



PHASIX™ Mesh

Fully Resorbable Implant
for Soft Tissue Reconstruction

Instructions for Use

Mode d'emploi • Gebrauchsanweisung
Istruzioni per l'uso • Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing • Instruções de utilização

Οδηγίες Χρήσης • Brugervejledning

Bruksanvisning • Käyttöohjeet

Bruksanvisning • Instrukcja użycia

Használati útmutató • Návod k použití

Kullanım Talimatları • Инструкции по применению

使用説明 • 사용 설명서

STERILE EO

 Single Use

 Do Not Resterilize

 Absorbable

 Only

 Do not use if package is damaged



Manufacturer:
Davol Inc.
Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
100 Crossings Boulevard
Warwick, RI 02886 USA
1-401-825-8300
1-800-556-6275

**Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027**



PK3799200

1611R

DAV/PHSX/0915/0062(3)

BAIRD

DAVOL INC.



PHASIX™ Mesh

Fully Resorbable Implant
for Soft Tissue Reconstruction

PRODUCT DESCRIPTION

PHASIX™ Mesh is a fully resorbable synthetic mesh implant prepared from poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). P4HB is produced from a naturally occurring monomer and is processed into monofilament fibers and then knitted into a surgical mesh. PHASIX™ Mesh degrades through a process of hydrolysis and a hydrolytic enzymatic digestive process. It has been developed to enforce areas where weakness exists while minimizing the variability of resorption rate (loss of mass) and strength to provide support throughout the expected period of healing.

Preclinical implantation studies indicate that PHASIX™ Mesh retains approximately 70% of its strength at 12 weeks. Absorption of the mesh material will be essentially complete within 12 to 18 months.

INDICATIONS

PHASIX™ Mesh is indicated to reinforce soft tissue where weakness exists in patients undergoing plastic and reconstructive surgery, or for use in procedures involving soft tissue repair, such as the repair of hernia or other fascial defects that require the addition of a reinforcing or bridging material to obtain the desired surgical result.

CONTRAINDICATIONS

Because PHASIX™ Mesh is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent wound or organ support from the mesh is required.

WARNINGS

- PHASIX™ Mesh must not be put in direct contact with bowel or viscera.
- Device manufacture involves exposure to tetracycline hydrochloride and kanamycin sulfate. The safety and product use for patients with hypersensitivities to these antibiotics is unknown. Use of this device in susceptible patients with known allergies to tetracycline hydrochloride or kanamycin sulfate should be avoided.
- The safety and effectiveness of PHASIX™ Mesh in the following applications has not been evaluated or established:
 - Pregnant women
 - Pediatric use
 - Neural and cardiovascular tissue
- If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.
- To prevent recurrences when repairing hernias, the PHASIX™ Mesh must be large enough to provide sufficient overlap beyond the margins of the defect. Careful attention to mesh fixation placement and spacing will help prevent excessive tension or gap formation between the mesh and fascial tissue.
- Prior to use, carefully examine package and product to verify neither is damaged and that all seals are intact. Do not use if the foil pouch or package is damaged or open, or if the center of the temperature indicator on the foil pouch is black.
- This mesh has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the mesh and may lead to mesh failure which may result in injury to the patient.
Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the mesh and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the mesh may lead to injury, illness or death of the patient or end user.

- If unused PHASIX™ has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

PRECAUTIONS

- Please read all instructions prior to use.
- Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this device. Users should be familiar with mesh strength and size requirements. Improper selection, placement, positioning and fixation of the device can cause subsequent undesirable results.

ADVERSE REACTIONS

In preclinical testing, PHASIX™ Mesh elicited a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to a substance. The tissue reaction resolved as the mesh was resorbed. Possible complications may include, but are not limited to infection, seroma, pain, mesh migration, wound dehiscence, hemorrhage, adhesions, hematoma, inflammation, allergic reaction, extrusion, erosion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

DIRECTIONS FOR USE

PHASIX™ Mesh may be cut to the shape or size desired for each specific application. To prevent recurrences when repairing hernias, a mesh larger than the defect is required to ensure adequate coverage. The mesh is to be positioned so that its edges extend beyond the margins of the defect.

It is recommended that surgical fixation be performed using absorbable or permanent sutures, or absorbable or permanent tackers placed 6 to 12 mm (¼ to ½ inches) apart at a distance approximately 6 mm (¼ inch) from the edge of the mesh.

HOW SUPPLIED

PHASIX™ Mesh is available in sterile packages as a single flat mesh of varying widths and lengths.

STORAGE

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. If the center of the temperature indicator on the box is BLACK, check the temperature indicator on the foil pouch. If the center of the temperature indicator on the foil pouch is BLACK, DO NOT USE PRODUCT.

TRACEABILITY

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

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved.

Bard, Davol and Phasix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Do not use if package is damaged		
	Contents		Actual Size
	Absorbable		Square
	Circle		Rectangle
	Do not use if the center of the temperature indicator is black.		

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le filet PHASIX™ est un implant synthétique entièrement résorbable à base de poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). Le P4HB est issu d'un monomère naturel, il est ensuite traité en fibres monofilament puis tressé en filet chirurgical. Le filet PHASIX™ se dégrade suivant un processus d'hydrolyse et un processus de digestion enzymatique hydrolytique. Il est conçu pour renforcer les zones fragiles tout en limitant la variabilité du taux de résorption (perte de masse) et de la résistance afin de favoriser la cicatrisation.

Des essais précliniques d'implantation ont démontré que le filet PHASIX™ conservait environ 70 % de sa résistance à 12 semaines. L'absorption totale du matériau du filet prend 12 à 18 mois.

INDICATIONS

Le filet PHASIX™ est indiqué pour le renfort des tissus mous fragiles chez les patients qui subissent une intervention de chirurgie plastique et reconstructive, ou pour la réparation des tissus mous, notamment la réparation de hernies ou d'autres défauts du fascia nécessitant l'adjonction d'un matériau de renforcement ou de pontage afin d'obtenir le résultat chirurgical escompté.

CONTRE-INDICATIONS

Le filet PHASIX™ étant entièrement résorbable, il ne doit pas être utilisé pour les réparations nécessitant un soutien permanent au niveau d'une plaie ou d'un organe.

MISES EN GARDE

- Le filet PHASIX™ ne doit pas être mis en contact direct avec les intestins ou des viscères.
- La conception même du dispositif entraîne une exposition au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine. L'utilisation sûre du produit chez les patients présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques demeure incertaine. L'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant des allergies connues au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine doit être évitée.
- La sûreté et l'efficacité du filet PHASIX™ dans les applications suivantes n'ont pas été évaluées ni déterminées :
 - Femmes enceintes
 - Usage en pédiatrie
 - Tissus neuraux et cardiovasculaires
- Si une infection se développe, utiliser un traitement énergétique. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non traitée peut nécessiter le retrait du dispositif.
- Pour prévenir les récurrences lors de la réparation de hernies, le filet PHASIX™ doit être suffisamment large pour recouvrir de manière optimale une surface dépassant les délimitations du défaut. 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.
- Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage et le produit afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que tous les scellements sont intacts. Ne pas l'utiliser si le sachet en aluminium ou l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si le centre de l'indicateur de température sur le sachet en aluminium est noir.
- Ce filet est réservé à un usage unique. La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le réemballage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception et du matériau, essentielles pour les performances générales du filet et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient.
La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination du filet et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du filet peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.

- Si un filet PHASIX™ inutilisé a été en contact avec des instruments ou du matériel utilisés sur un patient ou contaminé par des liquides corporels, le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale acceptée et à la réglementation locale et nationale en vigueur.

PRÉCAUTIONS

- Lire toutes les instructions avant utilisation.
- Seuls les médecins qualifiés dans les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser ce dispositif. Les utilisateurs doivent connaître la résistance du filet et les tailles requises. La sélection, le placement, le positionnement et la fixation incorrects du dispositif peut donner un résultat non souhaité.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Lors de tests précliniques, le filet PHASIX™ a provoqué une légère réaction au niveau des tissus, caractéristique de la réponse d'un corps étranger à une substance. La réaction au niveau des tissus a disparu avec la résorption du filet. Les complications éventuelles peuvent inclure infection, sérome, douleurs, migration du filet, déhiscence de la plaie, hémorragie, adhérence, hématome, inflammation, réaction allergique, extrusion, érosion, formation de fistules et récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous. Cette liste est non exhaustive.

MODE D'EMPLOI

Le filet PHASIX™ peut être découpé à la forme ou la taille requise pour chaque application spécifique. Afin de prévenir la récurrence des hernies, il faut appliquer un filet plus large que le défaut pour une couverture optimale. Il convient de positionner le filet de sorte qu'il dépasse les délimitations du défaut.

Il est recommandé de procéder à la fixation chirurgicale à l'aide de sutures résorbables ou d'agrafes résorbables ou permanentes, placées à une distance comprise entre 6 et 12 mm (¼ à ½ pouces) les unes des autres et à environ 6 mm (¼ pouce) du bord du filet.

PRÉSENTATION

Le filet PHASIX™ est disponible sous emballage stérile, sous forme d'un seul filet plat de diverses largeurs et longueurs.

CONSERVATION

À conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Si le centre de l'indicateur de température de la boîte est NOIR, vérifier l'indicateur de température du sachet en aluminium. Si le centre de l'indicateur de température du sachet en aluminium est NOIR, NE PAS UTILISER LE PRODUIT.










TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité jointe à chaque emballage identifie le type, la taille, la date de péremption et le numéro de lot du dispositif. Cette étiquette doit être apposée dans le dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif implanté.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Bard, Davol et Phasix sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		
	Contenu		Taille réelle
	Résorbable		Carré
	Cercle		Rectangle
	Ne pas utiliser si le centre de l'indicateur de température est noir.		

PRODUKTBSCHREIBUNG

Das PHASIX™ Netz ist ein vollständig resorbierbares synthetisches Netz-Implantat, das aus Poly-4-Hydroxybutyrat (P4HB) hergestellt ist. P4HB wird aus einem natürlich vorkommenden Monomer produziert, zu monofilen Fasern verarbeitet und anschließend zu einem chirurgischen Netz verwoben. Das PHASIX™ Netz wird über einen Hydrolyse-Prozess und einen hydrolytischen enzymatischen Verdauungsprozess abgebaut. Es wurde entwickelt, um Weichteile zu verstärken, gleichzeitig Schwankungen der Resorptionsrate (Verlust an Masse) sowie der Widerstandskraft zu minimieren und als Unterstützung während der erwarteten Heilungsdauer zu dienen.

Präklinische Implantationsstudien weisen darauf hin, dass das PHASIX™ Netz nach 12 Wochen noch etwa 70 % seiner Stärke besitzt. Die Resorption des Netzmaterials ist nach 12 bis 18 Monaten weitgehend abgeschlossen.

INDIKATIONEN

Das PHASIX™ Netz ist für die Verstärkung von Weichgewebe indiziert, wenn eine Schwäche bei Patienten vorliegt, die einer Reparatur im Rahmen eines plastisch-rekonstruktiven Eingriffs unterzogen werden, oder für die Verwendung in Verfahren zur Reparatur von Weichgewebe wie bei ventralen Hernien oder anderen abdominalen Fasziendefekten, bei denen ergänzend ein Material zur Verstärkung oder Überbrückung erforderlich ist, um das gewünschte Operationsergebnis zu erzielen.


KONTRAINDIKATIONEN

Da das PHASIX™ Netz vollständig resorbierbar ist, sollte ist nicht bei Reparaturen verwendet werden, bei denen eine dauerhafte Wund- oder Organunterstützung durch das Netz erforderlich ist.

WARNHINWEISE

- Das PHASIX™ Netz darf nicht in direkten Kontakt mit Darm oder Eingeweiden kommen.
- Bei der Herstellung des Produkts erfolgt eine Exposition gegenüber Tetracyclhydrochlorid und Kanamycinsulfat. Über die Produktsicherheit bei Verwendung für Patienten mit Überempfindlichkeiten gegen diese Antibiotika ist nichts bekannt. Dieses Produkt sollte bei empfindlichen Patienten mit bekannten Allergien gegen Tetracyclhydrochlorid und Kanamycinsulfat nicht verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des PHASIX™ Netzes bei den folgenden Anwendungen wurde bisher nicht untersucht oder belegt:
 - Schwangere
 - pädiatrische Zwecke
 - Nerven- oder kardiovaskuläres Gewebe
- Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Dabei sollte auch die Entfernung des Netzes in Betracht gezogen werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann die Entfernung der Prothese jedoch erforderlich machen.
- Um Rezidiven während der Reparatur von Leistenbrüchen vorzubeugen, muss das PHASIX™ Netz groß genug sein, um über die Ränder des Defekts hinauszuragen. Es ist darauf zu achten, dass bei der Fixierung des Netzes entsprechender Platz vorhanden ist, um eine übermäßige Spannung bzw. eine Lückenbildung zwischen Netz und faszialem Gewebe zu vermeiden.
- Untersuchen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch gründlich, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist und alle Versiegelungen intakt sind. Nicht verwenden, wenn der Folienbeutel oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Folienbeutel schwarz ist.
- Dieses Produkt ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder die wesentlichen Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Netzes von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Netzes führen können, wodurch Patienten verletzt werden können.

Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Netzverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Netzes kann zu Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.

-  Wenn ein nicht verwendetes PHASIX™ Netz mit Instrumenten oder Verbrauchsmaterialien in Berührung gekommen ist, die an einem Patienten verwendet oder mit Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, behandeln und entsorgen Sie es nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden Gesetzen und Vorschriften.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
- Dieses Netz darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den erforderlichen Operationstechniken ausgebildet sind. Anwender sollten mit der Netzstärke sowie den Größenanforderungen vertraut sein. Die falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Produkts kann nachfolgende unerwünschte Ergebnisse zur Folge haben.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

In präklinischen Tests löste das PHASIX™ Netz eine minimale Gewebereaktion aus, die für eine Fremdkörperreaktion auf eine Substanz charakteristisch ist. Die Gewebereaktion klang ab, als das Netz resorbiert war. Mögliche Komplikationen sind u. a. Infektionen, Serome, Schmerzen, Netzmigration, Wunddehiszenz, Hämorrhagie, Adhäsionen, Hämatome, Entzündungen, allergische Reaktionen, Extrusionen, Erosionen, Fistelbildung und Rezidiv des Leistenbruchs oder Weichteildefekts.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das PHASIX™ Netz kann auf die gewünschte Form oder Größe für jede einzelne Anwendung zugeschnitten werden. Um Rezidiven während der Reparatur von Leistenbrüchen vorzubeugen, ist ein Netz erforderlich, das groß genug ist, um eine ausreichende Abdeckung zu gewährleisten. Das Netz ist so zu positionieren, dass seine Kanten über die Ränder des Defekts hinausreichen. Es wird empfohlen, die chirurgische Fixation unter Verwendung absorbierbarer oder permanenter Fäden, oder absorbierbarer oder permanenter Tacker durchzuführen, die 6 bis 12 mm (¼ bis ½ Zoll) voneinander entfernt und in einem Abstand von etwa 6 mm (¼ Zoll) vom Rand des Netzes gesetzt werden.

LIEFERFORM

Das PHASIX™ Netz ist in sterilen Verpackungen als einzelnes flaches Netz in verschiedenen Breiten und Längen verfügbar.

LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt darf nicht langfristig erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden. Wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Karton SCHWARZ ist, Temperaturindikator auf dem Folienbeutel kontrollieren. Wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Folienbeutel SCHWARZ ist, PRODUKT NICHT VERWENDEN.










RÜCKVERFOLGBARKEIT

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

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Bard, Davol und Phasix sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.

	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.		
	Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt.		
	Inhalt		Tatsächliche Größe
	Absorbierbar		Quadratisch
	Kreisförmig		Rechteckig
	Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte schwarz ist.		

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La maglia PHASIX™ è un impianto in maglia sintetica completamente riassorbibile preparato con poli-4-idrossibutirato (P4HB). Il P4HB è prodotto da un monomero presente in natura e viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato in una maglia chirurgica. La maglia PHASIX™ si degrada attraverso un processo di idrolisi e un processo digestivo enzimatico idrolitico. È stata sviluppata per rinforzare le aree in cui esiste debolezza, riducendo al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento (perdita di massa) e di resistenza per fornire supporto per tutto il periodo di guarigione previsto.

Studi preclinici indicano che l'impianto di maglia PHASIX™ conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della maglia sarà praticamente completo entro 12 – 18 mesi.

INDICAZIONI

La maglia PHASIX™ è indicata per il rinforzo dei tessuti molli indeboliti nei pazienti da sottoporre a interventi di chirurgia plastica e ricostruttiva o per l'uso in procedure che implichino la riparazione dei tessuti molli come la riparazione di ernie o di altri difetti fasciali che richiedano l'aggiunta di materiale di rinforzo o approssimazione al fine di ottenere il risultato chirurgico desiderato.

CONTROINDICAZIONI

Poiché la maglia PHASIX™ è completamente riassorbibile, non deve essere usata nelle riparazioni dove è richiesto un supporto permanente per ferite o impianti da parte della maglia.

AVVERTENZE

- La maglia PHASIX™ non deve essere messa a diretto contatto con le viscere o l'intestino.
- La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità alla sintesi antibiotica non sono noti. L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti sensibili con allergie note a tetraciclina cloridrato o kanamicina solfato dovrebbe essere evitato.
- La sicurezza e l'efficacia della maglia PHASIX™ nelle applicazioni seguenti non sono state valutate o stabilite:
 - Donne in stato di gravidanza
 - Uso pediatrico
 - Tessuto cardiovascolare e neurale
- Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la maglia. Una infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
- Per evitare recidive, la maglia PHASIX™ deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi sufficientemente oltre i margini del difetto. La massima attenzione al posizionamento e al distanziamento del fissaggio a maglia aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.
- Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se il sacchetto di alluminio o la confezione sono danneggiati o aperti, o se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è nero.
- Questa maglia è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile fallimento della maglia e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la sterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione della maglia e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione della maglia potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.

- Se la maglia PHASIX™ inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali di consumo utilizzati su un paziente o contaminati da fluidi corporei, gestire e smaltire conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e regolamenti locali, statali e federali applicabili.

PRECAUZIONI

- Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utenti devono avere familiarità con i requisiti dimensionali e di resistenza della maglia. Scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio impropri del dispositivo possono causare risultati indesiderati successivi.

EVENTUALI COMPLICANZE D'USO

In test preclinici, la maglia PHASIX™ ha suscitato una minima reazione tissutale caratteristica di risposta da corpo estraneo ad una sostanza. La reazione tissutale si è risolta quando la maglia è stata riassorbita. Possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, infezioni, sieroma, dolore, migrazione della maglia, deiscenza della ferita, emorragia, aderenze, ematomi, infiammazioni, reazioni allergiche, estrusione, erosione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli.

ISTRUZIONI PER L'USO

La maglia PHASIX™ può essere tagliata nella forma o nelle dimensioni desiderate per ogni specifica applicazione. Per prevenire le recidive nella riparazione di ernie, è necessaria una maglia più grande del difetto per garantire una copertura adeguata. La maglia deve essere posizionata in modo che i suoi bordi si estendano oltre i margini del difetto.

Si consiglia di eseguire il fissaggio chirurgico utilizzando suture assorbibili o permanenti o suturatici a punti permanenti o assorbibili posizionati a distanza di 6 - 12 mm (da ¼ a ½ poll.) l'uno dall'altro a circa 6 mm (¼ poll) dal margine della rete.

CONFEZIONE

La maglia PHASIX™ è disponibile in confezioni sterili come maglia piatta singola di diverse larghezze e lunghezze.

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Se il centro dell'indicatore di temperatura sulla scatola è NERO, controllare l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio. Se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è NERO, NON USARE IL PRODOTTO.

TRACCIABILITÀ

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 dispositivo. L'etichetta deve essere acclusa alla cartella clinica permanente 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.

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

Bard, Davol e Phasix sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc.

	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		
	Contenuto		Dimensioni reali
	Assorbibile		Quadrato
	Rotondo		Rettangolo
	Non utilizzare se il centro dell'indicatore di temperatura è nero.		



Malla PHASIX™

Implante completamente reabsorbible para la reconstrucción de tejidos blandos

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La malla PHASIX™ es un implante de malla sintética completamente reabsorbible fabricado con poli-4-hidroxitirato (P4HB). El P4HB se obtiene de un monómero de origen natural que se procesa para convertirlo en fibras de monofilamentos y, a continuación, se teje para formar una malla quirúrgica. La malla PHASIX™ se degrada mediante un proceso de hidrólisis y un proceso digestivo con enzimas hidrolíticas. Se ha creado para reforzar las zonas que presenten alguna debilidad y minimizar la variabilidad de la tasa de absorción (pérdida de masa) y la resistencia necesaria para proporcionar sujeción a lo largo del período de curación esperado.

Los estudios preclínicos de implantación indican que la malla PHASIX™ conserva aproximadamente un 70 % de su resistencia al cabo de 12 semanas. La absorción del material de la malla habrá finalizado prácticamente pasado un plazo de 12 a 18 meses.

INDICACIONES

La malla PHASIX™ está indicada para reforzar partes blandas débiles en pacientes que se sometan a cirugías plásticas y de reconstrucción abdominales, o en intervenciones de reparación de partes blandas, como de hernias u otros defectos de la fascia abdominal, que requieran añadir material de refuerzo o de puente para obtener el resultado quirúrgico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Como la malla PHASIX™ es completamente reabsorbible, no se debe usar en reparaciones en las que se requiera que la malla proporcione sujeción permanente a una herida o un órgano.

ADVERTENCIAS

1. No debe colocar la malla PHASIX™ en contacto directo con intestinos o vísceras.
2. La fabricación del dispositivo incluye la exposición a hidrocloreuro de tetraciclina y sulfato de kanamicina. No se tienen datos sobre la seguridad y el uso del producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos. Debe evitarse el uso de este dispositivo con pacientes sensibles que tengan alergias conocidas al hidrocloreuro de tetraciclina o el sulfato de kanamicina.
3. No se ha evaluado o demostrado la seguridad y eficacia de la malla PHASIX™ en las aplicaciones siguientes:
 - a. Mujeres embarazadas
 - b. Niños
 - c. Tejido nervioso y cardiovascular
4. En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
5. Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la malla PHASIX™ debe ser lo suficientemente grande como para que sobresalga más allá de los bordes del defecto. 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.
6. Antes de usarlo, examine atentamente el envase y el producto para comprobar si está dañado y que todos los sellos están intactos. No lo utilice si la bolsa de papel de aluminio o el envase está dañado o abierto, o si el centro del indicador de temperatura situado en la bolsa de papel de aluminio es negro.
7. Esta malla se ha diseñado para utilizarse solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales del material y el diseño que son críticas para el rendimiento de la malla y pueden provocar un fallo de la malla con la consecuente lesión del paciente. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación de la malla y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de la malla puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

8. Si una malla PHASIX™ sin usar ha estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, manipúlela y deséchela según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normas locales, estatales y federales.

PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar este dispositivo los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los requisitos de resistencia y tamaño de la malla. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectas del dispositivo pueden originar unos resultados no deseados posteriormente.

REACCIONES ADVERSAS

En pruebas preclínicas, la malla PHASIX™ provocó una reacción mínima en el tejido, que es característica de la respuesta del cuerpo extraño ante una sustancia. Esta reacción del tejido se solucionó al reabsorberse la malla. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, infecciones, seroma, dolor, desplazamiento de la malla, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematomas, inflamación, reacción alérgica, extrusión, erosión, formación de fistulas y recidiva de la hernia o defecto de los tejidos blandos.

INSTRUCCIONES DE USO

La malla PHASIX™ se puede cortar con la forma o el tamaño deseados para cada aplicación específica. Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, se necesita una malla de tamaño superior al defecto para garantizar una cobertura adecuada. La malla se debe colocar de manera que sus bordes se extiendan más allá de los márgenes del defecto. Se recomienda realizar la fijación quirúrgica utilizando suturas o grapas absorbibles o permanentes situadas de 6 a 12 mm (de ¼ a ½ pulgada) de distancia, aproximadamente a 6 mm (¼ pulgada) del borde de la malla.

FORMA DE SUMINISTRO

La malla PHASIX™ se distribuye en envases estériles como malla plana sencilla con diferentes anchos y longitudes.

CONSERVACIÓN

Almacénela a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Si el centro del indicador de temperatura de la caja es NEGRO, compruebe el indicador de temperatura de la bolsa de papel de aluminio. Si el centro del indicador de temperatura de la bolsa de papel de aluminio es NEGRO, NO USE EL PRODUCTO.

IDENTIFICACIÓN

Cada envase incluye una etiqueta identificativa que indica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y número de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe adjuntarse a la historia clínica permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

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.

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Bard, Davol y Phasix son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.		
	No usar si el envase está dañado		
	Contenido		Tamaño real
	Absorbible		Cuadrado
	Círculo		Rectángulo
	No usar si el centro del indicador de temperatura está negro.		

PRODUCTBESCHRIJVING

PHASIX™ mesh is een volledig resorbeerbaar synthetisch meshimplantaat dat wordt vervaardigd uit poly-4-hydroxybutyraat (P4HB). P4HB wordt geproduceerd van een natuurlijk voorkomend monomeer en wordt verwerkt tot monofilamentvezels waar vervolgens een chirurgische mesh van wordt gebreid. PHASIX™ mesh wordt afgebroken door een hydrolyseproces en een verteringsproces met hydrolytische enzymen. De mesh is ontwikkeld voor het versterken van zwakke delen met een zo klein mogelijke variabiliteit in resorptiesnelheid (massaverlies) en sterkte, zodat gedurende de gehele verwachte herstelperiode ondersteuning wordt geboden.

