



# Siatka przepuklinowa Ventralight™ ST

Z technologią Sepra™



# Sprawdzona technologia Sepra™ w niskoprofilowej, lekkiej siatce

## Technologia Sepra™

Dokładnie przebadana bariera, ponad 10 publikacji, kliniczne zastosowanie od 2007 roku.

Unikalna bariera hydrożelowa pęcznieje, aby zminimalizować przyleganie tkanek do wewnętrznej strony siatki.<sup>1</sup>

Bioresorbowalne włókna PGA wzmacniają integralność bariery hydrożelowej, wiążąc ją z siatką polipropylenową.

Bariera hydrożelowa ulega resorpcji w ciągu 30 dni, zapewniając ochronę narządów wewnętrznych w krytycznym okresie gojenia.<sup>1</sup>

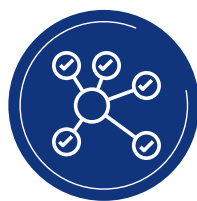


Od bariery hydrożelowej po wytrzymałą, długotrwałą naprawę.



## Skuteczna

- Niskoprofilowa konstrukcja ułatwia umieszczenie trokaru i mocowanie mechaniczne
- Łatwe cięcie, aby dostosować kształt i rozmiar



## Wydajna

- Niepowlekana monofilamentowa siatka polipropylenowa umożliwia całkowite wrastanie tkanek, niski procent kurczenia się i trwałą naprawę<sup>1</sup>
- Bariera hydrożelowa minimalizuje przywieranie tkanek do wewnętrznej strony siatki
- Lekka siatka polipropylenowa może prowadzić do zmniejszenia dyskomfortu pacjenta<sup>2,3,4</sup>



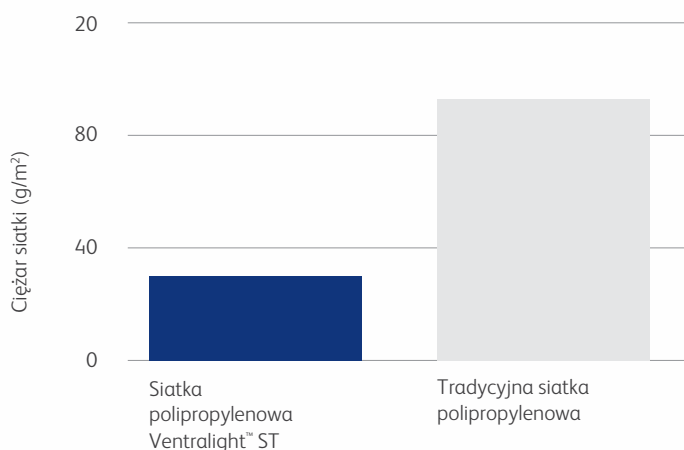
## Sprawdzona

- Bariera hydrożelowa oparta na technologii Sepra™
- Lekka siatka polipropylenowa
- Oba materiały z powodzeniem stosowane w chirurgii ogólnej od wielu lat

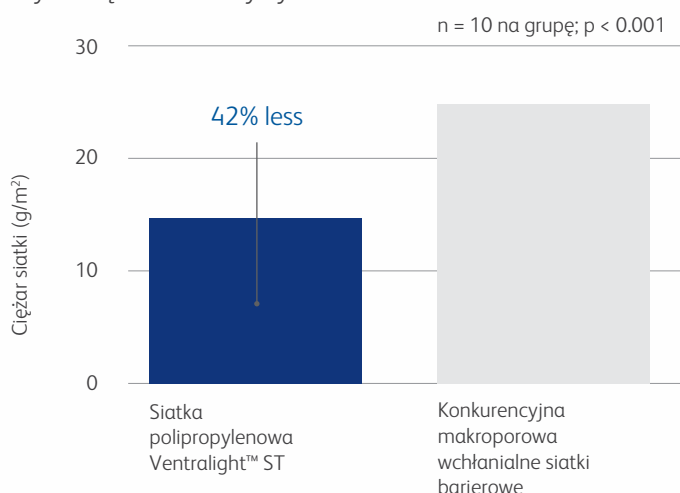
# Skuteczna

## Minimalne obkurczanie wykazane w badaniach przedklinicznych w porównaniu z wiodącą makroporową wchłanialną siatką barierową.

