Modified **ONFLEX**™ Mesh

Self-Expanding Lightweight Mesh with Strap
for Open Preperitoneal Inguinal Hernia Repair

Instructions for Use

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

Single Use | Partially Absorbable | ℞ only | STERILE EO

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

BARD
DAVOL INC.

PK3798862 153R

en

Modified ONFLEX™ Mesh

Self-Expanding Lightweight Mesh with Strap
for Open Preperitoneal Inguinal Hernia Repair

DESCRIPTION:

The Modified Onflex™ Mesh is a self-expanding, non-absorbable, sterile prosthesis made from monofilament polypropylene mesh and has a lightweight large pore design. This construction allows a prompt fibroblastic response through the interstices of the mesh as observed in a preclinical model, which may not correlate to performance in humans. The Modified Onflex™ Mesh has an anatomical shape designed to cover potential defect areas.

The Modified Onflex™ Mesh also contains two pockets to facilitate insertion and positioning of the device. The positioning pockets are located on the larger medial apex of the mesh and the lateral apex of the mesh. In addition to the pocket, the mesh also contains straps to facilitate positioning and fixation of the device. The Modified Onflex™ Mesh comes packaged with an onlay which is available in one size and is optional based on surgeon preference.

The device contains SorbaFlex™ Memory Technology which provides memory and stability to the device, facilitating ease of initial insertion and proper placement of the device. The SorbaFlex™ Memory Technology is comprised of an extruded polydioxanone (PDO) absorbable monofilament that is contained within a knitted polypropylene mesh tube. The PDO monofilament fully degrades *in vivo* by means of hydrolysis and has been found to elicit an inflammatory response during absorption. Absorption is essentially complete in 6–8 months. The PDO monofilament is dyed violet by adding D & C Violet No.2.

INDICATIONS:

The Modified Onflex™ Mesh is indicated for use in the reinforcement of soft tissue where weakness exists, such as in the repair of inguinal hernias.

CONTRAINDICATIONS:

1. Use of this device is contraindicated for infants, children, or pregnant women, whereby future growth will be compromised by use of such mesh material.
2. Literature reports that there is a possibility for adhesion formation when polypropylene is placed in direct contact with the bowel or viscera.

WARNINGS:

1. **The use of any synthetic mesh or patch in a contaminated or infected wound can lead to fistula formation and/or extrusion of the mesh and is not recommended.**
2. **If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. Unresolved infection may require removal of the mesh.**
3. **If unused mesh has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, discard mesh with care to prevent risk of transmission of viral infections.**
4. **To prevent recurrences when repairing hernias, the mesh should be large enough to provide sufficient overlap beyond the margins of the defect. If fixation is used, careful attention to mesh fixation placement and spacing will help prevent excessive tension or gap formation between the mesh and fascial tissue.**
5. **To avoid injury, careful attention is required if fixating the mesh in the presence of nerves, vessels, or spermatic cord structures.**
6. **The mesh is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.**
7. **This device is for single use only. Do not resterilize or reuse any portion of the Modified Onflex™ Mesh.**
8. **Do not cut or reshape the Modified Onflex™ Mesh, except for the positioning strap, as this could affect its effectiveness. Care should be taken not to cut or nick the SorbaFlex™ PDO monofilament.**
9. **Excess positioning strap material above the fixation point must be cut off at the level of the fascia and discarded to eliminate excess material from remaining in the body.**

PRECAUTIONS:

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this prosthesis.
3. Care should be taken not to cut or nick the SorbaFlex™ PDO monofilament.
4. If fixation is used, care should be taken to ensure that the mesh is adequately fixated. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be used.

ADVERSE REACTIONS:

Possible complications may include, but are not limited to, seroma, adhesion, hematoma, pain, infection, inflammation, extrusion, erosion, migration, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect. If the SorbaFlex™ PDO monofilament is cut or damaged, additional complications may include, but are not limited to, bowel or skin perforation and infection.

INSTRUCTIONS FOR USE:

Select the appropriate size of the Modified Onflex™ Mesh. Once the hernia has been reduced, dissect the appropriate anatomical space to accommodate the selected size of the Modified Onflex™ Mesh. Using the pockets, roll the mesh without folding the PDO monofilament along the long axis and guide the mesh into the previously created space while maintaining the free end of the positioning strap outside of the body. The positioning strap is manipulated to facilitate proper placement and positioning of the mesh. Gently pulling up on the positioning strap will allow the mesh to flatten against the inguinal floor. To secure the mesh, the mesh positioning strap is pulled up and the straps are secured to the margins of the defect. Excess positioning strap material above the fixation points must be cut off at the level of the fascia and discarded. When more mesh coverage is desired, the optional onlay may be used for additional reinforcement. Close wound.

TRACEABILITY:

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

If you experience a product failure, please contact Davol, Inc. at 1-800-556-6275 for instructions on returning the product.

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

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

	Medium
	Large
	Contents
	Do not use if package is damaged.
	Actual Size
	Partially Absorbable
Rx only	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Peel Here

Filet **ONFLEX**™ modifié

Filet auto-expansif léger à bride pour réparation pré-péritonéale ouverte de hernie inguinale

fr

DESCRIPTION :

Le filet ONFLEX™ modifié est une prothèse stérile auto-expansible, non-résorbable, constituée d'un filet de monofilament en polypropylène léger, à pores larges. Cette construction permet une réaction fibroplastique rapide par les interstices du filet, conformément à l'observation sur le modèle préclinique ; cependant ceci peut ne pas correspondre à la performance chez l'homme. Le filet ONFLEX™ modifié possède une forme anatomique conçue pour recouvrir les zones pouvant présenter des défauts.

Le filet ONFLEX™ modifié comporte également deux poches destinées à faciliter l'insertion et le positionnement du dispositif. Les poches de positionnement sont situées au niveau de l'extrémité médiane la plus large et au niveau de l'extrémité latérale du filet. En plus de la poche, le filet comporte également des brides permettant de positionner et de fixer plus facilement le dispositif. Le filet ONFLEX™ modifié est livré avec un obturateur disponible en taille unique. Son utilisation est facultative et doit être déterminée par le chirurgien.

Le dispositif est équipé de la technologie de mémoire SORBAFLEX™, qui procure mémoire et stabilité au dispositif, afin de simplifier l'insertion initiale et le bon placement du dispositif. La technologie de mémoire SORBAFLEX™ se compose d'un monofilament résorbable en polydioxanone (PDO) moulé par extrusion, contenu dans un tube de filet en propylène tissé. Le monofilament en PDO se décompose intégralement *in vivo* par hydrolyse. Il a été conçu pour provoquer une réponse inflammatoire lors de la résorption. La résorption prend entre 6 et 8 mois. Le monofilament en PDO est teint en violet avec la teinture D & C Violet n° 2.

INDICATIONS :

Le filet ONFLEX™ modifié est indiqué pour le renforcement des tissus mous présentant des faiblesses, pour la réparation de hernies inguinales par exemple.

CONTRE-INDICATIONS :

1. Ce dispositif est contre-indiqué pour les nourrissons, les enfants et les femmes enceintes. L'utilisation de ce type de filet chez ces dernières pourrait nuire à la croissance future de l'enfant.
2. Selon les données de la littérature, des adhérences peuvent se former si le polypropylène est placé en contact direct avec les intestins ou les viscères.

MISES EN GARDE :

1. **L'emploi d'un filet ou d'un patch synthétique sur une blessure contaminée ou infectée peut entraîner la formation de fistules et/ou l'extrusion du filet et n'est pas recommandé.**
2. **Si une infection se développe, utiliser un traitement énergique. Il convient d'envisager un éventuel retrait du filet, si nécessaire. Une infection non traitée, notamment, peut nécessiter le retrait du filet.**
3. **Si un filet non utilisé a été en contact avec des instruments ou du matériel utilisés sur un patient ou contaminé par des liquides corporels, mettez-le soigneusement au rebut afin de prévenir tout risque de transmission d'infections virales.**
4. **Pour prévenir les récidives lors de la réparation de hernies, le filet doit être suffisamment large pour recouvrir de manière optimale une surface dépassant les délimitations du défaut. Si une fixation est utilisée, il est nécessaire d'être particulièrement attentif au placement des fixations du filet et à leur espacement pour éviter qu'il soit trop tendu ou que des espaces se forment entre le filet et le fascia.**
5. **Afin d'éviter toute blessure, il convient de faire très attention si l'on fixe le filet en présence de nerfs, de vaisseaux ou du cordon spermatique.**
6. **Le dispositif est fourni stérile. Contrôler l'emballage pour vérifier qu'il est intact et non endommagé avant utilisation.**
7. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. Ne pas restériliser ni réutiliser une partie du filet ONFLEX™ modifié.**
8. **Ne pas couper ou déformer le filet ONFLEX™ modifié, excepté la bride de positionnement. Cela pourrait nuire à son efficacité. Veiller à ne pas couper ni entailler le monofilament en PDO SORBAFLEX™.**
9. **Couper l'excédent de la bride de positionnement dépassant du point de fixation au niveau du fascia et le mettre au rebut afin d'éviter qu'il ne reste dans le corps du patient.**

PRÉCAUTIONS :

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seul un médecin connaissant les techniques chirurgicales appropriées peut utiliser cette prothèse.
3. Veiller à ne pas couper ni entailler le monofilament en PDO SORBAFLEX™.
4. En cas d'utilisation d'une fixation, veiller à ce que le filet soit correctement fixé. Si nécessaire, des attaches et/ou des sutures supplémentaires peuvent être utilisées.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES :

Les complications éventuelles peuvent inclure séromes, adhésions, hématomes, douleurs, infection, inflammation, extrusion, érosion, migration, formation de fistules et récurrence de la hernie ou défaut des tissus mous. Cette liste est non exhaustive. Si le monofilament en PDO SORBAFLEX™ est coupé ou endommagé des complications supplémentaires peuvent se manifester, telles que perforation et infection de l'intestin ou de la peau par exemple.

MODE D'EMPLOI :

Choisir la bonne taille de filet ONFLEX™ modifié. Une fois la hernie réduite, inciser l'espace anatomique suffisant pour loger le filet ONFLEX™ modifié choisi. À l'aide des poches, enrouler le filet le long de l'axe sans plier le monofilament en PDO, et le faire passer dans l'espace incisé précédemment, tout en maintenant l'extrémité libre de la bride de positionnement hors du corps du patient. La bride de positionnement permet, par sa manipulation, de bien placer et positionner le filet. Tirer doucement sur la bride de positionnement pour permettre au filet de se positionner bien à plat contre le ligament inguinal. Pour fixer le filet, tirer sur la bride de positionnement du filet et fixer les brides au niveau des délimitations du défaut. Couper l'excédent de la bride de positionnement dépassant des points de fi xation au niveau du fascia et le mettre au rebut. Quand une couverture de filet plus importante est requise, l'obturateur facultatif peut être utilisé en renfort additionnel. Refermer la plaie.

TRAÇABILITÉ :

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

Si vous constatez un défaut du produit, veuillez contacter Davol Inc. au 1-800-556-6275, pour savoir comment le retourner.

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

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

	Moyen
	Large
	Contenu
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Taille réelle
	Partiellement résorbable
Rx only	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale
	Déchirer ici

Modifiziertes **ONFLEX™** Netz

Leichtes selbstexpandierendes Netz mit Schlaufe zur spannungsfreien Reparatur von Leistenbrüchen

de

BESCHREIBUNG:

Das modifizierte ONFLEX™ Netz ist eine selbstexpandierende, nichtresorbierbare, sterile Prothese, die aus einem leichten monofilen Polypropylennetz mit großen Poren gefertigt ist. Dieser Aufbau erlaubt eine prompte fibroblastische Reaktion durch die Zwischenräume des Maschengewebes, wie dies bei einem vorklinischen Modell beobachtet wurde, was nicht unbedingt mit der Wirkung beim Menschen zusammenhängen muss. Die Form des modifizierten ONFLEX™ Netzes ist so konzipiert, dass mögliche Defekte abgedeckt werden.

Das modifizierte ONFLEX™ Netz beinhaltet auch zwei Taschen zur leichteren Einführung und Positionierung des Produkts. Die Taschen befinden Sie am größeren medialen und am lateralen Apex des Netzes. Neben den Taschen verfügt das Netz auch über Schlaufen, um die Positionierung und Fixierung zu vereinfachen. Das modifizierte ONFLEX™ Netz wird mit einem optionalen Auflagenetz in einer Größe geliefert, je nach Präferenz des Chirurgen.

Es umfasst auch die SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie, welche dem Produkt ein Formgedächtnis und Stabilität verleiht. Der Ersteinsatz und die ordnungsgemäße Positionierung werden somit erleichtert. Die SORBAFLEX™ Gedächtnistechnologie besteht aus einem resorbierbaren Monofilament aus extrudiertem Polydioxanon (PDO), das in einem Rohr mit gewirktem Polypropylennetz enthalten ist. Das PDO-Monofilament wird durch Hydrolyse vollständig *in vivo* abgebaut und löst eine Entzündungsreaktion während der Resorption aus. Die Resorption ist nach 6–8 Monaten zum Großteil vollendet. Das PDO-Monofilament wird durch Hinzufügen von D & C Violet No.2 violett eingefärbt.

INDIKATIONEN:

Das modifizierte ONFLEX™ Netz ist zur Verstärkung von Weichteilen, wie z. B. bei der Reparatur von Leistenbrüchen, bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN:

1. Das Produkt ist bei Säuglingen, Kindern oder Schwangeren kontraindiziert, da mit dem Einsatz eines derartigen Netzmaterials das zukünftige Wachstum beeinträchtigt wird.
2. Laut vorliegender Literatur besteht die Möglichkeit einer Adhäsionsbildung, wenn das Polypropylen direkt mit dem Darm oder anderen inneren Organen in Berührung kommt.

WARNHINWEISE:

1. **Die Verwendung eines synthetischen Netzes in einer kontaminierten oder infizierten Wunde kann zur Bildung von Fisteln und/oder Extrusion des Netzes führen und wird nicht empfohlen.**
2. **Kommt es zu einer Infektion, muss diese massiv therapiert werden. Dabei sollte auch die Entfernung des Netzes in Betracht gezogen werden. Eine persistierende Infektion kann das Entfernen des Netzes erforderlich machen.**
3. **Wenn ein nicht verwendetes Netz mit Instrumenten oder Verbrauchsmaterialien in Berührung gekommen ist, die an einem Patienten verwendet oder durch Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, entsorgen Sie es sachgemäß, um dem Risiko einer Übertragung von Virusinfektionen vorzubeugen.**
4. **Um Rezidiven während der Reparatur von Leistenbrüchen vorzubeugen, sollte das Netz groß genug sein, um über die Ränder des Defekts hinauszuragen. Wird eine Befestigung verwendet, ist darauf zu achten, dass bei der Fixierung des Netzes entsprechend Platz vorhanden ist, um eine übermäßige Spannung bzw. eine Lückenbildung zwischen Netz und faszialem Gewebe zu vermeiden.**
5. **In der Nähe von Nerven, Gefäßen und Samensträngen ist das Netz mit größter Sorgfalt zu fixieren, um Verletzungen zu vermeiden.**
6. **Das Netz wird steril geliefert. Prüfen Sie die Verpackung vor Gebrauch auf etwaige Beschädigungen.**
7. **Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Das modifizierte ONFLEX™ Netz nicht resterilisieren oder teilweise wiederverwenden.**
8. **Das modifizierte ONFLEX™ Netz nur an der Positionierungsschlaufe zuschneiden oder umformen, da ansonsten die Wirksamkeit beeinträchtigt wird. Das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament darf nicht eingeschnitten oder geknickt werden.**
9. **Überschüssiges Schlaufenmaterial über der Fixierungsstelle muss auf Höhe der Faszie abgeschnitten und entsorgt werden, um zu vermeiden, dass überschüssiges Material im Körper verbleibt.**

VORSICHTSMASSNAHMEN:

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
2. Nur Ärzte, die für die Anwendung der geeigneten chirurgischen Techniken qualifiziert sind, dürfen diese Prothese einsetzen.
3. Das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament darf nicht eingeschnitten oder geknickt werden.
4. Wird eine Befestigung verwendet, ist darauf zu achten, dass das Netz hinreichend fixiert ist. Falls notwendig, sollten weitere Fixierungen und/oder Nähte angebracht werden.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Mögliche Komplikationen sind u. a. Serome, Adhäsionen, Hämatome, Schmerzen, Infektionen, Entzündungen, Extrusionen, Erosionen, Migrationen, Fistelbildung und Rezidiv des Leistenbruchs oder Weichteildefekts. Wenn das SORBAFLEX™ PDO-Monofilament eingeschnitten oder beschädigt wird, können weitere Komplikationen, wie z. B. Darm- oder Hautperforation und Infektion auftreten.

