

SorbaFix™

System wchłanianego mocowania



Inteligentnie zaprojektowane. Bez ostrych złączy.

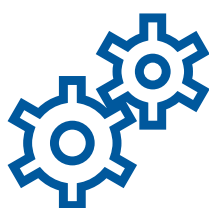


Wskaźnik zużycia zszywek



Siła

- Siła naprawcza około 7x większa niż największe ciśnienie w jamie brzusznej (IAP).
- Gwintowany, pusty rdzeń pozwala na wrastanie tkanek przez wnętrze złącza.



Jednolitość

- Stała średnica gwintu od nasadki do czubka oraz długość złącza mają na celu jak największe zaangażowanie tkanek.
- Obturator z końcówką pilotującą dokładnie prowadzi złącze przez siatkę i tkankę.



Niezawodność

- Atraumatyczne złącze z gładką nasadką i brak odsłoniętych punktów.
- Innowacyjna konstrukcja mechanizmu zapewnia wytrzymałość systemu.
- Proces wchłaniania złączy pol(D-mleczanowych (PLA) kończy się po około 12 miesiącach po implantacji, pozostawiając po sobie mniej ciał obcych

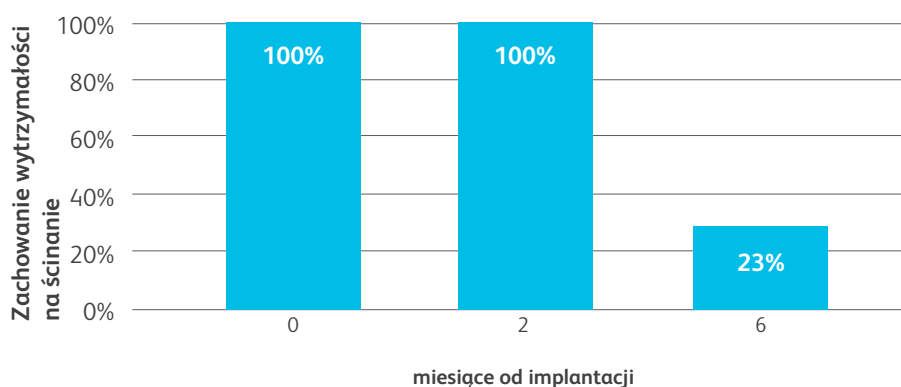
System mocowań SorbaFix™

Unikalna konstrukcja złącza w systemie SorbaFix™ oznacza, że w ciele pacjenta nie pozostają żadne ostre elementy. Głębokość przylegania tkanki 5 mm i spójna średnica gwintu od nasadki do czubka ma na celu jak największe zaangażowanie tkanek podczas zabiegów otwartych i laparoskopowych.

System SorbaFix™ posiada niskoprofilowy system wprowadzania 5 mm, który zapewnia płynne i wydajne wprowadzenie. Nowy wskaźnik ułatwia śledzenie liczby złączy pozostałych z 15 lub 30 elementów umieszczonych fabrycznie.



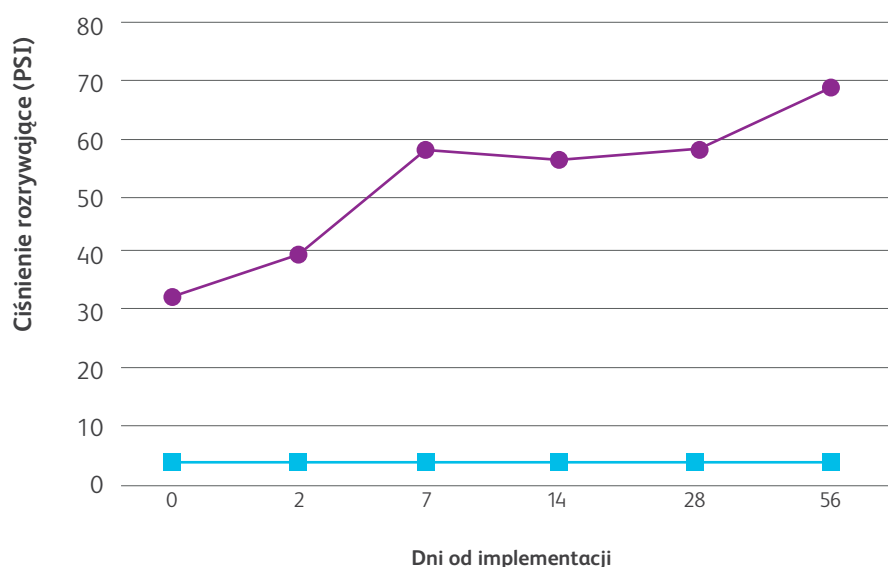
Wytrzymałość systemu SorbaFix™ na ścinanie*



