 System mocowania PermaFix™, 15 elementów mocujących
- REF 0113120 System mocowania PermaFix™, 30 elementów mocujących

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

PRZECIWWSKAZANIA
1. Niniejszy wyrób nie jest przeznaczony do zastosowań innych niż wskazane w opisie jego przeznaczenia.
2. Nie używać urządzenia w przypadkach, gdy nie jest możliwa kontrola wzrokowa hemostazy po założeniu elementów mocujących.
3. Obowiązują przeciwwskazania, związane z laparoskopowymi i otwartymi zabiegami chirurgicznymi, dotyczące mocowania siatek, w tym między innymi:
   - mocowania struktur naczyniowych lub nerwów
   - mocowania tkanek kostnych i chrzęstnych
4. To narzędzie nie powinno być stosowane u pacjentów ze stwierdzonym uczuleniem lub nadwrażliwością na polimery acetalowe.
5. Dokładnie skontrolować obszar w sąsiedztwie mocowanej tkanki, aby uniknąć przypadkowej penetracji głębiej położonych struktur, takich jak nerwy, naczynia krwionośne, jelita lub kości. Stosowanie systemu mocowania PermaFix™ w pobliżu takich struktur zlokalizowanych pod tkanką jest przeciwwskazane. Należy pamiętać, że długość elementu mocującego wynosi 6,0 mm, a główka elementu mocującego to dodatkowe 0,7 mm (łącznie 6,7 mm).

OSTRZEŻENIA
1. **System mocowania PermaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może niekorzystnie wpłynąć na integralność strukturalną i/lub zasadniczą charakterystykę materiałowo-konstrukcyjną produktu, które mają krytyczne znaczenie dla ogólnego działania urządzenia, co może prowadzić do jego uszkodzenia i, w konsekwencji, do urazu u pacjenta.**
   Ponowne użycie, przetworzenie, sterylizacja lub zapakowanie może także nieść ze sobą ryzyko zanieczyszczenia urządzenia i/lub spowodować zakażenie lub zakażenie krzyżowe u pacjenta, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie urządzenia może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta lub użytkownika.
2. **Nie stosować produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub zostało otwarte. Przed użyciem skontrolować opakowanie pod kątem uszkodzeń.**
3. **Nie stosować po upływie terminu ważności podanym na opakowaniu.**
4. **Podobnie jak w przypadku każdego implantu, obecność zanieczyszczenia bakteryjnego może zwiększać ryzyko zakażenia bakteryjnego. Należy przestrzegać przyjętych zasad chirurgicznych dotyczących zapobiegania zakażeniom, drenażu i zamykania zakażonych lub zanieczyszczonych ran.**
5. **Przed zastosowaniem elementów mocujących systemu mocowania PermaFix™ do zamknięcia rany użytkownicy powinni być zaznajomieni z zabiegami i technikami chirurgicznymi, w których stosowane jest mocowanie stałe, ponieważ ryzyko rozejścia się rany może być różne w zależności od miejsca zastosowania i rodzaju użytego materiału.**
6. **Próby zakładania elementów mocujących na protezy wykonane z materiałów pochodzenia naturalnego, takich jak ksenografty i allografty, mogą okazać się nieskuteczne. Przed użyciem protezę należy ocenić pod kątem jej zgodności.**
7. **Aby zapobiec urazom u pacjenta spowodowanym przez końcówkę pilotującą, nie wolno dopuścić do kontaktu z naczyniami, nerwami, jelitami i narządami wewnętrznymi podczas wchodzenia do miejsca zabiegu, manipulowania tkanką i mocowania siatki.**

Po użyciu system mocowania PermaFix™ może stanowić źródło potencjalnego zagrożenia biologicznego. Narzędzie jest wyposażone w końcówkę pilotującą, którą należy uważać za ostry element, nawet jeśli urządzenie nie zostało uruchomione. Z narzędziem należy obchodzić się i usuwać je zgodnie z lokalnymi i krajowymi przepisami o utylizacji odpadów medycznych i odpadów ostrych w celu zapobiegania skaleczeniom.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
1. Przed użyciem systemu mocowania PermaFix™ należy zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.
2. Zabiegi chirurgiczne powinny być przeprowadzane wyłącznie przez osoby z odpowiednim przeszkoleniem medycznym i znajomością technik chirurgicznych. Przed wykonaniem jakiegokolwiek zabiegu chirurgicznego należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą techniki, powikłań oraz zagrożeń.

3. System mocowania PermaFix™ można stosować z większością trokarów o średnicy 5 mm. Należy sprawdzić zgodność z trokarem, wsuwając narzędzie do trokara przed wprowadzeniem do ciała pacjenta. Powinno być możliwe łatwe wsuwanie i wysuwanie systemu mocowania PermaFix™ do i z trokara bez konieczności użycia nadmiernej siły. Wywieranie zbyt dużej siły mogłoby spowodować uszkodzenie narzędzia.
4. W docelowym obszarze należy zastosować nacisk w przeciwną stronę. Aby nie dopuścić do obrażeń, unikać umieszczania ręki/palca bezpośrednio nad obszarem, w którym zakładany jest element mocujący.
5. Możliwe jest wprowadzenie elementów mocujących do niektórych struktur kolagenowych, takich jak więzadła i ścięgna, niemniej jednak elementy mocujące nie są przeznaczone do użycia w tkankach kostnych lub chrzęstnych z uwagi na ryzyko uszkodzenia narzędzia.
6. Unikać stosowania nadmiernego nacisku na spust, ponieważ może to spowodować uszkodzenie urządzenia.
7. W przypadku zablokowania się narzędzia należy wyjąć je z ciała pacjenta i lekko opukać spust w kierunku końcówki, aby odblokować.
8. Jeżeli narzędzie się zablokuje i niemożliwe będzie jego odłączenie od elementu mocującego osadzonego w tkance, można obrócić narzędzie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby je odblokować. Zablokowane narzędzie należy następnie wyrzucić i zastosować nowe.
9. Jeśli element mocujący nie zostanie osadzony prawidłowo, wyjąć urządzenie z ciała pacjenta i przetestować je w powietrzu, aby sprawdzić prawidłowość zakładania elementów mocujących. Po potwierdzeniu prawidłowości zakładania elementów mocujących narzędzie można ponownie wprowadzić do ciała pacjenta.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Działania niepożądane oraz możliwe powikłania związane ze stosowaniem urządzeń mocujących, takich jak system mocowania PermaFix™, mogą obejmować między innymi: krwotok, ból, obrzęk i rumień w miejscu rany, posocznicę/zakażenie, reakcję alergiczną na acetal; nawrót przepukliny/rozejście się brzegów rany.