GEBRAUCHSANWEISUNG:

Wählen Sie ein modifiziertes ONFLEX™ Netz in geeigneter Größe aus. Präparieren Sie nach der Reposition des Leistenbruchs den entsprechenden anatomischen Raum für die ausgewählte Größe des modifizierten ONFLEX™ Netzes. Rollen Sie das Netz unter Verwendung der Taschen entlang der langen Achse, ohne dabei das PDO-Monofilament zu falten. Führen Sie dann das Netz in den zuvor geschaffenen Raum ein, wobei das freie Ende der Schlaufe außerhalb bleibt. Die Positionierungsschlaufe erleichtert die ordnungsgemäße Platzierung und Positionierung des Netzes. Die Positionierungsschlaufe vorsichtig hochziehen, um das Netz auf der Unterseite des Leistenbereichs zu glätten. Zur Befestigung des Netzes wird die Positionierungsschlaufe hochgezogen und die Schlaufen werden an den Rändern des Defekts befestigt. Überschüssiges Schlaufenmaterial jenseits des Befestigungspunktes ist auf Höhe der Faszie abzuschneiden und zu entsorgen. Wenn mehr Abdeckung durch das Maschengewebe erzielt werden soll, kann das optionale Onlay zur zusätzlichen Verstärkung verwendet werden. Schließen Sie die Wunde.

RÜCKVERFOLGBARKEIT:

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

Wenn Mängel am Produkt auftreten, wenden Sie sich wegen der Rücksendung unter 1-800-556-6275 an Davol Inc.

Bard, Davol, Onflex und SorbaFlex sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc. oder einem Tochterunternehmen.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Mittel
	Groß
	Inhalt
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Tatsächliche Größe
	Teilweise resorbierbar
$\mathrm{R_x}$ only	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur an einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.
	Hier aufreißen

Maglia **ONFLEX™** modificata

Maglia leggera autoespandente con fascetta per la riparazione aperta di ernie inguinali preperitoneali

DESCRIZIONE:

La maglia Onflex™ modificata è un tipo di protesi sterile autoespandente, non assorbibile, realizzata con maglia in polipropilene monofilamento con un design leggero grazie al grande diametro dei pori. Questa struttura assicura una rapida risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della maglia, come è stato osservato in un modello preclinico, che può non correlarsi con le prestazioni rilevate nell'uomo. La maglia Onflex™ modificata ha una forma anatomica progettata per coprire le aree dei potenziali difetti.

La maglia Onflex™ modificata presenta anche due tasche per facilitare l'inserimento e il posizionamento del dispositivo. Le tasche di posizionamento si trovano sull'apice mediale più grande e sull'apice laterale della maglia. Oltre alla tasca, la maglia prevede anche fascette per facilitare il posizionamento e il fissaggio del dispositivo. La maglia Onflex™ modificata è confezionata con un onlay disponibile in un'unica dimensione, opzionale in base alle preferenze del chirurgo.

Il dispositivo contiene la tecnologia di memoria SorbaFlex™ che fornisce memoria e stabilità al dispositivo, facilitando l'inserimento iniziale e il posizionamento corretto del dispositivo. La tecnologia di memoria SorbaFlex™ è costituita da un monofilamento assorbibile in polidiossanone estruso (PDO) contenuto all'interno di un tubo della maglia in polipropilene intrecciato. Il monofilamento PDO degrada completamente *in vivo* mediante idrolisi ed è stato riscontrato che scatena una risposta infiammatoria durante l'assorbimento. L'assorbimento è completo essenzialmente in 6–8 mesi. Il monofilamento PDO è tinto in viola aggiungendo D & C Violet n. 2.

INDICAZIONI:

La maglia Onflex™ modificata è indicata per l'uso nel rinforzo dei tessuti molli in presenza di debolezza, quali la riparazione di ernie inguinali.

CONTROINDICAZIONI:

1. L'uso di questo dispositivo è controindicato per i neonati, i bambini, o le donne in stato di gravidanza, in cui la crescita futura verrebbe compromessa dall'uso di tale materiale in maglia.
2. Secondo quanto riporta la letteratura, se il polipropilene è posto a diretto contatto con l'intestino o le viscere vi è la possibilità di formazione di aderenze.

AVVERTENZE:

1. **L'uso di qualsiasi maglia o patch sintetici in una ferita contaminata o infetta può portare alla formazione di fistole e/o all'estrusione della maglia e pertanto non è raccomandato.**
2. **Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione della maglia.**
3. **Se la maglia inutilizzata è entrata in contatto con strumenti o materiali utilizzati su un paziente o è stata contaminata con liquidi corporei, smaltirla con cautela per impedire il rischio di trasmissione in infezioni virali.**
4. **Per evitare recidive, la maglia deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi sufficientemente oltre i margini del difetto. Se si utilizza il fissaggio, la massima attenzione al posizionamento e al distanziamento del fissaggio sulla maglia aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.**
5. **Per evitare lesioni, fare attenzione se il fissaggio della maglia avviene in presenza di nervi, vasi o funicolo spermatico.**
6. **La maglia viene fornita sterile. Prima dell'uso ispezionare e controllare che la confezione sia intatta e non abbia subito danni.**
7. **Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzare o riutilizzare alcuna parte della maglia Onflex™ modificata.**
8. **Non tagliare o rimodellare la maglia Onflex™ modificata, fatta eccezione per la fascetta di posizionamento, poiché ciò potrebbe comprometterne l'efficacia. Fare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento PDO SorbaFlex™.**
9. **Tagliare ed eliminare il materiale della fascetta di posizionamento in eccesso sopra il punto di fissaggio al livello della fascia per evitare che rimanga all'interno del corpo.**

PRECAUZIONI:

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. La protesi deve essere utilizzata esclusivamente da medici qualificati nelle tecniche chirurgiche pertinenti.
3. Fare attenzione a non tagliare o intaccare il monofilamento PDO SorbaFlex™.
4. Se si impiegano dispositivi di fissaggio, usare cautela per garantire che la maglia sia fissata adeguatamente. Se necessario, utilizzare altri elementi di fissaggio e/o suture.

REAZIONI AVVERSE:

Le possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, sieroma, aderenze, ematomi, dolore, infezione, infiammazione, estrusione, erosione, migrazione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto del tessuto molle. Se il monofilamento PDO SorbaFlex™ viene tagliato o danneggiato, ulteriori complicanze potrebbero includere, tra l'altro, la perforazione e l'infezione dell'intestino o della pelle.

ISTRUZIONI PER L'USO:

Selezionare le dimensioni appropriate della maglia Onflex™ modificata. Una volta che l'ernia è stata ridotta, dissezionare lo spazio anatomico appropriato per ospitare la maglia Onflex™ modificata delle dimensioni selezionate. Utilizzando le apposite tasche, arrotolare la maglia senza piegare il monofilamento PDO lungo l'asse lungo e guidare la maglia nella spazio creato in precedenza, mantenendo l'estremità libera della fascetta di posizionamento all'esterno del corpo. La cinghia di posizionamento viene manipolata per facilitare il corretto rilascio e posizionamento della maglia. Tirando delicatamente la fascetta di posizionamento si consentirà l'appiattimento della maglia contro il pavimento inguinale. Per fissare la maglia, la fascetta di posizionamento viene tirata verso l'alto e le fascette vengono fissate ai margini del difetto. Tagliare ed eliminare il materiale della fascetta di posizionamento in eccesso sopra i punti di fi ssaggio a livello della fascia. Quando si desidera una maggior copertura della rete, è possibile ricorrere a un otturatore opzionale per conferire un ulteriore rinforzo. Chiudere la ferita.

RINTRACCIABILITÀ:

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

In caso di guasto di un prodotto, contattare Davol Inc. al numero 1-800-556-6275 per istruzioni sulla restituzione del prodotto.

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

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

	Media
	Grande
	Contenuto
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
	Dimensioni reali
	Parzialmente assorbibile
R_x only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.
	Staccare qui

it

Malla **ONFLEX™** modificada

Malla ligera autoexpansible con tira
para herniorrafias preperitoneales abiertas

es

DESCRIPCIÓN:

La malla ONFLEX™ modificada es una malla autoexpansible, irreabsorbible y una prótesis estéril, fabricada con monofilamentos de propileno y que presenta un diseño ligero con poros grandes. Este diseño permite una rápida respuesta fibroblástica a través de los intersticios de la malla, tal y como se observa en un modelo preclínico que puede no tener relación con el rendimiento en humanos. La forma anatómica de la malla ONFLEX™ modificada ha sido concebida para cubrir zonas potencialmente defectuosas.

Para facilitar la inserción y colocación del dispositivo, la malla ONFLEX™ modificada contiene dos bolsillos. Los bolsillos de colocación están situados en el ápice medio mayor y en el ápice lateral de la malla. Además de los bolsillos, la malla también contiene tiras para facilitar la colocación y fijación del dispositivo. La malla ONFLEX™ modificada incluye también un parche superficial disponible en un tamaño y que puede utilizarse de forma opcional según el criterio del cirujano.

El dispositivo contiene la tecnología de memoria SORBAFLEX™, que le proporciona memoria y estabilidad para facilitar la inserción inicial y el posicionamiento correcto del mismo. La tecnología de memoria SORBAFLEX™ comprende un monofilamento absorbible extrudido de polidioxanona (PDO) que va colocado en el interior de un tubo de malla tejida de polipropileno. El monofilamento de PDO se degrada *in vivo* mediante hidrólisis y se ha descubierto que provoca una respuesta inflamatoria durante la absorción. La absorción finaliza esencialmente en 6–8 meses. El monofilamento de PDO se ha teñido de violeta al añadir D & C Violeta N.º 2.

INDICACIONES:

La malla ONFLEX™ modificada está indicada para reforzar tejidos blandos que presenten alguna debilidad, por ejemplo, herniorrafias.

CONTRAINDICACIONES:

1. El uso de este medicamento está contraindicado para bebés, niños y embarazadas, ya que el uso de dicho material de malla puede comprometer el crecimiento.
2. Los informes publicados sugieren que puede existir la posibilidad de formación de adherencias cuando se coloca polipropileno en contacto directo con los intestinos o las vísceras.

AVISOS:

1. **El uso de cualquier parche o malla permanente en una herida contaminada o infectada puede dar lugar a la formación de fístulas y/o extrusión de la prótesis, por lo que no se recomienda.**
2. **En caso de infección, trátela de forma intensiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Sin embargo, en caso de no curarse la infección, puede ser necesaria la extracción de la misma.**
3. **Si una malla sin utilizar ha estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, deséchela con cuidado para prevenir el riesgo de transmisión de infecciones víricas.**
4. **Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la malla debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga de los bordes del defecto. En caso de utilizar alguna fijación, la correcta colocación y espaciado de la fijación de la malla ayudará a evitar una tensión excesiva o la formación de un hueco entre la malla y el tejido fascial.**
5. **Para evitar lesiones, preste especial atención si realiza la fijación de la malla en la presencia de nervios, vasos sanguíneos o estructuras del cordón espermático.**
6. **La malla se suministra estéril. Inspeccione el envase para asegurarse de que esté intacto y sin dañar antes del uso.**
7. **Este dispositivo es exclusivamente para un solo uso. No reesterilice ni vuelva a utilizar ninguna parte de la malla ONFLEX™ modificada.**
8. **No corte ni vuelva a dar forma a la malla ONFLEX™ modificada, excepto en el caso de la tira de colocación, ya que su eficacia podría verse afectada. Tenga cuidado de no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
9. **El material sobrante de la tira de colocación por encima del punto de fijación deberá cortarse al nivel de la fascia y desecharse para eliminar el material sobrante que pueda quedarse en el cuerpo.**

PRECAUCIONES:

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar esta prótesis los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Tenga cuidado de no cortar ni pellizcar el monofilamento de PDO SORBAFLEX™.
4. Si se utiliza fijación, es necesario cerciorarse de que la malla esté adecuadamente fijada a la pared abdominal. Si fuese necesario, la fijación se debe complementar con grapas o puntos de sutura.

REACCIONES ADVERSAS:

Las posibles complicaciones incluyen, pero no se limitan, seroma, adherencias, hematomas, inflamación, extrusión, erosión, desplazamiento, formación de fístulas y recidiva de la hernia o defecto de las partes blandas. Si el monofilamento de PDO SORBAFLEX™ se corta o daña, las complicaciones adicionales, aunque no las únicas, podrían ser la perforación e infección de los intestinos o la piel.

INSTRUCCIONES DE USO:

Elija el tamaño adecuado de la malla ONFLEX™ modificada. Una vez reducida la hernia, diseccione el espacio anatómico que proceda para ajustar la malla ONFLEX™ modificada del tamaño elegido. Mediante los bolsillos, enrolle la malla sin desplegar el monofilamento de PDO a lo largo del eje longitudinal y guíe la malla en el espacio previamente creado mientras mantiene el extremo libre de la tira de colocación fuera del cuerpo. La tira de colocación se manipula para facilitar la colocación y el posicionamiento correctos de la malla. Tire levemente de la tira de colocación, lo que permitirá que la malla se aplane contra la pared inguinal. Para fijar la malla, tire de la tira de colocación de la malla hacia arriba y las tiras quedarán fijadas a los bordes del defecto. El material sobrante de la tira de colocación por encima de los puntos de fi jación deberá cortarse al nivel de la fascia y desecharse. Si se necesita cubrir más superficie con la malla, se puede usar el parche superficial opcional para aumentar el refuerzo. Cierre la herida.

IDENTIFICACIÓN:

Cada envase incluye una etiqueta identificativa que indica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y número de lote de la prótesis. Esta etiqueta se deberá incluir en la historia clínica permanente del paciente a fin de identificar claramente el dispositivo implantado.

Si experimenta un fallo del producto, póngase en contacto con Davol, Inc. llamando al 1-800-556-6275 para obtener instrucciones sobre la devolución del producto.

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

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

	Medio
	Grande
	Contenido
	No usar si el envase está dañado
	Tamaño real
	Parcialmente reabsorbible
Rx only	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.
	Abrir aquí

Gemodificeerde **ONFLEX™** mesh

Zelf-expanderende lichtgewicht mesh met band voor open preperitoneaal herstel van inguinale hernia's

BESCHRIJVING:

De gemodificeerde ONFLEX™ mesh is een zelf-expanderende, niet-resorbeerbare, steriele prothese gemaakt van monofilament mesh van polypropyleen en heeft een lichtgewicht ontwerp met grote poriën. Met deze structuur is, dankzij de tussenruimtes in de mesh, een snelle reactie van fibroblasten mogelijk, zoals bij een preklinisch model is waargenomen; mogelijk bestaat hier geen correlatie met de uitwerking bij de mens. De gemodificeerde ONFLEX™ mesh heeft een anatomische vorm die is ontworpen voor het bedekken van mogelijke defecte gebieden.

