

# FREEDOM – INGUINAL

Hernia Repair System  
Instructions for Use



Notice d'utilisation  
Instrucciones de uso  
Instruções de utilização  
Gebruiksaanwijzing  
Használati utasítás

Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'Uso  
Brugsanvisning  
Kullanım Kılavuzu  
Οδηγίες χρήσης

**INSIGHTRA**<sup>®</sup>  
MEDICAL

## Table of Contents

Freedom™ Inguinal Hernia Implant Instructions for Use .....	- 1 -
Implant Freedom™ pour hernie inguinale Notice d'utilisation.....	- 6 -
Freedom™ Leistenbruchimplantat Gebrauchsinformation .....	- 11 -
Implante para Hernia Inguinal Freedom™ Instrucciones de uso .....	- 16 -
Freedom™ Inguinal Hernia Implant Istruzioni per l'Uso.....	- 21 -
Implante de hérnia inguinal Freedom™ Instruções de utilização.....	- 26 -
Freedom™ inguinal hernia implantat Brugsanvisning .....	- 31 -
Freedom™ hernia inguinalis implantaat Gebruiksaanwijzing .....	- 36 -
Freedom™ Inguinal Hernia İmplantı Kullanım Kılavuzu.....	- 41 -
Freedom™ Lágyéksérv implantátum Használati utasítás .....	- 46 -
Εμφύτευμα Κήλης Freedom Inguinal Οδηγίες χρήσης.....	- 51 -

# Freedom™ Inguinal Hernia Implant (ProFlor™) Instructions for Use

**Description:** The Insigntra Medical Freedom Inguinal Hernia Implant (ProFlor™) is a sterile implant device, constructed of polypropylene and designed for use in the open repair of inguinal hernias. It is designed for use with the Freedom Inguinal Hernia Disposable Deliver Device (REF: FIHR25mmD or FIHR40mmD)

**Indications for Use:** The Freedom Inguinal Hernia Implant is intended to be implanted to reinforce soft tissues where weakness for open repair of inguinal hernias exists.













**Contraindications:** Indirect or direct inguinal hernias, which are either too small or too large to accommodate the Freedom Inguinal Hernia Implant, should not be treated using the Freedom Inguinal Hernia Implant. The Freedom Inguinal Hernia Implant is not intended for inguinal hernia with hernia opening wider than 35 mm, Nyhus type IV or patients exceeding a BMI of 35.

**Contraindications:** There is a possibility for adhesion formation if device is placed in direct contact with the bowel.

**Contraindications:** Repair of femoral hernia with this device is contraindicated.

**Contraindications:** Use of the Freedom Inguinal Hernia Implant in recurrent hernia without the complete removal of a prior implant is contraindicated.

## Warnings, Cautions and Symbols

Symbols	
	Catalog Number
	Lot Number
	Do not reuse. For single use only
	Attention. See Instructions for Use
	Sterilized by ethylene oxide. The product is sterile if the product is not open or damaged.
	Quantity. Contents
	EU-Conformity Symbol
	Use By
	Manufacturer
	European Representative
	Contains no natural rubber latex
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

## DEFINITIONS

**Warning:** Could result in death or injury to the patient.

**Caution:** May result in minor injury to the patient.

**Note:** May result in property damage or advises on the proper use of the product.

**Important Technique:** Key instruction aiding the successful use of the product.

## WARNINGS

**Warning:** Read instructions for use prior to using this device.

**Warning:** This product should only be used by physicians having adequate training and familiarity with inguinal hernia repair using mesh plug implants.

**Warning:** The Freedom Inguinal Hernia Implant and Delivery Device require training for their proper use and implantation technique. Training options are listed on the package insert "Technique Guide" which also includes instructional steps and diagrams. It is recommended that the first 5 cases be supported by an authorized Insigntra representative and proctored by a surgeon familiar with the device implant.