Siatka polipropylenowa Ventralight™ ST jest o około 50% lżejsza od tradycyjnej siatki polipropylenowej.



Po czterech tygodniach siatka Ventralight™ ST wykazała o 42% mniejsze obkurczanie siatki obszarowej niż konkurencyjna makroporowa wchłanialna siatka barierowa. Wyniki są istotne statystycznie.<sup>1</sup>



### Dane przedkliniczne Ventralight™ ST z systemem mocowań wchłanialnych SorbaFix™

Laparoskopowa naprawa przepukliny pooperacyjnej za pomocą siatki Ventralight™ ST



Po implantacji



Cztery tygodnie po zabiegu



## Mocny system przyłączania tkanki\*

Strona ścienna siatki Ventralight™ ST (25x)



Niepowlekana siatka polipropylenowa

Bioresorbowalne włókna PGA

Bariera hydrożelowa

Konstrukcja z otwartymi porami z niepowlekanym monofilamentem polipropylenowym w siatce Ventralight™ ST umożliwia:

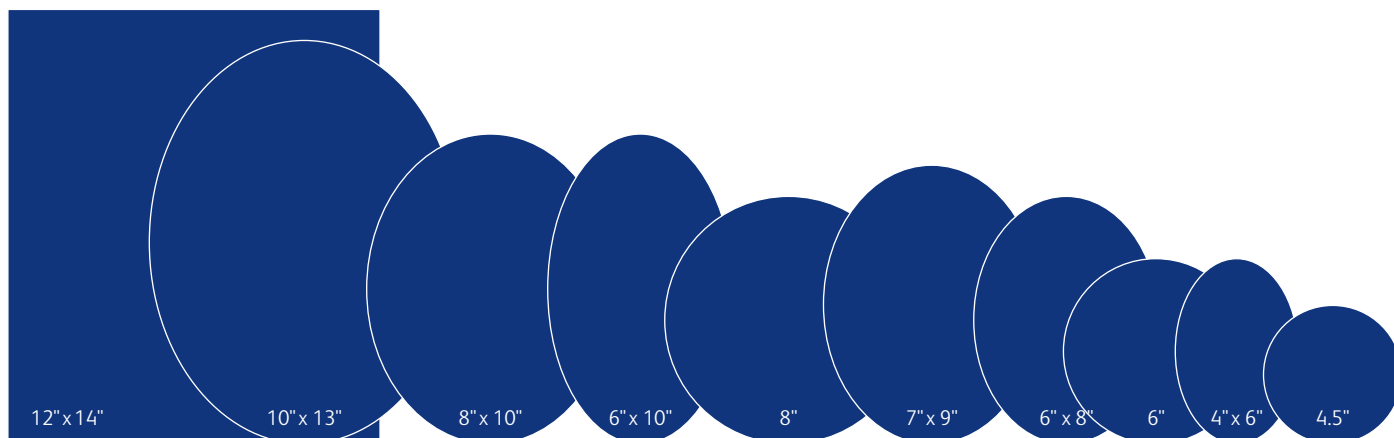
- Szybkie wrastanie tkanek
- Mocne przyłączenie tkanki do ściany jamy brzusznej
- Wytrzymałą naprawę długoterminową

Dzięki niepowlekanemu polipropylenowi większa część procesu wrastania i wzmacniania tkanek zachodzi w ciągu pierwszych dwóch tygodni po umieszczeniu protezy przepukliny.<sup>5,6</sup>

# Wydajna

## Zaprojektowana w sposób:

- Pasujący do wielu kształtów (koło, owal, elipsa, prostokąt)
- Pasujący do rozmiarów od okręgu 4,5" po prostokąt 12" x 14"
- Umożliwiający dostosowanie do potrzeb; unikalna bariera hydrożelowa pokrywa krawędź siatki nawet po przycięciu