Zachowanie wytrzymałości na ścinanie ilustruje rozkład złącza SorbaFix™ w czasie. Złącze zachowuje 100% swojej wytrzymałości w ciągu pierwszych dwóch miesięcy, zapewniając bezpieczne mocowanie w początkowym okresie gojenia.

*Dokumenty w archiwum BD.

Ciśnienie rozrywające w czasie, w modelu bydłowym³



Minimalny rozkład złącza w okresie gojenia, wraz z agresywnym wrastaniem tkanek utrzymuje ciśnienie rozrywające na poziomie około 7 razy większym niż ciśnienie w jamie brzusznej (IAP) wymagane do naprawy.¹²

● Średnie ciśnienie rozrywające systemu SorbaFix™

■ Specyfikacja fizjologicznego ciśnienia rozrywającego



Zamówienia

Nr katalogowy	Ilość	Konfiguracja
0113115	5/opak.	15 wchłanialnych zszywek
0113116	5/opak.	30 wchłanialnych zszywek

1. Twardowski ZJ, Khanna R, Nolph KD, et al. Intraabdominal pressures during natural activities in patients treated with continuous ambulatory peritoneal dialysis. Nephron. 1986;44(2):129-35. 2. Cobb WS, Kercher KW, Heniford BT. The argument for lightweight polypropylene mesh in hernia repair. Surg Innov. 2005 Mar;12(1):63-9. 3. Dane przedkliniczne z użyciem SorbaFix™ Absorbable Fixation System i Composix™ L/P Mesh. Dokumenty w archiwum. RPT3797163. Wyniki mogą nie korelować z performansem u ludzi.