INSTRUKCJA UŻYCIA

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

PRZECHOWYWANIE

System mocowania PermaFix™ należy przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać ekspozycji przez dłuższy czas na działanie wysokich temperatur. Produkt przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie stosować, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

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

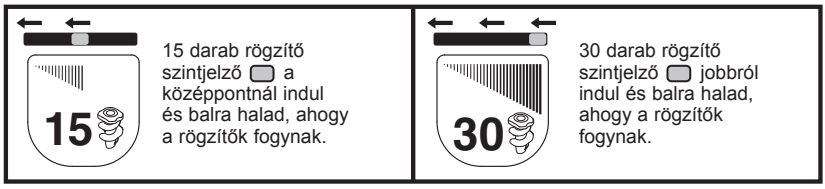
Bard, Davol i PermaFix są znakami towarowymi i/lub zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

	Zawartość
	Produkt sterylny, jeśli opakowanie nie zostało uszkodzone ani otwarte.
	Produkt zgłoszony do ochrony patentowej
	Niewchłanialny

15 / 36cm	System mocowania PermaFix™ 36 cm / 15 elementów mocujących
30 / 36cm	System mocowania PermaFix™ 36 cm / 30 elementów mocujących

pl

A TERMÉK LEÍRÁSA:
A PermaFix™ rögzítő rendszer 15 vagy 30 állandó (acetál) rögzítő behelyezésére alkalmas steril, egyszer használatos eszköz. A PermaFix™ rögzítő rendszer szárának hossza 36 cm a bevezetőheggyel együtt. A rögzítők hossza 6,7 mm. Az 5 mm-es külső átmérőjű szárral ellátott rögzítő eszköz nyitott beavatkozásoknál, vagy a legtöbb 5 mm-es trokárral laparoszkópos beavatkozásoknál használható. Az eszköz markolatának hátulján egy rögzítő szintjelző található. A rögzítők behelyezésekor a szintjelző jobbról balra halad, így jelezve az eszközben maradt rögzítők hozzávetőleges szintjét.



- REF 0113119 PermaFix™ rögzítő rendszer, 15 rögzítő
- REF 0113120 PermaFix™ rögzítő rendszer, 30 rögzítő

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

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

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

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK
1. A PermaFix™ rögzítő rendszer használata előtt kérjük, olvassa el az összes utasítást.
2. Sebészeti beavatkozásokat kizárólag megfelelő orvosi szakképzettség és a sebészeti módszerek ismerete birtokában lévő személy végezhet. Minden sebészeti beavatkozás előtt tekintse át a módszerekre, szövődményekre és veszélyekre vonatkozó orvosi szakirodalmat.

hu

3. A PermaFix™ rögzítő rendszer 5 mm-es trokárokkal használható. A betegbe történő bevezetés előtt győződjön meg az eszköz kompatibilitásáról úgy, hogy behelyezi azt a trokárba. A PermaFix™ rögzítő rendszernek könnyen, különösebb erőkifejtés nélkül kell ki-be mozognia a trokárban. A túl nagy erőhatás károsíthatja az eszközt.
4. Ellennyomást kell alkalmazni az alkalmazási területen. A sérülések megelőzése érdekében a kezét/ujját ne tegye közvetlenül arra a helyre, ahová a rögzítőt behelyezi.
5. A rögzítők behelyezhetők bizonyos kollagént tartalmazó struktúrákba, például szalagokba és inakba, azonban csontba vagy porcba nem, mivel ez károsíthatja az eszközt.
6. Ne nyomja meg túl erősen az elsütőbillentyűt, mert azzal károsíthatja az eszközt.
7. Ha az eszköz beszorul, vegye ki a beteg testéből és gyengén ütögesse meg az elsütőbillentyűt az eszköz hegye irányába, hogy kiszabaduljon.
8. Ha az eszköz beszorul, és nem választható le a szövetbe helyezett rögzítőről, elfordíthatja az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy kiszabadítsa. A beszorult eszközt ezután dobja ki, és használjon egy újat.
9. Ha a rögzítő nem rögzül megfelelően, vegye ki az eszközt a beteg testéből, és a levegőben ellenőrizze a rögzítő megfelelő működését. Miután meggyőződött a rögzítő megfelelő működéséről, az eszközt visszahelyezheti a beteg testébe.

MELLÉKHATÁSOK

A PermaFix™ rendszerhez hasonló rögzítő rendszerek használata során többek között, de nem kizárólagosan a következő mellékhatások és szövődmények jelentkezhetnek: vérzés, fájdalom, ödéma és bőrpír a seb helyén, szepszis/fertőzés, acetállal szembeni allergiás reakció, sérvkiújulás/sebszétnyílás.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

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

TÁROLÁS

A PermaFix™ rögzítő rendszert szobahőmérsékleten tárolja. Ne tartsa hosszú ideig magas hőmérsékleten. Az eszköz kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy nyitott.

hu

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

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

	Tartalom
	Felbontatlan, ép csomagolás esetén steril.
	Szabadalmi eljárások folyamatban
	Nem felszívódó

	PermaFix™ rögzítő rendszer 36 cm / 15 rögzítő
	PermaFix™ rögzítő rendszer 36 cm / 30 rögzítő

POPIS VÝROBKU:
Fixační systém PermaFix™ je sterilní prostředek na jedno použití, který se používá k zavádění 15 nebo 30 permanentních (acetalových) úchytů. Dřík fixačního systému PermaFix™ se dodává v délce 36 cm, včetně vodicí koncovky. Úchyty jsou dlouhé 6,7 mm. Dříky fixačního nástroje mají vnější průměr 5 mm a lze je použít jak při otevřených zákrocích, tak s většinou 5 mm tokarů při laparoskopických zákrocích. Prostředek je na zadní straně násadce vybaven ukazatelem množství úchytů. Ukazatel se pohybuje směrem zprava doleva s tím, jak se postupně spotřebovávají úchyty, a ukazuje přibližné množství zbývajících úchytů k použití.



- REF 0113119 PermaFix™, fixační systém, 15 úchytů
- REF 0113120 PermaFix™, fixační systém, 30 úchytů

INDIKACE
Fixační systém PermaFix™ je indikován pro aproximaci měkké tkáně a fixaci chirurgických sítěk k tkáním při otevřených nebo laparoskopických chirurgických zákrocích, například při nápravě kýly.

KONTRAINDIKACE
1. Prostředek není určen k jinému použití, než které je indikováno výše.
2. Nepoužívejte tento prostředek tam, kde nelze po aplikaci vizuálně ověřit hemostázi.
3. Mezi kontraindikace spojené s laparoskopickými nebo otevřenými chirurgickými zákroky při fixaci síťky patří zejména:
   • fixace vaskulárních nebo neurálních struktur
   • fixace kosti a chrupavky
4. Tento prostředek nepoužívejte u pacientů se známou alergií nebo přecitlivělostí na acetalpolymery.
5. Pečlivě prohlédněte místo v okolí přichycované tkáně, abyste se vyhnuli neúmyslnému porušení nervů, cév, vnitřní orgány, kostí apod. nacházejících se pod daným místem. Použití fixačního systému PermaFix™ v těsné blízkosti takových tělesných částí je kontraindikováno. Pro informaci – délka fixačního prostředku je 6,0 mm a hlavice má dalších 0,7 mm (celkem tedy 6,7 mm).