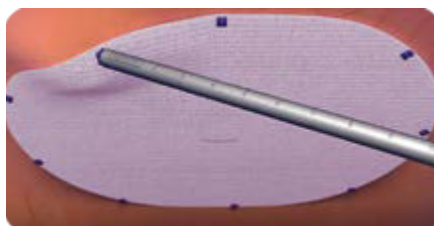
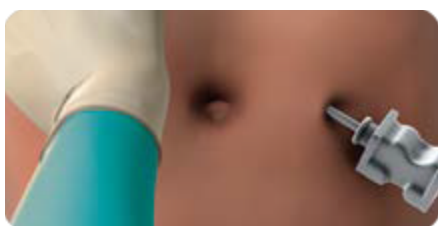
## Łatwe wprowadzenie przez trokaru

Niskoprofilowa, lekka konstrukcja ułatwia wprowadzenie trokaru.



## Bezpieczne mocowanie

System mocowań wchłaniających SorbaFix™ zapewnia bezpieczne mocowanie siatki Ventralight™ ST. Gwintowany pusty rdzeń umożliwia wrastanie tkanek przez wnętrze złączy.



Nowa warstwa wewnętrzna całkowicie pokrywa punkty mocowania siatki po czterech tygodniach.<sup>1</sup>



# Sprawdzona



## Wchłaniałna bariera Ventralight™ na bazie technologii Septra™

Dokładnie przebadana bariera, ponad 10 publikacji, kliniczne zastosowanie od 2007 roku.

- Unikalna bariera hydrożelowa pęcznieje, aby zminimalizować przyleganie tkanek do wewnętrznej strony.<sup>1</sup>
- Bioresorbowalne włókna PGA wzmacniają integralność bariery hydrożelowej, wiążąc ją z siatką polipropylenową.
- Bariera hydrożelowa ulega resorpcji w ciągu 30 dni, zapewniając ochronę narządów wewnętrznych w krytycznym okresie gojenia<sup>1</sup>



## Monofilamentowa siatka polipropylenowa

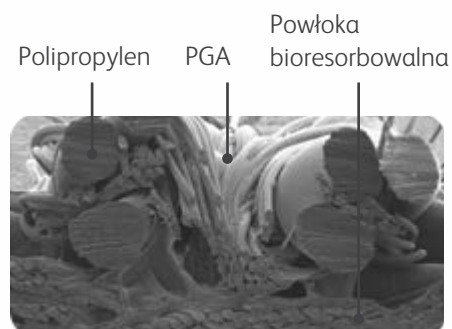
- Sprawdzona w naprawach przepukliny od ponad 40 lat.
- " Jest całkowicie obojętna, odporna na infekcje i tworzenie przetok, z szybkim mocowaniem fibrynowym, całkowicie integruje się z tkanką gospodarza."<sup>7</sup>



Konstrukcja siatki o otwartych porach, po absorpcji (25x)

## Włókna PGA

- Bioresorbowalne włókna PGA wzmacniają integralność bariery hydrożelowej, wiążąc ją z siatką polipropylenową.



# Sukces kliniczny

## Sepramesh™ IP Composite – badanie przedkliniczne<sup>†</sup>

**120-dniowa analiza porównująca stopień i powierzchnię przylegania, obkurczanie siatki i odpowiedź tkanek na nowatorską bioresorbowalną siatkę makroporową z barierą z kwasu tłuszczowego omega-3 po wprowadzeniu dootrzewnowym.**

Pierce, R., Perrone, J., Abdelrahman, N., Sexton, J., Walcutt, J., Frisella, M., Matthews, B. *Surgical Innovation*. 2009 Mar; 16(1): 46-54.<sup>8</sup>

### Najważniejsze wnioski

Wynikiem projektu Sepramesh™ IP Composite była zerowa powierzchnia przylegania, najniższe ze wszystkich badanych siatek. (Tabela 1)

