

Фамилия, Имя и должность лица уполномоченного
к подписи документов такого рода
Last name, first name and title of the person authorized
to sign such documents, signature

Sr. Regulatory Affairs Manager
(должность/position)

Denise Oliveira
(имя/name)

DOV
(подпись/signature)

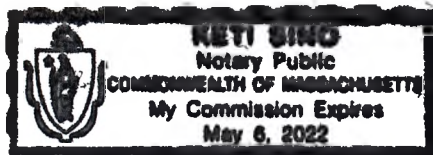
« 25 » AUGUST 2015 г.

Ventralight ST Mesh with Echo PS Positioning System with accessories /
Сетка VENTRALIGHT ST с системой позиционирования ECHO PS с
принадлежностями.

Instructions for Use / Инструкции по применению

NOTARY PUBLIC

On this 25th day of August 2015 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Denise Oliveira, who proved to me through satisfactory evidence of identification (RI State License) to be the person whose name is signed on this document.



Keyi Sino



VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System

Low Profile Bioresorbable Coated Permanent Mesh with Positioning System
Designed for Laparoscopic Ventral Hernia Repair

Includes: Introducer Tool* Inflation Assembly

Instructions for Use

Product Description

VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System (the device) is a low profile, bioresorbable, coated, permanent mesh, with a pre-attached removable positioning system, designed for the reconstruction of soft tissue deficiencies during laparoscopic ventral hernia repair.



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

The ECHO PS™ Positioning System is made up of a thermoplastic coated nylon balloon with an attached inflation tube which is pre-attached to the VENTRALIGHT™ ST Mesh with small connectors. Once inserted, the balloon is inflated with the included inflation assembly to help facilitate laparoscopic deployment, including unrolling, positioning, and placement of the mesh. Once initial mesh fixation is complete, the ECHO PS™ Positioning System is completely removed from the body. (See Section 6, Directions for Using VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System.)

* The sizes of VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System that are packaged with an Introducer Tool are indicated in the chart below. The Introducer Tool consists of a metal tines/T-cap assembly which is used to roll VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System in order to facilitate laparoscopic introduction (see Section 4, Directions for Using the Introducer Tool). Products packaged without an introducer tool are designed to be introduced with a grasper (see Section 5, Directions for Use with Graspers).



Product Code (REF)	Mesh Size	Description	Introducer Tool Included	Recommended Minimum Trocar/Incision Size*
5955450	4.5" x 11.4 cm	Circle	No	10 mm
5955460	4" x 6" / 10.2 cm x 15.2 cm	Ellipse	No	10 mm
5955600	6" / 15.2 cm	Circle	Yes	12 mm
5955680	6" x 8" / 15.2 cm x 20.3 cm	Ellipse	Yes	12 mm
5955610	6" x 10" / 15.2 cm x 25.4 cm	Oval	Yes	12 mm
5955790	7" x 9" / 17.8 cm x 22.9 cm	Ellipse	Yes	12 mm
5955800	8" / 20.3 cm	Circle	Yes	12 mm
5955810	8" x 10" / 20.3 cm x 25.4 cm	Ellipse	Yes	15 mm
5955113	10" x 13" / 25.4 cm x 33.0 cm	Ellipse	Yes	12 mm trocar incision site
5955124	12" x 14" / 30.5 cm x 35.6 cm	Rectangle	No	12 mm trocar incision site
5955000	Reorder Code for ECHO PS™ Positioning System Inflation Assembly (EICS)			

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

Indications

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

The ECHO PS™ Positioning System is intended to be used to facilitate the delivery of soft tissue prostheses during laparoscopic hernia repair.

Contraindications

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

Warnings

- This device is supplied sterile. Inspect the packaging to be sure it is intact and undamaged prior to use.
- This device has been designed for single use only. Reuse, resterilization, reprocessing and/or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient. Reuse, reprocessing, resterilization, or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness, or death of the patient or end user.

- If unused prosthesis has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, discard with care to prevent risk of transmission of viral infections.
- Ensure proper orientation; the coated side of VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System should be oriented against the bowel or sensitive organs. Do not place the polypropylene side against the bowel. There is a possibility for adhesion formation when the polypropylene side is placed in direct contact with the bowel or viscera (reference Surface Orientation section below).
- The use of any permanent mesh or patch in a contaminated or infected wound could lead to infection, fistula formation and/or extrusion of the prosthesis.
- If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the prosthesis. An unresolved infection may require removal of the prosthesis.
- To prevent recurrences when repairing hernias, it is recommended that the prosthesis be large enough to extend at least 3 to 5 cm beyond the margins of the defect.
- Do not apply sharp, heat emitting, or ultrasonic tools (such as scissors, needles, tackers, diathermic tools, etc.) to the ECHO PS™ Positioning System.
- The ECHO PS™ Positioning System should not be used with any other hernia prosthesis aside from those with which it comes pre-attached/packaged.
- VENTRALIGHT™ ST Mesh is the only permanent implant component of the device. The inflation adapter and syringe are to be kept external to the patient and discarded after use. The ECHO PS™ Positioning System (including the balloon, all connectors, and inflation tube) is to be removed from the patient and appropriately discarded as it is not part of the permanent implant.
- Discard Introducer Tool and all components of the ECHO PS™ Positioning System (including the inflation adapter and syringe) after use. This product may be a potential biohazard. Handle and dispose 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.
- The safety and effectiveness of VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System has not been evaluated in clinical studies for the presence of malignancies in the abdominopelvic cavity.
- Visualization should be maintained throughout the course of the entire procedure. Additionally, laparoscopic removal of the ECHO PS™ Positioning System must be performed under sufficient visualization of the entire device and surrounding anatomy to ensure proper removal.
- Do not trim the mesh. This will affect the interface between the mesh and positioning system.

INSTRUCTIONS FOR USE

Note on Transfascial Sutures: The ECHO PS™ Positioning System eliminates the need for transfascial orientation sutures. If transfascial sutures are to be used for fixation, place sutures after removing the ECHO PS™ Positioning System from the body and after completing all mechanical fixation.

1) Preparation

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

2) Surface Orientation

It is extremely important that this product be oriented correctly to function as intended. The bioresorbable coated side of the VENTRALIGHT™ ST Mesh (which contains the ECHO PS™ Positioning System) must always be positioned against those surfaces where minimal tissue attachment is desired, i.e., against bowel or other visceral structures. The bioresorbable coated surface is designed to temporarily separate tissue surfaces and minimize tissue attachment to the mesh. The uncoated polypropylene mesh side should face the surface where tissue ingrowth is desired, and never be placed against the bowel or other visceral structures.