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. Urządzenie przeznaczone wyłącznie do wskazanego użytku. 2. Nie używaj tego urządzenia, jeśli po wprowadzeniu nie można wizualnie zweryfikować hemostazy. 3. Obowiązują przeciwwskazania związane z laparoskopowymi zabiegami chirurgicznymi w zakresie mocowania siatki, w tym między innymi: • Mocowanie struktur naczyniowych lub nerwowych • Mocowanie kości i chrząstki • Przypadki niewystarczającego wrastania tkanki w siatkę w czasie, co może skutkować nieodpowiednim mocowaniem po wchłonięciu łącznika. 4. Dokładnie sprawdź obszar w pobliżu mocowania do tkanki w celu uniknięcia przypadkowej penetracji głębszych struktur, takich jak kości, nerwy, naczynia i organy wewnętrzne. Stosowanie systemu mocowań wchłanialnych SorbaFix™ 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. 1. System mocowań wchłanialnych SorbaFix™ jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku – NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. 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, choroby lub śmierci pacjenta albo użytkownika końcowego. Produkt jest dostarczany w formie jałowej. Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie, aby upewnić się, że jest nienaruszone i nieuszkodzone. 2. Nie używaj po upływie daty ważności podanej na opakowaniu. 3. Nie używaj, jeśli środek wskaźnika temperatury rozejścia się rany może być różne. 6. Wyrób 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 obrażeniom pacjenta z końcówki pilotującej, podczas tworzenia dostępu do miejsca zabiegu, manipulowania tkanką i mocowania siatki należy zachować odległość od naczyń, nerwów, jelit i organów wewnętrznych. 7. Po użyciu System SorbaFix™ może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. To urządzenie ma końcówkę pilotującą, którą należy uznać za przedmiot ostry, nawet gdy urządzenie nie jest uruchomione. Z produktem należy postępować i utylizować go zgodnie z lokalnymi i federalnymi przepisami dotyczącymi usuwania ostrych narzędzi w celu zapobiegania zakłuciom. Środki ostrożności. 1. Przed użyciem systemu SorbaFix™ przeczytaj wszystkie instrukcje. 2. Zabiegi chirurgiczne powinny wykonywać wyłącznie osoby odpowiednio przeszkolone i zaznajomione z technikami chirurgicznymi. Przed jakimkolwiek zabiegiem chirurgicznym zapoznaj się z literaturą medyczną dotyczącą techniki, powikłań i zagrożeń. 3. System mocowań wchłanialnych SorbaFix™ można stosować z większością trokarów 5 mm. Sprawdź kompatybilność, wkładając urządzenie do trokaru przed wprowadzeniem do ciała pacjenta. System SorbaFix™ powinien łatwo wchodzić i wychodzić z trokaru bez użycia nadmiernej siły. Użycie zbyt dużej siły może uszkodzić urządzenie. 4. Należy utrzymać odpowiednie przeciwcisnienie na obszarze docelowym. Unikaj umieszczania dłoni lub palca bezpośrednio nad obszarem mocowania złącza, aby zapobiec wystąpieniu obrażeń. 5. Możliwe jest wprowadzenie złącza do niektórych struktur kolagenowych, takich jak więzadła i ścięgna, ale NIE bezpośrednio do kości lub chrząstki. Może to spowodować uszkodzenie urządzenia. 6. Unikaj nadmiernej siły wyzwalania, ponieważ może to uszkodzić urządzenie. 7. W przypadku zablokowania urządzenia, należy wyjąć je z ciała pacjenta i lekko postukać w spust do przodu w kierunku końcówki. 8. Jeśli urządzenie blokuje się i nie można go oddzielić od złącza, które zostało zamocowane w tkance, można obrócić urządzenie w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zwolnić urządzenie. Zablokowane urządzenie należy następnie wyrzucić i użyć nowe. 9. Jeśli złącze nie jest prawidłowo umieszczone, wyjmij urządzenie z ciała pacjenta i przetestuj je w powietrzu, aby upewnić się, że złącza są prawidłowo wprowadzane. Po potwierdzeniu prawidłowego wprowadzania złącza urządzenie można ponownie włożyć do ciała pacjenta. 10. Nie poddano ocenie bezpieczeństwa ani skuteczności systemu SorbaFix™ u kobiet w ciąży lub karmiących piersią. 11. To urządzenie zawiera następujące substancje zdefiniowane jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1 % wagowo: kobalt; Nr CAS 7440-48-4; Nr WE 231-158-0. Obecne dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne wytwarzane ze stopów stali nierdzewnej zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka raka lub niekorzystnych skutków dla rozrodczości. Więcej informacji można znaleźć na stronie internetowej ECHA: <https://echa.europa.eu/home>. Działania niepożądane. Działania niepożądane i potencjalne powikłania związane z urządzeniami do mocowania, takimi jak SorbaFix™, mogą obejmować między innymi: krwotok; ból; obrzęk i rumień w miejscu rany; reakcja alergiczna na poli (D, L) -laktidy; posocznica / zakażenie; nawrót przepukliny / rozejście rany.

Skontaktuj się z przedstawicielem BD w celu umówienia spotkania lub odwiedź stronę <https://www.bd.com/pl-pl> po więcej informacji.

Becton Dickinson Polska Sp. z o.o., Osmańska 14, 02-823 Warszawa.
tel. 22 377 1100

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

BD, logo BD oraz SorbaFix są znakami towarowymi Becton, Dickinson and Company lub oddziałów. © 2023 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone. 08/22. BD-87896