Uit preklinische onderzoeken is gebleken dat PHASIX™ mesh na 12 weken ongeveer 70% van de sterkte heeft behouden. De resorptie van het meshmateriaal is in principe na 12 tot 18 maanden voltooid.

INDICATIES

PHASIX™ mesh is geïndiceerd voor het versterken van weke delen waarin een zwakte aanwezig is bij patiënten die plastische en reconstructieve chirurgie ondergaan, of voor gebruik bij hersteloperaties aan weke delen, zoals herstel van hernia's of andere faciale defecten waarbij een verstevigings- of overbruggingsmateriaal nodig is om het gewenste chirurgische resultaat te bereiken.

CONTRA-INDICATIES

Omdat PHASIX™ mesh volledig resorbeerbaar is, mag de mesh niet worden gebruikt bij hersteloperaties waarbij deze permanente ondersteuning moet bieden aan wonden of organen.

WAARSCHUWINGEN

- PHASIX™ mesh mag niet in direct contact komen met darmen of ingewanden.
- Tijdens de vervaardiging van het hulpmiddel wordt het blootgesteld aan tetracyclinehydrochloride en kanamycinesulfaat. Er is niets bekend over de veiligheid en het gebruik van het product bij patiënten die overgevoelig zijn voor deze antibiotica. Het gebruik van dit hulpmiddel bij gevoelige patiënten met bekende allergieën voor tetracyclinehydrochloride of kanamycinesulfaat moet worden vermeden.
- De veiligheid en doeltreffendheid van PHASIX™ mesh zijn niet geëvalueerd of vastgesteld voor de volgende toepassingen:
 - Zwangere vrouwen
 - Gebruik bij pediatrische patiënten
 - Zenuwweefsel en cardiovasculair weefsel
- Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De mesh hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-genezen infectie kan verwijdering van het hulpmiddel echter noodzakelijk maken.
- Om bij het herstellen van een hernia recidiven te voorkomen, moet de PHASIX™ mesh groot genoeg zijn zodat deze voldoende over de randen van het defect uitsteekt. U dient 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.
- Controleer de verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig om er zeker van te zijn dat geen van beide is beschadigd en dat alle zegels intact zijn. Het hulpmiddel niet gebruiken als de foliezak of verpakking is beschadigd of geopend of als het midden van de temperatuuriindicator op de foliezak zwart is.
- Deze mesh is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van de mesh en kan leiden tot falen van de mesh, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van de mesh met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van de mesh kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.

- Als een ongebruikte PHASIX™ mesh in contact is gekomen met instrumenten of materialen die bij een patiënt zijn gebruikt, of is besmet met lichaamsvloeistoffen, moet de mesh worden gehanteerd en weggeworpen zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
- Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken. Gebruikers dienen bekend te zijn met de benodigde sterkte en afmetingen van de mesh. Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het hulpmiddel kunnen ongewenste resultaten tot gevolg hebben.

BIJWERKINGEN

In preklinische tests veroorzaakte PHASIX™ mesh een minimale weefselreactie die kenmerkend is voor een reactie op vreemde stoffen. De weefselreactie verdween naargelang de mesh verder werd geresorbeerd. Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot infecties, seromen, pijn, verschuiving van de mesh, wonddehiscentie, bloedingen, verklevingen, hematomen, ontstekingen, allergische reacties, extrusie, erosie, fistelvorming en recidive van de hernia of defecten van weke delen.

GEBRUIKSAANWIJZING

PHASIX™ mesh kan voor elke specifieke toepassing in een bepaalde vorm en op maat worden geknipt. Om bij het herstellen van een hernia recidiven te voorkomen, moet een mesh worden gebruikt die groter is dan het defect, om te zorgen voor voldoende dekking. De mesh moet zodanig worden positioneerd dat de randen van de mesh uitsteken over de randen van het defect.

Het wordt aanbevolen chirurgische fixatie uit te voeren met behulp van resorbeerbare of permanente hechtingen, of resorbeerbare of permanente nietjes die 6 tot 12 mm uit elkaar worden geplaatst op een afstand van ongeveer 6 mm van de rand van de mesh.

LEVERINGSWIJZE

PHASIX™ mesh wordt geleverd in een steriele verpakking met één plat stuk mesh in verschillende breedtes en lengtes.

OPSLAG

Bewaren op kamertemperatuur. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Als het midden van de temperatuuriindicator op de doos ZWART is, controleer dan de temperatuuriindicator op de foliezak. Als het midden van de temperatuuriindicator op de foliezak ZWART is, **GEBRUIK HET PRODUCT DAN NIET.**

TRACERBAARHEID

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

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Bard, Davol en Phasix zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.		
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		
	Inhoud		Ware grootte
	Resorbeerbaar		Vierkant
	Cirkel		Rechthoek
	Niet gebruiken als het midden van de temperatuuriindicator zwart is.		

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Rede PHASIX™ é um implante de rede sintética totalmente reabsorvível preparada a partir de poli-4-hidroxibutirato (P4HB). O P4HB é produzido a partir de um monómero que ocorre naturalmente e é processado em fibras de monofilamento e, em seguida, tecido numa rede cirúrgica. A Rede PHASIX™ degrada-se através de um processo de hidrólise e um processo de digestão de enzimas hidrolíticas. Esta rede foi desenvolvida para reforçar as áreas enfraquecidas, ao mesmo tempo que minimiza a variabilidade da taxa de reabsorção (perda de massa) e resistência para garantir o suporte adequado ao longo de período de cicatrização previsto.

Os estudos de implantação pré-clínicos indicam que a Rede PHASIX™ retém aproximadamente 70% da sua resistência às 12 semanas. A absorção do material da rede ficará essencialmente completa ao fim de 12 a 18 meses.

INDICAÇÕES


A Rede PHASIX™ está indicada para reforçar os tecidos moles onde exista fraqueza em doentes submetidos a reparação aberta de cirurgia plástica e reconstrutiva ou para utilização em procedimentos que envolvem a reparação de tecidos moles, como a reparação de uma hérnia, ou outros defeitos da fáscia que exigem a adição de um material de reforço ou ligação para obter o resultado cirúrgico desejado.

CONTRA-INDICAÇÕES

Tendo em conta que a Rede PHASIX™ é totalmente reabsorvível, não deve ser utilizada em reparações nas quais seja necessário um suporte permanente da ferida ou órgão a partir da rede.

ADVERTÊNCIAS

- A Rede PHASIX™ não deve ser colocada em contacto directo com o intestino ou vísceras.
- O fabrico do dispositivo envolve a exposição a cloridrato de tetraciclina e sulfato de canamicina. Não se conhece a segurança nem a utilização do produto em doentes com hipersensibilidades a estes antibióticos. Deve-se evitar a utilização deste dispositivo em doentes susceptíveis com alergias conhecidas a cloridrato de tetraciclina ou sulfato de canamicina.
- A segurança e eficácia da Rede PHASIX™ nas seguintes aplicações não foram avaliadas nem estabelecidas:
 - Mulheres grávidas
 - Utilização pediátrica
 - Tecido neural e cardiovascular
- 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 do dispositivo.
- Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, a Rede PHASIX™ tem de ser suficientemente grande para assegurar uma sobreposição suficiente para além das margens do defeito. 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.
- Antes de utilizar, examine cuidadosamente a embalagem e o produto para verificar se nenhum está danificado e se os selos estão intactos. Não utilize se a bolsa de alumínio ou a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver preto.
- Esta rede foi concebida apenas para uma única utilização. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem pode comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global da rede e pode resultar na falha da rede e/ou provocar lesões no doente. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem também pode criar um risco de contaminação da rede e/ou provocar uma infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação da rede pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.

-  Se uma Rede PHASIX™ não utilizada estiver estado em contacto com instrumentos ou consumíveis usados num doente ou contaminados com fluidos corporais, manuseie e elimine a rede de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

PRECAUÇÕES

- Leia todas as instruções antes de utilizar.
- Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com os requisitos de resistência e tamanho da rede. Uma selecção, colocação, localização e fixação incorrectas do dispositivo podem provocar subsequentemente um resultado indesejável.

REACÇÕES ADVERSAS

Nos testes pré-clínicos, a Rede PHASIX™ produziu uma reacção mínima nos tecidos, sendo características da resposta do corpo estranho a uma substância. A reacção nos tecidos foi resolvida com a reabsorção da rede. As complicações possíveis podem incluir, mas não se limitam a, infecção, seroma, dor, migração da rede, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, inflamação, reacção alérgica, extrusão, erosão, formação de fistulas e recorrência de hérnias ou defeito dos tecidos moles.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Rede PHASIX™ pode ser cortada de acordo com a forma ou tamanho pretendidos para cada aplicação específica. Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, é necessário utilizar uma rede mais larga do que o defeito para assegurar uma cobertura adequada. A rede deve ser posicionada de forma a que as respectivas extremidades se prolonguem para além das margens do defeito.

Recomenda-se que a fixação cirúrgica seja efectuada utilizando suturas absorvíveis ou permanentes ou agrafos absorvíveis ou permanentes colocados com um intervalo de 6 a 12 mm, a uma distância de aproximadamente 6 mm da extremidade da rede.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

A Rede PHASIX™ está disponível em embalagens esterilizadas como uma única rede plana de diversas larguras e comprimentos.

ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Se o centro do indicador de temperatura na caixa estiver PRETO, verifique o indicador de temperatura na bolsa de alumínio. Se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver PRETO, NÃO UTILIZE O PRODUTO.










RASTREABILIDADE

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Bard, Davol e Phasix são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc.

	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Conteúdo		Tamanho real
	Absorvível		Quadrado
	Círculo		Rectângulo
	Não utilizar se o centro do indicador de temperatura estiver preto.		

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πλέγμα PHASIX™ είναι ένα πλήρως απορροφήσιμο συνθετικό εμφύτευμα πολυ-4-υδροξυβουτυρικού εστέρα (P4HB). Το P4HB προέρχεται από φυσικό μονομερές και μεταποιείται σε μονόκλωνες ίνες, οι οποίες στη συνέχεια συνθέτουν ένα χειρουργικό πλέγμα. Το πλέγμα PHASIX™ διασπάται μέσω υδρόλυσης, καθώς και μέσω μιας υδρολυτικής ενζυματικής διαδικασίας πέψης. Έχει σχεδιαστεί για την ενίσχυση περιοχών όπου υφίστανται αδυναμίες, ελαστικοποιώντας παράλληλα τη μεταβλητότητα του ποσοστού απορρόφησης (απόκλιση μάζας) και την αντοχή, για την παροχή στήριξης καθ' όλη την αναμενόμενη περίοδο επώλυσης.

Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το πλέγμα PHASIX™ διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες. Η απορρόφηση του υλικού του πλέγματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 12 έως 18 μηνών.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ


Το πλέγμα PHASIX™ ενδείκνυται για την ενίσχυση των μαλακών μορίων σε σημεία όπου υφίσταται αδυναμία, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε πλαστική και επανορθωτική χειρουργική ή για χρήση σε επιβεβάσεις που αφορούν την αποκατάσταση μαλακών μορίων, όπως η αποκατάσταση κοιλιοκήλης ή άλλων ελλειμμάτων της περιτονίας για τα οποία απαιτείται η προσθήκη ενός υλικού ενίσχυσης ή νεφρούρωσης, προκειμένου να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεδομένου ότι το πλέγμα PHASIX™ είναι πλήρως απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη τραύματος ή οργάνου από το πλέγμα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το πλέγμα PHASIX™ δεν πρέπει να τοθετεί σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάγχνα.
2. Στο πλαίσιο της διαδικασίας κατασκευής του προϊόντος, υπάρχει έκθεση σε υδροχλωρική τρετακυκλική και θειική καναμικίνη. Η ασφάλεια και η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με αντιδράσεις υπερευαίσθησής σε αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι γνωστές. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτής της συσκευής σε ευπαθείς ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στην υδροχλωρική τρετακυκλική ή στη θειική καναμικίνη.
3. Δεν έχει αξιολογηθεί ούτε τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος PHASIX™ στις ακόλουθες εφαρμογές:
 - α. Γυναικείες σε κατάσταση εγκυμοσύνης
 - β. Παιδιατρική χρήση
 - γ. Νευρικός ή καρδιαγγειακός ιστός
4. Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αντιμετώπισης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της συσκευής.
5. Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής κατά την αποκατάσταση περιστατικών κήλης, το πλέγμα PHASIX™ θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο σε μέγεθος, ώστε να παρέχει επαρκή επικάλυψη και πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην τοποθέτηση και στα περιθώρια της καθήλωσης του πλέγματος, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τάση ή ο σχηματισμός κενών μεταξύ του πλέγματος και του περιτοναϊκού ιστού.
6. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι όλα τα σημεία σφράγισης είναι άθικτα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη αλουμινίου ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί ή εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι μαύρο.
7. Αυτό το πλέγμα έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβευθούν τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υλικών και της σχεδίασης, τα οποία είναι εξαιρετικά σημαντικά για τη συνολική απόδοση του πλέγματος, με αποτέλεσμα την πιθανή αστοχία του πλέγματος και την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανειξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρωμένη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του πλέγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

8.  Αν το πλέγμα PHASIX™ δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει έρθει σε επαφή με εργαλεία ή αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, ο χειρισμός και η απόρριψή του πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν τις απαιτήσεις σχετικά με την αντοχή και το μέγεθος του πλέγματος. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και καθήλωση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στο πλαίσιο προκλινικών δοκιμών, το πλέγμα PHASIX™ προκάλεσε ελάχιστη αντίδραση ιστού, η οποία είναι χαρακτηριστική της αντίδρασης σε ξένο σώματος (ουσία). Η αντίδραση του ιστού υποχώρησε με την απορρόφηση του πλέγματος. Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, λοίμωξη, ύγραμμα, άλγος, μετατόπιση του πλέγματος, διάσπαση τραύματος, αιμορραγία, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, αλλεργική αντίδραση, εξώθηση, διάβρωση, δημιουργία σπινθηρίων και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλέγμα PHASIX™ μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος για κάθε ειδική εφαρμογή. Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής κατά την αποκατάσταση κήλης, το πλέγμα θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την περιοχή του ελλείμματος, ώστε να παρέχει επαρκή επικάλυψη. Το πλέγμα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε τα άκρα του να εκτείνονται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.