De gemodificeerde ONFLEX™ mesh bevat ook twee zakken om het hulpmiddel eenvoudiger te kunnen inbrengen en positioneren. De positioneringszakken bevinden zich op de grotere mediale apex van de mesh en de laterale apex van de mesh. Naast de zak bevat de mesh ook banden om het hulpmiddel eenvoudiger te kunnen positioneren en fixeren. De gemodificeerde ONFLEX™ mesh is verpakt met een onlay die in één maat verkrijgbaar is. Deze onlay is optioneel en afhankelijk voorkeur van de chirurg.

Het hulpmiddel bevat SORBAFLEX™ geheugentechnologie die het hulpmiddel een geheugenfunctie en extra stabiliteit verschaft. Dit vereenvoudigt het initiële inbrengen en de juiste positionering van het hulpmiddel. De SORBAFLEX™ geheugentechnologie bestaat uit een geëxtrudeerd polydioxanon (PDO) resorbeerbare monofilament dat zich in een gebreide polypropyleen mesh-slang bevindt. Het PDO monofilament wordt volledig *in-vivo* afgebroken door middel van hydrolyse en er is vastgesteld dat het PDO monofilament een ontstekingsreactie kan veroorzaken tijdens resorptie. De resorptie is in principe na 6 tot 8 maanden voltooid. Het PDO monofilament is violet geverfd door toevoeging van D&C Violet No. 2.

INDICATIES:

De gemodificeerde ONFLEX™ mesh is geïndiceerd voor gebruik bij het verstevigen van weke delen waar zwakte aanwezig is, zoals bij het herstellen van inguinale hernia's.

CONTRA-INDICATIES:

1. Er bestaat een contra-indicatie voor dit hulpmiddel bij zuigelingen, kinderen en zwangere vrouwen, bij wie de groei door gebruik van een dergelijk materiaal later belemmerd kan worden.
2. In de literatuur wordt gerapporteerd dat er verklevingen kunnen ontstaan wanneer het polypropyleen zo wordt aangebracht dat het rechtstreeks in aanraking komt met de darm of inwendige organen.

WAARSCHUWINGEN:

1. **Het gebruik van een synthetische mesh of patch in een besmette of geïnfecteerde wond kan leiden tot fistelvorming en/of de extrusie van de mesh en wordt niet aangeraden.**
2. **Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De mesh hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-genezen infectie kan verwijdering van de mesh echter noodzakelijk maken.**
3. **Als een ongebruikte mesh in contact is gekomen met instrumenten of materialen die bij een patiënt zijn gebruikt, of is besmet met lichaamsvloeistoffen, dient de mesh met zorg te worden afgevoerd om het risico op overdracht van virale infecties te voorkomen.**
4. **Om bij het herstellen van een hernia recidiven te voorkomen, moet de mesh groot genoeg zijn zodat deze voldoende over de randen van het defect uitsteekt. Bij gebruik van fixatie dient u de plaatsing en tussenruimte van de fixatie van de mesh zorgvuldig te bepalen om overmatige spanning of vorming van openingen tussen de mesh en bindweefsel te voorkomen.**
5. **Ga zorgvuldig te werk als de mesh nabij zenuwen, vaten of zaadstrengstructuren wordt gefixeerd, om letsel te voorkomen.**
6. **De mesh wordt steriel geleverd. Controleer de verpakking om na te gaan of deze intact en onbeschadigd is voordat het hulpmiddel wordt gebruikt.**
7. **Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Geen enkel onderdeel van de gemodificeerde ONFLEX™ mesh mag opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.**
8. **Knip de ONFLEX™ mesh niet bij en laat de vorm intact, behalve de positioneringsband, omdat wijzigingen in de patch de doeltreffendheid ervan kunnen aantasten. Zorg ervoor dat er niet in het SORBAFLEX™ PDO monofilament wordt gesneden.**
9. **Het gedeelte van de positioneringsband dat boven het fixatiepunt uitsteekt, moet ter hoogte van de fascia worden afgesneden en moet worden weggegooid om te voorkomen dat overtollig materiaal in het lichaam achterblijft.**

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Deze prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken.
3. Zorg ervoor dat er niet in het SORBAFLEX™ PDO monofilament wordt gesneden.
4. Zorg er bij gebruik van fixatie voor dat de mesh op toereikende wijze is gefixeerd. Gebruik zo nodig aanvullende bevestigingsmiddelen en/of hechtingen.

BIJWERKINGEN:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot seromen, verklevingen, hematomen, pijn, infectie, ontstekingen, extrusie, erosie, verschuiving, fistelvorming en recidive van de hernia of defecten van weke delen. Als er in het SORBAFLEX™ PDO monofilament wordt gesneden of als dit beschadigd raakt, kunnen er bijkomende complicaties optreden met inbegrip van, maar niet beperkt tot, doorboring en infectie van de darm of de huid.

GEBRUIKSAANWIJZING:

Selecteer de juiste maat van de gemodificeerde ONFLEX™ mesh. Nadat de hernia is verkleind, voert u dissectie uit van de juiste anatomische ruimte zodat deze groot genoeg is voor de geselecteerde maat van de gemodificeerde ONFLEX™ mesh. Rol de mesh met behulp van de zakken uit langs de lange as, zonder het PDO monofilament te vouwen, en geleid de mesh in de eerder gecreëerde ruimte. Houd hierbij het vrije uiteinde van de positioneringsband buiten het lichaam. De positioneringsband dient te worden gemanipuleerd voor een juiste plaatsing en positionering van de mesh. Trek de positioneringsband voorzichtig omhoog, zodat de mesh plat tegen de inguinale bodem komt te liggen. Om de mesh vast te zetten, moet de positioneringsband van de mesh omhoog worden getrokken en moeten de banden worden vastgezet aan de randen van het defect. Het gedeelte van de positioneringsband dat boven de fi xatiepunten uitsteekt, moet ter hoogte van de fascia worden afgesneden en moet worden weggegooid. Indien een groter deel met mesh bedekt moet worden, kan de optionele onlay als extra versterking worden gebruikt. Sluit de wond.

TRACEERBAARHEID:

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

Neem contact op met Davol Inc. op 1-800-556-6275 voor instructies over het terugsturen van het product als u een productfout ondervindt.

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

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

	Middelgroot
	Groot
	Inhoud
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Ware grootte
	Gedeeltelijk resorbeerbaar
R_x only	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts
	Hier opentrekken

NL

Rede modificada **ONFLEX™**

Rede leve auto-expansível com tira para reparação de hérnias inguinais pré-peritoneais por via aberta

pt

DESCRIÇÃO:

A Rede modificada ONFLEX™ é uma prótese estéril auto-expansível, não absorvível, fabricada em rede de polipropileno em monofilamento e apresenta-se com uma concepção leve com poros de grande dimensão. Esta concepção permite uma resposta fibroblástica imediata através dos interstícios da rede, conforme observado num modelo pré-clinico, que poderá não apresentar correlação com o desempenho em seres humanos. A Rede modificada ONFLEX™ possui um formato anatómico destinado a cobrir as possíveis áreas com defeito.

A Rede modificada ONFLEX™ contém ainda duas bolsas para facilitar a inserção e posicionamento do dispositivo. As bolsas de posicionamento estão localizadas no ápex medial superior da rede e no ápex lateral da rede. Para além da bolsa, a rede contém também tiras para facilitar o posicionamento e fixação do dispositivo. A Rede modificada ONFLEX™ é fornecida com uma prótese de aposição que está disponível com um tamanho e a sua utilização é opcional com base na preferência do cirurgião.

O dispositivo contém a tecnologia de memória SORBAFLEX™, que fornece memória e estabilidade ao dispositivo, facilitando a inserção inicial e a colocação correcta do dispositivo. A tecnologia de memória SORBAFLEX™ é composta por um monofilamento absorvível extrudido em polidioxanona (PDO) contido no interior de um tubo de rede em malha de polipropileno. Observou-se que o monofilamento de PDO degrada-se totalmente *in vivo* através de hidrólise e inicia uma resposta inflamatória durante a absorção. A absorção fica essencialmente concluída entre 6 a 8 meses. O monofilamento de PDO é corado de violeta adicionando D & C Violet N.º 2.

INDICAÇÕES:

A Rede modificada ONFLEX™ está indicada para ser utilizada no reforço de tecidos moles onde exista fraqueza como, por exemplo, na reparação de hérnias inguinais.

CONTRA-INDICAÇÕES:

1. A utilização deste dispositivo está contra-indicada em bebés, crianças ou mulheres grávidas, pois o crescimento futuro ficará comprometido pela utilização deste tipo de material em rede.
2. A literatura refere haver a possibilidade de formação de aderências quando o polipropileno é colocado em contacto directo com os intestinos ou com as vísceras.

ADVERTÊNCIAS:

1. **A utilização de qualquer rede ou prótese sintética numa incisão contaminada ou infectada pode resultar na formação de fístulas e/ou na extrusão da rede, pelo que não é recomendada.**
2. **Caso se desenvolva uma infecção, trate-a de modo rápido e eficaz. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da rede. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção da rede.**
3. **Se uma rede não utilizada estiver estado em contacto com instrumentos ou consumíveis usados num doente ou contaminados com fluidos corporais, elimine a rede com cuidado para prevenir o risco de transmissão de infecções virais.**
4. **Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, a rede deverá ser suficientemente grande para assegurar uma sobreposição suficiente para além das margens do defeito. Se for utilizada fixação, é necessário ter cuidado em relação à colocação e espaçamento da fixação da rede para ajudar a evitar uma tensão excessiva ou a formação de um intervalo entre a rede e o tecido fascial.**
5. **Para evitar lesões, é necessário ter cuidado ao fixar a rede na presença de nervos, vasos ou estruturas do cordão espermático.**
6. **A rede é fornecida estéril. Inspeccione a embalagem para se certificar de que está intacta e não apresenta danos antes da utilização.**
7. **Este dispositivo é apenas para utilização única. Não reesterilize nem reutilize qualquer parte da Rede modificada ONFLEX™.**
8. **Não corte nem dê uma nova forma à Rede modificada ONFLEX™, excepto para o posicionamento da tira, pois isso pode afectar a sua eficácia. Deve ter-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™.**
9. **O excesso de material da tira de posicionamento acima do ponto de fixação deve ser cortado ao nível da fáscia e eliminado para que não permaneça material em excesso no corpo.**

PRECAUÇÕES:

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Esta prótese deverá ser utilizada apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas.
3. Deve ter-se cuidado para não cortar nem perfurar o monofilamento de PDO SORBAFLEX™.
4. Se for utilizada fixação, deve ter-se o cuidado de assegurar que a rede permanece devidamente fixa. Se necessário, utilize agrafos e/ou suturas adicionais.

REACÇÕES ADVERSAS:

As complicações possíveis podem incluir, mas não se limitam a, seroma, aderências, hematoma, dor, infecção, inflamação, extrusão, erosão, migração, formação de fístulas e recorrência de hérnias ou defeito do tecido mole. No caso de o monofilamento de PDO SORBAFLEX™ ser cortado ou danificado, as complicações adicionais poderão incluir, mas não se limitam a, perfuração e infecção do intestino ou da pele.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

Seleccione o tamanho adequado da Rede modificada ONFLEX™. Quando a hérnia tiver sido reduzida, proceda à dissecção do espaço anatómico apropriado para acomodar o tamanho seleccionado da Rede modificada ONFLEX™. Utilizando as bolsas, faça rolar a rede, sem dobrar o monofilamento de PDO, ao longo do eixo e oriente a rede para dentro do espaço anteriormente criado, ao mesmo tempo que mantém a extremidade livre da tira de posicionamento fora do corpo. A tira de posicionamento é manipulada de forma a facilitar a colocação e o posicionamento adequados da rede. Puxe delicadamente a tira de posicionamento para cima para permitir que a rede fica na horizontal contra o assoalho inguinal. Para fixar a rede, a tira de posicionamento da rede é puxada para cima e as tiras são fixas nas margens do defeito. O excesso de material da tira de posicionamento acima dos pontos de fi xação deve ser cortado ao nível da fáscia e eliminado. Caso seja necessária uma maior cobertura de rede, pode utilizar-se a prótese de aposição opcional para reforço adicional. Feche a incisão.

RASTREABILIDADE:

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

Se ocorrer alguma falha com o produto, contacte a Davol Inc. através do número 1-800-556-6275 para obter instruções sobre como devolver o produto.

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

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

	Médio
	Grande
	Conteúdo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	Tamanho real
	Parcialmente absorvível
Rx only	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
	Abrir aqui

Τροποποιημένο πλέγμα ONFLEX™

Αυτοδιαστελλόμενο πλέγμα χαμηλού βάρους με ιμάντα για ανοιχτή προπεριτοναϊκή αποκατάσταση βουβωνοκήλης

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ:

Το τροποποιημένο πλέγμα Onflex™ είναι μια αυτοδιαστελλόμενη, μη απορροφήσιμη, στείρα πρόσθεση κατασκευασμένη από μονόκλωνο πλέγμα πολυπροπυλενίου και σχεδιασμένη ώστε να έχει μεγάλους πόρους και χαμηλό βάρος. Αυτή η κατασκευή επιτρέπει την άμεση ινοβλαστική απόκριση διαμέσου των διακένων του πλέγματος, όπως παρατηρήθηκε σε ένα προκλινικό μοντέλο, το οποίο ενδεχομένως να μην συσχετίζεται με την απόδοση σε ανθρώπους. Το τροποποιημένο πλέγμα Onflex™ έχει ανατομικό σχήμα σχεδιασμένο ώστε να καλύπτει πιθανές περιοχές με έλλειμμα.

Το τροποποιημένο πλέγμα Onflex™ διαθέτει επίσης δύο θήκες για ευκολότερη εισαγωγή και τοποθέτηση της συσκευής. Οι θήκες τοποθέτησης βρίσκονται στη μεγαλύτερη έσω κορυφή του πλέγματος και στην πλευρική κορυφή του πλέγματος. Επιπλέον των θηκών, το πλέγμα διαθέτει επίσης ιμάντες για την ευκολότερη τοποθέτηση και καθήλωση της συσκευής. Η συσκευασία του τροποποιημένου πλέγματος Onflex™ περιλαμβάνει ένα επένθετο που διατίθεται σε ενιαίο μέγεθος και χρησιμοποιείται προαιρετικά ανάλογα με τις προτιμήσεις του χειρουργού.