**Warning:** In the case of recurrent hernia where a previous implant is present, complete removal of the old implant is required prior to use of the Freedom Inguinal Hernia Implant Repair system.

**Warning:** The use of any nonabsorbable mesh, such as the Freedom Inguinal Hernia Implant, in a contaminated or infected wound could lead to infection, abscess, fistula formation and/or extrusion of the mesh.

**Warning:** Before use, inspect all packaging to verify that no damage has occurred during shipping or handling. Carefully inspect the packaging to ensure sterility has not been compromised and verify that the product has not expired.

**Warning:** The Freedom Inguinal Hernia is provided sterile and is intended for single use only. Do not resterilize. Opened packages and unused product should be discarded.

**Warning:** Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device causing device failure and/or lead to patient infection or cross infection which in turn may result in patient injury, illness or death.

**Warning:** Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implanted materials. These reactions include inflammation, adhesion formation, infection potentiation, fistula formation, and extrusion.

**Warning:** Surgical dissection and hernia repair in the inguinal region has been associated with certain risks. These would include, but are not limited to: swelling, seroma, sexual dysfunction, chronic groin pain, recurrence, excessive bleeding, injury to the intestines, nerve injury, vascular injury, vas deferens blockage, bowel blockage, spermatic cord injury, urinary complications and testicular injury. Care should be taken when preparing the surgical site.

**Warning:** The peritoneum should be inspected prior to insertion of the implant to ensure there are no openings. Peritoneal openings are to be closed by conventional surgical technique prior to implant insertion to avoid contact between the implant and the abdominal content. Failure to do this could lead to adhesions, fistula formation and bowel blockage or injury.

**Warning:** Do not apply excessive force to push the implant disk beyond the muscular wall. If excessive force or stretching is used and bleeding and/or other kind of injuries of the muscle fibers are detected, the Disposable Delivery Device and implant should be removed and the bleeding and/or muscular injury should be managed with proper surgical procedures.

## CAUTIONS

**Caution:** Use standard sterile technique when opening product.

**Caution:** The Freedom implants should only be inserted using the Freedom Disposable Delivery Device or appropriately designed delivery instruments as the implant must be constrained for delivery.

**Caution:** Mismatching of the implant to the dilator may result in damage to the implant.

**Caution:** Clinical judgement should be used to ensure that the inguinal tissues are not over dilated. If you suspect over dilation may occur, **STOP** and change to a smaller Disposable Delivery Device & implant. If you are at the smallest size implant, the use of this device is contraindicated.

**Caution:** Once the implant disk is in the preperitoneal space and the Disposable Delivery Device is being pulled back towards the user, when any slight resistance is felt from the disk against the tissue is keeping it from retracting -**STOP**. Continuing to pull will prematurely dislodge the implant from the Disposable Delivery Device.

**Caution:** Pushing the Disposable Delivery Device Handle relative to the abdominal plane may cause the core of the implant to be pushed into the pre-peritoneal space. If this happens, the core of the implant can simply be adjusted using forceps to return it to the inguinal defect.

**Caution:** If a spermatic cord is present, carefully evaluate its position within the implant to ensure proper positioning. Clinical signs such as swelling, discoloration, and/or enlargement of the spermatic vein may indicate inappropriate placement. Clinical judgement should be used to decide if a clinical risk exists. If considered a risk, the implant should be removed by pulling it out using forceps and an alternate hernia repair technique should be used.

**Caution:** Good haemostasis should be achieved prior to closure to minimize post-operative hematoma.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

## NOTES

**Note:** In the case of indirect inguinal hernia in the male patient, the implant loops should fold around the spermatic cord.

**Note:** See package insert "Technique Guide" included with the product which contains instructional steps and diagrams.

**Note:** After following the loading instructions of the implant, in the case of indirect inguinal hernia the "notch" of the Disposable Delivery Device should be aligned with the spermatic cord. This will allow the implant to deploy around the cord. If present, the cord must remain stretched laterally throughout the implantation procedure.