VAROVÁNÍ
1. **Fixační systém PermaFix™ je určen pouze pro jednorázové použití – NEPROVÁDĚJTE RESTERILIZACI. Opakované použití, resterilizace, čištění nebo znovuzabalení může poškodit strukturu nebo základní vlastnosti materiálu nebo provedení, jež jsou důležité pro celkovou funkčnost prostředku, a může způsobit selhání prostředku a potažmo poranění pacienta.**
   Opakované použití, resterilizace, čištění nebo znovuzabalení může rovněž kontaminovat prostředek nebo vyvolat či přenést na pacienta infekci, včetně přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na jiného. Kontaminace prostředku může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta či uživatele.
2. **V případě, že je obal otevřen či poškozen, výrobek nepoužívejte. Před použitím zkontrolujte obal, zda není porušen.**
3. **Nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti uvedeném na obalu.**
4. **Stejně jako u jiných implantátů může bakteriologická kontaminace zvýšit bakteriální infektivitu. Při drenáži a uzavírání infikovaných nebo kontaminovaných ran je nezbytné za účelem prevence infekce dodržovat běžně uplatňované chirurgické postupy.**
5. **Před použitím úchytů fixačního systému PermaFix™ pro uzavírání ran by měl být uživatel dobře obeznámen s chirurgickými postupy a technikami, protože nebezpečí rozestoupení rány se může lišit v závislosti na místě aplikace a na použitém materiálu.**
6. **Prostředek se nesmí používat k fixaci skrz protézy z biologického materiálu, jako jsou xenoimplantáty a aloimplantáty. Před aplikací je nutné u protézy vyhodnotit její kompatibilitu.**
7. **Abyste zabránili poranění pacienta vodicí koncovkou, při zavádění prostředku do operovaného místa, manipulaci s tkání nebo fixování síťky dávejte pozor, abyste nepřišli do kontaktu s cévami, nervy, střevy a vnitřními orgány.**

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
1. Před použitím fixačního systému PermaFix™ si přečtěte veškeré pokyny.
2. Chirurgické zákroky smí provádět pouze osoba, která má dostatečné lékařské vzdělání a je obeznámena s chirurgickými technikami. Před provedením jakéhokoliv chirurgického zákroku si prostudujte odbornou literaturu zaměřenou na příslušné metody, komplikace a rizika.

3. Fixační systém PermaFix™ lze použít s většinou 5 mm trokarů. Ještě před zavedením do pacienta si zjistěte kompatibilitu tím, že zasunete prostředek do trokaru. Fixační systém PermaFix™ by měl procházet trokarem lehce, bez použití nadměrné síly. Použití nadměrné síly může vést k poškození prostředku.
4. Na cílovou oblast je nutné aplikovat protitlak. Aby nedošlo ke zranění, nepokládejte dlaň/prsty přímo přes oblast, kde se aplikuje úchyt.
5. Úchyty lze aplikovat do některých kolagenních struktur, jako jsou šlachy nebo vazy, avšak nelze je zavádět přímo do kosti nebo chrupavky, neboť by mohlo dojít k poškození prostředku.
6. Při zavádění nepoužívejte nadměrnou sílu – mohlo by dojít k poškození prostředku.
7. Pokud se prostředek zasekne, vyjměte jej z pacienta a lehce poklepejte na spoušť směrem ke koncovce, aby se uvolnila.
8. Pokud se prostředek zasekne a nelze jej oddělit od úchytu zavedeného do tkáně, uvolněte prostředek jeho otáčením proti směru pohybu hodinových ručiček. Poté prostředek zlikvidujte a použijte nový.
9. Pokud se úchyt řádně nezavede, vyjměte prostředek z pacienta a vyzkoušejte prostředek ve vzduchu, abyste zajistili řádné zavádění úchytů. Jakmile si potvrdíte řádné zavádění úchytů, můžete prostředek znovu zasunout do pacienta.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Mezi nežádoucí reakce a možné komplikace spojované s fixačními prostředky, jako je fixační systém PermaFix™, patří mj.: krvácení, bolest, otok a zarudnutí v místě rány, hnisání/infekce, alergická reakce na acetal recidiva kýly/rozestoupení rány.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Sterilním postupem vyjměte fixační systém PermaFix™ ze sterilního obalu.
2. Uveďte protézu (síťku) nebo tkáň do správné polohy. Kvůli přiblížení tkání se ujistěte, že je překryv tkání dostatečný.
3. Při laparoskopické nápravě ventrální kýly se doporučuje vhodně snížit pneumoperitoneum, aby se uvolnila břišní stěna a zajistila optimální penetrace úchytů.
4. Umístěte koncovku fixačního systému PermaFix™ na požadované místo v úhlu 90° k síťce nebo tkáni a aplikujte přiměřený tlak. Různé typy sítěk vyžadují různě velký protitlak. Vhodně upravte úhel a protitlak.
5. Stiskněte spoušť násadce jediným, nepřerušeným a úplným pohybem tak, aby permanentní úchyt prošel skrz síťku do tkáně. Během celého pohybu udržujte stálý tlak na koncovku prostředku. Uvolněte spoušť, aby se zcela vrátila do původní pozice. Opakujte tento postup, dokud nezavedete všechny potřebné úchyty.
6. Prostředek je nutné při manipulaci a likvidaci považovat za ostrý předmět. Abyste minimalizovali nebezpečí poranění ostrou koncovkou nebo neúmyslné aplikace úchytu, nepohybujte při vyjímání z trokaru spouští.
7. Úchyty je nutné aplikovat do tkáně v celé jejich délce a hlava úchytu musí pevně doléhat na síťku nebo tkáň, aby byla zajištěna maximální fixace. Pokud by hlava úchytu nelícovala se síťkou nebo tkání, otáčejte pomocí klíštěk úchytem ve směru pohybu hodinových ručiček, dokud se úchyt důkladně neusadí. Pokud ani takto nelze úchyt důkladně usadit, pomocí klíštěk jej vyjměte (otáčením proti směru pohybu hodinových ručiček) a na stejné místo zaveďte jiný úchyt.
8. Dbejte, aby byla síťka správně fixována k břišní stěně. Pokud to bude zapotřebí, použijte další úchyty popř. stehy.
9. Po úspěšném zavedení všech potřebných úchytů s prostředkem nakládejte a zlikvidujte jej v souladu s místními předpisy a zákony týkajícími ze zdravotnického odpadu a ostrých zdravotnických pomůcek, abyste zabránili poranění.

SKLADOVÁNÍ

Fixační systém PermaFix™ skladujte při pokojové teplotě. Prostředek nevystavujte na delší dobu zvýšeným teplotám. Výrobek je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte, pokud je obal poškozen či otevřen.

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

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

CS

	Obsah
	Sterilní, pokud není obal poškozen či otevřen.
	Patenty v řízení
	Nevstřebatelné

	Fixační systém PermaFix™ 36 cm / 15 úchytů
	Fixační systém PermaFix™ 36 cm / 30 úchytů

ÜRÜN TANIMI:
PermaFix™ Sabitleme Sistemi, 15 veya 30 kalıcı (asetal) tutturucu içeren steril, tek kullanımlık bir cihazdır. PermaFix™ Sabitleme Sistemi, kılavuz uç ile birlikte 36 cm uzunluğundadır. Tutturucular 6,7 mm uzunluğundadır. Sabitleme aygıtının milleri 5 mm dış çap içerir ve açık işlemlerde veya laparaskopik işlemlerde kullanılan birçok 5mm trokarla kullanılabilir. Cihazın elle tutma parçasının arka tarafında bir tutturucu göstergesi bulunur. Tutturucular yerleşirken gösterge sağdan sola doğru hareket eder ve cihazın içinde kalan yaklaşık tutturucu miktarını gösterir.