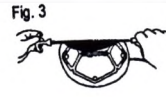
3) Trocar Size Recommendations

VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System should be hydrated for no more than 1–3 seconds just prior to laparoscopic placement. The VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System must be rolled immediately after hydration. Using the Introducer Tool (See Section 4, Directions for Using the Introducer Tool) or grasper (See Section 5 Directions for Use with Graspers) roll the VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System parallel to the BAW® logo with the polypropylene on the outside and bioresorbable coated side with the ECHO PS™ Positioning System on the inside. Insert into the abdomen through the recommended minimum trocar or trocar incision site. Do not force the device through the trocar. If the VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System will not easily deploy down the trocar, remove the trocar and insert through the next largest available size trocar or through the trocar incision site and reinsert trocar. See table in Product Description Section for recommended minimum trocar size.

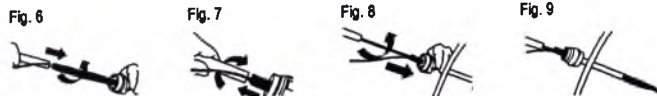
4) Directions for Using the Introducer Tool

Note: If using REF 5955450, REF 5955460, or REF 5955124 see Section 5, Directions for Use with Graspers.

- Remove the VENTRALIGHT™ ST Mesh with ECHO PS™ Positioning System (the device) and included Introducer Tool from the sterile pouch. Set inflation assembly pouch aside.
- Hydrate the device for no more than 1–3 seconds just prior to rolling (Fig. 1).
- Place the device between the metal tines parallel to the BAW® logo approximately 2.5 cm to 5 cm from the edge of the device. Ensure that the device is centered on the tines and that the inflation tube is lying flat and facing the proximal end of the tool in parallel to the rolling tines (Fig. 2).
- Place T-cap on the end of the tines (Fig. 3).
- Grasp the center of the device/tines to provide counter pressure against the device/tines. With one hand roll the device, polypropylene side out and bioresorbable coated side with ECHO PS™ Positioning System on the inside, by turning the tines handle until the device is completely wrapped around the tines. Ensure the inflation tube is not wrapped around the mesh (Fig. 4).
- Remove the T-cap. Ensure the device is positioned such that at least ¼ cm of the tines extends beyond the mesh edge (Fig. 5).
- Deliver the device through the trocar under sufficient visualization of the device and the surrounding anatomy.



- As the device is being deployed through the trocar, rotate the tines handle in the direction that the device was rolled. This will keep the device tight around the tines, thus facilitating deployment (Fig. 6).
- Rotate the tines handle approximately $\frac{1}{2}$ turn in the opposite direction the device was rolled and partially slide the tines handle out of the device. Do not completely remove the tines from the device until the device has passed through the trocar entirely (Fig. 7, Fig. 8).
- Note: If the tines are removed from the device before it is completely deployed through the trocar, use the laparoscope to push the mesh through the trocar, or use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh into the abdomen.
- Under visualization, continue to advance the device and tines through the trocar. Repeat the previous steps and rotate the tines handle in the direction the device was rolled to completely deploy the patch through the trocar (Fig. 9).
- After the device has cleared the trocar, remove the tines from the trocar and discard appropriately.



5) Directions for Use with Graspers

Note: For use with REF 5955450, REF 5955460, and REF 5955124 only.

- Remove the VENTRAUGHT™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System (the device) from the sterile pouch. Set inflation assembly pouch aside.
- Hydrate the device for no more than 1–3 seconds just prior to rolling (Fig. 1).
- Roll the device tightly on itself starting at the edge parallel to the BARD® logo and continue across with the polypropylene side on the outside and bioresorbable coated side with the Echo PS™ Positioning System on the inside (Fig. 10).
- While holding the rolled device, grasp the leading edge with the grasper as shown (Fig. 11a). For optimal results, it is important to ensure that the balloon is protected and does not come in direct contact with the trocar or trocar incision site. Ensure that the inflation tube is lying flat and facing the proximal end of the grasper. Place through the trocar or trocar incision site (Fig. 11b).

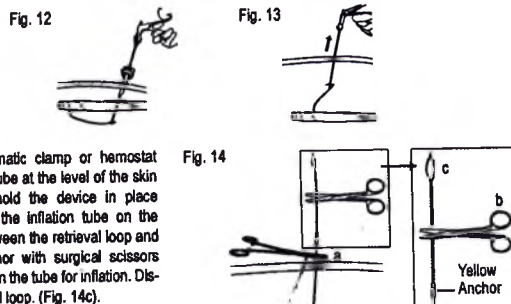
Note: If the grasper slips from the device before the device is completely deployed through the trocar incision site, use a grasper from an opposing trocar location to pull the mesh into the abdomen.



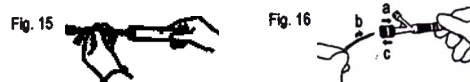
6) Directions for Using VENTRAUGHT™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System

To activate and inflate the device:

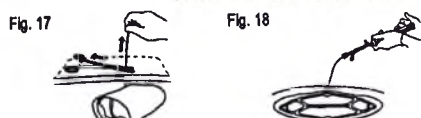
- Once the VENTRAUGHT™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System (the device) is inserted into the abdomen, use a grasper to locate the blue retrieval loop on the inflation tube, ensuring that the blue inflation tube is not wrapped around the mesh and is clearly visible (Fig. 12).
- Pass a suture passer device through healthy skin at the center of the hernia defect (avoid going directly through the umbilicus). Grasp the blue retrieval loop and pull the retrieval loop and inflation tube out of the abdominal cavity (Fig. 13).



- Place an atraumatic clamp or hemostat on the inflation tube at the level of the skin to temporarily hold the device in place (Fig. 14a). Cut the inflation tube on the dashed line between the retrieval loop and the yellow anchor with surgical scissors (Fig. 14b) to open the tube for inflation. Discard the retrieval loop (Fig. 14c).
- Remove the inflation assembly from the sterile pouch and screw the inflation adapter tightly to the syringe (Fig. 15). Connect the inflation tube and inflation assembly as follows (Fig. 16):
 - Ensure the clear cap of the adapter is pushed downward to open the inflation tube channel.
 - Insert the inflation tube as far as possible into the cap opening.
 - Pull the clear cap of the adapter upward to lock in place.