Η συσκευή περιλαμβάνει τεχνολογία μνήμης SorbaFlex™ που παρέχει μνήμη και σταθερότητα στη συσκευή, διευκολύνοντας την αρχική εισαγωγή και την ορθή τοποθέτηση της συσκευής. Η τεχνολογία μνήμης SorbaFlex™ αποτελείται από εξωθημένη μονόκλωνη απορροφήσιμη πολυδιοξανόνη (PDO), η οποία περιέχεται μέσα σε σωλήνα πλέγματος από πλεκτό πολυπροπυλένιο. Το μονόκλωνο PDO διασπάται πλήρως *in vivo* μέσω υδρόλυσης, και έχει διαπιστωθεί ότι προκαλεί φλεγμονώδη αντίδραση κατά την απορρόφηση. Η απορρόφηση ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 6–8 μηνών. Το μονόκλωνο PDO βάφεται ιώδες με την προσθήκη χρώματος D & C Violet No.2.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Το τροποποιημένο πλέγμα Onflex™ ενδείκνυται για χρήση στην ενίσχυση των σημείων του μαλακού ιστού όπου υπάρχει εξασθένηση, όπως για παράδειγμα στην αποκατάσταση βουβωνοκήλης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

1. Η συσκευή δεν ενδείκνυται για χρήση σε βρέφη ή παιδιά, καθώς η μελλοντική ανάπτυξή τους θα επηρεαστεί από τη χρήση ενός τέτοιου πλέγματος. Το ίδιο ισχύει για τις εγκύους και την ανάπτυξη του εμβρύου.
2. Στη βιβλιογραφία αναφέρεται ότι ενδέχεται να υπάρχει πιθανότητα σχηματισμού σύμφυσης, όταν το πολυπροπυλένιο τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

1. **Η χρήση οποιουδήποτε συνθετικού πλέγματος ή εμβαλώματος σε τραύμα που παρουσιάζει μόλυνση ή λοίμωξη μπορεί να οδηγήσει στον σχηματισμό συριγγίου ή/και στην εξώθηση του πλέγματος και συνεπώς δεν συνιστάται.**
2. **Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του πλέγματος. Μια λοίμωξη που δεν έχει θεραπευτεί ενδέχεται να απαιτήσει αφαίρεση του πλέγματος.**
3. **Εάν το μη χρησιμοποιημένο πλέγμα έχει έλθει σε επαφή με εργαλεία ή αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, απορρίψτε προσεκτικά το πλέγμα για την αποφυγή του κινδύνου μετάδοσης ιογενών λοιμώξεων.**
4. **Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής κατά την αποκατάσταση της κήλης, το πλέγμα θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο σε μέγεθος ώστε να παρέχει επαρκή επικάλυψη και πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Αν χρησιμοποιηθεί καθήλωση, πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στην τοποθέτηση και τα περιθώρια της καθήλωσης του πλέγματος ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τάση ή ο σχηματισμός κενών μεταξύ του πλέγματος και του περιτοναϊκού ιστού.**
5. **Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή για την αποφυγή τραυματισμών, αν η καθήλωση του πλέγματος γίνεται παρουσία νεύρων, αγγείων ή δομών του σπερματικού τόνου.**
6. **Το πλέγμα παρέχεται στείρο. Επιθεωρήστε τη συσκευασία ώστε να βεβαιωθείτε ότι είναι άθικτη και δεν έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση.**
7. **Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε οποιοδήποτε τμήμα του τροποποιημένου πλέγματος Onflex™.**
8. **Για να μην επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα του πλέγματος, μην κόβετε και μην επαναδιαμορφώνετε το τροποποιημένο πλέγμα Onflex™, παρά μόνον στον ιμάντα τοποθέτησης. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τομή ή η διάτρηση του μονόκλωνου PDO SorbaFlex™.**
9. **Το πλεονάζον υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από το σημείο καθήλωσης πρέπει να αποκόπτεται στο επίπεδο της περιτονίας και να απορρίπτεται, ώστε να εμποδιστεί η παραμονή του πλεονάζοντος υλικού στο σώμα.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η πρόθεση αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Απαιτείται προσοχή ώστε να αποφευχθεί η τομή ή η διάτρηση του μονόκλωνου PDO SorbaFlex™.
4. Εάν χρησιμοποιηθεί καθήλωση, θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να διασφαλιστεί ότι πλέγμα έχει καθηλωθεί επαρκώς. Αν χρειαστεί, θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν επιπλέον σύνδεσμοι ή/και ράμματα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά και μη περιοριστικά, ύγρωμα, σύμφυση, αιμάτωμα, άλγος, λοίμωξη, φλεγμονή, εξώθηση, διάβρωση, μετατόπιση του πλέγματος, δημιουργία συριγγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακού ιστού. Σε περίπτωση που το μονόκλωνο PDO SorbaFlex™ κοπεί ή υποστεί ζημιά, ενδέχεται να παρουσιαστούν επιπρόσθετες επιπλοκές όπως, ενδεικτικά και μη περιοριστικά, διάτρηση και λοίμωξη του εντέρου ή του δέρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος τροποποιημένου πλέγματος Onflex™. Μετά την ανάταξη της κήλης, πραγματοποιήστε τομή του κατάλληλου ανατομικού χώρου για την τοποθέτηση του επιλεγμένου μεγέθους τροποποιημένου πλέγματος Onflex™. Χρησιμοποιώντας τις θήκες, τυλίξτε το πλέγμα χωρίς να διπλώσετε το μονόκλωνο PDO κατά μήκος του επιμήκους άξονα και εισαγάγετε το πλέγμα στον ήδη διαμορφωμένο χώρο, διατηρώντας το ελεύθερο άκρο του ιμάντα τοποθέτησης εκτός του σώματος. Ο χειρισμός του ιμάντα τοποθέτησης διευκολύνει την ορθή τοποθέτηση και εφαρμογή του πλέγματος. Τραβώντας απαλά τον ιμάντα τοποθέτησης προς τα επάνω, επιτυγχάνεται η τοποθέτηση του πλέγματος εντελώς επίπεδα επάνω στο έδαφος του βουβωνικού πόρου. Για τη στερέωση του πλέγματος, ο ιμάντας τοποθέτησης του πλέγματος τραβιέται προς τα επάνω και οι ιμάντες στερεώνονται στα όρια του ελλείμματος. Το πλεονάζον υλικό του ιμάντα τοποθέτησης πάνω από τα σημεία καθήλωσης πρέπει να αποκόπτεται στο επίπεδο της περιτονίας και να απορρίπτεται. Όταν επιθυμείτε περισσότερη κάλυψη πλέγματος, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το προαιρετικό επένθετο για επιπρόσθετη ενίσχυση. Κλείστε το τραύμα.

ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ:

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

Σε περίπτωση αστοχίας του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Davol Inc. στον αριθμό 1-800-556-6275 για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

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

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

	Μεσαίο
	Μεγάλο
	Περιεχόμενο
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά.
	Πραγματικό μέγεθος
	Μερικώς απορροφήσιμο
 only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
	Αποκολλήστε εδώ

el

Modificeret **ONFLEX™** -net

Selvekspanderende letvægtsnet med strop til reparation af åbent præperitonealt ingvinalhernie

BESKRIVELSE:

Modificeret ONFLEX™ -net er en selvekspanderende ikke-resorberbar, steril protese fremstillet af monofilament polypropylennet og med letvægtsdesign med store porer. Denne konstruktion muliggør en øjeblikkeligt fibroblastisk respons gennem nettets masker som observeret i en præklinisk model, der eventuelt ikke svarer til ydeevnen hos mennesker. Det modificerede ONFLEX™ -net har en anatomisk form, som er udviklet til at dække potentielle skadede områder.

Det modificerede ONFLEX™ -net indeholder også to lommer for at lette indsætning og positionering af anordningen. Positioneringslommerne er placeret på den længste mediale apex af nettet og den laterale apex af nettet. Ud over lommerne indeholder nettet også stropper for at lette positionering og fiksering af anordningen. Det modificerede ONFLEX™ -net leveres pakket med en belægning, der fås i én størrelse og er et alternativ baseret på kirurgens præference.

Anordningen indeholder SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi, der giver anordningen hukommelse og stabilitet og gør det lettere at indsætte og placere anordningen korrekt. SORBAFLEX™ hukommelsesteknologi består af et ekstruderet resorberbart monofilament af polydioxanon (PDO), der er indeholdt i et strikket polypropylennetrør. PDO-monofilamentet nedbrydes fuldstændigt *in vivo* ved hjælp af hydrolyse og har vist sig at fremkalde en inflammatorisk respons under absorptionen. Absorptionen er hovedsageligt overstået i løbet af 6–8 måneder. PDO-monofilamentet er farvet violet ved tilsætning af D & C Violet nr. 2.

da

INDIKATIONER:

Det modificerede ONFLEX™ -net er indiceret til brug ved forstærkning af bløddele, hvor der er svækkelse, som for eksempel ved reparation af ingvinalhernier.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Anvendelse af denne anordning er kontraindiceret hos spædbørn, børn eller gravide kvinder, hvor fremtidig vækst vil blive kompromitteret ved anvendelse af sådant netmateriale.
2. Litteraturen angiver, at der er mulighed for adhæsionsdannelse, når polypropylen placeres i direkte kontakt med tarme eller viscera.

ADVARSLER:

1. **Anvendelse af syntetisk net eller lap i et kontamineret eller inficeret sår kan medføre fisteldannelse og/eller ekstrusion af nettet og kan ikke anbefales.**
2. **Hvis der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. Ikke afhjulpet infektion kan kræve fjernelse af nettet.**
3. **Dersom ubrugt net har været i kontakt med instrumenter eller forsyninger anvendt en patient eller er kontamineret med kropsvæsker, skal nettet bortskaffes med forsigtighed for at forebygge risiko for overførsel af virale infektioner.**
4. **For at forebygge tilbagefald ved reparation af hernier, skal nettet være tilstrækkeligt stort til at skabe tilstrækkelig overlapning ud over kanterne af defekten. Hvis der anvendes fiksering, vil omhu ved placering af netfiksering og afstande medvirke til at forebygge for kraftig spænding eller dannelse af åbninger mellem nettet og fascievævet.**
5. **For at undgå skader er stor omhu påkrævet, hvis nettet fikseres i nærheden af nerver, kar eller sædstreng-strukturer.**
6. **Nettet leveres sterilt. Efterse emballagen for at sikre, at den er intakt og ubeskadiget inden brug.**
7. **Denne anordning er udelukkende til engangsbrug. Undgå at resterilisere eller genbruge nogen dele af det modificerede ONFLEX™ -net.**
8. **Undlad at tilskære eller forme det modificerede ONFLEX™ -net, med undtagelse af positioneringsstroppen, da dette kan påvirke dets effektivitet. Der skal udvises forsigtighed for ikke at danne rifter eller hak i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.**
9. **Overskydende positioneringsstropmateriale over fokserings-punktet skal skæres bort på niveau med fascien og kasseres for at eliminere overskydende materiale fra at forblive i kroppen.**

FORHOLDSREGLER:

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne protese.
3. Der skal udvises forsigtighed for ikke at danne rifter eller hak i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.
4. Hvis der benyttes fiksering, skal der udvises forsigtighed for at sikre, at nettet fikseres tilstrækkeligt. Om nødvendigt skal der anvendes yderligere stifter og/eller suturer.

BIVIRKNINGER:

Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til, serom, adhæsion, hæmatom, smerter, infektion, inflammation, ekstrusion, erosion, migration, fisteldannelse og recidiv af hernie eller bløddelsdefekt. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet får rifter eller skader, kan yderligere komplikationer omfatte, men er ikke begrænset til, tarm- eller hudperforation og infektion.

BRUGERVEJLEDNING:

Vælg den rette størrelse på det modificerede ONFLEX™ -net. Når herniet er blevet reduceret, tilskæres det passende anatomiske område for at give plads til den valgte størrelse af det modificerede ONFLEX™ -net. Brug lommerne til at rulle nettet uden at folde PDO-monofilamentet langs med længdeaksen og led nettet ind i det tidligere skabte område, samtidigt med at den frie ende af positioneringsstroppen holdes uden for kroppen. Positioneringsstroppen manipuleres for at lette korrekt placering og positionering af nettet. Træk forsigtigt opad i positioneringsstroppen, så nettet flades ud mod ingvinalbunden. For at fastgøre nettet trækkes netpositioneringsstroppen opad, og stropperne fastgøres til kanterne af defekten. Overskydende positioneringsstropmateriale over fokseringspunktet skal skæres bort på niveau med fascien og kasseres. Hvis der ønskes større netdækning, kan den valgfrie belægning anvendes for ekstra forstærkning. Luk såret.

SPORBARHED:

En sporbarhedsmærkat, der identificerer protesens type, størrelse, ekstirpationsdato og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal hæftes til patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

Hvis der oplevesen produktfejl, skal man kontakte Davol, Inc. på 1-800-556-6275 for at få vejledning i returnering af produktet.

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

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

	Medium
	Stor
	Indhold
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
	Faktisk størrelse
	Delvist resorberbar
$\mathrm{R_X}$ only	I henhold til amerikansk lov må denne anordning kun sælges af eller ordineres af en læge.
	Træk af her

Modifierat **ONFLEX™**-nät

Självexpanderande lättviktsnät med band
för öppen reparation av preperitoneal ljumskbråck

BESKRIVNING:

Det modifierade ONFLEX™-nätet är en självexpanderande, icke-absorberande steril protes som är gjort av enfibrigt polypropylen i en stormaskig och lättviktig design. Konstruktionen möjliggör snabb fibroblastisk respons genom hålen mellan nätmaskorna enligt observationer i en preklinisk modell, vilket kanske inte korrelerar till funktionen hos människor. Det modifierade ONFLEX™-nätet har en anatomisk design som utformats för att täcka potentiella skadeområden.

Det modifierade ONFLEX™-nätet har även två fickor för införing och placering av enheten. Fickorna är placerade på nätets större mediala spets och på nätets sidospets. Förutom fickor har nätet även band för positionering och fixering av enheten. Det modifierade ONFLEX™-nätet levereras med en påläggsnät i en storlek, som kirurgen kan välja att använda.

Enheten innehåller SORBAFLEX™-minnesteknik, vilket ger enheten minnesfunktioner och stabilitet som gör den inledande placeringen och korrekt positionering enklare. SORBAFLEX™-minnesteknik består av absorberbar extruderat enfibrigt polydioxanon (PDO) som är inneslutet i ett rör av stickat polypropylennät. Enfibrigt PDO bryts ned fullständigt genom hydrolys och kan framkalla inflammation under absorberingen. Absorberingen är i stort sett klar inom 6–8 månader. Enfibrigt PDO färgas lila genom att lägga till D & C Violet No.2.

INDIKATIONER:

Det modifierade ONFLEX™-nätet är avsett för förstärkning av mjuk vävnad där svagheter finns, t.ex. vid reparation av ljumskbråck.

KONTRAINDIKATIONER:

1. Vi avråder från att använda den här enheten på spädbarn, barn och gravida kvinnor eftersom växten kan hämmas av den här typen av nät.
2. Det finns dokumenterade rapporter om att sammanväxningar kan uppstå om polypropylen kommer i direkt kontakt med tarmen eller inre organ.

VARNINGAR:

1. **Användning av syntetiska nät eller lappar i kontaminerade eller infekterade sår kan leda till fistelbildning och/eller avstötning av nätet och rekommenderas inte.**
2. **Om en infektion uppstår ska denna behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En infektion som inte läker kan kräva att nätet måste avlägsnas.**
3. **Om ett oanvänt nät har varit i kontakt med instrument eller andra produkter som använts på en patient eller kontaminerats med kroppsvätskor, ska det kasseras som biologiskt riskavfall.**
4. **För att undvika recidiv vid bråckreparation måste protesen ha en tillräckligt bred anläggningsyta och överlappa det defekta området. Om fixering används är det viktigt att vara noga med placeringen och avstånden vid nätets fixering för att förhindra alltför stor spänning eller att det bildas mellanrum mellan nätet och fascian.**
5. **Extra uppmärksamhet krävs när nätet fixeras nära nerver, kärl eller sädesstrång, för att undvika skador.**
6. **Nätet levereras sterilt. Kontrollera att förpackningen är intakt och inte har skador före användning.**
7. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Ingen del av det modifierade ONFLEX™-nätet får omsteriliseras eller återanvändas.**
8. **Skär eller klipp inte, eller omforma det modifierade ONFLEX™-nätet, med undantag för positioneringsbandet, eftersom detta kan påverka produktens verkan. Skär eller klipp inte i, och gör inte hack i SORBAFLEX™ enfibrigt PDO.**
9. **Klipp av och kassera överflödigt material från positioneringsbandet ovanför fixeringspunkten i nivå med fascian så att överskottsmaterialet inte stannar kvar i kroppen.**

FÖRSIKTIGHETSMÅTT:

1. Läs igenom alla anvisningar före användning.
2. Protesen får endast användas av läkare som är utbildade i relevanta kirurgiska tekniker.
3. Skär eller klipp inte i, och gör inte hack i SORBAFLEX™ enfibrigt PDO.
4. Om fixering används är det viktigt att se till att nätet är ordentligt fixerat. Vid behov ska ytterligare fästanordningar och/eller suturer användas.