**Note:** Post operative implant assessment can be achieved with the use of ultrasound scans. Stable implant positioning within the previous inguinal defect confirms the lack of implant dislodgement or migration. Full obliteration of the defect confirms the lack of new hernia or recurrence.

**Note:** After use (if not implanted), this product should be considered a potential biohazard. Handle and recycle in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.

**PACKAGE CONTENTS**

One (1) Inguinal Hernia Implant; size 25 mm (REF: FIHR25mm) or size 40 mm (REF: FIHR40mm)

**INSTRUCTIONS FOR USE****USING THE IMPLANT WITH THE FREEDOM INGUINAL HERNIA DISPOSABLE DELIVERY DEVICE.**

1. Select the correct size of implant corresponding to the intraoperatively measured defect size of the inguinal hernia. The following table serves as a guideline. Clinical judgement should be used to ascertain the correct size.

Intraoperatively Measured Hernia Defect Size	Classification	Implant Size
5mm – 20mm	Hernia to Nyhus type 1 and any inguinal hernia with diameter of hernia opening up to 20 mm	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus type 2 to 3a and any inguinal hernia with diameter of hernia opening from 21 to 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

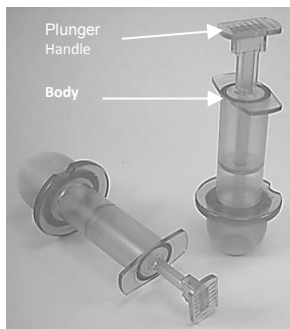
**Warning:** Before use, inspect all packaging to verify that no damage has occurred during shipping or handling. Carefully inspect the packaging to ensure sterility has not been compromised and verify that the product has not expired.

2. Open the sterile packaging and transfer the sterile implant holder to the sterile field using conventional/standard aseptic sterile technique.
3. On the sterile field, open the holder and remove the implant.
4. Inspect the implant to ensure it is not damaged. Verify that the implant disk is securely attached to the loop structures of the implant.

**Caution:** The Freedom implants should only be inserted using the Freedom Disposable Delivery Device or appropriately designed delivery instruments as the implant must be constrained for delivery.

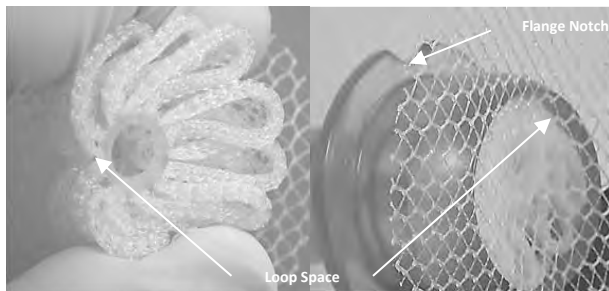
5. Select the proper size Disposable Delivery Device and transfer aseptically to the sterile field.
6. Ensure that the implant size selected matches the Hernia Dilator size. For the Disposable Delivery Device: The 25mm Device denoted by "25mm" on the dilator flange is intended for use with the 25 mm Implant and the 40mm Device denoted by "40mm" on the flange is intended for use with 40 mm Implant.

**Caution:** Mismatching of the implant to the dilator may result in damage to the implant.



7. Prepare the Disposable Delivery Device to receive the implant by retracting the plunger handle and rotating counter clockwise on the body to the locked position.





8. The loops of the Freedom Hernia Implant should be folded around the central core of the implant. In the folded position, insert the loop structures of the implant into the distal end of the Disposable Delivery Device aligning the "space" between the loops with the "notch" on the flange of the Disposable Delivery Device.

**Note:** This alignment is important in the case of indirect inguinal hernia as it helps the loops fold open around the spermatic cord.