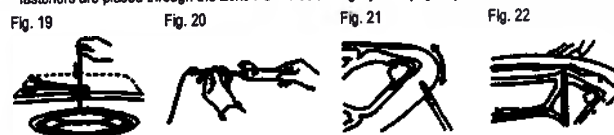


- To inflate the device, release the clamp or hemostat and pull the inflation tube upward to lift the mesh off the viscera (Fig. 17). Always grab and pull the tube directly. Do not lift up using the inflation adapter/assembly. Inflate the device by pumping the syringe until the balloon is fully inflated (Fig. 18). The syringe may be filled while attached to the inflation assembly. One to three pumps will be required to fully inflate the device depending on the size of the mesh. A slight high pitch sound may occur; this is normal and indicates the inflation assembly is working properly. Note: The mesh should now be unrolled, opened and ready to be properly positioned.



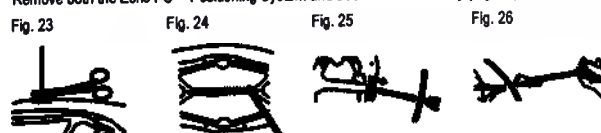
To properly position and fixate the mesh:

- Raise the inflation tube to properly adjust the mesh to the desired position then clamp the inflation tube to hold the device in place (Fig. 19). Once the device is inflated, if desired, remove the syringe by unscrewing from the adapter and setting aside (Fig. 20).
- If necessary, use a grasper to orient the VENTRAUGHT™ ST Mesh in relation to the defect (Fig. 21). On oval and ellipse sizes, the BARD® logo and dark shaded arrows on the device represent the long axis of the mesh. The two marked areas at both ends of the long axis indicate the midline of the VENTRAUGHT™ ST Mesh.
- Once the device has been properly positioned and before the Echo PS™ Positioning System is deflated, ensure that no tissue is entrapped between the device and abdominal wall. Fixate around the entire patch perimeter of VENTRAUGHT™ ST Mesh with fasteners placed 1–2 cm apart (Fig. 22). Ensure that no fasteners are placed through the Echo PS™ Positioning System (Fig. 27).

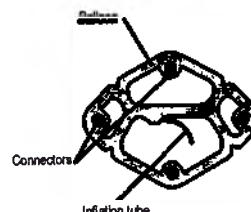


To deflate and remove the Echo PS™ Positioning System:

- To deflate the Echo PS™ Positioning System, release the clamp on the inflation tube, cut the tube as close to the skin as possible, and then discard the excess tube (Fig. 23).
- Begin removal of the Echo PS™ Positioning System by grasping one of the two removal points marked by the dark arrows adjacent to the BARD® logo (Fig. 24). Begin pulling the positioning system off the mesh in one smooth motion.
- Continue removing the Echo PS™ Positioning System by pulling it up to the tip of the trocar (Fig. 25). Remove both the Echo PS™ Positioning System and trocar simultaneously (Fig. 26).



Verify that the Echo PS™ Positioning System including the balloon, all mesh connectors, and the inflation tube (as illustrated below) is fully intact after removal. The number of mesh connectors per balloon can be found in the adjacent table. Once the positioning system is verified to be fully intact, discard the Echo PS™ Positioning System appropriately.



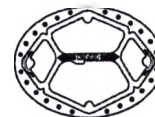
Product Code (REF)	Mesh Size	Number of Mesh Connectors
5955450	4.5" / 11.4 cm	2
5955460	4" x 6" / 10.2 cm x 15.2 cm	2
5955600	6" / 15.2 cm	4
5955680	6" x 8" / 15.2 cm x 20.3 cm	4
5955610	6" x 10" / 15.2 cm x 25.4 cm	4
5955790	7" x 9" / 17.8 cm x 22.9 cm	4
5955800	8" / 20.3 cm	4
5955610	8" x 10" / 20.3 cm x 25.4 cm	4
5955113	10" x 13" / 25.4 cm x 33.0 cm	8
5955124	12" x 14" / 30.5 cm x 35.6 cm	8

- Reinsert the trocar, place any additional fixation as desired, and complete the procedure. Care should be taken to ensure that the patch is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be placed.

Fixation

BARD® fixation devices or nonabsorbable monofilament sutures are recommended to properly secure VENTRAUGHT™ ST Mesh. If other fixation devices are used, they must be indicated for use in hernia repair. If transfascial sutures are to be used for fixation, place sutures after removing the Echo PS™ Positioning System from the body and after completing all mechanical fixation. Care should be taken to ensure that the patch is adequately fixated to the abdominal wall. If necessary, additional fasteners and/or sutures should be placed.

Fig. 27
Reference Step #8 above.



Adverse Reactions

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

Traceability

Traceability labels which identify the type, size, and lot number of the device are attached to every package. A label should be affixed to the patient's permanent medical record to clearly identify the device which was implanted.

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

Storage

VENTRAUGHT™ ST Mesh with Echo PS™ Positioning System should be stored in a clean, dry area at ambient room temperature until ready for use.

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

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

	ENGLISH	FRANÇAIS	DEUTSCH	ITALIANO	ESPAÑOL
	Contents	Contenu	Inhalt	Contenuto	Contenido
	Do not use if package is damaged	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	No usar si el envase está dañado
	Actual Size	Taille réelle	Tatsächliche Größe	Dimensioni reali	Tamaño real
	Partially Absorbable	Partiellement résorbable	Teilweise resorbierbar	Parzialmente assorbibile	Parcialmente reabsorbible
	Circle	Cercle	Kreisförmig	Circolo	Círculo
	Ellipse	Ellipse	Ellipse	Ellissi	Elipse
	Oval	Ovale	Oval	Ovale	Óvalo
	Rectangle	Rectangle	Rechteck	Rettangolo	Rectángulo
	Patents Pending	Brevets en instance	Patente angemeldet	Brevetti in corso di registrazione	Patentes pendientes
	Package 1 of 2	Colis 1 sur 2	Packung 1 von 2	Confezione 1 di 2	Envase 1 de 2
	Package 2 of 2	Colis 2 sur 2	Packung 2 von 2	Confezione 2 di 2	Envase 2 de 2
	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.	La legislación federal estadounidense restringe este dispositivo a su venta por un médico o bajo prescripción médica.
	For use with	À utiliser avec	Zur Verwendung mit	Per uso con	Para utilizar con