BIVERKNINGAR:

Möjliga komplikationer kan vara, men är inte begränsade till, serom, adhesion, hematom, smärta, infektion, inflammation, avstötning, erosion, migration av nätet, fistelbildning och recidiv av bråck eller mjukdelsdefekt. Om SORBAFLEX™ enfibrigt PDO skärs, klipps eller skadas kan ytterligare komplikationer uppstå, men är inte begränsade till, som tarm- eller hudperforering och infektion.

BRUKSANVISNING:

Välj rätt storlek av det modifierade ONFLEX™-nätet. När bråcket har reducerats, skär upp lämpligt anatomiskt område som passar till den valda storleken av det modifierade ONFLEX™-nätet. Använd fickorna för att rulla ut nätet utan att vika enfibrigt PDO längs den långa spetsen, och för nätet till det tidigare skapade området och håll samtidigt den fria änden av positioneringsbandet utanför kroppen. Positioneringsbandet manipuleras för att underlätta korrekt placering och positionering av nätet. Dra försiktigt i positioneringsbandet. Detta gör att nätet plattas ut mot bråckets bas. För att säkra nätet dras nätets positioneringsband uppåt och banden säkras vid defektens kanter. Klipp av och kassera överfl ödigt material från positioneringsbandet ovanför fi xeringspunkten i nivå med fascian. När mer täckning önskas kan det valfria påläggsnätet användas för ytterligare förstärkning. Förslut såret.

SPÅRBARHET:

En spårningsetikett som identifierar typ, storlek, utgångsdatum och lotnummer för protesen finns i varje förpackning. Den här etiketten ska fästas i patientens permanenta patientjournal så att den implanterade enheten kan identifieras med säkerhet.

Vid produktdefekter, kontakta Davol, Inc. på 1-800-556-6275 för instruktioner om returnering av produkten.

Bard, Davol, Onflex och SorbaFlex är varumärken och eller registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc. eller dotterbolag.

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. Med ensamrätt.

	Medium
	Stor
	Innehåll
	Använd inte om förpackningen är skadad.
	Faktisk storlek
	Delvis absorberbar
Rx only	Lagstiftningen i USA stipulerar att enheten endast får säljas av, eller på läkares order.
	Öppnas här

SV

Muunnettu **ONFLEX**™-verkko

Itsestään laajeneva, nauhalla varustettu kevyt verkko avoimiin preperitoneaalisiin nivustyräkorjauksiin

KUVAUS:

Muunnettu ONFLEX™-verkko on yksisäikeisestä polypropeeniverkosta valmistettu itsestään laajeneva, resorboitumaton, steriili proteesi, jonka rakenne kevyt ja suurihuokosinen. Tämä rakenne mahdollistaa nopean fibroplastivasteen verkon rakojen läpi prekliinisessä mallissa havaitun perusteella, mutta suorituskyky ei ehkä ole vastaava ihmisillä. Muunnetun ONFLEX™-verkon anatominen muoto on suunniteltu kattamaan potentiaaliset vaurioalueet.

Muunnettu ONFLEX™-verkko sisältää myös kaksi taskua, jotka helpottavat laitteen sisäänvientiä ja sijoitusta. Sijoitustaskut sijaitsevat verkon suuremmassa mediaalikärjessä ja lateraalikärjessä. Taskujen lisäksi verkossa on myös nauhat, jotka helpottavat laitteen sijoitusta ja kiinnitystä. Muunnetun ONFLEX™-verkon mukaan on pakattu yhden koon paikka, jota kirurgi voi käyttää harkintansa mukaan.

SORBAFLEX™-muistitekniikka toimii paikan "muistina" ja vakauttajana, mikä helpottaa sen sisäänvientiä ja sijoitusta. SORBAFLEX™-muistitekniikka koostuu puristetusta polydioksanonista (PDO) valmistetusta resorboituvasta yksisäikeisestä kuidusta, jota ympäröi kudottu polypropeeniverkkoputki. PDO-yksisäikeisestä kuidusta hajoaa *in vivo* -hydrolyysissä kokonaan, ja sen on todettu saavan aikaan tulehdusvasteen resorboitumisen aikana. Täydellinen imeytyminen kestää yleensä 6–8 kuukautta. PDO-yksisäikeisestä kuidusta on värjätty violetiksi lisäämällä väriä D & C Violet No. 2.

KÄYTTÖAIHEET:

Muunnettu ONFLEX™-verkko on tarkoitettu heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseen esimerkiksi nivustyrien korjauksen yhteydessä.

VASTA-AIHEET:

1. Tämän laitteen käyttö on vasta-aiheista vauvoilla, lapsilla ja raskaana olevilla naisilla, sillä kyseinen verkkomateriaali vaarantaa tulevan kasvun.
2. Lääketieteellisten julkaisujen mukaan kiinnikkeitä voi muodostua, jos polypropeeni asetetaan kosketuksiin suoliston tai sisäelimien kanssa.

VAROITUKSET:

1. **Synteettisen verkon tai paikan käyttö kontaminoituneessa tai infektoituneessa haavassa voi aiheuttaa fistelin muodostumisen ja/tai verkon ulostyöntymisen, eikä sitä suositella.**
2. **Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantumaton infektio voi kuitenkin edellyttää verkon poistamista.**
3. **Jos käyttämätön verkko on ollut kosketuksissa instrumentteihin tai tarvikkeisiin, joita on käytetty potilaalla ja jotka ovat kontaminoituneet ruumiinnesteiden vuoksi, että virusinfektioiden tartuntariski hävittämällä proteesi huolellisesti.**
4. **Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi verkon on oltava niin suuri, että se ulottuu riittävästi vaurion reunojen yli. Jos käytetään kiinnitystä, verkon kiinnityskohtien ja niiden etäisyyden huolellinen valinta auttaa välttämään liiallista jännitettä tai rakojen muodostusta verkon ja kalvokudoksen välillä**
5. **Jos verkon kiinnityskohtien läheisyydessä on hermoja, verisuonia tai siemennuorarakenteita, on noudatettava erityistä varovaisuutta vammojen välttämiseksi.**
6. **Verkko toimitetaan steriilinä. Tarkista ennen käyttöä, että pakkaus on avaamaton ja ehjä.**
7. **Tämä tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Muunnettua ONFLEX™-verkkoa tai mitään sen osaa ei saa steriloida tai käyttää uudelleen.**
8. **Muunnettua ONFLEX™-verkkoa ei saa leikata tai muotoilla uudelleen – lukuun ottamatta asennusnauhaa – sillä tämä voi heikentää verkon tehoa. SORBAFLEX™-PDO-yksisäiekuitua ei saa leikata tai vahingoittaa millään tavalla.**
9. **Ylimääräinen asennusnauha on leikattava pois kiinnityskohdan yläpuolelta ja sidekudoskalvon kohdalta, ja materiaali on hävitettävä, jotta kehoon ei jää ylimääräistä materiaalia.**

VAROTOIMET:

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tämän proteesin saa asettaa vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät.
3. SORBAFLEX™-PDO-yksisäiekuitua ei saa leikata tai vahingoittaa millään tavalla.
4. Jos käytetään kiinnitystä, verkon asianmukainen kiinnitys on varmistettava huolellisesti. Tarvittaessa on käytettävä ylimääräisiä kiinnittimiä ja/tai ompeleita.

HAITTAVAIKUTUKSET:

Mahdollisia komplikaatioita voivat olla esimerkiksi serooma, kiinnike, hematooma, kipu, infektio, tulehdus, ekstruusio, eroosio, siirtyminen, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosvaurion uusiutuminen. Jos SORBAFLEX™-PDO-yksisäiekuitua leikataan tai vahingoitetaan seurauksena voi olla lisäkomplikaatioita, kuten suoliston tai ihon perforaatio ja infektio.

KÄYTTÖOHJEET:

Valitse sopivan kokoinen muunnettu ONFLEX™-verkko. Kun tyrä on leikattu, dissektoi asianmukainen anatominen alue valitun kokoista muunnettua ONFLEX™-verkkoa varten. Rullaa verkko taskua hyödyntäen, PDO-yksisäiekuitua taittamatta, pitkittäisakselia pitkin ja vie verkko muodostamaasi tilaan. Jätä asennusnauhan vapaa pää kehon ulkopuolelle. Asennusnauhan manipulointi helpottaa verkon asettamista ja asianmukaisen sijainnin määrittämistä. Vedä varovasti nauhaa, jolloin verkko asettuu tiiviisti ja tasaisesti nivuksen alapintaa vasten. Viimeistele verkon kiinnitys vetämällä verkon asennusnauhoja ylöspäin. Kiinnitä nauhat vauriokohdan reunoihin. Ylimääräinen asennusnauha on leikattava pois kiinnityskohtien yläpuolelta ja sidekudoskalvon kohdalta, ja materiaali on hävitettävä. Kun verkon halutaan peittävän enemmän, valinnaista verkkopaikkaa voidaan käyttää lisävahvikkeena. Sulje haava.

JÄLJITETTÄVYYS:

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

Jos havaitset tuotteessa vian, saat tuotteen palautusohjeet ottamalla yhteyttä Davol, Inc. -yritykseen, puh. 1-800-556-6275.

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

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

	Keskikokoinen
	Suuri
	Sisältö
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.
	Todellinen koko
	Osittain resorboituva
$\mathrm{R_x}$ only	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä
	Avaa tästä

fi

Modifisert **ONFLEX™**-nett

Selvekspanderende lett nett med stropp
for åpen preperitoneal lyskebrokkreparasjon

BESKRIVELSE:

Det modifiserte ONFLEX™-nettet er en selvekspanderende, ikke-absorberbar steril protese laget av monofilamentpolypropylennett og har en lett, storporet utforming. Denne konstruksjonen muliggjør hurtig fibroblastisk respons gjennom maskens mellomrom slik det observeres i en preklinisk modell, som ikke nødvendigvis samsvarer med ytelse i mennesker. Det modifiserte ONFLEX™-nettet har en anatomisk form som er utformet for å dekke eventuelle defekte områder.

Det modifiserte ONFLEX™-nettet har også to lommer for lettere plassering og posisjonering av enheten. Posisjoneringslommene befinner seg på nettets større mediale apeks og nettets laterale apeks. I tillegg til lommen har nettet også stropper for lettere posisjonering og fiksering av enheten. Det modifiserte ONFLEX™-nettet leveres pakket med en påleggingsdel som er tilgjengelig i én størrelse og er valgfri å bruke i henhold til kirurgens preferanse.

Enheten inneholder SORBAFLEX™-minneteknologi, som gir den minne og stabilitet samt gjør innledende innsetting og riktig plassering av enheten enklere. SORBAFLEX™-minneteknologien består av ekstruderende absorberbar polydioksanon (PDO) monofilament som er vevd inn i en polypropylennettube. PDO-monofilamentet brytes ned fullstendig *in vivo* ved hjelp av hydrolyse og har vist seg å fremkalle en inflammatorisk respons under absorpsjon. Absorpsjonen er i det vesentlige fullstendig i løpet av 6–8 måneder. PDO-monofilamentet er farget lilla ved å tilsette D&C Violet No. 2.

INDIKASJONER:

Det modifiserte ONFLEX™-nettet er indisert for bruk til forsterkning av bløtvev med en eksisterende svakhet, for eksempel ved reparasjon av ingvinal brokk.

KONTRAINDIKASJONER:

1. Bruk av denne enheten er kontraindisert for spedbarn, barn og gravide, der fremtidig vekst vil bli hemmet ved bruk av slikt nettmateriale.
2. Litteraturen rapporterer at det foreligger en mulighet for adherensdannelse når polypropylen plasseres i direkte kontakt med tarmen eller innvollene.

ADVARSLER:

1. **Bruk av syntetiske nett eller lapper i et kontaminert eller infisert sår kan føre til fisteldannelse og/eller utstøting av nettet og anbefales ikke.**
2. **Dersom det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. En uleget infeksjon kan kreve at nettet fjernes.**
3. **Hvis et ubrukt nett har vært i kontakt med instrumenter eller utstyr som brukes på pasienten eller som er kontaminert med kroppsvæsker, skal nettet kasseres på en måte som forhindrer overføring av virusinfeksjoner.**
4. **Ved reparasjon av brokk må nettet være stort nok til å overlappe utover ytterkanten av det defekte området for å hindre tilbakefall. Hvis fiksering brukes, vil omhyggelig valg av plasseringen og mellomrommene for det fikserte nettet bidra til å forhindre omfattende strekk eller hulromdannelse mellom nettet og fascialt vev.**
5. **Det må utvises stor forsiktighet hvis nettet skal festes i nærheten av nerver, kar eller sædstrengen, for å unngå skade.**
6. **Nettet leveres sterilt. Inspiser emballasjen før bruk for å forsikre deg om at den er intakt og uskadet.**
7. **Dette utstyret er kun for engangsbruk. Ingen deler av det modifiserte ONFLEX™-nettet egner seg for resterilisering eller gjenbruk.**
8. **Ikke klipp eller endre formen på det modifiserte ONFLEX™-nettet med unntak av posisjoneringsstroppen, da det kan påvirke dets effektivitet. Vær forsiktig så du ikke kutter over eller skjærer hakk i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.**
9. **Overflødig materiale fra posisjoneringsstroppen over fikseringspunktet må klippes av på fascienivået og kasseres, slik at overflødig materiale ikke forblir i kroppen.**

FORSIKTIGHETSREGLER:

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Bare leger som er utdannet i den aktuelle kirurgiske teknikken, skal bruke denne protesen.
3. Vær forsiktig så du ikke kutter over eller skjærer hakk i SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet.
4. Ved bruk av fiksering må du se til at nettet fikseres riktig. Ved behov må det benyttes flere festeanordninger og/eller suturer.

BIVIRKNINGER:

Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til serom, adhesjon, hematom, smerter, infeksjon, betennelse, utstøting, erosjon, forflytning, fisteldannelse og tilbakefall av brokken eller bløtvevsdefekten. Hvis SORBAFLEX™ PDO-monofilamentet kuttes eller skades, kan det oppstå ytterligere komplikasjoner, blant annet perforering av og infeksjon i tarmer eller hud.

BRUKSANVISNING:

Velg riktig størrelse på det modifiserte ONFLEX™-nettet. Etter at brokken har blitt redusert, dissekerer du tilstrekkelig anatomisk rom til å få plass til det modifiserte ONFLEX™-nettet av valgt størrelse. Bruk lommene og rull sammen nettet langs den lange aksen uten å folde PDO-monofilamentet. Før deretter nettet inn i det tidligere klargjorte rommet samtidig som du holder den frie enden av posisjoneringsstroppen utenfor kroppen. Posisjoneringsstroppen brukes til å forenkle riktig plassering og posisjonering av nettet. Dra posisjoneringsstroppen forsiktig oppover, slik at nettet flates ut mot lyskebunnen. Nettet festes ved å trekke opp nettets posisjoneringsstropper og feste disse til ytterkanten av det defekte området. Overfl ødig materiale fra posisjoneringsstroppen over fi kseringspunktene må klippes av på fascienivået og kasseres. Hvis det ønskes mer maskedekning, kan tilleggslaget brukes for ekstra forsterkning. Lukk såret.