- REF 0113119 PermaFix™ Sabitleme Sistemi, 15 Tutturucu
- REF 0113120 PermaFix™ Sabitleme Sistemi, 30 Tutturucu

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

KONTRAENDİKASYONLARI
1. Bu cihazın belirtilenler haricinde kullanılması amaçlanmamıştır.
2. Bu cihazı, uygulama sonrasında hemostazın doğrulanamadığı durumlarda kullanmayın.
3. Ağ sabitleme işlemiyle bağlantılı olarak laparoskopik ve açık cerrahi işlemlerle ilişkili kontraendikasyonlar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakileri içerir:
   • Vasküler veya nöral yapıların sabitlenmesi
   • Kemik ve kıkırdağın sabitlenmesi
4. Bu cihaz asetal polimerlere karşı alerjisi veya aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.
5. Tutturulan dokunun etrafındaki bölgeyi sinirler, damarlar, bağırsak veya kemik gibi altta bulunan yapıların istenmeden penetrasyonunu önlemek için dikkatle inceleyin. PermaFix'in™ Sabitleme Sistemi'nin bu tür altta bulunan yapıların yakınında kullanılması kontraendikedir. Referans açısından tutturucunun uzunluğu 6,0 mm'dir ve tutturucunun başlığı ayrıca 0,7 mm'dir (toplam 6,7 mm).

UYARILAR
1. **PermaFix™ Sabitleme Sistemi Yalnızca Tek Kullanımlıktır. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİNİZ. Tekrar kullanmanız, tekrar işlemeniz, tekrar sterilize etmeniz veya tekrar ambalajlamanız yapısal bütünlüğe ve/veya gerekli malzemeye veya cihazın genel performansı açısından kritik önem taşıyan tasarım karakteristiklerine zarar verip hastanın yaralanmasıyla sonuçlanabilecek cihaz arızalarına neden olabilir.**
   Tekrar kullanmanız, tekrar işlemeniz, tekrar sterilize etmeniz veya tekrar ambalajlamanız ayrıca cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya hasta enfeksiyonuna veya bir enfektöz rahatsızlığın bir hastadan diğerine bulaşması da dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere çapraz enfeksiyonlara neden olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
2. **Eğer ambalaj hasarlı ise ya da açılmışsa, ürünü kullanmayınız. Kullanmadan önce pakette hasar olup olmadığını kontrol ediniz.**
3. **Ambalaj üzerindeki son kullanım tarihi geçen ürünleri kullanmayınız.**
4. **Herhangi bir implantta bakteri kirlenmesi olması, bakteriye bağlı enfeksiyonları artırabilir. Enfeksiyonun önlenmesi ve enfeksiyon kapan veya kirlenen yaraların kurutulması için kabul edilen cerrahi uygulama yapılmalıdır.**
5. **Yara kapatmak için PermaFix™ Sabitleme Sistemi tutturucuları kullanmadan önce, kullanıcılar, kalıcı sabitleme hakkındaki cerrahi prosedürler ve teknikler hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Çünkü uygulama alanına ve kullanılan malzemeye bağlı olarak yara açılması riski değişebilir.**
6. **Cihaz, ksenogreft ve allogreft gibi doğal biçimde elde edilen prostetikler yoluyla sabitlenemez. Kullanım öncesinde prostetik uygunluğu değerlendirilmelidir.**
7. **Kılavuz ucun hastayı yaralamasını önlemek için, cerrahi bölgeye girerken, doku ve tutturucu ağı kullanırken damarlardan, sinirlerden, bağırsaktan ve iç organlardan uzak durun.**

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

ÖNLEMLER
1. PermaFix™ Sabitleme Sistemi'ni kullanmadan önce lütfen tüm talimatları dikkatli bir şekilde okuyunuz.

2. Cerrahi prosedürleri, yalnızca cerrahi teknikler konusunda yeterli tıbbi eğitime ve bilgiye sahip olan kişiler kullanmalıdır. Herhangi bir cerrahi prosedür öncesinde teknik, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili tıbbi literatüre bakınız.
3. PermaFix™ Sabitleme Sistemi, 5 mm'lik trokarların çoğuyla kullanılabilir. Hastaya uygulamadan önce cihazı trokara yerleştirerek uyumluluğu sağlayın. PermaFix™ Sabitleme Sistemi, aşırı güç kullanmadan trokara girip çıkmalıdır. Aşırı güç kullanımı cihaza zarar verebilir.
4. Hedef bölgeye karşı basınç uygulanmalıdır. Yaralanmayı önlemek için, elinizi/parmağınızı tutturucunun yerleştirildiği bölgeye doğrudan yerleştirmeyin.
5. Ligament ve tendon gibi bazı kolajen yapılara tutturucuların yerleştirilmesi mümkündür; ancak tutturucular kemik veya kıkırdakta kullanılmamalıdır. Bu, cihaza zarar verebilir.
6. Aşırı tetik kuvveti uygulamayın; bu cihaza zarar verebilir.
7. Cihaz kilitlenirse cihazı hastadan çıkarın ve serbest bırakmak için tetiğe, uca doğru hafifçe dokunun.
8. Cihaz kilitlenirse ve dokuya yerleştirilmiş bir tutturucudan çıkarılamıyorsa, cihazı serbest bırakmak için saatin ters yönünde döndürebilirsiniz. Daha sonra kilitlenen cihaz atılmalı ve yeni bir cihaz kullanılmalıdır.
9. Tutturucu düzgün yerleştirilemiyorsa, cihazı hastadan çıkarın ve düzgün yerleştirilmesini sağlamak için havada test edin. Tutturucunun düzgün biçimde yerleştirildiği doğrulandıktan sonra, cihaz hastaya yeniden takılabilir.

TERS ETKİLERİ

PermaFix™ Sabitleme Sistemi gibi sabitleme cihazları ile ilgili ters etkiler ve potansiyel komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler yer alabilir: kanama; yara bölgesinde ağrı, ödem ve eritem; septisemi/enfeksiyon; asetale alerjik reaksiyon; fıtık tekrarı / yara açılması.

KULLANIM TALİMATLARI

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

SAKLAMA

PermaFix™ Sabitleme Sistemi'ni oda sıcaklığında kullanın. Yüksek sıcaklıklara uzun süreli maruziyeti önleyin. Bu aygıt yalnızca tek kullanım içindir. Paket açılmış ya da hasarlıysa kullanmayınız.