	NEDERLANDS	PORTUGUÊS	ΕΛΛΗΝΙΚΑ	DANSK	SVENSKA
	Inhoud	Conteúdo	Περιεχόμενα	Indhold	Innehåll
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Använd inte om förpackningen är skadad
	Ware grootte	Tamanho real	Πραγματικό μέγεθος	Faktisk størrelse	Verklig storlek
	Gedeeltelijk resorbeerbaar	Parcialmente absorvível	Μερικώς απορροφήσιμο	Delvist resorberbar	Delvis absorberbar
	Cirkel	Círculo	Κυκλικό	Cirkel	Cirkel
	Ellips	Elipse	Ελλειψοειδές σχήμα	Ellipse	Ellips
	Ovaal	Oval	Οβάλ	Oval	Oval
	Rechthoek	Retângulo	Ορθογώνιο σχήμα	Rektangel	Rektangel
	Octrooien aangevraagd	Patentes pendentes	Αναμένεται η έγκριση διπλωμάτων ευρεσιτεχνίας	Patentanmeldt	Patentsökt
	Verpakking 1 van 2	Embalagem 1 de 2	Συσκευασία 1 από 2	Pakke 1 af 2	Förpackning 1 av 2
	Verpakking 2 van 2	Embalagem 2 de 2	Συσκευασία 2 από 2	Pakke 2 af 2	Förpackning 2 av 2
	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.	A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou por encomenda de um médico.	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.	I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må dette udstyr kun sælges eller ordineres af en læge.	Enligt amerikansk federal lag får detta instrument endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	Voor gebruik samen met	Para utilização com	Για χρήση με	Til brug sammen med	Används tillsammans med

	SUOMI	NORSK	POLSKI	MAGYAR	ČESKY
	Sisältö	Innhold	Zawartość	Tartalom	Obsah
	Ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Todellinen koko	Faktisk størrelse	Rzeczywista wielkość	Tényleges méret	Skutečná velikost
	Osittain resorboituva	Delvis resorberbar	Częściowo wchłanialna	Részlegesen felszívódó	Částečně absorbovatelné
	Ympyrä	Sirkel	Okrag	Kör	Kruh
	Ellipsi	Ellipse	Elipsa	Ellipszis	Elipsový tvar
	Soikea	Oval	Ował	Ovális	Oválný tvar
	Suorakulmio	Rektangel	Prostokąt	Téglalap	Obdélníkový tvar
	Patentteja haussa	Patentanmeldt	Produkt zgłoszony do ochrony patentowej	Szabadalmi eljárások folyamatban	Patenty v řízení
	Pakkaus 1/2	Pakke 1 av 2	Opakowanie 1 z 2	2/1 csomag	Balení 1 z 2
	Pakkaus 2/2	Pakke 2 av 2	Opakowanie 2 z 2	2/2 csomag	Balení 2 z 2
	Yhdysvaltojen lain mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.	I henhold til federal amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges eller foreskrives av en lege.	Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu tylko przez lekarza lub na zlecenie lekarza.	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosai utasításra történhet.	Podle zákonu USA smí tento prostředek objednat resp. zakoupit pouze lékař.
	Käytetään seuraavien tuotteiden kanssa	Til bruk med	Do stosowania z	Együttes használatra	Pro použití s

	TÜRKÇE	ZH-繁體	한국어	РУССКИЙ
	İçerik	裝物	내용물	Содержимое
	Paket Hasarlıysa Kullanmayınız	若包裝已破損，請勿使用	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오	Не использовать, если упаковка повреждена
	Gerçek Boyut	實際尺寸	실제 크기	Фактический размер
	Kısmen Emilebilir	部分可吸收	부분적 흡수성	Частично рассасывающийся
	Daire	圓形	원형	Круг
	Elips	橢圓	타원	Эллипс
	Oval	卵形	계란형	Овал
	Dikdörtgen	矩形	직사각형	Прямоугольник
	Patentier Onay Aşamasındadır	專利申請中	특허 출원 중	Поданы заявки на патент
	Paket 1 / 2	包裝 2 之 1	포장 1/2	Упаковка 1 из 2
	Paket 2 / 2	包裝 2 之 2	포장 2/2	Упаковка 2 из 2
	A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emniyle satılabilir.	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵醫醫囑銷售本裝置。	미국 연방법에 의하면 이 장치는 의사 또는 의사의 주전에 의해서 판매하도록 제한하고 있습니다.	Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачом или по предписанию врача.
	Şununla kullanılmak içindir	適用於	함께 사용	Для применения с

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

 **EC REP**
Bard Limited
Crawley, UK
RH11, 9BP

CE
0086

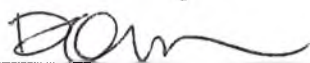
Medical Services & Support
Clinical Information Line
1-800-562-0027



PK3797336
134R

Сетка VENTRALIGHT ST с системой позиционирования ECHO PS.

Инструкции по применению, дополнение.



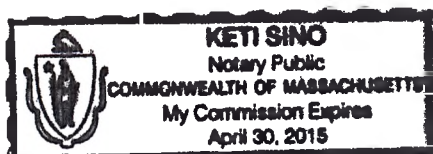
Denise Oliveira
Regulatory Affairs Manager
Davol Inc., Subsidiary of C.R. Bard, Inc.

NOTARY PUBLIC

On this 22nd day of December 2014 before me, the undersigned Notary Public, personally appeared Denise Oliveira, who proved to me through satisfactory evidence of identification (Rhode Island State License) to be the person whose name is signed on this document.



Keti Sino



Условия применения.

Сетки Ventralight ST с системой позиционирования Echo PS можно применять в условиях медицинских учреждений квалифицированным медицинским персоналом.

Температура воздуха при применении: от +10 °С до +25 °С, влажность воздуха от 30 до 55%.

Условия хранения.

Сетки Ventralight ST с системой позиционирования Echo PS должны храниться в чистом сухом месте, при температуре 10 °С - 25 °С и влажности 40-55%.

Срок годности – 2 года (730 дней)

Условия транспортировки

Температура от +2° С до + 25° С, влажность 40-55%.

Транспортировка должна осуществляться крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Особых условий при транспортировке не требуется.

Техническое обслуживание, ремонт

Сетки Ventralight ST с системой позиционирования Echo PS не содержат компонентов, которые подлежат техническому обслуживанию пользователем. По вопросам, связанным с качеством изделия, а также с его работой, нужно обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Утилизация.



После использования утилизируйте инструмент для введения и все компоненты системы позиционирования Echo PS (включая адаптер для раздувания и шприц). Это изделие представляет потенциальную биологическую опасность. При обращении и утилизации следуйте общепринятым медицинским практикам и применимым местным, региональным и федеральным законам и положениям.