Table 1 – Właściwości adhezyjne i obkurczanie siatki

Siatka	N	Przyleganie Ocena (1–4)	Powierzchnia przylegania (%)	Obkurczanie Siatki (%)
Lightweight polypropylene flat mesh	12	1.7 ± 1.1	10.7 ± 19.8	9.1 ± 8.3
Polypropylene with Omega 3 coating	6	1.2 ± 0.4	3.0 ± 7.3	3.3 ± 2.1
Composix	10	1.9 ± 1.2	24.8 ± 37.0	7.2 ± 7.1
Dual-surface polytetrafluoroethylene mesh(ePTFE) material	10	1.3 ± 0.9	1.4 ± 4.4	39.0 ± 6.0
Monofilament Polyester Mesh	6	1.2 ± 0.4	0.8 ± 2.0	14.7 ± 5.0
Polypropylene with ORC & polydioxanone polymer	6	2.8 ± 1.0	28.8 ± 16.1	29.7 ± 12.5
Sepramesh™ IP Composite	6	1.0 ± 0.0	0.0 ± 0.0	6.4 ± 8.4

Ventralight™ ST o tak samo chłonnej barierze jak Sepramesh™ IP , ale z lekką siatką polipropylenową.

## Sepramesh™ IP Composite – badanie kliniczne<sup>‡</sup>

**Jednoramienne, jednoośrodkowe badanie retrospektywne z prospektywnymi obserwacjami następczymi laparoskopowej naprawy przepukliny brzusznej z użyciem Sepramesh™ IP Composite firmy Bard.**

Andrew Archer, DO, Stephen Fleischer, DO, Rhett Lohman, DO, Edward Caldwell, DO. Grandview Medical Center, Wydział Chirurgii, Dayton, OH.

Wyniki – 90 pacjentów, trzyletnia obserwacja

Nawrót przepukliny	1 (1.1%)
Pooperacyjna przepuklina pod wyrostkiem mieczykowatym	1 (1.1%)
Średni czas trwania procedury (min)	41.4 ± 20.6

Zgłoszono również dwa dodatkowe zdarzenia niepożądane (surowica i ból brzucha).



47-letni mężczyzna z Sepramesh™ IP Composite cztery miesiące po operacji

<sup>†</sup> Wyniki mogą nie korelować z działaniem wyrobu u ludzi.

<sup>‡</sup> Badanie było sponsorowane przez BD. Dr Archer jest płatnym konsultantem BD. paid consultant for BD.

# Zamówienia

Kod produktu	Ilość	Kształt	Wymiary	
5954450G	1/op	Koło	4,5" (11.4 cm)	<input type="checkbox"/>
5954460G	1/op	Elipsa	4" x 6" (10.2 cm x 15.2 cm)	<input checked="" type="checkbox"/>
5954600G	1/op	Koło	6" (15.2 cm)	<input type="checkbox"/>
5954680G	1/op	Elipsa	6" x 8" (15.2 cm x 20.3 cm)	<input checked="" type="checkbox"/>
5954610G	1/op	Owal	6" x 10" (15.2 cm x 25.4 cm)	<input type="checkbox"/>
5954790G	1/op	Elipsa	7" x 9" (17.8 cm x 22.9 cm)	<input checked="" type="checkbox"/>
5954800G	1/op	Koło	8" (20.3 cm)	<input type="checkbox"/>
5954810G	1/op	Elipsa	8" x 10" (20.3 cm x 25.4 cm)	<input checked="" type="checkbox"/>
5954113G	1/op	Elipsa	10" x 13" (25.4 cm x 33 cm)	<input type="checkbox"/>
5954124G	1/op	Prostokąt	12" x 14" (30.5 cm x 35.6 cm)	<input checked="" type="checkbox"/>