Yapıt hakkı © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

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

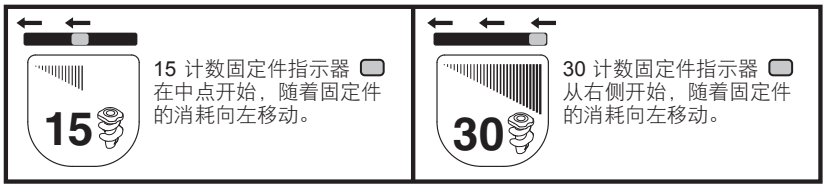
tr

	İçerikleri
	Ambalajı hasarlı ya da açık değilse sterildir.
	Patentler onay aşamasındadır
	Emilemez

	PermaFix™ Sabitleme Sistemi 36 cm / 15 Tutturucu
	PermaFix™ Sabitleme Sistemi 36 cm / 30 Tutturucu

产品描述：

PERMAFIX™ 固定系统是一种一次性使用的无菌装置，配有 15 或 30 个永久（缩醛）固定件。PERMAFIX™ 固定系统轴长 36 cm，包括一个引导头。固定件长 6.7 mm。该固定装置轴外径为 5 mm，可用于开腹手术，或配上大多数 5 mm 套管针用于腹腔镜手术。 本装置包含一个固定件指示器，位于手持件背面。随着固定件的使用，指示器会从右向左移动，指示装置内剩余固定件的大致水平。



- REF 0113119 PERMAFIX™ 固定系统，15 个固定件
- REF 0113120 PERMAFIX™ 固定系统，30 个固定件

适应症

PERMAFIX™ 固定系统主要在开腹或腹腔镜外科手术（如疝修补术）时用于使软组织接合和将外科用网片在组织上的固定。

禁忌症

1. 本装置不可用于适用说明以外的其它用途。
2. 如果使用后不能直观地进行止血检验，不得使用本装置。
3. 与网片固定有关的腹腔镜及开腹外科手术的相关禁忌症，其中包括但不限于：
   - 血管或神经结构的固定
   - 骨骼和软骨的固定
4. 本装置不得用于对缩醛聚合物有已知过敏反应或超敏反应的患者。
5. 仔细检查将被固定组织的邻近区域，以避免神经、血管、内脏或骨骼等下层结构被意外穿刺。在这些下层结构的紧邻区域严禁使用 PERMAFIX™ 固定系统。作为参考，扣件长度为 6.0 mm，另外扣件头部为 0.7 mm (即总长度为 6.7 mm)。

警告

1. PERMAFIX™ 固定系统仅供一次性使用——切勿重新消毒。重复使用、再加工、重新消毒或重新包装可能会损害与本装置总体性能有重大关系的结构完整性和/或重要材料以及设计的特性，并有可能造成装置故障，导致对患者的潜在伤害。

重复使用、再加工、重新消毒或重新包装还可能造成装置污染的风险，和/或造成患者感染或交叉感染，包括但不限于，传染性疾病从某一患者传给另一患者。装置污染可导致患者或最终用户受伤、生病或死亡。

2. 如果包装受损或开启，切勿使用本产品。在使用前须先检查包装是否破损。

3. 如果包装上的有效日期已过，切勿使用产品。

4. 与其它植入体一样，细菌污染可增加细菌感染性。在防止感染和对受感染或受污染伤口引流和闭合方面，必须遵循通行的手术实践作法。

5. 使用者在使用PERMAFIX™ 固定系统进行伤口闭合前，应掌握永久性固定的相关外科手术方法和技术，因为伤口裂开的风险会因应用部位及所用材料而有所不同。

6. 在使用异种移植物和同种异体移植物等天然衍生材料进行的修复手术中，本装置可能不能固定。使用本装置前应对修复术进行兼容性评估。

7. 为防止引导头伤害到患者，在进入手术部位、处理组织和固定网片时应避开血管、神经、肠道和内脏。

用完后，PERMAFIX™ 固定系统可能具有潜在的生物危害性。本装置带有引导头，即使本装置不使用时也要将引导头当作锐物对待。根据国家和当地法律中关于医疗废物和锐物的处置要求进行处理和处置，避免锐物伤人。

注意事项

1. 使用 PERMAFIX™ 固定系统前请完整阅读说明。
2. 只有受过充分的医疗培训并掌握了手术技能的人员才可以进行外科手术。进行任何外科手术前，请查阅手术技能、并发症和危险性方面的医学文献。

3. PermaFix™ 固定系统可与大多数的 5 mm 套管针配套使用。将本装置插入到套管针中，确保适用后再插入到患者体内。PermaFix™ 固定系统无需过度用力就能从套管针中轻松进出。用力过大，可能会损坏本装置。
4. 应对目标区域施加反压力。应避免将手/手指直接放置于待安装固定件的部位，以防止造成伤害。
5. 固定件可用于插入到一些像韧带和腱这样的胶原组织中，但固定件不能在骨骼或软骨中使用，这可能会损坏本装置。
6. 请勿使用过大的触发力，这可能会损坏本装置。
7. 如果本装置卡住不动，即应将其从患者体内取出，朝引导头方向向前轻敲触发器，使其释放。
8. 如果本装置卡住不动，不能和已插入到组织中的固定件分离，可以逆时针旋转本装置，使其分离。然后弃置卡住的装置，并使用新的装置。
9. 如果不能正常插入固定件，将本装置从患者体内取出，在空气中测试本装置，确保能正常放置固定件。一旦确认可以正常放置固定件，可将本装置重新插入到患者体内。

不良反应

与 PermaFix™ 固定系统等固定装置有关的不良反应和潜在并发症包括但不限于：伤口部位出血、疼痛、水肿和出现红斑；败血病/感染；对缩醛过敏；疝气复发/伤口裂开。

使用说明

1. 使用无菌化技术将 PermaFix™ 固定系统从无菌包装中取出。
2. 将假体（网片）或组织置于适当位置。 进行组织闭合时，务必确保组织有足够的重叠部分。
3. 进行腹腔镜腹疝修复术时，建议适度减少气腹，以提高腹壁顺应性，达到最佳固定件深度穿透效果。
4. 将 PermaFix™ 固定系统引导头放到预定位置且与网片或组织垂直（90度角），然后施加足够的压力。不同类型的网片可能需要不同的反压力。适当地调整角度和反压力。
5. 一次压下手持件触发器，动作要一气呵成，使永久性固定件穿过网片进入组织。整个过程中向本装置引导头施加的压力要一致。松开触发器，使它完全回复息止位置。重复上述操作，直至插入全部所需的固定件。
6. 在处理和处置本装置时应将其当作锐物对待。为了尽量不接触锐物或避免意外发出固定件，在从套管针中取下时不要启动触发器。
7. 固定件应完全插入到组织中，固定件头应牢牢压在网片或组织上，以获得最佳的固定效果。如果固定件头不与网片或组织平齐，使用抓钳，通过顺时针旋转抓钳使固定件完全就位。如果固定件仍未完全就位，逆时针旋转抓钳，将固定件取出，在相同部位安装另一个固定件。
8. 应该小心，确保假体(网片)被充分固定在腹壁上。必要时可以使用额外固定件和/或缝线。
9. 成功装上所需的所有固定件后，根据国家和当地法律有关医疗废物和锐物处置的要求进行处理和处置，避免被锐物所伤。

储存

在室温下存放 PermaFix™ 固定系统。请勿长时间暴露在高温下。本装置仅供一次性使用。如果包装受损或开启，请勿使用。

版权所有 © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. 保留所有权利。

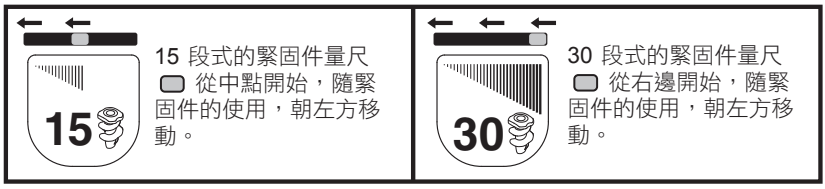
Bard，Davol 和 PermaFix 是 C. R. Bard, Inc.或其附属公司的商标和/或注册商标。