Анализ рисков

Процесс управления производством Davol является интегрированным процессом, включающим планирование, тестирование, проверку и анализ, предназначенные для обеспечения безопасности и эффективности разработок и производства. Качественные и количественные характеристики сеток Ventralight ST с системой позиционирования Echo PS были оценены в соответствии с EN ISO 14971.

Гарантия

Компания Bard Access Systems, Inc. гарантирует первоначальному покупателю, что данное изделие не будет иметь дефектов качества материалов и изготовления в течение всего срока годности. Если в данном изделии обнаружатся подобные дефекты, покупатель может вернуть его компании Bard Access Systems, Inc. для замены, на усмотрение компании Bard Access Systems, Inc. Все возвраты должны быть предварительно санкционированы согласно правилам возврата товаров компании Bard Access Systems, Inc., которые были указаны в прайс-листе, действительном на момент покупки. Компания Bard Access Systems, Inc. не несет ответственности согласно данной ограниченной гарантии качества изделия в случае неправильного использования данного изделия.

ДАННАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ НА ИЗДЕЛИЕ ЗАМЕЩАЕТ ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ (ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ, ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ

ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРЕДСТВА ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В ДАННОЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ НА ИЗДЕЛИЕ, БУДУТ ЕДИНСТВЕННОЙ

ГАРАНТИЕЙ КОМПАНИИ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. И СРЕДСТВАМИ ПРАВОВОЙ ЗАЩИТЫ, ДОСТУПНОЙ ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЯ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ, БУДЬ ТО КОНТРАКТ, ДЕЛИКТ (ВКЛЮЧАЯ ХАЛАТНОСТЬ) ИЛИ ЧТО БЫ

ТО НИ БЫЛО ДРУГОЕ, И КОМПАНИЯ BARD ACCESS SYSTEMS, INC. НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЯМИ ЗА ЛЮБЫЕ КОСВЕННЫЕ, ОСОБЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ НЕПРЯМЫЕ УБЫТКИ, ПОНЕСЕННЫЕ ПРИ ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИИ.

Иная ответственность, связанная с применением изделия, определяется местным законодательством в стране применения изделия.

На территории Российской Федерации все вопросы могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации:

ООО «Бард Рус», 121596, Москва, ул. Горбунова, д.2, стр.204 тел +7 499 372-50-02

Перевод с английского языка на русский язык

Фамилия, имя и должность лица, уполномоченного к
подписи документов такого рода, подпись

Управляющий по вопросам нормативно-правового
регулирования

(должность)

Дениз Оливейра

(имя)

/подпись/

(подпись)

25 АВГУСТА 2015 г.

Сетка VENTRALIGHT ST с системой позиционирования ECHO PS с
принадлежностями.

Инструкции по применению

НОТАРИУС

25 августа 2015 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился(ась) Дениз Оливейра, который(ая) представила мне надлежащий удостоверяющий личность документ (водительское удостоверение штата Род-Айленд) для подтверждения того, что она является лицом, подписавшим настоящий документ.

(Подпись)

Кети Сино

/Печать/:

Печать Кети Сино *

Кети Сино

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает

06 мая 2022 года

/Штамп/:

КЕТИ СИНО
Нотариус
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Срок действия моих полномочий истекает
06 мая 2022 года

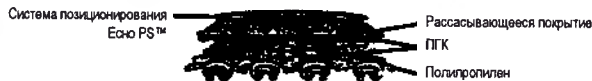
Сетка VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ Тонкая нерассасывающаяся сетка с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования для лапароскопической пластики вентральной грыжи

Включает:  Инструмент для введения  Устройство для раздувания

Инструкции по применению

Описание изделия

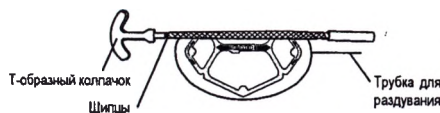
Сетка VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ (устройство) представляет собой тонкую нерассасывающуюся сетку с рассасывающимся покрытием с подсоединенной съемной системой позиционирования и предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей во время лапароскопической пластики вентральных грыж.



Сетка VENTRALIGHT™ ST представляет собой двухкомпонентный (рассасывающийся и нерассасывающийся) стерильный протез, предназначенный для реконструкции дефектов мягких тканей. Тонкость сетки упрощает лапароскопическую установку, а предварительно подобранные размеры и формы обеспечивают максимальную готовность к использованию. Сетка VENTRALIGHT™ ST сплетена из полипропиленовых (ПП) волокон и волокон из полиглицериновой кислоты (ПГК) и является двусторонней (поверхность одной стороны из ПП, а другой — из ПГК). Поверхность сетки из ПГК покрыта рассасывающимся химически модифицированным полиуронтом натрия (ГН), карбоксиметилцеллюлозой (КМЦ) и гидрогелем на основе полиэтиленгликоля. Фасциальная сторона сетки обеспечивает быструю фибробластную реакцию благодаря пористости сетки, что позволяет завершить врастание тканей аналогично сетке, которая используется для фиксации сетки. Висцеральная сторона сетки имеет рассасывающееся покрытие, отделяющее ее от подлежащих тканей и поверхности внутренних органов, которое минимизирует врастание тканей в сетку. Вскоре после гидратации биологическое покрытие преобразуется в гидратированный гель, который рассасывается менее чем за 30 дней.

Система позиционирования ECHO PS™ состоит из нейлонового баллона, покрытого термопластиком, с прикрепленной трубкой для раздувания, которая, в свою очередь, присоединена к сетке VENTRALIGHT™ ST с помощью небольших соединителей. После введения баллон раздувается с помощью входящего в комплект устройства для раздувания, облегчая тем самым лапароскопическую установку, включая разворачивание, позиционирование и размещение сетки. После завершения первичной фиксации сетки система позиционирования ECHO PS™ полностью извлекается из тела. (См. раздел 6 «Указания по использованию сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™».)

* Размеры сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™, упакованной с входящим в комплект инструментом для введения, указаны в таблице ниже. Инструмент для введения состоит из металлических щипцов/Т-образного колпачка в сборе и служит для сворачивания сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™, облегчая лапароскопическое введение (см. раздел 4 «Указания по использованию инструмента для введения»). Изделия, в комплект которых не входит инструмент для введения, предназначены для введения с помощью зажимов (см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами»).