9. The hernia defect should be prepared according to standard hernia technique.

For **indirect hernia**, after skin incision and opening of the oblique externus aponeurosis, perform dissection and elevation of the cord, defining the hernia sac location and internal ring. Thoroughly remove the adhesions and scar tissue around the internal inguinal ring. Perform dissection of the sac, high ligation and excision of the sac. Before releasing the sac stump into the abdominal cavity, perform finger guided blunt dissection of the parietal peritoneum from the posterior abdominal wall as appropriate to accommodate the placement of the preperitoneal disc of the implant.

For **direct hernia**, after opening the externus aponeurosis and elevation of the cord, perform dissection of the sac from the groin structures until the hernia opening arising through the fascia transversalis is reached. Thoroughly remove the adhesions and scar tissue around the hernia opening. After the hernia sac has been fully isolated, the transversalis fascia should be breached as wide as necessary to detach the peritoneal sac with its content all around its posterior aspect. Before releasing the sac stump into the abdominal cavity, perform finger guided blunt dissection of the parietal peritoneum from the posterior abdominal wall as appropriate to accommodate the placement of the preperitoneal disc of the implant.

**Note:** See package insert "Technique Guide" included with the product which contains instructional steps and diagrams.

10. The Disposable Delivery Device with the loaded implant can be inserted into the inguinal defect.

**Caution:** Clinical judgement should be used to ensure that the inguinal tissues are not over dilated. If you suspect over dilation may occur, **STOP** and change to a smaller Disposable Delivery Device & implant. If you are at the smallest size implant, the use of this device is contraindicated.

**Note:** After following the loading instructions of the implant, in the case of indirect inguinal hernia the "notch" of the Disposable Delivery Device should be aligned with the spermatic cord. This will allow the implant to deploy around the cord. If present, the cord must remain stretched laterally throughout the implantation procedure.

11. The implant disk will remain on the outside of the Disposable Delivery Device as it is advanced. The Disposable Delivery Device should be carefully advanced into the defect until the disk of the implant is fully behind the muscle wall in the preperitoneal space and the depth stop flange on the Disposable Delivery Device rests against the external border of the muscular wall.

**Warning:** The peritoneum should be inspected prior to insertion of the implant to ensure there are no openings. Peritoneal openings are to be closed by conventional surgical technique prior to implant insertion to avoid contact between the implant and the abdominal content. Failure to do this could lead to adhesions, fistula formation and bowel blockage or injury.

**Warning:** Do not apply excessive force to push the implant disk beyond the muscular wall. If excessive force or stretching is used and bleeding and/or other kind of injuries of the muscle fibers are detected, the Disposable Delivery Device and implant should be removed and the bleeding and/or muscular injury should be managed with proper surgical procedures.

12. Once the disk of the implant is in the preperitoneal space, the Disposable Delivery Device should gently be pulled back towards the user until a resistance from the disk is felt. This signifies the implant is ready to be deployed.

**Caution:** Once the implant disk is in the preperitoneal space and the Disposable Delivery Device is being pulled back towards the user, when any slight resistance is felt from the disk against the tissue is keeping it from retracting -**STOP**. Continuing to pull will prematurely dislodge the implant from the Disposable Delivery Device.

13. Holding the Disposable Delivery Device body, turn the disposable plunger handle clockwise until it stops. The Disposable Delivery Device is now ready to deploy the implant.
14. Carefully pull back the Disposable Delivery Device while maintaining the position of the Disposable Delivery Device Handle relative to the abdominal plane. As you withdraw, gently deploy the plunger to release the implant. This will

remove the Disposable Delivery Device from the defect, allowing the core of the implant to remain inside the defect.

**Caution:** Pushing the Disposable Delivery Device Handle relative to the abdominal plane may cause the core of the implant to be pushed into the pre-peritoneal space. If this happens, the core of the implant can simply be adjusted using forceps to return it to the inguinal defect.