SPORBARHET:

En sporingsetikett som angir typen, størrelsen på, utløpsdatoen for og lotnummeret til protesen, er festet på hver pakke. Dette merket skal festes i pasientens permanente legejournal for klart å identifisere hvilken protese som er implantert.

Hvis du opplever produktsvikt, kan du kontakte Davol Inc. på 1-800-556-6275 for instruksjoner om retur av produktet.

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

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

	Middels
	Stor
	Innhold
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
	Faktisk størrelse
	Delvis absorberbart
Rx only	Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på rekvisisjon fra lege
	Trekk av her

Zmodyfikowana siatka ONFLEX™

Lekka samorozprężalna siatka z paskiem do otwartych operacji przepukliny pachwinowej metodą przedotrzewnową

OPIS:

Zmodyfikowana siatka ONFLEX™ jest samorozprężalną, niewchłanialną, jałową protezą wykonaną z siatki włókien polipropylenowych o lekkiej budowie z dużymi otworami. Taka budowa umożliwia natychmiastową reakcję fibroblastyczną przez otwory siatki, co zaobserwowano w modelu przedklinicznym, ale nie musi to korelować ze skutecznością działania u ludzi. Zmodyfikowana siatka ONFLEX™ ma anatomiczny kształt przeznaczony do zakrywania potencjalnych obszarów ubytku.

Zmodyfikowana siatka ONFLEX™ zawiera również dwie kieszonki, które ułatwiają włożenie i ustawienie wyrobu. Kieszonki pozycjonujące siatki znajdują się na większym przyśrodkowym i bocznym koniuszki siatki. Dodatkowo poza kieszonką siatka zawiera również paski ułatwiające ułożenie i mocowanie wyrobu. Zmodyfikowana siatka ONFLEX™ dostarczana jest z wypełnieniem ubytku dostępnym o określonej wielkości, którego użycie jest opcjonalne i zależne od decyzji chirurga.

Produkt wykorzystuje technologię pamięci kształtu SORBAFLEX™, która zapewnia mu pamięć i stabilność ułatwiające jego początkowe włożenie i właściwe ustawienie. Technologia pamięci kształtu SORBAFLEX™ opiera się na wchłanialnym włóknie z wytłaczanego polidioksanonu (PDO) zawartego w siatkowej rurce z dzianiny polipropylenowej. Włókno z polidioksanonu w pełni wchłania się *in vivo* w wyniku hydrolizy, a podczas wchłaniania może wywoływać reakcję zapalną. Proces pełnego wchłaniania trwa zasadniczo 6–8 miesięcy. Włókno PDO jest barwione za pomocą dodatku substancji D & C Violet nr 2.

WSKAZANIA:

Stosowanie zmodyfikowanej siatki ONFLEX™ jest wskazane podczas zabiegów wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach jej osłabienia, takich jak zabiegi korekcyjne przepukliny pachwinowej.

PRZECIWWSKAZANIA:

1. Użycie siatki jest przeciwwskazane w przypadku noworodków, dzieci lub kobiet w ciąży, ponieważ w tych przypadkach przyszły rozwój organizmu może zostać zaburzony przez użycie materiału, z którego wykonana jest siatka.
2. W literaturze fachowej zgłaszano przypadki tworzenia się zrostów w sytuacji, gdy siatka polipropylenowa bezpośrednio styka się z jelitami lub narządami wewnętrznymi.

OSTRZEŻENIA:

1. **Nie zaleca się stosowania syntetycznej siatki lub łaty na zanieczyszczonej lub zakażonej ranie, ponieważ może być to przyczyną powstania przetoki i/lub odrzucenia siatki.**
2. **W razie wystąpienia zakażenia należy wdrożyć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Odporna na leczenie infekcja może wymagać usunięcia siatki.**
3. **W przypadku kontaktu niewykorzystanej siatki z narzędziami lub materiałami chirurgicznymi stykającymi się z ciałem pacjenta lub skażonymi płynami ustrojowymi, siatkę należy ostrożnie zutylizować, aby ograniczyć ryzyko transmisji infekcji wirusowych.**
4. **Aby zapobiec nawrotom w przypadku korekcji przepukliny, siatka powinna być tak duża, aby odpowiednio wystawać poza obszar przepukliny. W przypadku użycia mocowania zachowanie szczególnej ostrożności przy układaniu siatki oraz zachowywanie odpowiedniego odstępu pomaga zapobiegać nadmiernemu naprężeniu lub tworzeniu się odstępu między siatką a tkanką powierzchniową.**
5. **Aby uniknąć uszkodzenia ciała, należy zachować szczególną ostrożność podczas mocowania siatki w sąsiedztwie nerwów, naczyń krwionośnych lub struktur powrózków nasiennych.**
6. **Siatka jest dostarczana w stanie jałowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy nie doszło do uszkodzenia lub naruszenia opakowania.**
7. **Produkt jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie ani nie wykorzystywać ponownie żadnej części zmodyfikowanej siatki ONFLEX™.**
8. **Nie należy ciąć ani zmieniać kształtu zmodyfikowanej siatki ONFLEX™, z wyjątkiem paska pozycjonującego, ponieważ może to wpłynąć na skuteczność jej działania. Należy uważać, aby nie przeciąć ani nie naciąć włókna z polidioksanonu SORBAFLEX™.**
9. **Nadmiar materiału paska pozycjonującego ponad miejscem mocowania należy odciąć na poziomie powięzi i usunąć, aby wyeliminować nadmiar materiału obecnego w ciele pacjenta.**

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

1. Przed użyciem należy się zapoznać ze wszystkimi instrukcjami.
2. Niniejszy wszczep może być stosowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie odpowiednich technik chirurgicznych.
3. Należy uważać, aby nie przeciąć ani nie naciąć włókna z polidioksanonu SORBAFLEX™.
4. W przypadku stosowania mocowania należy zapewnić prawidłowe zamocowanie siatki. W razie konieczności należy zastosować dodatkowe materiały mocujące i/lub szwy.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:

Możliwe powikłania obejmują m.in. nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiak, ból, zakażenie, stan zapalny, odrzucenie implantu, nadżerkę, przesunięcie, wytworzenie się przetoki i nawrót przepukliny lub ubytek tkanki miękkiej. W przypadku nacięcia lub uszkodzenia włókna z polidioksanonu SORBAFLEX™ mogą wystąpić dodatkowe powikłania w postaci perforacji jelita lub skóry oraz zakażenia.

INSTRUKCJA UŻYCIA:

Wybrać odpowiednią wielkość zmodyfikowanej siatki ONFLEX™. Po zmniejszeniu przepukliny należy oddzielić odpowiednią przestrzeń anatomiczną, aby dopasować zmodyfikowaną siatkę ONFLEX™ o wybranej wielkości. Za pomocą kieszonki zwinąć siatkę bez zwijania włókna z polidioksanonu wzdłuż długiej osi i nałożyć siatkę na wcześniej utworzoną przestrzeń, utrzymując wolną końcówkę paska pozycjonującego na zewnątrz ciała. Pasek pozycjonujący ułatwia prawidłowe umieszczenie i ułożenie siatki. Delikatne pociągnięcie do góry paska pozycjonującego pozwoli na rozprostowanie się siatki na dnie pachwiny. W celu umocowania siatki pasek pozycjonujący jest pociągany do góry, a paski są mocowane do krawędzi uszkodzenia. Nadmiar materiału paska pozycjonującego ponad miejscami mocowania należy odciąć na poziomie powięzi i usunąć. Gdy wymagane jest większe pokrycie siatką, dodatkowe wzmocnienie można uzyskać poprzez użycie opcjonalnej siatki wypełnienia ubytku. Zamknąć ranę.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA:

Każde opakowanie zawiera etykietę identyfikacyjną wskazującą typ, wielkość, datę ważności i numer serii protezy. Etykietę należy zachować w trwałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu umożliwienia dokładnej identyfikacji wszczepionego produktu.

W przypadku usterki produktu należy się skontaktować z firmą Davol Inc. pod numerem telefonu 1-800-556-6275 w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu.

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

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

	Średni
	Duży
	Zawartość
	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
	Rzeczywista wielkość
	Częściowo wchłanialny
R_x only	Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
	Rozerwać tutaj

pl

Módosított ONFLEX™ háló

Könnyű, öntáguló háló pánttal
nyitott preperitoniális lágyéksérvműtéthez

LEÍRÁS:

A módosított ONFLEX™ háló egy monofil polipropilénből készült könnyű, nagypórusú, öntáguló, nem felszívódó, steril protézis. Ez a konstrukció a hálóközök útján teszi lehetővé a preklinikai modellben megfigyelt azonnali fibroblasztos reakciót, amely nem biztos, hogy korrelációban áll az emberekben tapasztalható teljesítménnyel. A módosított ONFLEX™ háló anatómiai kialakítással rendelkezik annak érdekében, hogy be tudja fedni az összes lehetséges defektusterületet.

A módosított ONFLEX™ hálón két tasak is található, amelyek megkönnyítik az eszköz behelyezését és pozicionálását. A pozicionáló tasakok a háló nagyobb mediális, és laterális csúcsán találhatók. A tasakon kívül a hálón páncsok is találhatók, amelyek megkönnyítik az eszköz pozicionálását és rögzítését. A módosított ONFLEX™ háló egy ráténél együtt kerül szállításra, amely egy méretben kapható és a sebész döntése alapján opcionálisan felhasználható.

Az eszköz SORBAFLEX™ memóriatechnológiával készült, amely biztosítja az eszköz alaktartó képességét és stabilitását, és megkönnyíti az eszköz első behelyezését és pozicionálását. A SORBAFLEX™ memóriatechnológiát egy extrudált, monofil, felszívódó polidioxanon (PDO) biztosítja, amely a kötött polipropilén hálócsövön belül helyezkedik el. A PDO monofil *in vivo* teljes mértékben lebomlik hidrolízis révén és igazolódott, hogy felszívódása során gyulladásos válaszreakciót vált ki. A felszívódás 6–8 hónap alatt megy végbe. A PDO monofilt lilára festették a D&C Violet No.2 hozzáadásával.

JAVALLATOK:

A módosított ONFLEX™ háló használata meggyengült lágyszövetek megerősítéséhez alkalmazható, például a lágyéksérv műtéti ellátásához.

ELLENJAVALLATOK:

1. Ezen eszköz használata ellenjavallt gyermekek és terhes nők esetében, mivel az ilyen hálós anyagok jelenléte akadályozza a jövőbeni növekedést.
2. Szakirodalmi adatok szerint a polipropilén belekkel vagy zsigerekkel történő közvetlen érintkezése esetén összenövések alakulhatnak ki.

FIGYELMEZTETÉSEK:

1. **Szennyezett vagy fertőzött seb esetén bármilyen szintetikus háló vagy folt beültetése fisztula kialakulásához és/vagy a háló kilökődéséhez vezethet, ezért nem ajánlott.**
2. **Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Ha azonban a fertőzést nem sikerül kielégítően kezelni, szükségessé válhat a háló eltávolítása.**
3. **Ha egy még fel nem használt háló érintkezett egy adott betegnél használt eszközökkel, felszerelésekkel, vagy testfolyadékokkal szennyeződött, akkor a vírusfertőzés kockázatának megelőzése érdekében a hálót megfelelő körültekintéssel semmisítse meg.**
4. **Sérvhelyreállítás esetén – a kiújulás elkerülése érdekében – a háló legyen elég nagy méretű ahhoz, hogy túlérjen a defektus szélein. Ha rögzíti a hálót, gondosan ügyeljen a háló rögzítési pontjainak megválasztására és a rések kitöltésére, mivel ezek által megakadályozható a háló és a fascia szövete között fellépő túlzott feszülés vagy résképződés.**
5. **A sérülések elkerülése érdekében kellő körültekintéssel kell eljárni a háló idegek, erek vagy az ondóvezeték közelében történő rögzítésekor.**
6. **A háló sterilen kerül fogalomba. Kérjük, felhasználás előtt vizsgálja át a csomagolást, és bizonyosodjon meg annak épségéről és sértetlenségéről.**
7. **Az eszköz kizárólag egyszer használható fel. A módosított ONFLEX™ háló egyetlen részét se sterilizálja, illetve használja fel újra.**
8. **Ne vágja le vagy modellálja a módosított ONFLEX™ hálót, kivéve a pozicionáló szalagnál, mivel az befolyásolhatja a háló hatékonyságát. Vigyázzon, nehogy elvágja vagy bemetssze a SORBAFLEX™ PDO monofilt.**
9. **A rögzítési pont feletti felesleges pozicionáló szalagot le kell vágni a fascia szintjében, és ki kell dobni, hogy a testben ne maradjon felesleges anyag.**

ÓVINTÉZKEDÉSEK:

1. Felhasználás előtt olvassa el az összes utasítást.
2. A protézist csak a megfelelő műtéti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják.
3. Vigyázzon, nehogy elvágja vagy bemetssze a SORBAFLEX™ PDO monofilt.
4. Ha rögzítést használ, kellő óvatossággal járjon el annak érdekében, hogy a háló megfelelően legyen rögzítve. Szükség esetén további rögzítőket és/vagy varratokat kell alkalmazni.

MELLÉKHATÁSOK:

A lehetséges szövődmények közé többek között a következők tartoznak: szeróma, adhézió, hematóma, fájdalom, fertőzés, gyulladás, kilökődés, felmaródás, a háló elmozdulása, fisztulaképződés, a sérv kiújulása és lágyszöveti defektus. A SORBAFLEX™ PDO monofil elvágása vagy sérülése esetén további szövődmények is felléphetnek, többek között a következők: bél- vagy bőrperforáció és fertőzés.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ:

Válassza ki a megfelelő méretű módosított ONFLEX™ hálót. A sérv helyretételét követően preparálja ki a kiválasztott méretű módosított ONFLEX™ háló befogadására alkalmas anatómiai területet. A tasakok használatával és a PDO monofil gyűrődését elkerülve görgesse a hálót annak hossztengelye mentén és vezesse a hálót az előre kialakított helyre, miközben a pozicionáló szalag szabad végét a testen kívül tartja. A háló megfelelő behelyezését és elhelyezkedését a pozicionáló szalag segítségével lehet elérni. A pozicionáló szalag óvatos felhúzásával a háló rásimul az inguinális falra. A háló rögzítéséhez húzza felfelé a hálópozicionáló szalagot, majd a szalagokat rögzítse a defektus széleihez. A rögzítési pontok feletti felesleges pozicionáló szalagot le kell vágni a fascia szintjében és ki kell dobni. Amennyiben fokozottabb hálólefedettséget kíván elérni, az opcionális rátét használható kiegészítő megerősítésként. Zárja a sebet.

NYOMONKÖVETHETŐSÉG:

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

Ha a termék hibásnak bizonyul, akkor kérjük, visszajuttatásával kapcsolatosan hívja a Davol Inc.-et az 1-800-556-6275-ös telefonszámon.