	内容物
	本装置为无菌产品， 除非包装破损或开启
	专利申请中
	不可吸收

	PermaFix™ 固定系统 36 cm / 15 个固定件
	PermaFix™ 固定系统 36 cm / 30 个固定件

產品說明：

PermaFix™ 固定系統是單次使用的無菌裝置，配備 15 或 30 個永久（縮醛）的緊固件。PermaFix™ 固定系統的軸長 36 公分，包含一引導頭。緊固件長 6.7 公釐。該固定裝置軸的外徑長 5 公釐，可用於腹部手術；搭配大多數 5 公釐長的套管，也可用於腹部手術。裝置包含位於把手後端的緊固件量尺。展開緊固件時，量尺會從右邊移動到左邊，標示裝置上剩餘緊固件的概約數量。



- 目錄編號 0113119 PermaFix™ 固定系統，帶 15 個緊固件
- 目錄編號 0113120 PermaFix™ 固定系統，帶 30 個緊固件

使用指示

PermaFix™ 固定系統可在腹部手術或腹腔鏡手術時（疝氣修復手術），用來進行軟組織接合和外科用網片/組織的固定。

使用禁忌

1. 本裝置不可適用於此處沒有提及的用途。
2. 使用後，如果止血情況無法清楚可見，則不要使用此裝置。
3. 與網片固定相關的腹腔鏡和腹部手術的相關禁忌症：
   - 血管或神經組織的固定
   - 骨骼和軟骨的固定
4. 如病患已知有縮醛的過敏和超過敏反應，則不應使用此裝置。

仔細檢查固定組織的附近區域，以避免神經、血管、內臟或骨骼的底層結構意外被穿透。嚴禁在這些底層組織的鄰近區域使用 PermaFix™ 固定系統。僅供參考用，緊固件長度為 6.0 公釐，套頭裝置長 0.7 公釐（總長 6.7 公釐）。

警告

1. **PermaFix™ 固定系統僅供單次使用— 不要重新消毒。重複使用、重新處理、重新消毒或重新包裝可能會影響結構的完整性和/或重要材料和設計功能，這些功能可能會嚴重影響裝置整體效能，並且可能導致裝置故障，最終可能造成病患的傷害。**
   重複使用、重新處理、重新消毒或重新包裝也可能會提高污染裝置的風險和/或導致病患感染或交叉感染，包含但不限於：因為裝置受到污染，一名病患可能會傳播傳染性疾病給其他病患。裝置污染可能會導致患者或終端使用者受傷、生病或死亡。
2. **如果包裝破損或已開啟，請不要使用。使用前，請先檢查包裝有無破損。**
3. **如果超過包裝上的到期日，請不要使用產品。**
4. **與其他植入產品一樣，細菌性污染可能會提高細菌感染的幾率。為了避免感染和乾燥以及使感染和污染的傷口閉合，必須接著進行可接受的外科手術措施。**
5. **使用者應該在使用 PermaFix™ 固定系統進行閉合前，使用熟悉的永久固定的手術和技術，因為傷口裂開的幾率可能會因為施用部位和使用材料而有所不同。**
6. **使用異種移植或同種移植等天然材料進行修復時，可能無法固定。使用裝置前，應先進行修復手術的相容性評估。**
7. **為了防止病患不受到引導頭的傷害，在靠近手術區域、處理組織並固定網片時，請不要接近血管、神經、腸道和內臟。**

☣ **使用裝置後，PermaFix™ 固定系統可能具有生物危害性。該裝置包含一引導頭，即使不在使用中，也應視為尖銳物。請根據當地有關醫療廢棄物處理的規定，處理並丟棄裝置，以避免尖銳物傷人。**

zh-繁體

注意事項

1. 請在使用 PermaFix™ 固定系統前，仔細閱讀使用說明。
2. 只有擁有一定醫學訓練並熟悉外科技術的醫療人員可以進行外科手術。進行任何外科手術前，請參閱醫療技術、併發症和風險等醫療文獻。

3. PermaFix™ 固定系統可與多數的 5 公釐套管搭配使用。在施用於病患前，請先將裝置插入套管，以確定兩者相容。應該可以不需施加過多外力，PermaFix™ 固定系統就可輕鬆插入並抽離套管。施用太多外力可能會導致裝置損壞。
4. 應在目標區域施加反壓力。請避免直接將手/手指置於要裝置緊固件的部位，以避免受傷。
5. 可以在如韌帶和肌腱等膠原組織上插入緊固件，但不應在骨骼或軟骨中使用緊固件，因為可能會損壞本裝置。
6. 避免施以過多觸發力，因為可能會損壞裝置。
7. 如果裝置鎖住，請從病患體內取出，並朝引導頭方向向前輕敲觸發器，釋放裝置。
8. 如果裝置鎖住，且無法與插入組織中的緊固件分離，您可能需要反時針轉動裝置，以釋放裝置，然後丟棄鎖住的裝置，使用新的裝置。
9. 如果沒有正確插入緊固件，從病患體內取出裝置，在空中測試裝置以確保正確放置緊固件。確認正確裝置緊固件後，請將裝置重新插入病患體內。

不良反應

與 PermaFix™ 固定系統的緊固件相關的不良反應和可能的併發症可能包括但不限於以下：傷口部位出血、疼痛、水腫和出現紅斑；敗血症/對縮醛產生過敏；疝氣復發/傷口裂開。

使用說明

1. 運用無菌技術，從無菌包裝取出 PermaFix™ 固定系統。
2. 將義體（網片）或組織放於適當位置。擠壓組織時，請確認組織重疊。
3. 針對腹腔鏡疝氣修補手術，建議適當減少腹腔積氣，以維持腹壁厚度並達到最佳的緊固件插入深度。
4. 將 PermaFix™ 固定系統的尖端放置在想要的位置，並與網片或組織呈垂直（角度 90 度）並施加適當壓力。不同類型的網片所需的反壓力可能不同。請適當調整角度和反壓力。
5. 一次連續將把手觸發器按壓到底，將永久緊固件穿透網片插入組織。按壓過程中，在本裝置施加的壓力需要一致。放開觸發器，讓其可完全回到起始位置。重複此步驟，安裝所有所需的緊固件。
6. 處理和棄置本裝置時，應將其視為尖銳物。為了盡量不接觸尖銳物或意外插入緊固件，從套管移除時，不要啟動觸發器。
7. 應將緊固件完全插入組織中，且緊固件頭應牢固地固定住網片或組織，以達到最佳的固定效果。如果緊固件頭與網片或組織沒有對齊，反時針旋轉手術鉗，以將緊固件安裝就位。如果緊固件仍無法就位，反時針旋轉手術鉗，移除緊固件，並將另一個緊固件插入相同位置。
8. 請小心確認已將義體（網片）妥善地固定至腹壁。必要時，應使用額外的緊固件和/或縫線。
9. 放置所有所需緊固件後，請根據當地的醫療廢棄物處理和尖銳物處理規定，處理並棄置裝置，以避免受到尖銳物的傷害。

儲存

將 PermaFix™ 固定系統安置在室溫下。避免長期將裝置暴露在高溫下。裝置僅供單次使用。如果包裝破損或已開啟，請不要使用。

Copyright © 2009, 2010 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

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

	裝物
	無菌，除非包裝已破損或已開啟
PIP	專利申請中
	不吸收

15 36cm	PermaFix™ 固定系統 36 公分 / 帶 15 個緊固件
30 36cm	PermaFix™ 固定系統 36 公分 / 帶 30 個緊固件

제품 설명:
PermaFix™ 고정재는 15개 또는 30개의 영구 (아세탈) 체결구를 제공하는 일회용 무균 장치입니다. PermaFix™ 고정재의 축은 추진침을 포함한 길이가 36cm입니다. 체결구의 길이는 6.7mm입니다. 고정 장치 축의 바깥 지름은 5mm이며 개복 시술에 사용하거나 복강경 시술에서 대부분의 5 mm 투관침과 함께 사용할 수 있습니다. 본 장치에는 핸드피스 후면에 위치한 체결구 게이지가 있습니다. 체결구 배치 시 본 게이지가 우측에서 좌측으로 움직이며 장치에 남아 있는 체결구 레벨을 알려줍니다.