Συνιστάται η χειρουργική καθήλωση να εκτελείται με τη χρήση απορροφήσιμων ή μόνιμων ραμμάτων ή απορροφήσιμων ή μόνιμων συνδετήρων τοποθετημένων μεταξύ τους σε απόσταση 6 έως 12 mm (¼ έως ½ ίντσας) και σε απόσταση περίπου 6 mm (¼ ίντσας) από το άκρο του πλέγματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πλέγμα PHASIX™ διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία ως ενιαίο επίπεδο πλέγμα σε διάφορες διαστάσεις.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στο κουτί είναι ΜΑΥΡΟ, ελέγξτε τον δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου. Εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι ΜΑΥΡΟ, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.










ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

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

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

Πνευματικά δικαιώματα © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες **Bard**, **Davol** και **Phasix** είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

	H ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά		
	Περιεχόμενα		Πραγματικό μέγεθος
	Απορροφήσιμο		Τετράγωνο σχήμα
	Κυκλικό		Ορθογώνιο σχήμα
	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας είναι μαύρο.		

PRODUKTBEKRIVELSE

PHASIX™ net er et fuldt resorberbart syntetisk netimplantat, som er klargjort fra poly-4- hydroxybutyrat (P4HB). P4HB er udviklet af et naturligt fremkommende monomer og bearbejdes ind i monofilamentfibre og strikkes efterfølgende ind et kirurgisk net. PHASIX™ net nedbrydes ved hjælp af en hydrolyseproces og en hydrolytisk enzymatisk fordøjelsesproces. Det er blevet udviklet til forstærke områder, hvor der er svagheder samtidig med, at variabiliteten i resorptions hastigheden (tab af masse) og styrken mindskes for at yde støtte i den forventede helbredelsesperiode.

Prækliniske implantationsundersøgelser indikerer, at PHASIX™ net bevarer ca. 70 % af sin styrke efter 12 uger. Absorption af netmaterialet vil hovedsageligt være overstået inden for 12 til 18 måneder.

INDIKATIONER


PHASIX™ net er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder hos patienter, som gennemgår plastik- og rekonstruktionskirurgi, eller til brug i procedurer, der involverer bløddelsreparation, såsom reparation af hernier eller andre fasciedefekter, som kræver tilføjelse af et forstærkningsmateriale eller brodannende materiale til opnåelse af det ønskede kirurgiske resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Da PHASIX™ net er fuldt resorberbart, bør det ikke benyttes til reparationer, hvor permanent sår- eller organstøtte fra nettet er påkrævet.

ADVARSLER

- PHASIX™ net må ikke anbringes, så det kommer i direkte kontakt med tarme eller viscera.
- Fremstillingen af anordningen indebærer udsættelse for tetracyclinhydroklorid eller kanamycinsulfat. Sikkerheden og anvendelse af produktet til patienter med hypersensibilitet over for disse antibiotika kendes ikke. Anvendelse af denne anordning hos patienter med kendt allergi over for tetracyclinhydroklorid eller kanamycinsulfat bør undgås.
- Sikkerhed og effekt af PHASIX™ net i følgende applikationer er ikke evalueret eller undersøgt:
 - Gravide kvinder
 - Pædiatrisk anvendelse
 - Nerve- og kardiovaskulærvæv
- Hvis der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af anordningen.
- For at forebygge tilbagefald ved reparation af hernier, skal PHASIX™ nettet være tilstrækkeligt stort til at skabe tilstrækkelig overlappning ud over kanterne af defekten. Omhu ved placering af netfiksering og afstande medvirker til at forebygge for kraftig spænding eller dannelse af åbninger mellem nettet og fascievæv.
- Inden brug skal emballagen og produktet omhyggeligt efterses for at verificere, at ingen af dem er beskadigede og at alle forseglinger er intakte. Må ikke anvendes, hvis folieposen eller emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er sort.
- Dette net er beregnet udelukkende til engangsbrug. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udføringskarakteristika, som er af afgørende betydning for nettets generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af nettet, hvilket kan medføre skade på patienten. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af nettet og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af nettet kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.

-  **Dersom ubrugt PHASIX™ har været i kontakt med instrumenter eller forsyninger, der anvendes på en patient, eller er blevet kontamineret med kropsvæsker, skal det håndteres og bortskaffes i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.**

FORHOLDSTEGLER

- Læs alle anvisninger inden brug.
- Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne anordning. Brugere bør have kendskab til nettets styrke og størrelseskrav. Fejlagtig valg, placering, positionering eller fiksering af anordning kan efterfølgende resultere i uønskede resultater.

BIVIRKNINGER

I præklinisk testning fremkaldte PHASIX™ net en minimal vævsreaktion, som er karakteristisk for fremmedlegemets respons på et stof. Vævsreaktionen blev opløst, da nettet blev resorberet. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til infektioner, serom, smerter, netvanding, sårdehiscens, hæmoragi, adhesioner, hæmatom, inflammation, allergisk reaktion, ekstrusion, erosion, fisteldannelse og recidiv af hernie- eller bløddelsdefekt.

BRUGERVEJLEDNING

PHASIX™ net kan tilpasses den form eller størrelse, som ønskes til en specifik applikation. For at forebygge tilbagefald ved reparation af hernier skal nettet være større end defekten for at sikre tilstrækkelig dækning. Nettet skal positioneres, så dets kanter rækker ud over defektens margener.

Det anbefales, at den kirurgiske fiksering foretages med resorberbare eller permanente suturer eller resorberbare eller permanente stifter, der placeres 6 til 12 mm (¼ til ½ tommes) fra hinanden i en afstand på cirka 6 mm (¼ tommes) fra kanten af nettet.

LEVERING

PHASIX™ net leveres i steril emballage som et enkelt fladt net i forskellige bredder og længder.

OPBEVARING

Børbevares ved stuetemperatur Undgå langvarig udsættelse for høje temperaturer. Hvis midten af temperaturindikatoren på æsken er SORT, kontrolleres temperaturindikatoren på folieposen. Hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er SORT, MÅ PRODUKTET IKKE ANVENDES.

SPORBARHED

En sporingsmærkat, som identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal fastgøres til patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Bard, Davol og Phasix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

	Den amerikanske lovgivning begrænser denne anordning til at blive solgt af eller på anmodning fra en læge.		
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		
	Indhold		Faktisk størrelse
	Resorberbar		Firkant
	Cirkel		Rektangel
	Må ikke bruges, hvis midten af temperaturindikatoren er sort.		

da

PRODUKTBESKRIVNING

PHASIX™ nät är ett fullt resorberbart syntetiskt nätimplantat tillverkat av poly-4-hydroxybutyrat (P4HB). P4HB är tillverkat av en naturligt förekommande monomer och bearbetas till en enfibertråd som sedan vävs till ett kirurgiskt nät. PHASIX™ nät bryts ner genom hydrolysoch är en hydrolytisk enzymatisk nedbrytningsprocess. Det har utvecklats för att förstärka svaga områden samtidigt som variationer i resorptionsstid (förlust av massa) och styrka minimerades för att ge stöd under den förväntade läkeprocessen.

Förkliniska implantatundersökningar visar att PHASIX™ nät bibehåller ca 70 % av sin styrka efter 12 veckor. Absorbering av nätmaterialet är i stort sett slutförd inom 12 till 18 månader.

INDIKATIONER


PHASIX™ nät är avsett för förstärkning av mjukvävnad där svagheter finns hos patienter som genomgår plastik- och rekonstruktiv kirurgi, eller för användning vid ingrepp som omfattar reparation av mjukvävnad, som vid bräckreparation eller andra fasciadefekter som kräver tillägg av ett förstärkande eller överbyggande material för att uppnå önskat kirurgiskt resultat.

KONTRAINDIKATIONER

Eftersom PHASIX™ nät är fullt resorberbart, ska det inte användas i reparationer där permanent stöd för sår eller organ krävs från nätet.

VARNINGAR

- PHASIX™ nät får inte komma i direkt kontakt med tarmar eller inre organ.
- Tillverkningen inkluderar exponering för tetracyclinhydroklorid och kanamycinsulfat. Säkerhet och produktanvändning för patienter som är överkänsliga mot dessa antibiotika är okänd. Användning av denna enhet ska undvikas för patienter som har kända allergier mot tetracyclinhydroklorid eller kanamycinsulfat.
- Säkerhet och effektivitet för PHASIX™ nät i följande tillämpningar har inte utvärderats eller fastställts:
 - Gravida kvinnor
 - Pediatrik användning
 - Neural och kardiovaskulär vävnad
- Om en infektion uppstår ska denna behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En svårämstrad infektion kan dock kräva att produkten tas bort.
- För att undvika recidiv vid bräckreparation måste PHASIX™ nät ha en tillräckligt bred anläggningsyta och överlappa det defekta området. Genom att vara mycket nära med placeringen av nätets fixeringsanordningar och avstånden mellan dem förebygger man alltför stor spänning eller att det bildas mellanrum mellan nätet och fascian.
- Undersök förpackning och produkt nog före användning för att verifiera att ingendera är skadad och att alla förseglingar är intakta. Använd inte om foliepåsen eller förpackningen är skadad eller öppen, eller om temperaturindikatorn på foliepåsen är svart i mitten.
- Nätet är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för nätets övergripande prestanda. Det kan leda till att nätet inte fungerar som det ska och orsaka skador på patienten. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att nätet kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, t.ex. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av nätet kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten eller användaren.

-  Om ett oavvänt PHASIX™ nät har varit i kontakt med instrument eller andra produkter som använts på en patient eller kontaminerats med kroppsvätskor, hantera och kassera i enlighet med vedertaget medicinska praxis och gällande lagar och bestämmelser.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs igenom alla anvisningar före användning.
- Produkten får endast användas av läkare som är tränade i relevanta kirurgiska tekniker. Användare ska vara väl förtrogna med nätets styrka och storlekskrav. Felaktigt val av enhet samt felaktig placering, positionering och fixering av enheten kan leda till oönskade resultat.

BIVERKNINGAR

Vid förkliniska test framkallade PHASIX™ nät en minimal vävnadsreaktion typisk för kroppens reaktion på ett främmande ämne. Vävnadsreaktionen upphörde när nätet resorberades. Möjliga komplikationer kan vara, men är inte begränsade till infektion, serom, smärta, migration av nätet, såröppning, blödning, sammanväxningar, hematom, inflammation, allergisk reaktion, avstötning, erosion, fistelbildning och recidiv av bräck eller mjukdelsdefekt.

BRUKSANVISNING

PHASIX™ nät kan klippas till den form och storlek som önskas för varje specifik tillämpning. För att undvika recidiv vid bräckreparation måste ett nät som är större än defekten användas för att säkerställa tillräcklig täckning. Nätet ska positioneras så att det sticker ut över defektens kanter.

Det rekommenderas att kirurgisk fixering utförs med hjälp av resorberbara eller permanenta suturer, eller resorberbara eller permanenta stift placerade med 6 till 12 mm (¼ till ½ inch) mellanrum cirka 6 mm (¼ inch) från nätets kant.

LEVERANSKICK

PHASIX™ nät är tillgängligt i sterila paket med ett platt nät av varierande bredder och längder.

FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer. Om mitten av temperaturindikatorn på SVART på kartongen, kontrollera temperaturindikatorn på foliepåsen. Om mitten av temperaturindikatorn är SVART på foliepåsen, ANVÄND INTE PRODUKTEN.










SPÅRBARHET

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

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjöds.

Bard, Davol och Phasix är varumärken/registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.		
	Använd ej om förpackningen är skadad		
	Innehåll		Faktisk storlek
	Absorberbart		Fyrkant
	Cirkel		Rektangel
	Använd inte om temperaturindikatorn är svart i mitten.		