A Bard, Davol, Onflex és SorbaFlex a C. R. Bard, Inc. vagy valamely leányvállalata védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

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

	Közepes méretű
	Nagyméretű
	Tartalom
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Tényleges méret
	Részlegesen felszívódó
Rx only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet
	Válassza le itt

Modifikovaná síťka ONFLEX™

Samorozpínací lehká síťka s páskem
pro nápravu otevřené preperitoneální tříselné kýly

POPIS:

Modifikovaná síťka ONFLEX™ je samorozpínací nevstřebatelná sterilní protetická pomůcka z monofilního polypropylénového pletiva, lehké konstrukce s velkými póry. Tato konstrukce umožňuje rychlou fibroplastickou reakci mezerami v síťce, jak bylo zjištěno v preklinických modelech, která však nemusí odpovídat funkčnosti u lidí. Modifikovaná síťka ONFLEX™ má anatomický tvar umožňující překrytí oblastí potenciálních defektů.

Modifikovaná síťka ONFLEX™ má také dvě kapsy, které usnadňují její zavádění a umisťování. Kapsy jsou umístěny na jejím větším středním vrcholu a bočním vrcholu. Kromě kapes jsou součástí síťky pásky, které usnadňují umisťování a fixaci pomůcky. Součástí balení modifikované síťky ONFLEX™ je povrchová výztuž dodávaná v jedné velikosti; její použití závisí na rozhodnutí operatéra.

Součástí technického řešení pomůcky je tvarová paměť SORBAFLEX™, kterou se pomůcka stabilizuje pro počáteční zavedení a uložení do správné polohy. Tvarovou paměť SORBAFLEX™ poskytuje výrobku monofilní vlákenná složka z extrudovaného polydioxanonu (PDO), což je vstřebatelná součást hadicového úpletu polypropylenové síťky. Monofilní vlákenná složka PDO se *in vivo* hydrolyticky rozkládá a bylo zjištěno, že při vstřebávání budí zánětlivou reakci. Úplné vstřebání trvá 6 – 8 měsíců. Polydioxanonová monofilní složka je zbarvena do fialova přísadou D & C Violet č. 2.

INDIKACE:

Modifikovaná síťka ONFLEX™ je indikována pro zpevnění měkkých tkání v zeslabených místech, například při nápravách tříselné kýly.

KONTRAINDIKACE:

1. Pomůcka není určena pro dětské pacienty a těhotné ženy, u nichž by materiál síťky omezoval růst.
2. Podle odborné literatury se v místě kontaktu polypropylenu s vnitřními orgány nebo střevy mohou tvořit adhezní formace.

VAROVÁNÍ:

1. **Použití syntetické síťky nebo výztuže na kontaminovanou či infikovanou ránu může způsobit vznik píštělí nebo vypuzení síťky a toto použití se nedoporučuje.**
2. **Pokud se vyvine infekce, je nutné ji léčit razantně. Je třeba zvážit i potřebu odstranění síťky. Nevyléčená infekce si může její odstranění vynutit.**
3. **Pokud se nepoužitá pomůcka dostane do kontaktu s nástroji nebo materiály použitými pro pacienta nebo je kontaminována tělními tekutinami, zlikvidujte ji s opatrností odpovídající nebezpečí přenosu virových infekcí.**
4. **Prevencí recidivy kýly při nápravném zákroku je dostatečná velikost výztuže. Výztuž musí dostatečně přesahovat okraje defektu. Pokud jsou použity fixační prostředky, je třeba věnovat patřičnou pozornost jejich umístění a vzdálenostem, vylučujícím pnutí síťky a vznik mezer mezi síťkou a fasciální tkání.**
5. **V prevenci poranění je nutno dbát zvýšené opatrnosti při fixaci síťky v blízkosti nervů, cév a spermatických provazců.**
6. **Síťka je dodávána sterilní. Před použitím zkontrolujte, zda je balení neporušené a nepoškozené.**
7. **Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Žádná část modifikované síťky ONFLEX™ není určena k resterilizaci ani opakovanému použití.**
8. **S výjimkou polohovacího pásku není modifikovaná síťka ONFLEX™ určena k zastřihování či tvarovým úpravám, které mohou znehodnotit její účinnost. Dbejte, aby nedošlo k přestřižení či nastřižení polydioxanonové monofilní složky SORBAFLEX™.**
9. **Polohovací pásek je třeba za fixačním místem odstřihnout na fasciální úrovni a přebytek odstranit z těla.**

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
2. Náhradu smí aplikovat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Dbejte, aby nedošlo k přestřižení či nastřižení polydioxanonové monofilní složky SORBAFLEX™.
4. Při použití fixace je nutné věnovat náležitou pozornost správnému upevnění síťky. V případě potřeby použijte další úchyty nebo stehy.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE:

Mezi možné komplikace patří sérom, srůsty, hematom, bolest, infekce, zánět, vypuzení, eroze, posunutí síťky, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně. Pokud by při zavádění či fixaci došlo k nastřižení či jinému poškození polydioxanonové monofilní složky SORBAFLEX™ mohly by vzniknou komplikace jako perforace či infekce střev nebo kůže.

NÁVOD K POUŽITÍ:

Vyberte odpovídající velikost modifikované síťky ONFLEX™. Po redukci kýly proveďte disekci anatomického prostoru pro uložení potřebné velikosti modifikované síťky ONFLEX™. Pomocí kapes rozviňte síťku bez vrásnění polydioxanonové monofilní vlákenné složky ve směru dlouhé osy a navěďte ji do připraveného prostoru. Konec polohovacího pásku musí zůstat mimo tělo. Pásek slouží k manipulaci při umísťování síťky. Mírným tahem za pásek se síťka rovná k tříselné spodině. Síťka se fixuje uchycením vytažených pásků k okraji defektu. Část pásku přesahující místo uchycení je třeba na fasciální úrovni odstřihnout. Když je žádoucí větší zakrytí síťkou, lze k dodatečnému zpevnění použít volitelné překrytí. Uzavřete ránu.

SLEDOVATELNOST:

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

Pokud dojde k závadě výrobku, vyžádejte si u společnosti Davol Inc. na čísle 1-800-556-6275 pokyny k možnosti vrácení výrobku.

Bard, Davol, Onflex a SorbaFlex jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její dceřiné společnosti.

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

	Střední velikost
	Velká velikost
	Obsah
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Skutečná velikost
	Částečně absorbovatelné
$\mathrm{R_x}$ only	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení na objednávky učiněné z popudu lékaře.
	Zde odtrhněte

CS

Modifiye ONFLEX™ Ağ

Kendinden Genişleyen Hafif Ağ, Bağ ile birlikte Açık Preperitoneal Kasık Fıtığı Onarımı İçin

TANIM:

Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ, monofilament polipropilen ağdan yapılmış, kendiliğinden genişleyen, emilemez bir steril protezdir ve hafif, geniş gözenekli bir tasarıma sahiptir. Bu yapı, insanlardaki performansla uyumlu olmayabilecek şekilde, preklinik modelde görüldüğü üzere ağın açıklıklarından anlık bir fibroblastik tepkiye olanak tanır. Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ, olası defekt alanlarını kapatmak için tasarlanmış anatomik bir şekle sahiptir.

Ayrıca Modifiye ONFLEX™ Ağ, cihazın yerleştirilmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için iki cep içerir. Konumlandırma cepleri, ağın büyük medial ucunda ve ağın lateral ucunda bulunur. Cebe ek olarak ağ aynı zamanda cihazın yerleştirilmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için bağlar içerir. Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ, tek bir boyutta temin edilen bir onlay ile ambalajlanmış olarak gönderilir ve cerrahın tercihine göre isteğe bağlıdır.

Cihazın içerdiği SORBAFLEX™ Bellek Teknolojisi; cihaza bellek ve stabilite kazandırarak cihazın ilk kez yerleştirilmesini ve düzgün şekilde yerine koyulmasını kolaylaştırır. SORBAFLEX™ Bellek Teknolojisi, örgülü bir polipropilen ağ tüp içinde muhafaza edilen bir ekstrude polidioksanon (PDO) emilebilir monofilamentten oluşur. PDO monofilament hidrolizle tamamen *in vivo* degrade olur ve emilim sırasında bir inflamatuar yanıta neden olduğu belirlenmiştir. Emilim temelde 6–8 ay içinde tamamlanmaktadır. Monofilament PDO, D & C Violet No.2 eklenerek mor renge boyanmıştır.

ENDİKASYONLARI:

Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ, kasık fıtıklarının onarımında olduğu gibi güçsüzlüğün mevcut olduğu durumlarda yumuşak dokunun güçlendirilmesi için endikedir.

KONTRAENDİKASYONLARI:

1. Ağ materyalinin kullanımı gelişime engel teşkil edebileceğinden bu cihazın kullanımı, bebekler, çocuklar ya da hamile kadınlarda kontrendikedir.
2. Literatürde, polipropilenin bağırsak veya iç organlarla doğrudan temas edecek şekilde yerleştirildiği durumlarda adezyon oluşumu olabileceğini bildirilmektedir.

UYARILAR:

1. **Kontamine veya enfekte bir yara içinde sentetik ağ veya yamaların kullanılması fistül oluşumuna ve/veya ağın zorlanarak yerinden çıkmasına yol açabilir ve önerilmez.**
2. **Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun tedavi edilememesi durumunda ağın çıkarılması gerekebilir.**
3. **Kullanılmamış ağ hasta üzerinde kullanılmış aletler veya malzemeler ile temas ederse ya da vücut sıvıları ile kirlenirse viral enfeksiyon bulaşma riskini önlemek için ağı dikkatle atın.**
4. **Fıtık onarımları sırasında reküransları önlemek için, ağ defektin kenarlarının ötesine yeterli örtüşmeyi sağlayabilecek büyüklükte olmalıdır. Sabitleme kullanılıyorsa, ağ sabitleme yerleşimi ve boşluk bırakmaya dikkat edilmesi, ağ ve fasiyal doku arasında aşırı gerilme veya boşluk oluşumunu önlemeye yardımcı olur.**
5. **Yaralanmayı önlemek için, ağın sinirler, damarlar veya spermatik kordon yapılarının bulunduğu yerlere sabitlenmesi durumunda çok dikkatli olunmalıdır.**
6. **Ağ steril halde temin edilir. Kullanmadan önce ambalajın bozulmamış ve hasar görmemiş olduğunu kontrol edin.**
7. **Bu cihaz yalnızca tek kullanım içindir. Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağın herhangi bir bölümünü tekrar sterilize etmeyin veya kullanmayın.**
8. **Konumlandırma bağı dışında Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağı kesmeyin veya şeklini değiştirmeyin, çünkü bu işlemler etkinliğini bozabilir. SORBAFLEX™ PDO monofilamenti kesmemeye veya zedelememeye dikkat edin.**
9. **Fiksasyon noktasının üzerindeki fazlalık konumlandırma bağı malzemesinin vücutta kalmasını önlemek için, bu fazlalık malzeme fasya seviyesinde kesilip atılmalıdır.**

ÖNLEMLER:

1. Lütfen kullanım öncesinde tüm talimatları okuyun.
2. Bu protez yalnızca ilgili cerrahi tekniklerde deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
3. SORBAFLEX™ PDO monofilamenti kesmemeye veya zedelememeye dikkat edin.
4. Sabitleme kullanılıyorsa, ağın sabitlenmesinin sağlanması konusunda dikkatli olunmalıdır. Gerekirse, ek tutturucular ve/veya dikişler kullanılmalıdır.

TERS ETKİLERİ:

Olası komplikasyonlar seroma, adezyon, hematom, ağrı, enfeksiyon, inflamasyon, ekstrüzyon, erozyon, migrasyon, fistül oluşumu ve fıtığın veya yumuşak doku bozukluğunun tekrarlamasını içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir. SORBAFLEX™ PDO monofilament, sabitleme sırasında kesilir ya da zarar görürse, ek komplikasyonlar bağırsak veya deri perforasyonu ve enfeksiyonu içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

KULLANIM TALİMATLARI:

Uygun Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ boyutu seçin. Fıtığı küçülttükten sonra, seçilen Modifiye Onflex™ Ağ ONFLEX™ Ağ boyutunu içine alabilecek uygun anatomik boşluğu kesin. Cepleri kullanarak, ağı PDO monofilamenti katlamadan uzun eksen boyunca sarın ve konumlandırma bağının serbest ucunun vücudun dışında kalmasını sağlayarak ağı daha önce oluşturulan boşluğa yöneltin. Ağın uygun şekilde yerleştirilmesini ve konumlandırılmasını kolaylaştırmak için konumlandırma bağı yönlendirilir. Konumlandırma bağını hafifçe çekerek ağı kasık zemin dokusuna yaslanacak şekilde düzleştirin. Ağın sabitlenmesi için, ağ konumlandırma bağı yukarı çekilir ve bağlar defektin kenarlarına sabitlenir. Fiksasyon noktalarının üzerindeki fazlalık konumlandırma bağı malzemesi fasya seviyesinde kesilip atılmalıdır. Daha fazla ağ kaplaması arzu edildiğinde, opsiyonel onlay ilave takviye için kullanılabilir. Yarayı kapatın.

İZLENEBİLİRLİK:

Her paketin üzerine protezin tipini, boyutlarını ve parça numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştirilir. Bu etiket implante edilen cihazın tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtlarına yapıştırılmalıdır.

Bir ürün arızası yaşarsanız, cihazın iadesi hakkında talimatlar için lütfen 1-800-556-6275 no'lu telefondan Davol, Inc. ile irtibata geçin.

Bard, Davol, Onflex ve SorbaFlex, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşunun ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

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

	Orta
	Büyük
	İçerik
	Paket hasarlıysa kullanmayınız.
	Gerçek Boyut
	Kısmen Emilebilir
R_x only	Federal Yasalar bu cihazın hekim tarafından veya talimatı üzerine satılmasını zorunlu tutar
	Buradan Açınız

Модифицированная сетка ONFLEX™

Самораспрaвляющаяся легкая сетка с полоской для открытой предбрюшинной пластики паховой грыжи

ОПИСАНИЕ

Модифицированная сетка Onflex™ представляет собой самораспрaвляющийся нерассасывающийся стерильный протез, изготовленный из монофиламентной полипропиленовой сетки и имеющий легкую крупнопористую структуру. Эта конструкция позволяет фибробластам быстро прорастать сквозь ячейки сетки, как наблюдалось в доклинической модели; однако этот процесс может не коррелировать с тем, как сетка будет работать в человеческом организме. Модифицированная сетка Onflex™ имеет анатомическую форму, благодаря чему обеспечивается покрытие областей потенциальных дефектов.

Также модифицированная сетка Onflex™ оснащена двумя карманами, способствующими введению и позиционированию устройства. Позиционирующие карманы расположены на более крупной медиальной и латеральной верхушках сетки. Помимо карманов сетка также оснащена полосками, способствующими позиционированию и фиксации устройства. Модифицированная сетка Onflex™ поставляется с накладкой, которая доступна в одном размере и применяется по усмотрению хирурга.

При изготовлении устройства использована технология памяти SorbaFlex™, которая обеспечивает устройству память формы и стабильность, облегчая первоначальное введение и надлежащее размещение устройства. Технология памяти SorbaFlex™ представлена рассасывающимися монофиламентными нитями из экструдированного полидиоксанона (ПДО), содержащимися в трубке из плетеной полипропиленовой сетки. Монофиламентная нить из ПДО полностью разлагается *in vivo* вследствие гидролиза и способна подавлять воспалительные реакции во время рассасывания. Рассасывание полностью завершается в течение 6–8 месяцев. Монофиламентная нить из ПДО окрашена в фиолетовый цвет красителем D & C Violet № 2.