## Siatka Ventralight™ ST

**Wskazania.** Siatka Ventralight™ ST jest wskazana w celu wzmocnienia osłabionych tkanek miękkich jamy brzusznej, w zabiegach naprawy przepuklin brzusznych, pooperacyjnych i pępkowych. **Przeciwwskazania.** 1. Nie używaj urządzenia u niemowląt, dzieci ani kobiet w ciąży, ponieważ może to zagrozić przyszłemu wzrostowi. 2. Stosowanie tej siatki nie było badane u kobiet karmiących ani w ciąży. 3. Nie stosować do rekonstrukcji wad sercowo-naczyniowych. 4. Według literatury może dochodzić do adhezji, jeżeli polipropylen znajduje się w bezpośrednim kontakcie z jelitem lub organami wewnętrznymi. **Ostrzeżenia.** 1. Stosowanie jakiegokolwiek trwałej siatki lub siatki w zanieczyszczonej lub zakażonej ranie może prowadzić do powstawania przetok i/lub wypychania protezy. 2. Jeśli rozwinie się infekcja, należy wprowadzić leczenie agresywne. 3. Jeżeli nieużywana siatka miała kontakt z narzędziami lub materiałami eksploatacyjnymi użytymi u pacjenta lub została zanieczyszczona płynami ustrojowymi, należy ją ostrożnie zutylizować, aby zapobiec ryzyku przenoszeniu infekcji wirusowych. 4. Aby zapobiec nawrotom podczas naprawy przepuklin, siatka powinna być dobrana do rozmiaru i umiejscowienia ubytku i brać pod uwagę wszelkie dodatkowe czynniki kliniczne mające zastosowanie do pacjenta. Staranna dbałość o umiejscowienie i odstępy między siatką pomoże zapobiec nadmiernemu napięciu lub powstawaniu szczelin między siatką a tkanką powięziową. 5. Siatka jest dostarczana w postaci sterylnej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nieuszkodzone. 6. Siatka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może zagrozić integralności strukturalnej i/lub zasadniczym cechom materiału i projektu, które są niezbędne dla prawidłowego działania wyrobu i może prowadzić do awarii wyrobu, która może spowodować obrażenia pacjenta. Ponowne użycie, regeneracja, ponowna sterylizacja lub przepakowanie mogą również stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub kontaminacji krzyżowej, w tym między innymi przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do obrażeń, chorób lub śmierci pacjenta albo użytkownika końcowego. 7. Produkt należy zużyć po otwarciu zewnętrznej torebki foliowej. Nie przechowywać do późniejszego użycia. 8. Zapewnij właściwe ułożenie; bioresorbowalna powlekana strona siatki powinna być skierowana w stronę jelita lub narządów wewnętrznych. Nie umieszczaj stron polipropylenową w kierunku jelita. Zachodzi ryzyko powstawania adhezji, gdy siatka znajduje się w bezpośrednim kontakcie z jelitami lub narządami wewnętrznymi.

(patrz ułożenie powierzchni odniesienia). Aby zapobiec nawrotom podczas naprawy przepuklin, siatka powinna być dobrana do rozmiaru i umiejscowienia ubytku i brać pod uwagę wszelkie dodatkowe czynniki kliniczne mające zastosowanie do pacjenta. Staranna dbałość o umiejscowienie i odstępy między siatką pomoże zapobiec nadmiernemu napięciu lub powstawaniu szczelin między siatką a tkanką powięziową. 9. Siatka nie jest przeznaczona do naprawy wypadania narządów miednicy poprzez podejście przeprochowe. 10. Ta siatka nie jest przeznaczona do stosowania w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu. **Środki ostrożności.** 1. Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje. 2. Urządzenia powinny używać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami chirurgicznymi. 3. W badaniach klinicznych nie poddano ocenie bezpieczeństwa ani skuteczności siatki Ventralight™ ST w obecności nowotworów złośliwych w jamie a brzuszno-miedniczej. Działania niepożądane. Możliwe powikłania mogą obejmować między innymi nagromadzenie płynu surowiczego, zrosty, krwiaki, ból, infekcje, stany zapalne, wypychanie siatki, nadżerkę, migrację, powstawanie przetok, reakcję alergiczną i nawrót przepukliny lub uszkodzenie tkanek miękkich.