PHASIX™-verkko

Täysin resorboituvaa implantaati
pehmytkudosaaurioiden korjaamiseen

TUOTEKUVAUS

PHASIX™-verkko on täysin resorboituvaa synteettinen verkkoimplantti, joka on valmistettu poly-4-hydroksibutyraatista (P4HB). P4HB valmistetaan luontaisesti esiintyvistä monomeerista, josta muodostettavat yksisäikeidut kudotaan kirurgiseksi verkoksi. PHASIX™-verkko hajooa hydrolyysissä ja hydrolyytisessä entsymaattisessa ruoansulatusprosessissa. Se on kehitetty vahvistamaan heikentyneitä alueita, minimoimaan resorptiionopeuden vaihtelu (massan häviäminen) ja tukemaan kudoksia potilaan koko odotetun paranemisaajan.

Prekliiniset implantaatioitukimukset osoittavat, että PHASIX™-verkko säilyttää noin 70 % lujuudestaan 12 viikon aikana. Verkkomateriaali resorboituu olennaisilta osiltaan 12–18 kuukauden kuluessa.

KÄYTTÖAIHEET

PHASIX™-verkko on tarkoitettu vahvistamaan pehmytkudoksen heikkoja kohtia potilailla, joille tehdään plastiikka- ja rekonstruktivkirurginen toimenpide, tai käytettäväksi toimenpiteissä, joihin liittyy pehmytkudoksen korjausta, kuten hernian tai muiden faskiaalisten vikojen korjausta, joka edellyttää vahvistavan tai yhdistävän materiaalin lisäämistä halutun leikkaustuloksen aikaansaamiseksi.

VASTA-AIHEET

Koska PHASIX™-verkko on täysin resorboituvaa, sitä ei saa käyttää korjaustoimenpiteissä, joissa verkon on tuettava haavaa tai elintä pysyvästi.

VAROITUKSET

- PHASIX™-verkkoa ei saa asettaa suoraan kosketukseen suolien tai sisäelinten kanssa.
- Laitteen valmistuksessa käytetään tetrasyklinihydrokloridia ja kanamysiinisulfaattia. Tuotteen turvallisuudesta potilailla, jotka ovat yliherkkiä näille antibiooteille, ei ole tietoa. Laitteen käyttöä on välttävää herkällä potilailla, joiden tiedetään olevan allergisia tetrasyklinihydrokloridille ja kanamysiinisulfaattille.
- PHASIX™-verkon turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu tai todettu seuraavissa potilas-/kudosryhmissä:
 - Raskaana olevat naiset
 - Lapset
 - Hermokudokset sekä sydän- ja verisuonikudokset
- Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti. Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantuman infektio voi kuitenkin vaatia toimenpiteen poistamista.
- Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi PHASIX™-verkon on oltava niin suuri, että se ulottuu riittävästi vaurion reunojen yli. Verkon kiinnityskohtien ja niiden etäisyyden huolellinen valinta auttaa välttämään liiallista jännitettä tai rakojen muodostusta verkon ja kalvokudoksen välillä
- Tarkasta pakkaus ja tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kumpikaan ei ole vaurioitunut ja että kaikki tiivisteet ovat ehjät. Ei saa käyttää, jos foliopakkaus tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai jos foliopakkauksen lämpötilalmaisimen keskusta on musta.

Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat verkon kokonais-suorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen verkkovikavaio aiheuttaa potilaan vammautumisen.

Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa verkon kontaminaatorisikin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektiota tai risti-infektioita, mukaan lukien rajoituksetta tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Verkon kontaminaation välttämiseksi on johtava potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

8.



Jos käyttämätön PHASIX™-verkko on ollut kosketuksessa instrumentteihin tai tarvikkeisiin, joita on käytetty potilaalla ja jotka ovat kontaminoituneet ruumiinesteiden vuoksi, sitä on käsiteltävä ja se on hävitettävä sairaalan käytännön sekä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

VAROITUS

- Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
- Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaisesti kirurgiset menetelmät. Käyttäjien on tunnettava verkon lujuus- ja kokovaatimukset. Laitteen virheellinen valinta, asettaminen, sijoittaminen ja kiinnitys voi aiheuttaa virheellisen hoitotuloksen.

HAITTAVAIKUTUKSET

Prekliinisissä testeissä PHASIX™-verkko sai aikaan kudoksessa minimaalisen vierasesinereaktion. Kudosreaktio hävisi verkon resorboitua. Mahdollisia komplikaatioita voivat olla esimerkiksi infektio, serooma, kipu, verkon siirtyminen, haavan aukeaminen, verenvuoto, kiinnikkeet, hematooma, tulehdus, allerginen reaktio, ekstruusio, eroosio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai pehmytkudosaaurion uusiutuminen.

KÄYTTÖOHJEET

PHASIX™-verkko voidaan leikata oikean muotoiseksi tai kokoiseksi käyttökohteen mukaan. Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi verkon on oltava vauriota suurempi, jotta se peittää alueen riittävän hyvin. Verkko on sijoitettava niin, että sen reunat ulottuvat vaurion reunojen yli.

Kirurgisessa kiinnittämisessä on suositeltavaa käyttää imeytyviä tai pysyviä ompeleita tai imeytyviä tai pysyviä hakasia, jotka sijoitetaan 6–12 mm:n (¼–½ tuuman) välein noin 6 mm:n (¼ tuuman) päähän verkon reunasta.

TOIMITUSTAPA

PHASIX™-verkko toimitetaan sterilissä pakkauksessa yhtenä tasaisena verkkona eri leveyksinä ja pituuksina.

SÄILYTTÄMINEN

Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista altistamista korkeille lämpötiloille. Jos laatikon lämpötilailmaisimen keskusta on MUSTA, tarkista foliopakkauksen lämpötilalmaisimen keskusta on MUSTA, ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA.

JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisessa pakkauksessa on jäljitystarra, josta käy ilmi laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivä ja eränumero. Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvästi sairauskertomukseen, jotta implantoitu väline on helppo tunnistaa.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Bard, Davol ja Phasix ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		
	Ei saa käyttää, mikäli pakkaus on vahingoittunut.		
	Sisältö		Todellinen koko
	Resorboituvaa		Neliö
	Ympyrä		Suorakulmio
	Ei saa käyttää, jos the lämpötilamerkin keskusta on musta.		

PRODUKTBESKRIVELSE

PHASIX™-nettet er et fullstendig resorberbart syntetisk nettimplantat fremstilt av poly-4-hydroksybutyrat (P4HB). P4HB er laget av naturlig monomer som brukes i monofilamentfibre og deretter veves inn i et kirurgisk nett. PHASIX™-nettet brytes ned ved hjelp av hydrolyse og hydrolytisk enzymatisk nedbrytning. Nettet er utviklet for å forsterke områder med svakhet samtidig som den minimerer variabiliteten for resorpsjonshastighet (tap av masse), men er sterk nok til å gi støtte i den forventede tilhelsingsperioden.

Prekliniske implantasjonsstudier indikerer at PHASIX™-nettet beholder ca. 70 % av styrken i 12 uker. Nettmaterialet vil i stor grad være absorbert innen 12 til 18 måneder.

INDIKASJONER


PHASIX™-nett er ment for å forsterke mykvev der det eksisterer svakheter i pasienter som gjennomgår plastisk og rekonstruktiv kirurgi, eller for å bruke i prosedyrer som involverer mykvevsreparasjon, som f.eks. brokk eller andre fasciale defekter som krever forsterknings- eller broyggingsmateriale for å oppnå ønsket kirurgisk resultat.

KONTRAINDIKASJONER

I og med at PHASIX™-nettet er fullstendig resorberbart, bør det ikke brukes ved reparasjoner der det er behov for permanent sår- eller organstøtte.

ADVARSLER

- PHASIX™-nett skal ikke settes i direkte kontakt med buken eller innvollene.
- Under produksjonen utsettes utstyret for tetracyklhydroklorid og kanamycinsulfat. Sikkerhet og bruk av produktet hos pasienter med overfølsomhet overfor denne typen antibiotika, er ukjent. Unngå bruk av dette produktet på ømfintlige pasienter med kjente allergier overfor tetracyklhydroklorid eller kanamycinsulfat.
- Sikkerheten og effekten til PHASIX™-nettet i følgende situasjoner er ikke vurdert eller etablert:
 - Gravide kvinner
 - Pediatrik bruk
 - Nervevev og kardiovaskulært vev
- Dersom det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. En uavklart infeksjon kan imidlertid kreve at nettet fjernes.
- Ved reparasjon av brokk må PHASIX™-nettet være stort nok til å overlappes utover ytterkanten av det defekte området for å hindre tilbakefall. Omhyggelig valg av plasseringen av og fikseringsavstandene for nettet vil bidra til å forhindre omfattende stramming eller hulromdannelse mellom nettet og fascievev.
- Undersøk pakningen og produktet nøye før bruk for å bekrefte at disse ikke er skadet, og at alle forseglingene er intakt. Skal ikke brukes hvis folieposen eller pakningen er skadet eller åpen, eller hvis midtpunktet på temperaturindikatoren på folieposen er svart.
- Dette nettet er bare til engangsbruk. Gjenbruk, repressering, resterilisering og ompakking kan skade den strukturelle integriteten og/eller de viktige material- og konstruksjonsegenskapene som er avgjørende for nettets generelle ytelse. Det kan føre til nettsvikt, noe som igjen kan føre til pasientskader. Gjenbruk, repressering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for forurensning av nettet og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av nettet kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten eller sluttbrukeren.

-  Hvis ubrukt PHASIX™ har vært i kontakt med instrumenter eller utstyr som har vært brukt på en pasient eller som er kontaminert med kroppsvæsker, skal det håndteres og kastes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og nasjonale lover og forskrifter.

FORSIKTIGHETSREGLER

- Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
- Kun leger med kvalifikasjoner i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke denne anordningen. Brukerne må være kjent med hvilke krav som stilles til nettets styrke og størrelse. Feil valg, plassering, posisjonering og fiksering av nettet kan gi uheldige resultater

BIVIRKNINGER

Ved preklinisk testing fremkalte PHASIX™-nettet en liten vevsreaksjon som er en typisk reaksjon på et fremmedlegeme. Vevsreaksjonen løste seg så snart nettet ble resorbert. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til infeksjon, serom, smerte, nettmigrasjon, sårdehiscens, blødninger, adhesjoner, hematom, betennelse, allergisk reaksjon, utstøtning, erosjon, fisteldannelse og tilbakefall av brokk eller bløtvevsdefekt.

BRUKSANVISNING

PHASIX™-nettet kan tilpasses den formen eller størrelsen som ønskes for hver enkelt bruk. Ved reparasjon av brokk må nettet være større enn defekten for å sikre god nok dekning og for å forhindre tilbakefall. Nettet skal plasseres slik at kantene overlapper utover ytterkanten av det defekte området.

Det anbefales at kirurgisk fiksering utføres ved bruk av absorberbare eller permanente suturer, eller permanente eller absorberbare sømmer plassert 6 til 12 mm (¼ til ½ tommen) unna hverandre med en avstand på ca. 6 mm (¼ inch) fra nettets kant.

FORPAKNING

PHASIX™-nettet leveres i sterile pakninger som enkeltpakket flatt nett med ulike bredder og lengder.

OPPBEVARING

Oppbevares ved romtemperatur. Unngå lang eksponering for høye temperaturer. Hvis midten av temperaturindikatoren på esken er SVART, skal temperaturindikatoren på folieposen kontrolleres. Hvis midten av temperaturindikatoren på folieposen er SVART, MÅ PRODUKTET IKKE BRUKES.










SPORBARHET

En sproringetikett som angir type, størrelse og lotnummer på enheten følger med alle pakker. Denne etiketten skal festes på pasientens permanente legejournal for klart å identifisere hvilken enhet som er implantert.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Bard, Davol og Phasix er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc.

	Føderal lovgivning i USA begrenser denne anordningen til salg av eller etter forordning av en lege.		
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		
	Innhold		Faktisk størrelse
	Resorberbar		Kvadrat
	Sirkel		Rektangel
	Skal ikke brukes hvis midtpunktet på temperaturindikatoren er svart.		



Siatka PHASIX™

W pełni wchłaniany implant
do rekonstrukcji tkanek miękkich

OPIS PRODUKTU

Siatka PHASIX™ to w pełni wchłaniany syntetyczny implant siatkowy wykonany z poli-4-hydroksybutyratu (P4HB). P4HB produkuje się z naturalnie występującego monomeru i przetwarza w monofilamentowe włókna, a następnie plecie z niego siatkę chirurgiczną. Siatka PHASIX™ ulega rozpadowi w procesie hydrolyzy oraz hydrolitycznym, enzymatycznym procesie trawiennym. Siatkę opracowano w celu wzmocnienia obszarów osłabienia tkanki przy jednoczesnym zminimalizowaniu różnic w stopniu resorpcji (utruty masy) oraz wytrzymałości, aby zapewniać wsparcie przez oczekiwany okres gojenia.

Badania przedkliniczne dotyczące wszczepiania wyrobu wskazują, że siatka PHASIX™ zachowuje około 70% wytrzymałości po 12 tygodniach. Materiał siatki zostanie całkowicie wchłonięty w czasie od 12 do 18 miesięcy.