- The Disposable Delivery Device can then be removed from the site. The Disposable Delivery Device and surgical site should be inspected to ensure that no part of the Disposable Delivery Device remains in the surgical site and that there is no bleeding due to over dilation.

Following delivery of the implant: The core of the implant will be in the defect. The disk of the implant should be positioned in the preperitoneal space. See Figure 1. The loops of the implant should be positioned evenly around the defect to form a complete circle. This can be done using surgical forceps. If a spermatic cord is present, care must be taken to ensure it lies between two of the loops.

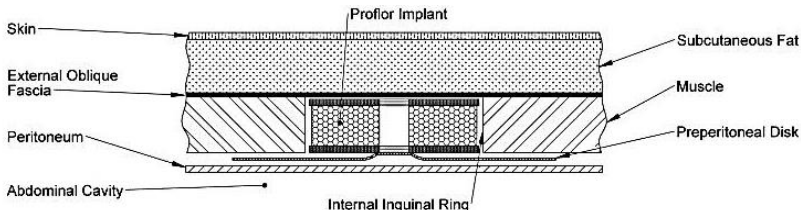


Figure 1

**Caution:** If a spermatic cord is present, carefully evaluate its position within the implant to ensure proper positioning. Clinical signs such as swelling, discoloration, and/or enlargement of the spermatic vein may indicate inappropriate placement. Clinical judgement should be used to decide if a clinical risk exists. If considered a risk, the implant should be removed by pulling it out using forceps and an alternate hernia repair technique should be used.

- Using clinical judgement, a securing suture(s) may be placed between the loop(s) of the implant and the muscle wall. Monofilament, non-absorbable sutures are recommended. Use standard clinical techniques for mesh plugs.
- Inspect the site for any signs of bleeding, nerve damage caused by dilation or deployment of the implant.

**Caution:** Good haemostasis should be achieved prior to closure to minimize post-operative hematoma.

- Perform wound closure using standard surgical technique.

**Note:** Post-operative implant assessment can be achieved with the use of ultrasound scans. Stable implant positioning within the previous inguinal defect confirms the lack of implant dislodgement or migration. Full obliteration of the defect confirms the lack of new hernia or recurrence.

**Note:** After use (if not implanted), this product should be considered a potential biohazard. Handle and recycle in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal regulations.

**Storage:** Products should be stored in a clean, cool, dry area, away from direct sunlight.

**Shelf Life:** A "Use By" date is referenced on the label.

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

#### Patents Pending



**Manufacturer:**  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**European Representative:**  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Implant Freedom™ pour hernie inguinale (ProFlor™) Notice d'utilisation

**Description** : l'implant médical Freedom (ProFlor™) pour hernie inguinale d'Insigthra est un appareil d'implant stérile, fabriqué en polypropylène et conçu pour être utilisé pour la réparation chirurgicale ouverte de hernies inguinales. Il est conçu pour être utilisé avec le dispositif de distribution jetable Freedom pour hernie inguinale (REF : FIHR25mmD ou FIHR40mmD)

**Indications d'utilisation** : l'implant Freedom pour hernie inguinale est prévu pour être implanté en vue du renforcement des tissus mous lorsqu'il existe une faiblesse pour la réparation chirurgicale ouverte des hernies inguinales.













**Contre-indications** : les hernies inguinales indirectes ou directes qui sont soit trop petites soit trop grandes pour recevoir l'implant Freedom pour hernie inguinale ne doivent pas être traitées à l'aide de l'implant Freedom pour hernie inguinale. L'implant Freedom pour hernie inguinale n'est pas prévu pour une hernie inguinale dont l'ouverture de hernie est supérieure à 35 mm, une classification Nyhus de type IV ou des patients ayant un IMC supérieur à 35.

**Contre-indications** : Il existe une possibilité de formation d'adhérence si l'appareil est placé au contact direct de

**Contre-indication** : la réparation de l'hernie fémorale avec ce dispositif est contre-indiquée

**Contre-indications** : utilisation de l'implant Hernie inguinale liberté dans les hernies récurrentes sans l'élimination complète de l'implant avant est contre-indiquée.