Код изделия (REF)	Размер сетки	Описание	Инструмент для введения в комплекте	Рекомендованный минимальный размер троакара/разреза**
5955450	11,4 см	Круг	Нет	10 мм
5955460	10,2 x 15,2 см	Эллипс	Нет	10 мм
5955800	15,2 см	Круг	Да	12 мм
5955860	15,2 x 20,3 см	Эллипс	Да	12 мм
5955810	15,2 x 25,4 см	Овал	Да	12 мм
5955790	17,8 x 22,9 см	Эллипс	Да	12 мм
5955800	20,3 см	Круг	Да	12 мм
5955810	20,3 x 25,4 см	Эллипс	Да	12 мм
5955113	25,4 x 33,0 см	Эллипс	Да	15 мм
5955124	30,5 x 35,8 см	Прямоугольник	Нет	размер места разреза для троакара 12 мм
5955000	Код для повторного заказа системы позиционирования ECHO PS™ в сборе с устройством для раздувания (699)			

** Если на троакаре имеется проксимальный колпачок, то его удаление может облегчить установку. Удобство установки зависит от размера свернутой заплатки и используемых зажимов/троакаров.

Показания

Сетка VENTRALIGHT™ ST предназначена для реконструкции дефектов мягких тканей, такой как пластика грыж. Система позиционирования ECHO PS™ предназначена для упрощения доставки протезов мягких тканей во время лапароскопической пластики грыж.

Противопоказания

1. Запрещается применять сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ у младенцев или детей, так как последующий нормальный рост будет нарушен в результате имплантации этого материала.
2. Запрещается применять сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ для реконструкции дефектов сердечно-сосудистой системы.
3. По данным медицинской литературы, при наложении полипропилена непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек.

Предупреждения

1. Устройство поставляется стерильным. Перед использованием осмотрите упаковку, чтобы убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений.
2. Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Повторные использования, стерилизация, обработка и/или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента. Повторные использования, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут вызвать риск микробного загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.

3. Если неиспользованный протез контактировал с инструментами или расходными материалами, используемыми для операции на пациенте или загрязненными физиологическими жидкостями, то он подлежит утилизации с соблюдением мер предосторожности в целях предотвращения риска передачи вирусной инфекции.
4. Следите за правильной ориентацией: покрытая сторона сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ должна быть обращена в сторону кишечника или чувствительных органов. Запрещается накладывать сетку полипропиленовой стороной на кишечник. При наложении полипропиленовой стороны непосредственно на поверхность кишечника или внутренних органов возможно образование спаек (см. раздел «Ориентация поверхностей» ниже).
5. Размещение нерассасывающейся сетки или заплатки в загрязненной или инфицированной ране может привести к инфицированию, образованию фистулы и/или экстремизации протеза.
6. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения протеза. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения протеза.
7. Во избежание рецидива при пластике грыжи рекомендуется, чтобы протез был достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта не менее чем на 3–5 см.
8. Не воздействуйте на систему позиционирования ECHO PS™ острыми, тепловыделяющими или ультразвуковыми инструментами (такими как ножницы, иглы, инструменты для наложения скоб, диатермические инструменты и т. д.).
9. Систему позиционирования ECHO PS™ запрещено использовать с какими-либо другими протезами для пластики грыж, кроме присоединенных/входящих в упаковку.
10. Сетка VENTRALIGHT™ ST — это единственный постоянный имплантируемый компонент устройства. Адаптер для раздувания и шприц должны находиться вне пациента и утилизироваться после использования. Систему позиционирования ECHO PS™ (включая баллон, все разъемы и трубку для раздувания) следует извлечь из пациента и надлежащим образом утилизировать, поскольку она не является частью постоянного имплантата.
11. После использования утилизируйте инструмент для введения и все компоненты системы позиционирования ECHO PS™ (включая адаптер для раздувания и шприц). Это изделие представляет потенциальную биологическую опасность. При обращении и утилизации следуйте общепринятым медицинским практикам и применимым местным, региональным и федеральным законам и положениям.

Меры предосторожности

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Используйте это устройство могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. Безопасность и эффективность сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ не оценивались в клинических исследованиях при наличии злокачественных образований в полости живота и таза.
4. На протяжении всей процедуры должен поддерживаться визуальный контроль. Кроме того, лапароскопическое извлечение системы позиционирования ECHO PS™ должно проводиться при достаточном визуальном контроле всего устройства и окружающих анатомических структур, чтобы обеспечить его правильное извлечение.
5. Не образуйте сетку. Это нарушит сопряжение между сеткой и системой позиционирования.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Примечания. В отношении трансфасциальных швов. Система позиционирования ECHO PS™ устраняет необходимость в использовании трансфасциальных швов. Если для фиксации будут использоваться трансфасциальные швы, наложите их после извлечения системы позиционирования ECHO PS™ из тела и полного завершения механической фиксации.

1) Подготовка

Рекомендуется, чтобы сетка VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ были полностью погружены в стерильный физиологический раствор не более чем на 1–3 секунды непосредственно перед размещением, чтобы обеспечить максимальную гибкость протеза. Безопасность и эффективность сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ в комбинации с другими растворами не тестировались.

2) Ориентация поверхностей

Для правильного функционирования изделия чрезвычайно важна имеет его надлежащая ориентация. Сторона с рассасывающимся покрытием сетки VENTRALIGHT™ ST (содержащая систему позиционирования ECHO PS™) должна всегда быть обращена в сторону тех поверхностей, где необходимо минимальное врастание тканей, т. е. кишечника или других внутренних органов. Поверхность с рассасывающимся покрытием предназначена для временного отделения тканевых поверхностей и минимизации врастания тканей в сетку. Неопытная полипропиленовая сторона сетки должна быть направлена в сторону поверхности, где желательное врастание тканей. Она не должна соприкасаться с кишечником или другими внутренними органами.

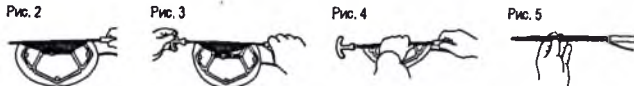
3) Рекомендации относительно размера троакара

Сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ необходимо гидратировать в течение не более 1–3 секунд непосредственно перед лапароскопическим размещением. Сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ необходимо скрутить сразу после гидратации. С помощью инструмента для введения (см. раздел 4 «Указания по использованию инструмента для введения») или зажима (см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами») сверните сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ параллельно логотипу Vial® полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования ECHO PS™ внутрь. Введите устройство в брюшную полость через троакар рекомендованного минимального размера или место разреза для троакара. Не прилагайте усилие при проведении устройства через троакар. Если при проведении сетки VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ через троакар чувствуется сопротивление, извлеките троакар и повторите введение через троакар следующего наибольшего доступного размера или через место разреза для троакара, а затем повторно введите троакар. Для получения информации касательно рекомендованного минимального размера троакара см. таблицу в разделе «Описание изделия».