- REF 0113119 PermaFix™ 고정재, 체결구 15개
- REF 0113120 PermaFix™ 고정재, 체결구 30개

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

금지사항
1. 본 장치는 지시된 용도 이외의 용도로 사용하면 안됩니다.
2. 사용 후 지혈 상태가 육안으로 확인되지 않을 경우 사용하면 안됩니다.
3. 메쉬 고정이 동반되는 복강 및 개복 시술과 관련된 금기사항은 다음과 같습니다.
   - 혈관 또는 신경 구조의 고정
   - 뼈와 연골의 고정
4. 본 장치는 아세탈 폴리머 알레르기나 과민증이 있는 환자에게 사용하면 안됩니다.
5. 신경, 혈관, 내장, 뼈 등의 기저 조직이 실수로 관통되지 않도록 고정시키는 조직 주변을 신중히 관찰해야 합니다. 이러한 기저 조직에 근접해서 PermaFix™ 고정재를 사용해서는 안됩니다. 참고로 체결구의 길이는 6.0mm이며 체결구의 헤드는 0.7mm입니다(총 6.7mm).

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

사용한 PermaFix™ 고정재는 잠재적인 생물학적 유해 요소가 될 수 있습니다. 본 장치에는 작동하지 않을 때도 날카로운 물체로 간주해야 하는 추진침이 있습니다. 날카로운 물체로 인한 상해를 방지하기 위해 의료 폐기물 및 날카로운 물체 처리 관련 지자체 및 연방 법규에 따라 취급 및 폐기하십시오.

주의사항
1. 설명서를 모두 읽은 다음에 PermaFix™ 고정재를 사용하십시오.
2. 적합한 의료 교육을 받고 시술 기법에 능숙한 자만이 시술 절차를 수행해야 합니다. 시술에 앞서 시술 기법, 합병증, 위험 요소에 관한 의료 문헌을 참조하십시오.

3. PermaFix™ 고정재는 대부분의 5mm 투관침과 함께 사용할 수 있습니다. 환자에게 사용하기 전에 장치를 투관침에 삽입하여 적합성 여부를 확인해야 합니다. PermaFix™ 고정재는 과도하게 힘을 주지 않아도 투관침 삽입 및 분리가 가능해야 합니다. 과도하게 힘을 줄 경우 장치가 손상될 수 있습니다.
4. 목표 부위에는 역압을 가해야 합니다. 상해 방지를 위해 체결구가 배치된 부위 바로 위에 손이나 손가락을 갖다 대지 마시오.
5. 인대, 힘줄과 같은 콜라겐 성분 조직에는 체결구 삽입이 가능합니다. 하지만, 뼈나 연골 등은 장치를 손상시킬 수 있으므로 이 부위에의 사용은 권장되지 않습니다.
6. 장치가 손상될 수 있으므로 트리거에 과도하게 힘을 주지 마십시오.
7. 장치가 고정되면 환자로부터 제거한 후 트리거를 앞으로 가볍게 두드려 끝 부분을 빼냅니다.
8. 장치 고정 후 조직 속에 배치된 체결구에서 분리되지 않을 경우 장치를 시계 반대 방향으로 돌려 빼낼 수 있습니다. 그런 다음 고정된 장치는 폐기하고 새 장치를 사용해야 합니다.
9. 체결구가 올바르게 배치되지 않는 경우 장치를 환자에게서 빼낸 후 공기 중에서 테스트하여 체결구가 올바로 배치되는지 확인합니다. 체결구가 올바르게 배치되는 것이 확인되면 장치를 환자에게 다시 삽입합니다.

부작용

PermaFix™ 고정재와 같은 고정 장치로 인해 발생하는 부작용과 잠재적인 합병증으로는 상처 부위 출혈, 통증, 부종, 홍진, 패혈증/감염, 아세탈 알레르기 반응, 탈장 재발/창상 열개 등이 있습니다.

사용 설명서

1. PermaFix™ 고정재를 무균법을 이용해 무균 포장에서 꺼냅니다.
2. 보형물(메쉬)이나 조직을 제 위치에 둡니다. 조직 접근의 경우 적절한 규모로 조직이 겹치도록 합니다.
3. 복강경 복벽 탈장 교정술의 경우 복벽 순응도 향상과 체결구가 최대한 심층 침투할 수 있도록 기복을 적절히 줄이는 것이 좋습니다.
4. 메쉬나 조직에서 수직(90도)으로 원하는 위치에 PermaFix™ 고정재의 끝 부분을 놓은 후 알맞은 압력을 가합니다. 메쉬 종류별로 각기 적합한 역압을 가합니다. 각도와 역압을 적절히 조절하십시오.
5. 핸드피스 트리거를 한 번에 완벽하게 압착하여 영구 체결구를 메쉬를 거쳐 조직으로 밀어 넣습니다. 전체 투입 과정 중에 장치 끝 부분에 가하는 압력을 일정하게 유지합니다. 트리거를 해제하여 정지 상태로 완전히 돌아가도록 합니다. 필요한 모든 체결구를 배치할 때까지 본 절차를 반복합니다.
6. 본 장치는 취급 및 폐기 시 날카로운 물질로 간주해야 합니다. 날카로운 물질의 노출이나 의도하지 않은 체결구 장착을 최소화하기 위해 투관침에서 꺼낼 때 트리거를 작동시키면 안됩니다.
7. 체결구는 조직 속에 완전하게 자리 잡아야 하며 헤드 부분이 메쉬나 조직에 단단히 붙어야 고정 기능을 최대한 발휘할 수 있습니다. 체결구 헤드가 메쉬나 조직과 수평을 이루지 않을 경우 그래스퍼를 이용하고, 그래스퍼를 시계 방향으로 돌려 체결구를 완벽하게 위치시킵니다. 그래도 체결구가 제대로 자리를 잡지 못하면 그래스퍼를 시계 반대 방향으로 돌려 체결구를 떼어내고 다른 체결구를 동일한 위치에 배치합니다.
8. 보형물(메쉬)이 복벽에 적절히 고정되도록 주의를 기울여야 합니다. 필요하면 추가로 체결구나 봉합을 사용해야 합니다.
9. 필요한 모든 체결구를 성공적으로 배치한 후에는 날카로운 물체로 인한 상해를 방지하기 위해 의료 폐기물 및 날카로운 물체 처리 관련 모든 국내 및 연방 법률에 따라 취급 및 폐기하십시오.

보관

PermaFix™ 고정재는 실온에서 보관해야 합니다. 고온에서의 장기간 보관은 피하십시오. 일회 사용에 한하며, 포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용하면 안됩니다.