WSKAZANIA

Siatka PHASIX™ jest przeznaczona do wzmocnienia tkanki miękkiej w miejscach jej osłabienia u pacjentów poddawanych operacjom plastycznym i zabiegom rekonstrukcyjnym lub do użycia w zabiegach obejmujących rekonstrukcję tkanki miękkiej, takich jak operacje przepukliny lub innych wad tkanki powięziowej, które wymagają zastosowania materiału wzmocniającego lub łączącego w celu otrzymania pożądanego wyniku chirurgicznego.

PRZECIWSKAZANIA

Siatka PHASIX™ jest w pełni wchłaniająca, dlatego też nie powinno się jej używać w przypadku rekonstrukcji, w których wymagane jest stałe wzmocnienie rany lub organu przez siatkę.

OSTRZEŻENIA

- Nie zaleca się umieszczania siatki PHASIX™ w bezpośrednim kontakcie z jelitami lub narządami wewnętrznymi.
- W procesie produkcji wyrób jest wystawiony na działanie chlorowodoru tetracykliny i siarczanu kanamycyny. Nie są znane skutki użycia produktu ani jego bezpieczeństwo w przypadku pacjentów z nadwrażliwością na te antybiotyki. Należy unikać używania tego wyrobu w przypadku pacjentów z alergią na chlorowodorek tetracykliny i siarczan kanamycyny oraz podatnych na działanie tych związków.
- Nie oceniono ani nie określono bezpieczeństwa i skuteczności użycia siatki PHASIX™ w następujących zastosowaniach:
 - u kobiet w ciąży,
 - u dzieci,
 - w przypadku tkanki nerwowej i sercowo-naczyniowej.
- W razie wystąpienia zakażenia należy wdrożyć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Niewyleczona infekcja może wymagać usunięcia wyrobu.
- Aby zapobiec nawrotom w przypadku korekcji przepukliny, siatka PHASIX™ powinna być tak duża, aby odpowiednio wystawała poza obszar przepukliny. Zachowanie szczególnej ostrożności przy układaniu mocowania siatki oraz zachowywanie odpowiedniego odstępu pomaga zapobiegać nadmiernemu naprężeniu lub tworzeniu się odstępu między siatką a tkanką powięziową.
- Przed użyciem ostrożnie sprawdzić opakowanie oraz jego zgryzew pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia worka foliowego lub opakowania oraz jeżeli środkowa część wskaźnika temperatury na worku foliowym jest czarna.
- Ta siatka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne siatki, mające kluczowe znaczenie dla jej stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie siatki i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może również stwarzać ryzyko skażenia siatki i/lub spowodować zakażenie pacjenta lub zakażenie krzyżowe, w tym między innymi przeniesienie chorób zakaźnych między pacjentami. Skażenie siatki może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub śmierci pacjenta bądź użytkownika.

- Jeśli nieużywana siatka PHASIX™ miała kontakt z przyrządami lub materiałami użytymi u pacjenta lub skażonymi płynami ustrojowymi, należy z nią postępować i zutylizować ją zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy się zapoznać ze wszystkimi instrukcjami.
- Tego wyrobu mogą używać wyłącznie lekarze o odpowiednich kwalifikacjach w zakresie stosowania właściwych technik chirurgicznych. Użytkownicy powinni zapoznać się z informacjami na temat wytrzymałości siatki i wymaganiami dotyczącymi jej rozmiarów. Nieprawidłowy dobór, umiejscowienie, ułożenie i przymocowanie wyrobu może doprowadzić do niepożądanych skutków.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach przedklinicznych siatka PHASIX™ wywoływała minimalny odczyn tkankowy charakterystyczny dla reakcji wywołanej obecnością ciała obcego. Odczyn tkankowy zanikał w miarę wchłaniania się siatki. Możliwe powikłania obejmują m. in. zakażenie, nagromadzenie płynu surowiczego, ból, przesunięcie siatki, rozęście się rany, krwotoki, zrosty, krwiaki, stan zapalny, reakcje alergiczne, wypchnięcie, erozję, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub wadę tkanki miękkiej.

SPOSÓB UŻYCIA

Siatkę PHASIX™ można przyciąć, aby dostosować jej kształt lub rozmiar do konkretnego zastosowania. Aby zapobiec nawrotom podczas korekcji przepukliny, należy zastosować siatkę większą niż ubytek w celu zapewnienia odpowiedniego pokrycia rany. Siatkę należy umieścić w taki sposób, aby jej krawędzie wystawały poza obszar przepukliny.

Zaleca się, aby chirurgiczne mocowania zostały wykonane z użyciem szwów wchłanianych lub stałych lub zszywek wchłanianych lub stałych, rozmieszczonych w odległości do 6 do 12 mm od siebie, w odległości około 6 mm od krawędzi siatki.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Siatka PHASIX™ jest dostępna w opakowaniu sterylnym, jako pojedynczo, płaska siatka występująca w różnych szerokościach i długościach.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażania na działanie podwyższonej temperatury. Jeśli środek wskaźnika temperatury na pudełku jest CZARNY, sprawdź wskaźnik temperatury na worku foliowym. Jeśli środek wskaźnika temperatury na worku foliowym jest CZARNY, NIE UŻYWAĆ PRODUKTU.

METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze, dacie ważności i numerze serii wyrobu. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji historii choroby pacjenta, jednoznacznie identyfikując wszczepiony wyrób.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bard, Davol i Phasix są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

	Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych ograniczają sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na polecenie lekarzy.		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.		
	Zawartość	Rzeczywista wielkość	
	Wyrób wchłaniany		Kwadrat
	Okrąg		Prostokąt
	Nie używać, jeżeli środek wskaźnika temperatury jest czarny.		



PHASIX™ háló

Teljesen felszívódó implantátum
lágyszöveti rekonstrukcióhoz

A TERMÉK LEÍRÁSA

A PHASIX™ háló egy teljesen felszívódó szintetikus hálóimplantátum, melynek anyaga poli-4-hidroxi-butirát (P4HB). A P4HB előállítása egy természetben előforduló monomertől történik, melyből monofil rostokat hoznak létre, majd szébeszti hálóvá alakítják. A PHASIX™ háló lebomlása hidrolízis útján, valamint egy hidrolitikus enzim által végzett emésztési folyamattal történik. Az eszköz céja, hogy megerősítse a meggyengült területeket, miközben minimalizálja a felszívódás idejében (tömegcsökkenés) és az erősségben tapasztalható variabilitást, támaszt nyújtva a gyógyulás várható ideje alatt.

Preklinikai implantációs vizsgálatok alapján a PHASIX™ háló 12 hét elteltével erősségének körülbelül 70%-ával rendelkezik. A háló anyagának teljes felszívódása 12–18 hónapon belül következik be.

JAVALLATOK

A PHASIX™ háló lágyszövetek megerősítéséhez javallott plasztikai és rekonstrukciós műtéteken áteső pácienseknél tapasztalható lágyszövet-gyengeség esetén, illetve olyan lágyszövet-helyreállítás járó beavatkozásokhoz, pl. sérvműtétekhez vagy más fascialis elégtelenségek művi kezeléséhez, amelyekben a kívánt műtéti eredmény eléréséhez megerősítő- vagy átídalóanyagok használata szükséges.

ELLENJAVALLATOK

Tekintettel arra, hogy a PHASIX™ háló teljesen felszívódó, nem alkalmazható olyan helyreállító eljárásokban, amelyekben a háló feladata a sebek, illetve szervek tartós támogatása.

FIGYELMEZTETÉSEK

- A PHASIX™ hálót nem szabad közvetlen érintkezésbe hozni a béllel vagy a zsigerekkel.
- Az eszközt a gyártása során tetraciklin-hidrokloriddal és kanamicin-szulfáttal kezelik. A biztonsággal és a termék alkalmazásával kapcsolatos tulajdonságok nem ismertek az ezen antibiotikumokkal szemben túlerzékenységet mutató páciensek esetében. Az eszköz használatát kerülni kell azon páciensek esetében, akiknél ismert a tetraciklin-hidroklorid vagy a kanamicin-szulfát allergia.
- A PHASIX™ háló biztonságosságát és hatékonyságát az alábbi alkalmazási területek esetében nem vizsgálták, illetve nem igazolták:
 - Várandós nők
 - Gyermekgyógyászati alkalmazás
 - Az idegrendszer és a kardiovaszkuláris rendszer szövetei
- A fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.
- Sérvhelyreállítás esetén – a kiújulás elkerülése érdekében – a PHASIX™ háló legyen elég nagy ahhoz, hogy megfelelő mértékben túljérjen a defektus széléin. A háló rögzítési pontjainak körültekintő kiválasztásával és helyes kiosztásával megakadályozható a háló és a fascia szövete között fellépő túlzott feszülés vagy résképződés.
- Használat előtt alaposan vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérültek-e meg, valamint ellenőrizze, hogy a csomagolást lezáró valamennyi plomba sértetlen-e. Ne használja fel, ha a fóliátask vagy a csomagolás sérült vagy nyitott, vagy a fóliátaskon található hőmérsékletjelző csík közepe fekete.
- Ez a háló kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasztelizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll annak a kockázata, hogy a háló szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása megsérül, ami ronthatja a háló általános teljesítményét, valamint a háló meghibásodásához vezethet, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újrasztelizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll a háló szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. A háló fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetege-déséhez vagy halálához vezethet.

8.



Ha egy még fel nem használt PHASIX™ háló érintkezett egy adott betegnél használt eszközökkel vagy felszerelésekkel, vagy testnedvekkel szennyeződött, akkor az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Kérjük, felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
- Az eszközt csak a megfelelő szébeszeti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják. A felhasználónak ismernie kell a háló erősségét és a méretbeli követelményeket. Az eszköz nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása vagy rögzítése nem kívánt eredményekhez vezethet.

MELLÉKTHATÁSOK

A PHASIX™ háló a preklinikai vizsgálatok során minimális mértékű, idegentest jellegű szöveti reakciót váltott ki. A szöveti reakció a háló felszívódásával enyhült. A lehetséges szövődmények közé többek között a következők tartoznak: szeroma, fájdalom, a háló elmozdulása, a seb dehiscenciája, vérzés, adhézió, hematoma, gyulladás, allergiás reakció, kilökődés, felmaródás, fisztulakepződés, a sérv kiújulása és lágyszöveti defektus.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A PHASIX™ háló az egyes alkalmazások során szükséges méretűre és alakúra vágható. A sérvek helyreállítása során a sérv kiújulásának elkerülése érdekében a defektusnál nagyobb méretű háló szükséges a megfelelő mértékű lefedés biztosításához. A hálót úgy kell pozicionálni, hogy a szélei túlnyúljanak a defektus széléin.

A szébeszeti rögzítés során felszívódó szébeszeti varratot vagy felszívódó, illetve tartós szegecset javallott használni úgy, hogy ezeket 6 – 12 mm-re (¼ – ½ hüvelyk) helyezi el egymástól, mintegy 6 mm-re (¼ hüvelyk) a háló szélétől.

KISZERELÉS

A PHASIX™ háló steril csomagolásban, egyesével, lapos hálóként kerül forgalomba különböző szélességben és hosszúságban.

TÁROLÁS

Az eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni. Óvja a terméket a magas hőmérsékletnek való hosszú expozíciótól. Ha a dobozon lévő hőmérsékletjelző csík közepe FEKETE, ellenőrizze a fóliátaskon lévő hőmérsékletjelző csíkot. Ha a fóliátaskon lévő hőmérsékletjelző csík közepe FEKETE, NE HASZNÁLJA FEL A TERMÉKET!

NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden eszköz csomagolásában egy nyomon követhetőségi címke található, melynek alapján azonosítható az eszköz típusa, mérete, lejáratí ideje és tétele száma. Ezt a címkét a beteg mindenkorí betegkártonjához kell csatolni a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében.

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

A Bard, a Davol és a Phasix a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.		
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült		
			Tényleges méret
	Felszívódó		Négyzet
	Kör		Téglalap
	Ne használja, ha a hőmérséklet-indikátor közepe fekete.		

POPIS VÝROBKU

Sítka PHASIX™ je plně vstřebatelný syntetický síťkový implantát připravený z poly-4-hydroxybutyrátu (P4HB). P4HB se vyrábí z přirozeně se vyskytujícího monomeru, je zpracován na monofilní vlákna a z těch je poté upletena chirurgická síťka. Síťka PHASIX™ se rozkládá následkem hydrolytického procesu a hydrolytického enzymatického zařizovacího procesu. Byla vyvinuta proto, aby posílila oslabené oblasti a přitom minimalizovala variabilitu rychlosti resorpce (úbytku hmotnosti) a pevnosti a podpořila hojivé procesy v průběhu očekávané doby léčby.

Předklinické implantační studie ukazují, že síťka PHASIX™ si po 12 týdnech zachovává přibližně 70 % původní pevnosti. Úplně vstřebatelný materiál tvořícího sítku trvá 12 až 18 měsíců.