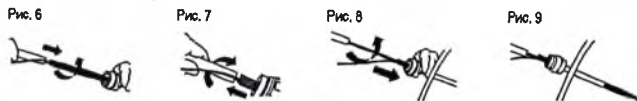
4) Указания по использованию инструмента для введения

Примечания. При использовании устройств с REF 5955450, REF 5955460 или REF 5955124 см. раздел 5 «Указания по использованию с зажимами».

1. Достаньте сетку VENTRALIGHT™ ST с системой позиционирования ECHO PS™ (устройство) и входящий в комплект инструмент для введения из стерильного пакета. Откройте пакет с устройством для раздувания в сторону.
2. Гидратируйте устройство в течение не более 1–3 секунд непосредственно перед сворачиванием (рис. 1).
3. Расположите устройство в металлических щипцах параллельно логотипу Vial® приблизительно в 2,5–5 см от края устройства. Убедитесь, что устройство центровано в щипцах и трубка для раздувания лежит горизонтально и направлена в сторону проксимального конца инструмента параллельно сворачивающему устройству щипцам (рис. 2).
4. Установите Т-образный колпачок на конец щипцов (рис. 3).
5. Придерживайте центр устройства щипцами, чтобы обеспечить их плотное сворачивание. Сворачивайте устройство одной рукой полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования ECHO PS™ внутрь, вращая ручку щипцов, пока устройство не будет полностью обнулено вокруг них. Убедитесь, что трубка для раздувания не намоталась на сетку (рис. 4).
6. Снимите Т-образный колпачок. Убедитесь, что устройство расположено так, что не менее 0,5 см щипцов выходит за край сетки (рис. 5).
7. Введите устройство через троакар при достаточном визуальном контроле устройства и окружающих анатомических структур.



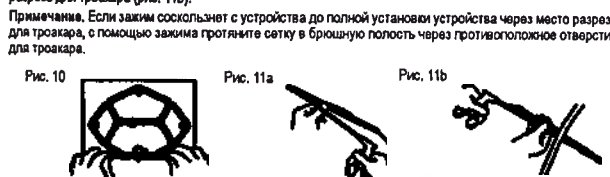
- По мере установки устройства через троакар поворачивайте ручку щипцов в направлении сворачивания устройства. Это дополнительно повысит плотность прилегания устройства к щипцам, облегчая установку (рис. 6).
- Поверните ручку щипцов приблизительно на 1/2 оборота в направлении, противоположном сворачиванию устройства, и частично вытяните ручку щипцов из устройства. Избегайте полного извлечения щипцов из устройства, пока оно не пройдет наконечник троакара полностью (рис. 7, 8).
- Примечание. Если щипцы извлечены из устройства до полной его установки через троакар, с помощью лапароскопа протолкните сетку через троакар или с помощью зажима протяните сетку в брюшную полость через противоположное отверстие для троакара.
- Под визуальным контролем продолжайте продвигать устройство и щипцы через троакар. Повторяйте предыдущие шаги и поворачивайте ручку щипцов в направлении сворачивания устройства, чтобы полностью провести заплату через троакар (рис. 9).
- После того как устройство прошло троакар, извлеките щипцы из троакара и утилизируйте их соответствующим образом.



5) Указания по использованию с зажимами

Примечание. Только для использования с устройствами с REF 5955450, REF 5955460 и REF 5955124.

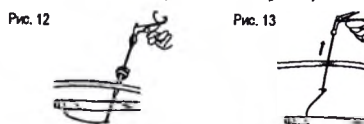
- Достаньте сетку Ventrailight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) из стерильного пакета. Отложите пакет с устройством для раздувания в сторону.
- Гидратируйте устройство в течение не более 1-3 секунд непосредственно перед сворачиванием (рис. 1).
- Плотно сверните устройство, начиная с края, параллельного логотипу Bard®, полипропиленовой стороной наружу и стороной с рассасывающимся покрытием и системой позиционирования Echo PS™ внутрь (рис. 10).
- Удерживая свернутое устройство, захватите ведущий край зажимом, как показано на рисунке (рис. 11a). Для достижения оптимального результата важно оберегать баллон, не допуская его контакта с троакаром или местом разреза для троакара. Убедитесь, что трубка для раздувания лежит горизонтально и направлена в сторону проксимального конца зажима. Введите устройство через троакар или место разреза для троакара (рис. 11b).



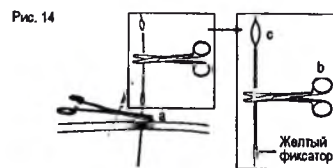
6) Указания по использованию сетки Ventrailight™ ST с системой позиционирования Echo PS™

Активация и раздувание устройства

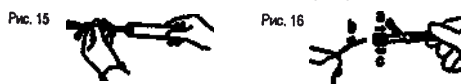
- После введения сетки Ventrailight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ (устройство) в брюшную полость используйте зажим для установки местоположения сетки и петли для извлечения, расположенной на трубке для раздувания, чтобы предупредить обрывание трубки для раздувания вокруг сетки и обеспечить ее четкую визуализацию (рис. 12).
- Проведите устройство-проводник для наложения швов через здоровую кожу в центре грыжевого дефекта (избегайте прямого проведения через область пупка). Захватите сетку петлю для извлечения и извлеките петлю и трубку для раздувания из брюшной полости (рис. 13).



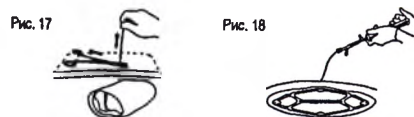
- Наложите атравматический или гемостатический зажим на трубку для раздувания на уровне кожи с целью временного удержания устройства на месте (рис. 14a). Обрежьте хирургическими ножницами трубку для раздувания по пунктирной линии между петлей для извлечения и желтым фиксатором (рис. 14b), чтобы открыть трубку для последующего раздувания. Утилизируйте петлю для извлечения (рис. 14c).



- Достаньте устройство для раздувания из стерильного пакета и надежно навинтите адаптер для раздувания на шприц (рис. 15). Подсоедините трубку для раздувания к устройству для раздувания следующим образом (рис. 16):
 - Убедитесь, что прозрачный колпачок адаптера прижат вниз для открытия канала трубки для раздувания.
 - Вставьте трубку для раздувания как можно дальше в отверстие колпачка.
 - Потяните прозрачный колпачок адаптера вверх, чтобы зафиксировать его на месте.