## Avertissements, précautions et symboles

Symboles	
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Ne pas réutiliser. Usage unique
	Avertissement. Voir les instructions d'utilisation.
	Stérilisé par oxyde d'éthylène. Le produit est stérile s'il n'est pas ouvert ou endommagé.
	Quantité. Composants.
	EU - Symbole de conformité
	À utiliser avant le
	Fabricant
	Représentant européen
	Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
	Attention : Les lois fédérales américaines restreignent l'utilisation ou la vente de cet appareil aux seuls professionnels du secteur médical

## DÉFINITIONS

**Avertissement** : peut entraîner la mort ou provoquer des blessures pour le patient.

**Précautions** : peut entraîner des blessures mineures pour le patient.

**Remarque** : peut entraîner des dommages liés à l'utilisation du produit.

**Technique clé** : Technique permettant d'utiliser votre produit dans les meilleures conditions.

## AVERTISSEMENTS

**Avertissement** : lire les instructions d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.

**Avertissement** : ce produit ne doit être utilisé que par des médecins possédant une formation adéquate et qui maîtrisent correctement le domaine de la réparation d'hernie inguinale à l'aide de prothèses obturatrices en treillis.

**Avertissement** : L'implant d'hernie inguinale liberté et dispositif de distribution de besoin de formation pour leur bonne utilisation et l'implantation technique. Options de formation sont inscrits sur la Notice « Guide Technique », qui comprend également des diagrammes et des mesures d'instruction. Il est recommandé que les 5 premiers cas soient pris en charge par un représentant de Insigthra autorisé et surveillés par un chirurgien familiarisé avec le dispositif de l'implant.

**Avertissement** : Dans le cas de hernie récidivante où un implant précédent est présent, il est nécessaire d'enlever complètement l'ancien implant avant d'utiliser le système de réparation d'Implant de hernie inguinale de liberté.



**Avertissement :** l'utilisation d'une maille non résorbable, comme l'implant Freedom pour hernie inguinale, dans une blessure contaminée ou infectée peut provoquer une infection, un abcès, la formation d'une fistule et/ou l'extrusion de la maille.

**Avertissement :** avant utilisation, inspecter tout l'emballage pour vérifier qu'aucune détérioration n'est survenue au cours du transport ou de la manipulation. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que la stérilité n'a pas été compromise et vérifier que le produit n'a pas expiré.

**Avertissement :** Freedom pour hernie inguinale est fourni stérile et est destiné à un usage unique. Ne pas stériliser à nouveau. Les emballages ouverts et les produits inutilisés doivent être jetés.

**Avertissement :** la réutilisation, le recyclage ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et provoquer la panne de l'appareil et/ou entraîner une infection du patient ou une infection croisée qui, à son tour, peut provoquer une blessure, une maladie ou la mort du patient.

**Avertissement :** les effets secondaires potentiels sont ceux généralement associés à des matériaux implantés chirurgicalement. Ces réactions incluent l'inflammation, la formation d'adhérence, la potentialisation d'infection, la formation de fistule et l'extrusion.

**Avertissement :** la dissection chirurgicale et la réparation de la hernie dans la zone inguinale comportent certains risques. Ils incluent notamment, mais sans que cela soit exhaustif : gonflement, sérome, troubles de la sexualité, douleur chronique à l'aine, récurrence, saignement excessif, lésion intestinale, lésion nerveuse, lésion vasculaire, obturation du canal déférent, blocage intestinal, lésion du cordon spermatique, complications urinaires et lésion au niveau des testicules. Un soin doit être apporté lors de la préparation du site opératoire.