INDIKACE


Sítka PHASIX™ je indikována pro zesílení měkké tkáně v místech zeslabení u pacientů, kteří prodělávají plastickou a rekonstrukční operaci, nebo pro použití při zákrocích zahrnujících opravu měkké tkáně, jako je například oprava kýly či jiných fasciálních defektů, které k dosažení požadovaného chirurgického výsledku vyžadují přidání zesilujícího nebo přemostujícího materiálu.

KONTRAINDIKACE

Sítka PHASIX™ je plně vstřebatelná, neměla by proto být používána tam, kde je vyžadováno trvalé zajištění rány nebo orgánu.

VAROVÁNÍ

- Sítka PHASIX™ nesmí přijít do přímého styku se stěvy nebo vnitřnostmi.
- Při výrobě je síťka vystavena působení tetracyklinu (tetracyclinum hydrochlorid) a kanamycinu (kanamycin sulfát). Bezpečnost a vhodnost produktu pro pacienty s hypersenzitivitou na tato antibiotika není známa. Síťka by neměla být používána u citlivých pacientů se známou alergií na tetracyklin a kanamycin.
- Bezpečnost a efektivita sítky PHASIX™ nebyla vyhodnocena a určena u následujících případů:
 - těhotné ženy,
 - pediatrické použití,
 - neurální a kardiovaskulární tkáně.
- Pokud se vyvine infekce, je nutné ji léčit razantně. Je třeba zvážit i potřebu odstranění sítky. Nevléčená infekce si může odstranění vynutit.
- Prevenční recidivy kýly při nápravném zákroku je dostatečná velikost sítky PHASIX™. Síťka musí dostatečně přesahovat okraje defektu. Je třeba věnovat patřičnou pozornost umístění sítky a vzdálenostem vylučujícím pnutí sítky a vznik mezer mezi sítkou a fasciální tkání.
- Před použitím pozorně zkontrolujte, zda balení či výrobek nejeví známky poškození a zda nejsou poškozené spoje obalu. Pokud je fóliový obal či balení poškozené či otevřené nebo pokud je střed indikátoru teploty na fóliovém obalu černý, výrobek nepoužívejte.
- Tato síťka je určena výhradně k jednorázovému použití. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo opakovaným uzavřením obalu může dojít k narušení konstrukce nebo materiálu sítky a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro její celkovou funkčnost. Takto vadná síťka pak může způsobit poranění pacienta. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo opakovaným uzavřením obalu také vzniká mimo jiné nebezpečí kontaminace sítky, infekce pacienta, vzájemné infekce a přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace sítky může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.

-  Pokud přijde nepoužitá síťka PHASIX™ do styku s nástroji a materiály, které přišly do styku s pacientem, nebo pokud je síťka kontaminována tělesnými nebo tekutinami, manipulujte s ní a zlikvidujte ji v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
- Tento prostředek smí používat pouze lékař kvalifikovaný v příslušných chirurgických technikách. Uživatelé by měli být obezřetní s požadavky na pevnost a velikost sítky. Nesprávný výběr, umístění a fixace sítky může vést k nežádoucím následkům.

NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Při předklinickém testování vybudila síťka PHASIX™ minimální reakci tkáně charakteristickou pro reakci těla na cizí substanci. V průběhu vstřebávání sítky reakce tkáně ustupovala. Mezi možné komplikace patří infekce, sérom, bolest, posunutí sítky, rozevření rány, krvácení, srůsty, hematom, zánět, alergická reakce, vypuzení, eroze, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.

POKyny K POUŽITÍ

Sítka PHASIX™ může být před použitím oříznuta na žádaný tvar nebo velikost. Kvůli prevenci recidivy kýly je při nápravném zákroku vyžadována síťka, jejíž velikost přesahuje velikost defektu a zajišťuje dostatečné pokrytí. Síťka by měla být umístěna tak, aby její okraje ve všech případech přesahovaly okraje defektu.

Doporučuje se provést chirurgickou fixaci vstřebatelným nebo trvalým šicím materiálem nebo vstřebatelnými či trvalými svorkami umístěnými 6 až 12 mm (¼ až ½ palce) od sebe ve vzdálenosti přibližně 6 mm (¼ palce) od okraje sítky.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Sítka PHASIX™ je dodávána ve sterilním balení po jednom kusu v různých šířkách a délkách.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte vysoké teplotě po delší dobu. Je-li střed indikátoru teploty na krabici ČERNÝ, zkontrolujte indikátor teploty na fóliovém obalu. Je-li střed indikátoru teploty na fóliovém obalu ČERNÝ, VÝROBEK NEPOUŽÍVEJTE.







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.

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Bard, Davol a **Phasix** jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		
	Obsah		Skutečná velikost
	Vstřebatelný		Čtverec
	Kruh		Obdélník
	Výrobek nepoužívejte, pokud je střed teplotního indikátoru černý.		



PHASIX™ Ağ

Yumuşak doku onarımı için
tamamı yeniden emilebilir implant

ÜRÜN TANIMI

PHASIX™ Ağ poli-4-hidroksibutirattan (P4HB) hazırlanan tamamı yeniden emilebilir ağ implanttır. P4HB doğal olarak bulunan monomeren üretilir, monofilament liflere işlenir ve cerrahi ağ olarak dokunur. PHASIX™ Ağ hidroliz ve hidrolitik enzimatik sindirim süreçleri ile degrade olur. Beklenen iyileşme dönemi boyunca destek sağlamak üzere emilim oranı (kütte kaybı) ve kuvveti ile ilgili değişkenliği minimize ederken zayıflık bulunan alanları güçlendirmek amacıyla geliştirilmiştir.

Prelinik implant çalışmaları PHASIX™ Ağ'ın 12 haftada kuvvetinin yaklaşık %70'ini koruduğunu göstermektedir. Ağ materyalinin emilimi 12 ila 18 ay içinde tamamlanır.

ENDİKASYONLAR

PHASIX™ Ağ, plastik ve rekonstrüktif cerrahi operasyon geçiren hastalarda zayıflık bulunan yumuşak dokuları güçlendirmek için veya istenen cerrahi sonucu elde etmek amacıyla güçlendirici veya köprü oluşturucu materyal eklenmesini gerektiren fitik veya diğer fasyal defektlerin onarımı gibi yumuşak doku onarımını içeren prosedürlerde kullanım için endikedir.


KONTRAENDİKASYONLARI

PHASIX™ Ağ tamamen yeniden emilebilir olduğu için ağdan kalıcı yara veya organ desteğine gereksinim duyulan onarımlarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR

- PHASIX™ Ağ, bağırsak veya iç organlarla doğrudan temas etmemelidir.
- Cihaz üretimi tetrasiklin hidroklorür ve kanamisin sülfat maruziyeti içerir. Bu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı olan hastalarda ürünün güvenliği ve kullanımı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorür veya kanamisin sülfata karşı bilinen alerjileri olan duyarlı hastalarda bu cihazın kullanımından kaçınılmalıdır.
- PHASIX™ Ağ'ın aşağıdaki uygulamalarda güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiş veya kanıtlanmamıştır:
 - Hamile kadınlar
 - Çocuklarda kullanımı
 - Sinirsel ve kardiyovasküler doku
- Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağ çıkarmanın gerek gerekemediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.
- Fitik onarımında reküransları önlemek için, PHASIX™ Ağ, defektin kenarlarının ötesinde yeterli örtüşmeyi sağlayabilecek büyüklükte olmalıdır. Ağ sabitlenmesi ve boşluk bırakmaya dikkat edilmesi, ağ ve fasyal doku arasında aşırı gerilme veya boşluk oluşumunu önlemeye yardımcı olacaktır.
- Kullanmadan önce, hasar olup olmadığına veya mühürlerin bozulup bozulmadığına dair paketi ve ürünü dikkatle inceleyin. Folyo poşet veya paket hasarlıysa veya açılmışsa ya da folyo poşet üzerindeki sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.
- Bu ağ yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketlenme, ağın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde ağın bozulmasına yol açabilir.

Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketlenme, ağın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Ağın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yararlanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

-  **Kullanılmamış PHASIX™, hastada kullanılmış olan cihazlar veya sarf malzemeleri ile temas etmiş veya vücut sıvıları ile kirlenmişse kabul görmüş tıbbi uygulama ve geçerli yere, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklerine uygun şekilde işleme tabi tutun ve imha edin.**

ÖNLEMLER

- Lütfen kullanımı öncesinde tüm talimatları okuyun.
- Bu cihazı, yalnızca uygun cerrahi teknikler üzerinde yetkin olan hekimler kullanabilir. Kullanıcılar ağın kuvvet ve boyut gereksinimlerini bilmelidir. Uygun olmayan cihaz seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve sabitlenmesi istenmeyen sonuçlara yol açabilir

TERS ETKİLER

Prelinik testlerde PHASIX™ Ağ bir maddeye karşı yabancı cisim yanıtının minimal doku özelliklerini sergilemiştir. Ağ emilidkçe doku reaksiyonu çözülmüştür. Olası komplikasyonlar enfeksiyon, seroma, ağrı, ağ migrasyonu, yara açılması, adezyonlar, hematom, inflamasyon, alerjik reaksiyon, ektrüzyon, erozyon, fistül oluşumu ve fitiğin veya yumuşak doku bozukluğunun tekrarlamasını içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

KULLANIM TALİMATLARI

PHASIX™ Ağ her bir spesifik uygulama için istenen şekil ve boyutta kesilebilir. Fitik onarımı sırasında reküransları önlemek üzere yeterli kapsama sağlamak için defektten daha büyük bir ağ gereklidir. Ağ, kenarları defektin sınırlarının ötesine uzanacak şekilde konumlandırılmıdır.

Cerrahi sabitlemenin ağın kenarından yaklaşık 6 mm (¼ inç) mesafede, 6 ila 12 mm (¼ ila ½ inç) aralıklı yerleştirilmiş emilebilir veya kalıcı sütürler ya da emilebilir veya kalıcı zımbalar kullanılarak yapılması tavsiye edilir.

TAKDİM ŞEKLİ

PHASIX™ Ağ çeşitli genişlik ve uzunluklarda tek bir düz ağ olarak steril paketlerde tedarik edilir.

SAKLAMA

Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın. Kutu üzerindeki sıcaklık göstergesinin orta noktası SIYAH ise folyo poşetteki göstergeyi kontrol edin. Folyo poşet üzerindeki sıcaklık göstergesinin orta noktası SIYAH ise ÜRÜNÜ KULLANMAYINIZ.










İZLENEBİLİRLİK

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

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

Telif Hakkı © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

Bard, Davol ve Phasix, C. R. Bard, Inc. firmasının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

	ABD Federal yasası bu cihazın satışı bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır.		
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın		
	İçerik		Gerçek Boyut
	Emilebilir		Kare
	Yuvarlak		Dikdörtgen
	Sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.		



Сетка PHASIX™

Полностью рассасывающийся имплантат для реконструкции мягких тканей

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сетка PHASIX™ представляет собой полностью рассасывающуюся синтетическую сетку для имплантации, изготовленную из поли-4-гидроксibuтирата (P4HB). Материал P4HB производится из природных мономеров, перерабатываемых в монофиламентные волокна, из которых затем путем плетения изготавливается хирургическая сетка. Сетка PHASIX™ разлагается путем гидролиза и ферментативного гидролиза в процессе пищеварения. Она предназначена для укрепления ослабленных областей; материал изготовления минимизирует вариабельности скорости рассасывания (потери массы) и прочности, обеспечивая поддержку на протяжении ожидаемой продолжительности заживления.

Доклинические испытания материалов для имплантации показали, что сетка PHASIX™ сохраняет приблизительно 70 % прочности через 12 недель. Рассасывание материала сетки полностью завершается в течение 12–18 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ

Сетка PHASIX™ предназначена для укрепления мягких тканей при ослаблении у пациентов во время пластической и реконструктивной хирургии, а также для использования в процедурах восстановления мягких тканей, например при грыжах и других дефектах абдоминальной фасции, требующих дополнительного усиленного или соединительного материала для достижения желаемого хирургического результата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Поскольку сетка PHASIX™ полностью рассасывается, ее запрещается применять в случаях, когда требуется поддержка раны или органа нерассасывающейся сеткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Сетку PHASIX™ не следует размещать в прямом контакте с кишечником или внутренними органами.
- При изготовлении устройства используются тетрациклина гидрохлорид и канамицина сульфат. Безопасность и пригодность изделия для пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к данным антибиотикам не исследовалась. Следует избегать применения устройства у пациентов с подтвержденной чувствительностью к тетрациклина гидрохлориду и канамицина сульфату.
- Безопасность и эффективность сетки PHASIX™ при следующем применении не проверялась и не установлена:
 - Беременные женщины.
 - Дети.
 - Скани нервной и сердечно-сосудистой систем.
- При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.
- Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка PHASIX™ должна быть достаточно большой, чтобы в необходимой степени перекрывать границы дефекта. Тщательный выбор места наложения швов и интервала между стежками при фиксации сетки предотвратит избыточное натяжение или образование бреши между сеткой и фасцией.
- Перед применением тщательно проверьте упаковку и изделие на отсутствие повреждений и целостность всех пломб. Запрещается использование, если пакет из фольги или упаковка повреждены или вскрыты или центральная часть индикатора температуры на пакете из фольги черная.
- Данная сетка предназначена только для однократного применения. Повторное использование, обработка, стерилизация и/или переупаковка сетки могут нарушить структурную целостность сетки и/или свойства материала и конструктивные характеристики сетки, имеющие критическое значение для ее функционирования в целом, а также могут привести к отказу сетки, что способно вызвать травму пациента. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка сетки могут также вызвать риск загрязнения сетки и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение сетки может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя сетки.