## System mocowań wchłanialnych SorbaFix™

**Wskazania.** System mocowań wchłanialnych SorbaFix™ jest wskazany do aproksymacji tkanek miękkich i mocowania siatki chirurgicznej do tkanek podczas laparoskopowych zabiegów chirurgicznych, takich jak naprawa przepukliny. **Przeciwwskazania.** Przeciwwskazania związane z laparoskopowymi zabiegami chirurgicznymi związanymi z mocowaniem siatki obejmują między innymi: • Mocowanie struktur naczyniowych lub nerwowych • Mocowanie ości i chrząstki • Przypadki niewystarczającego wrastania tkanki w siatkę w czasie, co może skutkować nieodpowiednim mocowaniem po wchłonięciu złączy. Dokładnie sprawdź obszar w pobliżu mocowania do tkanki w celu uniknięcia przypadkowej penetracji głębszych struktur, takich jak nerwy, naczynia i organy wewnętrzne i kości. Stosowanie systemu mocowań wchłanialnych SorbaFix™ w bliskim sąsiedztwie takich podstawowych struktur jest przeciwwskazane, w pobliżu takich struktur jest niewskazane. Dla informacji, długość złącza poniżej nasadki to 6,0 mm, nasadka łącznika to kolejne 0,7 mm (łącznie 6,7 mm). **Ostrzeżenia.** Wyrob nie służy do mocowania protez pochodzących z materiału biologicznego, takiego jak przeszczepy ksenogeniczne i przeszczepy allogeniczne. Przed użyciem, protezy należy ocenić pod kątem kompatybilności. Aby zapobiec obrażeniu pacjenta spowodowanym końcówką pilotującą, podczas wprowadzania urządzenia w pole operacyjne, manipulowania tkanką i mocowania siatki należy zachować odległość od naczyń, nerwów, jelit i organów wewnętrznych. Po użyciu system SorbaFix™ może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. To urządzenie ma końcówkę pilotującą, którą należy uznać za ostrą, nawet gdy urządzenie nie jest uruchomione. Należy postępować i utylizować zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami dotyczącymi odpadów medycznych i wymogów dotyczących usuwania ostrych narzędzi, aby zapobiec zakłuciom. Działania niepożądane. Działania niepożądane i potencjalne powikłania związane z urządzeniami do mocowania, takimi jak system mocowań wchłanialnych SorbaFix™, mogą obejmować między innymi: krwotok; ból, obrzęk i rumień w miejscu rany; reakcja alergiczna na poli(D, L)-laktyd; zakażenie/posocznica; nawrót przepukliny/rozejście rany

Prosimy o zapoznanie się z ulotką dołączoną do opakowania w celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat bezpieczeństwa i instrukcji użytkowania.

1 Dane przedkliniczne w aktach C. R. Bard. Wyniki mogą nie korelować z działaniem urządzenia u ludzi. 2 Novitsky YW, Harrell AG, Hope WW, Kercher KW, Heniford BT. Meshes in hernia repair. Surg Technol Int. 2007;16:123-7. 3 Cobb WS, Kercher KW, Heniford BT. The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. Surg Innov. 2005 Mar;12(1):63-9. 4 Agarwal BB, Agarwal KA, Mahajan KC. Prospective double-blind randomized controlled study comparing heavy- and lightweight polypropylene mesh in totally extraperitoneal repair of inguinal hernia: early results. Surg Endosc. 2009 Feb;23(2):242-7. 5 W oparciu o badanie przedkliniczne siatki kompozytowej polipropylenowej/ePTFE do naprawy przepuklin. 6 Majercik S, Tsikitis V, Iannitti DA. Strength of tissue attachment to mesh after ventral hernia repair with synthetic composite mesh in a porcine model. Surg Endosc. 2006 Nov;20(11):1671-4. 7 Amid PK, Shulman Aenstein IL, Hakakha M. Biomaterials for abdominal wall hernia surgery and principles of their applications. Langenbecks Arch Chir. 1994;379(3):168-71. 8 Dr. Matthews jest płatnym konsultantem Davol. Finansowanie badania zapewnił Atrium Medical Corporation.

Nie wszystkie produkty, usługi, oświadczenia lub funkcje produktów i usług mogą być dostępne lub ważne w Twoim regionie. Proszę sprawdzić u lokalnego przedstawiciela BD

Zastrzeżenie: Proszę zapoznać się z etykietami produktów i instrukcją obsługi, aby poznać wskazania, przeciwwskazania, zagrożenia, ostrzeżenia i środki ostrożności

BECTON DICKINSON POLSKA Sp. z o. o. ul. Osmańska 14, 02-823, Warszawa,  
Polska T: + 48 22 377 11 00

CE  
2797

<https://www.bd.com/pl-pl>