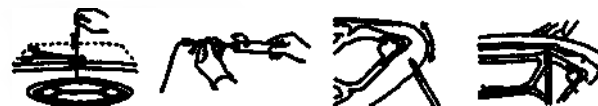
- Чтобы надуть устройство, отпустите зажим и потяните трубку для раздувания вверх, чтобы поднять сетку с внутренних органов (рис. 17). Всегда беритесь и тяните непосредственно за трубку. Не тяните за адаптер/устройство для раздувания. Раздувайте устройство с помощью шприца, пока баллон не будет полностью раздут (рис. 18). Шприц может быть заполнен при подсоединении к устройству для раздувания. Для полного раздувания устройства потребуется от одного до трех нажатий (зависит от размера сетки). Вы можете услышать негромкий высокий звук; это нормально и свидетельствует о правильной работе устройства для раздувания.



Правильное позиционирование и фиксация сетки

- Поднимите трубку для раздувания, чтобы откорректировать положение сетки, а затем наложите зажим на трубку для раздувания, чтобы зафиксировать устройство на месте (рис. 19). После раздувания устройства при желании удалите шприц, открыв его от адаптера и отложив в сторону (рис. 20).
- При необходимости используйте зажим для регулировки ориентации сетки Ventrailight™ ST по отношению к дефекту (рис. 21). На сетках овальной или эллипсовидной формы логотип Bard® и затемненные стрелки на устройстве определяют продольную ось сетки. Две помеченные области на обоих концах продольной оси обозначают срединную линию сетки Ventrailight™ ST.
- После надлежащего позиционирования устройства и перед тем как сдуть систему позиционирования Echo PS™, убедитесь, что между устройством и брюшной стенкой не захвачены никакие ткани. Зафиксируйте весь периметр заплаты сетки Ventrailight™ ST с помощью скоб, расположенных на расстоянии 1-2 см друг от друга (рис. 22). Убедитесь, что скобы не наложены на систему позиционирования Echo PS™ (рис. 27).

Рис. 19 Рис. 20 Рис. 21 Рис. 22



Сдуйте и извлечение системы позиционирования Echo PS™

- Чтобы сдуть систему позиционирования Echo PS™, снимите зажим с трубки для раздувания, обрежьте трубку максимально близко к коже, а затем утилизируйте отрезанную часть (рис. 23).
- Начните извлечение системы позиционирования Echo PS™, захватив ее за одну из двух точек удаления, обозначенных затемненными стрелками возле логотипа Bard® (рис. 24). Начните отделение системы позиционирования от сетки одним плавным движением.
- Продолжайте извлекать систему позиционирования Echo PS™, отводя ее к наконечнику троакара (рис. 25). Извлеките систему позиционирования Echo PS™ и троакар одновременно (рис. 26).

Рис. 23 Рис. 24 Рис. 25 Рис. 26



После извлечения убедитесь, что целостность системы позиционирования Echo PS™, включая баллон, все сеточные соединители, а также трубку для раздувания (как показано ниже), не нарушена. Количество сеточных соединителей на баллоне можно найти в приведенной ниже таблице. После проверки целостности системы позиционирования Echo PS™ утилизируйте ее надлежащим образом.

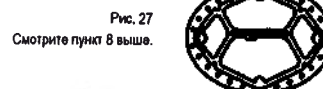


Код изделия (REF)	Размер сетки	Количество сеточных соединителей
5955450	11,4 см	2
5955460	10,2 x 15,2 см	2
5955600	15,2 см	4
5955680	15,2 x 20,3 см	4
5955610	15,2 x 25,4 см	4
5955790	17,8 x 22,9 см	4
5955800	20,3 см	4
5955810	20,3 x 25,4 см	4
5955113	25,4 x 33,0 см	8
5955124	30,5 x 35,6 см	8

- Повторно введите троакар, при желании проведите дополнительную фиксацию и завершите процедуру. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что заплата надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными скобами и/или шовным материалом.

Фиксация

Для надлежащей фиксации сетки Ventrailight™ ST рекомендуется применять фиксирующие устройства Bard® или нерассасывающийся монофиламентный шовный материал. Используйте другие фиксирующие устройства разрезов, только если они рекомендованы для применения при пластике грыжи. Если для фиксации будут использоваться трансфасциальные швы, наложите их после извлечения системы позиционирования Echo PS™ из тела и полного завершения механической фиксации. Необходимо предпринять меры, чтобы удостовериться в том, что заплата надежно прикреплена к брюшной стенке. При необходимости следует воспользоваться дополнительными скобами и/или шовным материалом.



Нежелательные реакции

Возможные осложнения включают серому, образование спаек, гематомы, развитие воспаления, экстриную имплантату, образование фистулы, инфекцию, аллергические реакции и рецидиве грыжи или дефекта мягкой ткани.

Прслеживаемость

Этикетки для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии устройства прикреплены к каждой упаковке с изделием. Этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы четко идентифицировать имплантированное устройство.

В случае отказа устройства свяжитесь с Davol Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

Хранение

До использования сетку Ventrailight™ ST с системой позиционирования Echo PS™ следует хранить в чистом, сухом помещении при комнатной температуре.

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

Авторские права © 2010-2013 гг. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Сетка VENTRALIGHT ST с системой позиционирования ECHO PS

Инструкции по применению, дополнение.

/подпись/

Дениз Оливейра

Управляющий по вопросам нормативно-правового регулирования

«Дэвол Инк.»

Дочерняя компания «С.Р. Бард, Инк.»

НОТАРИУС

22 декабря 2014 года ко мне, нижеподписавшемуся нотариусу, лично явился(ась) Дениз Оливейра, который(ая) представила мне надлежащий удостоверяющий личность документ (водительское удостоверение штата Род-Айленд) для подтверждения того, что она является лицом, подписавшим настоящий документ.

(Подпись)

Кети Сино

/Печать/:

Печать Кети Сино *

Кети Сино

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает
30 апреля 2015 г.

/Штамп/:

КЕТИ СИНО
Нотариус
ШТАТ МАССАЧУСЕТС
Срок действия моих полномочий истекает
30 апреля 2015 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва.

Первого сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеб Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-38701

Взыскано по тарифу: 100 руб.

ВРИО нотариуса



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

[Handwritten signature]

Город Москва,

04 СЕН 2015

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подписок, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 11-40144

Взыскано по тарифу 130 руб

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 13 листа(ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]