ПОКАЗАНИЯ

Модифицированная сетка Onflex™ предназначена для укрепления мягких тканей в местах их ослабевания, например при пластике паховых грыж.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Противопоказано использование этого устройства у младенцев, детей и беременных женщин, так как в результате имплантации этой сетки последующий рост будет нарушен.
2. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Применение синтетических сетки или лоскута в загрязненной или инфицированной ране может привести к образованию фистулы и/или спровоцировать экструзию сетки, поэтому использовать их в таких случаях не рекомендуется.**
2. **При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения сетки.**
3. **Если неиспользованная сетка контактировала с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте или загрязненными биологическими жидкостями, то она подлежит утилизации с соблюдением мер предосторожности в целях предотвращения риска передачи вирусной инфекции.**
4. **Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка должна быть достаточно большой, чтобы в необходимой степени перекрывать границы дефекта. На этапе фиксации тщательный выбор места наложения швов и интервала между стежками при закреплении сетки предотвратит избыточное натяжение или образование бреши между сеткой и фасцией.**
5. **Во избежание нанесения травмы пациенту необходимо проявлять особую осторожность при фиксировании сетки в присутствии нервов, сосудов или семенных канатиков.**
6. **Сетка поставляется стерильной. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в том, что она не вскрыта и не повреждена.**
7. **Устройство предназначено только для однократного применения. Запрещается повторно стерилизовать или применять какую-либо часть модифицированной сетки Onflex™.**
8. **Запрещается резать модифицированную сетку Onflex™ и изменять ее форму. Исключением является позиционирующая полоска. В противном случае возможно снижение эффективности сетки. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SorbaFlex™.**
9. **Излишки материала позиционирующей полоски над точкой фиксации необходимо обрезать на уровне фасции и утилизировать, чтобы в теле не оставалось излишков материала.**

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот протез могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Следует проявлять осторожность, чтобы не разрезать и не надрезать монофиламентную нить из ПДО SorbaFlex™.
4. На этапе фиксации необходимо внимательно следить за тем, чтобы сетка была надежно закреплена. При необходимости следует воспользоваться дополнительными фиксирующими устройствами и/или шовным материалом.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

К возможным осложнениям относятся, в частности, следующие: серома, образование спаек, гематома, боль, инфекция, воспаление, экструзия, эрозия, миграция, образование фистулы и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани. В случае разреза или повреждения монофиламентной нити из ПДО SorbaFlex™ возможно возникновение дополнительных осложнений, в частности следующих: перфорация стенок кишечника или кожи и развитие инфекции.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подберите модифицированную сетку Onflex™ соответствующего размера. Вправив грыжу, путем рассечения создайте анатомическое пространство, достаточное для размещения в нем модифицированной сетки Onflex™ выбранного размера. С помощью карманов скатайте сетку вдоль длинной оси, не складывая монофиламентную нить из ПДО, и введите сетку в подготовленное ранее пространство, удерживая свободный конец позиционирующей полоски вне тела. Позиционирующая полоска способствует надлежащему размещению и позиционированию сетки. Если осторожно потянуть позиционирующую полоску вверх, то сетка расправится и ляжет на паховое дно. Чтобы закрепить сетку, сетчатую позиционирующую полоску вытягивают вверх, а концы полоски закрепляют на краях дефекта. Излишки материала позиционирующей полоски над точками фиксации необходимо обрезать на уровне фасции и утилизировать. Если нужно увеличить область, покрываемую сеткой, для дополнительного укрепления можно использовать вспомогательную накладку. Ушейте рану.

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

В случае отказа изделия обратитесь в Davol, Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

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

Авторские права © 2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	Средний размер
	Большой размер
	Содержимое
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Фактический размер
	Частично рассасывающийся
Rx only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
	Потянуть здесь

ru

改良 ONFLEX™ 網片

附綁帶自膨式輕網片
用於開放式腹膜前腹股溝疝氣修補

說明：

改良 ONFLEX™ 網片是一種自膨式、不可吸收的無菌義體，由單絲聚丙烯網片制成，採用輕質大孔設計。該結構有助於在網膜空隙之中迅速產生纖維母細胞反應（如臨床前模型中所見），而這可能與人的行為無關。改良 ONFLEX™ 網片的解剖學型態專為遮蓋潛在缺損區域而設計。

改良 ONFLEX™ 網片還包含兩個囊袋，便於插入和定位該裝置。這兩個定位囊袋分別位於網片較寬的中間尖端和網片的側面尖端上。除囊袋以外，該網片還提供多條綁帶，便於定位和固定該裝置。改良 ONFLEX™ 網片還隨附一個尺寸固定的補片外層，可依據外科醫師的偏好選用。

本裝置採用 SORBAFLEX™ 記憶技術，具備記憶和增強穩定特性，使網片的初次插入和正確放置更容易完成。SORBAFLEX™ 記憶技術包括一條經碾壓的聚二氧六環酮 (PDO) 可吸收性單絲，包含在編織的聚丙烯網管內。在水解作用下，PDO 單絲在體內可完全降解，且已發現它在吸收過程中會引發炎性反應。吸收過程通常會持續 6 至 8 個月。透過添加 D & C 紫色 2 號溶液，PDO 單絲會被染為紫色。

使用指示：

改良 ONFLEX™ 網片適用於補強衰弱的軟組織，例如用於修補腹股溝疝氣。

使用禁忌：

1. 該裝置禁用於嬰兒、兒童或孕婦，因為該網片材料可能會影響身體發育。
2. 根據文獻資料，置入的聚丙烯若直接接觸腸道或內臟，可能會形成沾黏。

警告：

1. **在污染或感染的傷口使用任何合成的網片或補片，會導致瘻管形成和／或網片擠出；因此不建議這樣使用。**
2. **如果出現感染，則應立刻積極治療。應考慮是否需要移除網片。若無法消除感染，可能必須移除網片。**
3. **如果未使用的網片接觸到病患用過的器械或用品，或是遭到體液污染，請謹慎丟棄，避免病毒感染傳染。**
4. **修補疝氣時，應選用面積足以覆蓋至缺損邊緣之外的網片，以防復發。如需使用固定裝置，小心置入網片固定並留出適當距離，將有助於避免網片與筋膜之間的張力過大或產生間隙。**
5. **網片固定處若有神經、血管或精索結構，務必謹慎處理，以防造成傷害。**
6. **本網片以無菌狀態提供。使用前，請檢查包裝有無破損。**
7. **本裝置僅限一次性使用。請勿再次消毒或重複使用改良 ONFLEX™ 網片的任何部分。**
8. **切勿切割或改變改良 ONFLEX™ 網片的形狀，除定位綁帶之外，因為這可能會影響網片的效果。應小心拿取和操作，避免切斷或劃傷 SORBAFLEX™ PDO 單絲。**
9. **務必裁剪筋膜水平上超出固定點的定位綁帶，然後丟棄，以免將多餘的材料留在體內。**

注意事項：

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 只有掌握適當外科技能的合格醫生才能使用本義體。
3. 應小心拿取和操作，避免切斷或劃傷 SORBAFLEX™ PDO 單絲。
4. 使用固定裝置時，應注意確認網片是否已完全固定。必要時，請另外用緊固件和／或以縫線縫合。

不良反應：

可能產生的併發症包括但不限於血清腫、沾黏、水腫、疼痛、感染、發炎、突出、糜爛、網片位移、形成瘻管以及疝氣或軟組織缺損復發。如果 SORBAFLEX™ PDO 單絲被切斷或損壞，可能引起其他併發症，包括但不限於腸道或皮膚穿孔和感染。

使用說明：

請選用適當尺寸的改良 ONFLEX™ 網片。一旦疝氣得到緩解，切割出適當的解剖學空間以適應選定尺寸的改良 ONFLEX™ 網片。在保持定位綁帶的自由端位於體外的同時，抓住囊袋沿著長軸轉動網片（注意不要折疊 PDO 單絲），然後將網片導入之前建立的空間。使用定位綁帶有助於正確置放及定位網片。輕輕向上提拉定位綁帶，會讓網片在腹股溝底部平展收緊。為讓網片固定，將網片定位綁帶向上拉然後固定至缺損邊緣。務必裁剪筋膜水平上超出固定點的定位綁帶，然後丟棄。如需更多的網膜覆蓋，可使用選配覆蓋物以實施額外的強化。將傷口封口。

追蹤：

每個包裝均貼有追蹤標籤，標示義體的類型、尺寸、有效日期以及批號。此標籤應貼於病患的永久病歷，明確標示植入的裝置。

如果您遇到產品故障，請致電 1-800-556-6275 聯絡 Davol Inc.，瞭解有關退回產品的說明。

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

Copyright © 2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

	中
	大
	裝物
	若包裝已破損，請勿使用。
	實際尺寸
	部分可吸收
Rx only	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置
	從這裡撕開

개선형 ONFLEX™ 메쉬

스트랩이 있는 자체확장형 경량 메쉬
개방형 전복막 서혜부 헤르니아 수복용

제품 설명:

개선형 ONFLEX™ 메쉬는 모노필라멘트 폴리프로필렌 메쉬로 만들어 진 자체확장형 비흡수성, 멸균 보형물이며 경량의 대형 구멍 설계를 가지고 있습니다. 이 구조는 인체에서의 성능과는 연관시킬 수 없는 전임상 모델에서 관찰된 바와 같이 섬유 모세포가 메쉬의 틈을 통과하여 빠르게 반응할 수 있도록 해 줍니다. 개선형 ONFLEX™ 메쉬는 잠재적 결함 영역을 다루기 위해 설계된 해부학적인 형태를 가지고 있습니다.

또한 개선형 ONFLEX™ 메쉬는 두 개의 주머니를 가지고 있어 장치의 삽입과 배치를 용이하게 합니다. 주머니는 메쉬의 안쪽 끝과 측면 끝에 배치합니다. 메쉬는 주머니뿐만 아니라 장치의 배치와 고정을 용이하게 하는 스트랩도 포함하고 있습니다. 개선형 ONFLEX™ 메쉬는 하나의 크기로 이용 가능한 온레이와 함께 제공되며 이는 외과의의 선호도에 따라 선택 가능합니다.

장치는 장치에 메모리와 안정성을 제공하는 SORBAFLEX™ 메모리 기술을 포함하고 있어 장치를 처음 삽입하고 적절하게 배치할 때 이를 수월하게 수행할 수 있게합니다. SORBAFLEX™ 메모리 기술은 망사형 폴리프로필렌 메쉬 튜브 내에 포함되어 있는 압출된 폴리다이옥사논 (PDO) 흡수성 모노필라멘트로 구성되어 있습니다. PDO 모노필라멘트는 가수 분해를 사용하여 생체 내에서 완전히 분해되며 흡수하는 동안 염증성 반응을 유발하는 것으로 밝혀졌습니다. 흡수는 기본적으로 6~8개월 내에 완전히 이루어집니다. PDO 모노필라멘트는 D & C 보라색 2번을 추가하여 보라색으로 염색됩니다.

용도:

개선형 ONFLEX™ 메쉬는 서혜부 헤르니아 수복 등 쇠약한 연조직을 보강하는 용도로 사용됩니다.

금지사항:

1. 이 장치의 사용은 유아, 아동 또는 임산부에게는 금기시되며, 이러한 메쉬 재질의 사용으로 향후 성장에 방해가 될 수 있습니다.
2. 폴리프로필렌이 장관에 직접 닿을 경우 유착 형성 가능성이 있음이 학술 자료에 보고되었습니다.

경고:

1. **오염되었거나 감염된 상처에 합성 메쉬나 패치를 사용할 시에는 누관 형성 및/또는 메쉬의 돌출을 초래할 수 있으며 이는 권장되지 않습니다.**
2. **감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 메쉬를 제거해야 할 수도 있습니다.**
3. **사용되지 않은 메쉬가 환자에게 사용되었거나 체액으로 오염된 기구나 공급품과 접촉한 경우에는 바이러스 감염 위험을 방지하기 위해 해당 메쉬를 주의하여 폐기하십시오.**
4. **탈장 재건 시 재발을 방지하려면 메쉬 결손의 가장자리 밖으로 겹쳐질 만큼 충분히 커야 합니다. 고정을 사용하는 경우, 메쉬 고정 배치 및 간격 설정 시 각별히 주의하여 수행해야 메쉬와 근막 조직 간 과도한 힘 또는 간극 형성을 예방하는 데 도움이 됩니다.**
5. **손상을 방지하려면, 신경, 혈관 또는 정삭 구조가 있는 곳에 메쉬 고정 시 각별히 주의해야 합니다.**
6. **이 메쉬는 무균 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장이 손상되지 않고 원상태를 유지하고 있는지 점검하십시오.**
7. **이 장치는 일회용입니다. 개선형 ONFLEX™ 메쉬의 어떤 부위도 재살균하거나 재사용하지 마십시오.**
8. **스트랩을 배치할 때를 제외하고는 개선형 ONFLEX™ 메쉬를 자르거나 모양을 바꾸지 마십시오. 이는 효율성에 영향을 미칠 수 있습니다. SORBAFLEX™ PDO 모노필라멘트를 자르거나 손상되지 않도록 주의하십시오.**
9. **여분의 소재가 신체 안에 남아 있지 않도록 고정 지점 위로 남는 고정 스트랩 부분은 근막 높이에서 잘라내어 폐기해야 합니다.**

주의사항:

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 이 보철물은 반드시 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사가 사용해야 합니다.
3. SORBAFLEX™ PDO 모노필라멘트를 자르거나 손상되지 않도록 주의하십시오.
4. 고정을 사용하는 경우에는 각별히 주의하여 적절히 고정되도록 해야 합니다. 필요할 경우 추가 체결구 및/또는 봉합사를 사용해야 합니다.

부작용:

장액종, 유착, 혈종, 통증, 감염, 염증, 돌출, 침식, 메쉬 이동, 누공 형성 및 헤르니아 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있지만 이에 제한적이지 않습니다. SORBAFLEX™ PDO 모노필라멘트가 잘리거나 손상된 경우, 장이나 피부 천공 및 감염과 같은 추가 합병증이 나타날 수 있으나, 이제 제한적이지 않습니다.

사용 설명서:

적절한 크기의 개선형 ONFLEX™ 메쉬를 선택합니다. 헤르니아가 감소되면, 적절한 해부학적 간격만큼 절개하여 선택한 크기의 개선형 ONFLEX™ 메쉬가 삽입될 공간을 확보합니다. 주머니를 사용하여, PDO 모노필라멘트를 접지 않고 긴 축을 따라 메쉬를 돌돌 말은 후 체외에 위치해 있는 스트랩의 자유 단을 유지하면서 이전에 확보한 공간으로 유도합니다. 고정 스트랩은 메쉬를 올바르게 배치하고 고정하는 용도로 사용됩니다. 고정 스트랩을 조심스럽게 잡아당기면 메쉬가 서혜부 저부에 납작하게 붙게 됩니다. 메쉬 고정 시, 메쉬 고정 스트랩이 위로 당겨지며 스트랩은 결손의 가장자리에 고정됩니다. 고정 지점 위에 남는 고정 스트랩은 근막 높이에서 잘라내어 폐기해야 합니다. 더 넓은 메쉬 범위가 필요하면 옵션형 온레이를 추가 보강 용도로 사용할 수 있습니다. 상처를 봉합합니다.

제품 추적:

보철물의 종류, 크기, 만료 날짜 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 레이블이 모든 포장에 부착됩니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 레이블을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

제품에 하자가 있는 경우, Davol, Inc.에 1-800-556-6275 번으로 문의하여 제품 반송에 관한 지침을 얻으십시오.

Bard, Davol, Onflex 및 SorbaFlex는 C. R. Bard, Inc. 또는 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

저작권 © 2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

	중형
	대형
	내용물
	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.
	실제 크기
	부분적 흡수성
Rx only	미국 연방법에 따라 이 장치의 사용은 의사나 의사의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.
	뜯는 곳