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

Bard, Davol, PermaFix는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 또는 등록상표입니다.

	내용물
	포장이 손상되거나 개봉된 경우가 아니면 무균 상태임
	특허 출원 중
	비흡수성

	PermaFix™ 고정재 36cm / 체결구 15개
	PermaFix™ 고정재 36cm / 체결구 30개

ko

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ:
Система фиксации PermaFix™ представляет собой стерильное устройство однократного применения для установки 15 или 30 постоянных фиксаторов (из ацетального полимера). Рабочая часть системы фиксации PermaFix™ имеет длину 36 см, включая направляющий наконечник. Длина фиксатора — 6,7 мм. Рабочая часть инструмента для фиксации имеет внешний диаметр 5 мм и может использоваться как при открытых операциях, так и с большинством 5-мм троакаров при лапароскопических вмешательствах. Устройство оснащено индикатором остатка (остаточного числа) фиксаторов, расположенным на тыльной стороне рукоятки. По мере использования фиксаторов индикатор смещается справа налево и указывает примерное число фиксаторов, оставшихся в устройстве.



Индикация остатка при зарядке 15 фиксаторов начинается с середины шкалы, метка перемещается влево по мере расходования фиксаторов.

Индикация остатка при зарядке 30 фиксаторов начинается из крайнего правого положения, метка перемещается влево по мере расходования фиксаторов.

- Артикул изделия: 0113119 Система фиксации PermaFix™, на 15 фиксаторов
- Артикул изделия: 0113120 Система фиксации PermaFix™, на 30 фиксаторов

ПОКАЗАНИЯ
Система фиксации PermaFix™ предназначена для сопоставления мягких тканей и фиксации хирургической сетки к тканям при открытых или лапароскопических хирургических вмешательствах, например, при грыжесечении.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
1. Это устройство не предназначено для иного применения, кроме указанного в настоящей инструкции.
2. Не используйте это устройство, если после его применения остановку кровотечения невозможно проверить визуально.
3. Противопоказания, связанные с фиксацией сетки при лапароскопических и открытых хирургических вмешательствах, действуют, в частности, в отношении:
   • Фиксации сосудов и нервов
   • Фиксации костей и хрящей
4. Это устройство нельзя применять при аллергии или гиперчувствительности к ацетальным полимерам.
5. Тщательно исследуйте зону вблизи фиксируемой ткани, чтобы случайно не попасть в такие подлежащие структуры, как нервы, сосуды, внутренние органы или кости. Применение системы фиксации PermaFix™ в непосредственной близости от таких подлежащих тканей противопоказано. Для справки: длина фиксатора — 6,0 мм, головка фиксатора — это еще 0,7 мм (всего 6,7 мм).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. **Система фиксации PermaFix™ предназначена исключительно для однократного использования — ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ! Повторное использование, обработка, стерилизация или переупаковка могут нарушить структурную целостность и/или основные свойства материала и конструкции, имеющие критическое значение для общей работоспособности устройства, 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.
2. **Если упаковка повреждена или вскрыта, использование устройства не допускается. Перед использованием проверьте целостность упаковки.**
3. **Использование устройства по истечении срока годности, указанного на упаковке, не допускается.**
4. **Как и у любого имплантата, наличие бактериального загрязнения может усугубить бактериальную инфекцию. Во избежание инфицирования, дренирования и закрытия инфицированных или загрязненных ран, необходимо следовать принятой хирургической практике.**
5. **Специалисты, применяющие фиксаторы системы PermaFix™ для закрытия раны, должны иметь опыт хирургических вмешательств с постоянной фиксацией и владеть соответствующей оперативной техникой, поскольку риск расхождения краев раны зависит от места применения и используемого материала.**
6. **Фиксация через протезы из материалов естественного происхождения, например, ксенотрансплантаты и аллотрансплантаты, может оказаться невозможной. Перед применением системы необходимо проверить протез на совместимость.**
7. **Чтобы исключить травмирование пациента направляющим наконечником, при введении инструмента в полость, манипуляциях с тканями и фиксации сетки следует избегать близости к сосудам, нервам, кишечнику и внутренним органам.**

После использования система фиксации PermaFix™ может быть источником биологической опасности. Это устройство имеет направляющий наконечник, с которым следует обращаться как с острым инструментом, даже когда устройство находится в нерабочем положении. Во избежание травмы острым предметом, при обращении с устройством и его утилизации необходимо соблюдать требования местного и федерального законодательства в отношении утилизации медицинских отходов и острых инструментов.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
1. Перед пользованием системой фиксации PermaFix™ прочтите все инструкции.
2. Хирургические процедуры должны выполняться только лицами с надлежащей медицинской подготовкой, владеющими техникой операций. Перед любым хирургическим вмешательством ознакомьтесь с медицинской литературой, описывающей технику проведения операции, осложнения и риски.

PK3795440 BAW-12.indd 40 3/11/2011 8:33:15 AM

3. Система фиксации PermaFix™ может использоваться с большинством 5-мм троакаров. Перед введением троакара вставьте в него устройство, чтобы убедиться в их совместимости. Рабочая часть системы фиксации PermaFix™ должна свободно входить в троакар и выходить из него без особых усилий. Приложение слишком большой силы может повредить инструмент.
4. Область установки фиксатора следует прижать с противоположной стороны (метод «противодавления»). Во избежание травмы, не следует помещать руку или палец непосредственно над местом установки фиксатора.
5. Допускается установка фиксаторов в некоторые коллагеновые структуры, такие как связки и сухожилия, однако они не предназначены для установки в костную или хрящевую ткань, т.к. это может привести к повреждению устройства.
6. Следует избегать приложения чрезмерной силы к спусковому рычагу, поскольку это может привести к повреждению устройства.
7. В случае блокировки устройства, извлеките его из троакара и слегка постучите по задней стороне спускового рычага в направлении наконечника рабочей части, чтобы освободить механизм.
8. Если устройство заблокировалось и его невозможно отделить от установленного в ткань фиксатора, извлечь его можно, поворачивая против часовой стрелки. Затем следует воспользоваться новым устройством, вместо неисправного.
9. При неправильном раскрытии фиксатора следует извлечь устройство из троакара и проверить его работу на воздухе, чтобы убедиться в его исправности. Если при проверке раскрытие фиксатора происходит нормально, можно возобновить работу с этим же устройством.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

С применением таких устройств, как система фиксации PermaFix™, могут быть связаны, помимо прочих, следующие нежелательные реакции и осложнения: кровотечение, боль, отек и эритема в области раны; сепсис/инфекция; аллергическая реакция на ацетальный полимер; рецидив грыжи/расхождение раны.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

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

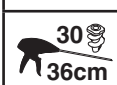
ХРАНЕНИЕ

Систему фиксации PermaFix™ хранят при комнатной температуре. Следует избегать длительного воздействия высоких температур. Устройство предназначено только для однократного использования. Если упаковка повреждена или вскрыта, использование устройства не допускается.

Авторские права © 2009, 2010 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

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

	Содержимое
	Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
	Заявки на патент поданы
	Нерассасывающаяся

	Система фиксации PermaFix™ 36 см / 15 фиксаторов
	Система фиксации PermaFix™ 36 см / 30 фиксаторов

RU





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

PK3795440 1012R

PK3795440 BAW-12.indd 44 3/11/2011 8:33:16 AM