8.



Если неиспользованная сетка PHASIX™ контактировала с инструментами или расходными материалами, использованными для операции на пациенте или загрязненными биологическими жидкостями, то она подлежит обращению и утилизации в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием прочтите инструкции полностью.
- Использовать это устройство могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств. Пользователь должен знать требования к прочности и размеру сетки. Нарушения при выборе, размещении, расположении и фиксации устройства могут последствием привести к нежелательным результатам.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В доклинических испытаниях сетка PHASIX™ вызвала минимальную реакцию ткани, характерную для реакции на инородное тело или вещество. Реакция ткани исчезла при рассасывании сетки. Возможные осложнения включают, в частности, серому, инфекцию, боли, смещение сетки, расхождение краев раны, кровотечение, образование спаек, гематом, развитие воспаления, аллергическую реакцию, экзему имплантата, эрозию, образование фистул и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сетку PHASIX™ можно резать для придания ей желаемой формы или размера в каждом отдельном случае. Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка должна быть больше дефекта, чтобы в достаточной степени закрывать его. Сетку необходимо размещать так, чтобы она перекрывала границы дефекта.

Рекомендуется хирургическая фиксация с использованием рассасывающегося или перманентного шовного материала, или рассасывающихся или перманентных скоб, расположенных отдельно на расстоянии от 6 до 12 мм (от ¼ до ½ дюйма), примерно 6 мм (¼ дюйма) от края сетки.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Сетки PHASIX™ поставляются в индивидуальных стерильных упаковках и доступны различной ширины и длины.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Запрещается подвергать длительному воздействию высоких температур. Если центральная часть индикатора температуры на коробке ЧЕРНАЯ, проверьте индикатор температуры на пакете из фольги. Если центральная часть индикатора температуры на пакете из фольги ЧЕРНАЯ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ!

ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

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

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

Авторские права © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Bard, Davol и Phasix являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc.

	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.		
	Не использовать, если упаковка повреждена.		
	Содержание		Фактический размер
	Рассасывающаяся		Квадрат
	Круг		Прямоугольник
	Запрещается использовать, если центральная часть термоминдикатора имеет черный цвет.		

產品說明

PHASIX™ 網片是一款完全可吸收合成網片植體，由聚-4-羥基丁酸酯 (P4HB) 製成。P4HB 是由天然單體生產而成，並且加工成單絲纖維，然後編織成手術網片。PHASIX™ 網片透過水解過程和水解酶消化過程進行降解。這種材料是專為強化脆弱的軟組織區域，同時最大程度降低吸收率的變化性（質量損失）以在整個預期康復階段提供支撐而設計。

臨床前移植研究表明，PHASIX™ 網片在 12 周時仍然保持約 70% 的強度。網片材料的吸收基本上在 12 到 18 個月內完成。

適應症

PHASIX™ 網片適用於加固正在實施整形或再造手術病患的無力軟組織；或用於涉及軟組織修補的手術，例如疝氣修補或是其他需要額外加固或搭橋材料以獲得所需手術效果的筋膜缺損修補。


使用禁忌

由於 PHASIX™ 網片是完全可吸收的，因此不能用於需要網片提供永久傷口或器官支撐的修補手術。

警告

1. 請勿讓 PHASIX™ 網片與腸道或內臟直接接觸。
2. 本裝置的製造涉及鹽酸四環素和硫酸卡那霉素暴露。對於對這些抗生素過敏的患者，患者安全性和產品用法未知。對於已知對鹽酸四環素或硫酸卡那霉素過敏的患者，應避免使用本裝置。
3. 尚未評估或明確 PHASIX™ 網片在以下應用中的安全性和有效性：
 - a. 孕婦
 - b. 兒童患者
 - c. 神經和心血管組織
4. 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。可能需要移除裝置以解決感染的問題。
5. 修補疝氣時，必須選用面積足以覆蓋至缺損邊緣之外的 PHASIX™ 網片，以防復發。小心置入網片固定，並間隔適當距離，將有助於避免網片與筋膜之間的張力過大或產生間隙。
6. 使用前，仔細檢查包裝和產品，確認兩者都沒有破損，並且所有密封都完好無損。如果包裝破損或者打開，或者如果錫箔袋上的溫度指示條的中心為黑色，切勿使用本產品。
7. 本網片僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對網片整體效能非常重要的結構完整性、重要材質以及設計特性，導致網片失去效用，甚至造成患者受傷。

重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染網片，和 / 或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於患者互相傳染感染性的疾病。網片受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。

8.  如果未使用的 PHASIX™ 網片接觸到患者用過的器械或用品，或是遭到體液污染，請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

注意事項

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本裝置僅限熟知手術技術的合格醫師使用。使用者應熟悉網片強度和尺寸要求。不正確的裝置選擇、放置、定位和固定可能導致意外結果。

不良反應

在臨床前試驗中，PHASIX™ 網片對異物的組織反應很小。在網片被吸收後，組織反應也隨之消失。可能產生的併發症包括但不限於感染、血腫腫、疼痛、網片位移、傷口裂開、出血、沾黏、血腫、發炎、過敏反應、突出、糜爛、形成瘻管以及疝氣或軟組織缺損復發。

使用說明

PHASIX™ 網片可切割成適用於每種具體應用的形狀或大小。修補疝氣時，為了防止復發，必須選用面積大於缺損處的網片，以確保足夠的覆蓋範圍。放置網片時，須使其邊緣延伸到缺損邊緣之外。

建議在距網片邊緣 6 公釐 (¼ 英寸) 的位置，以 6 到 12 公釐 (¼ 到 ½ 英寸) 為間距，使用可吸收縫合線或放置可吸收或永久書釘實施外科手術固定。

供應方式

PHASIX™ 網片以單片扁平網片的形式在無菌包裝中提供，備有各種寬度和長度選擇。

存放

存放在室溫下。避免長時間暴露在較高溫度下。如果包裝盒上的溫度指示條中間為黑色，則檢查箔袋袋上的溫度指示條。如果箔袋袋上的溫度指示條中間為黑色，則請勿使用此產品。










可追溯性

每個包裝均會附上追蹤標籤，標示裝置的種類、尺寸、有效日期與批號。此標籤應永久貼於患者的病歷，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。

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Bard、**Daval** 和 **Phasix** 是 C. R. Bard, Inc. 的商標和 / 或註冊商標。

	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。		
	包裝如有缺損，請勿使用		
	裝物		實際尺寸
	可吸收		正方形
	圓形		矩形
	如果溫度指示劑的中心為黑色，請勿使用。		

제품 설명

PHASIX™ 매쉬는 완전 재흡수형 합성 매쉬 임플란트이며 폴리-4-하이드록시부티레이트(P4HB)로 만들어졌습니다. P4HB는 자연 발생적으로 생기는 단량체에서 만들어지며 모노필라멘트 섬유로 가공된 후 수술용 매쉬로 구성됩니다. PHASIX™ 매쉬는 가수 분해 절차 및 가수 분해 소화 효소 절차를 통해 분해됩니다. 이는 예상 치료 기간 동안 지지해 주기 위해 흡수 속도(질량 손실) 및 강도의 가변성을 최소화하면서 약한 부위에 힘을 가하도록 개발되었습니다.

전임상 이식 연구는 12주의 시점에서 PHASIX™ 매쉬에 그 강도가 약 70% 남아있다는 것을 나타냅니다. 매쉬 재질에 대한 흡수는 근본적으로 12 ~ 18개월 내에 이루어집니다.

용도

PHASIX™ 매쉬는 성형술 및 재건술을 받는 환자에게 존재하는 약한 부위의 연조직을 강화하거나, 헤르니아 교정술 등의 연조직 회복이나 원하는 외과적 결과를 얻기 위해 보강하거나 연결하는 재료의 추가가 필요한 기타 근막 결함과 관련된 시술에 사용됩니다.

금지사항

PHASIX™ 매쉬는 완전 재흡수형으로, 매쉬로부터 상처 또는 장기의 영구적 지지가 필요한 복수술에 사용되어서는 안 됩니다.

경고사항

- PHASIX™ 매쉬가 장관 또는 장기에 직접 접촉되면 안 됩니다.
- 장기 제조사는 테트라사이클린 염산염 및 카나마이신 황산염에 대한 노출을 수반합니다. 이러한 항생제에 과민증이 있는 환자에 대한 안전성 및 제품 사용은 알려져 있지 않습니다. 테트라사이클린 염산염 및 카나마이신 황산염에 대해 알레르기 반응을 일으키는 민감한 환자에게는 이 장치의 사용을 삼가야 합니다.
- 다음과 같은 사용에 대한 PHASIX™ 매쉬의 안전성 및 유효성은 평가 또는 확인되지 않았습니다.
 - 임산부
 - 소아
 - 신경 및 심혈관 조직
- 감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 매쉬 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.
- 탈장 재건 시 재발을 방지하려면 PHASIX™ 매쉬 결손의 가장자리 밖으로 겹쳐질 만큼 충분히 커야 합니다. 신중한 매쉬 고정 배치 및 간격 설정은 매쉬와 근막 조직 간 간극 형성이나 과다한 긴장을 억제하는 데 도움이 됩니다.
- 사용 전에 포장 및 제품의 손상 여부와 모든 봉인이 온전히 유지되어 있는지 주의하여 검사하십시오. 포일 파우치 또는 포장 이 손상되거나 개봉된 경우 또는 포일 파우치의 온도 표시계 중앙이 검은색인 경우 사용하지 마십시오.
- 이 매쉬는 일회용으로 설계되었습니다. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 설계적 특성이 손상되어 매쉬의 전체적인 성능에 영향을 미칠 수 있으며 매쉬의 고장을 유발하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.
또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 매쉬 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 매쉬 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

- 사용하지 않는 PHASIX™가 환자에게 사용되었거나 체액으로 오염된 기구 또는 공급품과 접촉한 경우, 허용된 의료 관행 및 해당 현지, 주 및 연방법과 규정에 따라 취급하고 처리하십시오.

주의사항

- 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
- 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 장치를 사용해야 합니다. 사용자는 매쉬 강도 및 크기 요건을 숙지하고 있어야 합니다. 장치의 부적절한 선택, 배치, 위치 결정 및 고정으로 인해 치후 원하지 않는 결과를 가져올 수 있습니다.

부작용

전임상 시험에서, PHASIX™ 매쉬는 어떤 물질에 반응하는 이물질에 대한 최소한의 조직 반응 특성을 이끌어냈습니다. 조직 반응은 매쉬가 재흡수되면서 소실되었습니다. 감염, 장애종, 통증, 매쉬 이동, 벌어진 상처, 출혈, 유착, 혈종, 염주, 알레르기 반응, 돌출, 침식, 누공 형성 및 헤르니아 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있지만 이에 제한적이지 않습니다.

사용상의 주의사항

PHASIX™ 매쉬는 각 특정 사용에 대해 원하는 모양 또는 크기에 맞게 자를 수도 있습니다. 헤르니아 수복 시 재발을 막기 위해, 결손 부위보다 더 큰 매쉬를 사용하여 적절한 적용 범위를 보장해야 합니다. 매쉬를 배치하여 매쉬 모서리가 매쉬 결손의 가장자리 밖으로 넘어갈 때까지 연장합니다.

흡수성 또는 영구용 결합사 또는 매쉬의 모서리로부터 약 6mm(¼인치) 떨어진 부위에 6에서 12mm(¼에서 ½인치) 간격으로 배치된 흡수성 또는 영구용 압정을 사용하여 외과적 교정술을 수행하도록 권장합니다.

공급 방법

PHASIX™ 매쉬는 다양한 폭과 길이의 단일 플랫 매쉬로 멸균 포장 상태에서 이용할 수 있습니다.

보관

실은 보관하십시오. 상승된 온도에서 장기간의 노출을 피하십시오. 바스의 표시계 중앙이 검정색일 경우 호일 파우치의 표시계를 확인하십시오. 호일 파우치의 표시계 중앙이 검정색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.









제품 추적

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

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

Copyright © 2010, 2013, 2014, 2015, 2016 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Bard, Davol 및 Phasix는 C. R. Bard, Inc.의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

	미국 연방법에 따라 이 장치의 사용은 의사나 의사의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.		
	포장이 손상되어 있 으면 사용하지 마십시오.		
	내용물		실제 크기
	흡수성		정사각형
	원형		직사각형
	온도계의 중앙이 검은색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.		