**Avertissement :** le péritoine doit être inspecté avant l'insertion de l'implant pour s'assurer qu'il n'y a pas d'ouvertures. Les ouvertures péritonéales doivent être fermées au moyen d'une technique chirurgicale conventionnelle avant l'insertion de l'implant pour éviter le contact entre l'implant et le contenu abdominal. Le non-respect de cette précaution peut entraîner des adhérences, une formation de fistules et un blocage ou une lésion au niveau des intestins

**Avertissement :** ne pas appliquer une force excessive pour pousser le disque de l'implant derrière la paroi musculaire. Si une force ou un étirement excessif est utilisé et que des saignements et/ou d'autres types de blessures des fibres musculaires sont détectés, le dispositif de distribution jetable et l'implant doivent être retirés et le saignement et/ou la blessure musculaire doivent être traités au moyen des procédures chirurgicales appropriées.

## PRECAUTIONS

**Précaution :** utiliser la technique stérile standard lors de l'ouverture du produit.

**Précaution :** les prothèses Freedom doivent uniquement être insérées à l'aide du dispositif d'implant jetable Freedom ou d'appareils d'implant correctement conçus dans la mesure où la prothèse doit être posée par technologie invasive.

**Précaution :** le fait de ne pas faire correspondre correctement l'implant au dilateur peut entraîner des dommages sur l'implant.

**Précaution :** un avis clinique doit être recherché pour s'assurer que les tissus inguinaux ne sont pas trop dilatés. Si vous pensez que la dilatation peut devenir excessive, vous devez **ARRÊTER** et choisir un dispositif de distribution jetable et un implant plus petits. Si vous êtes arrivé à la plus petite taille d'implant, l'usage de cet appareil est contre-indiqué.

**Précaution :** une fois que le disque de l'implant se trouve dans l'espace sous-péritonéal et que le dispositif d'administration jetable est attiré vers l'utilisateur, lorsqu'une légère résistance se fait sentir à partir du disque contre le tissu et l'empêche de se rétracter - **ARRÊTER**. Continuer à tirer délogera prématurément l'implant du dispositif de livraison jetable.

**Précaution :** le fait de pousser la poignée du dispositif de distribution jetable par rapport au plan abdominal pourrait enfoncer le noyau de l'implant dans l'espace préperitonéal. Si tel est le cas, le noyau de l'implant peut être réajusté simplement en utilisant des forceps pour le ramener à la hernie inguinale.

**Précaution :** si un cordon spermatique est présent, évaluer soigneusement sa position au sein de l'implant pour assurer un bon positionnement. Des signes cliniques comme un gonflement, une décoloration et/ou un agrandissement de la veine spermatique peuvent indiquer un positionnement inadéquat. L'avis clinique doit être recherché pour décider s'il existe un risque clinique. Si l'implant est considéré comme présentant un risque, il doit être retiré en le faisant sortir à l'aide de forceps. Une technique alternative de traitement des hernies doit alors être utilisée.

**Précaution :** une bonne hémostase doit être réalisée avant la fermeture pour minimiser l'hématome postopératoire.

**Précaution :** les lois fédérales américaines restreignent l'utilisation ou la vente de cet appareil aux seuls professionnels du secteur médical.

## REMARQUES

**Remarque :** en cas de hernie inguinale indirecte chez l'homme, les boucles de l'implant doivent entourer le cordon spermatique.

**Remarque :** Consulter la notice "Guide Technique" fourni avec le produit qui contient des étapes pédagogiques et des diagrammes.

**Remarque :** après avoir suivi les instructions d'insertion de l'implant, dans le cas d'une hernie inguinale indirecte, le « cran » du dispositif de distribution jetable devrait être aligné avec le cordon spermatique. Ceci permettra à l'implant de se déployer autour du cordon. Si le cordon est présent, il doit rester tendu latéralement pendant la procédure d'implantation.

**Remarque :** l'évaluation postopératoire de l'implant peut se faire à l'aide de scanners à ultrasons. Le positionnement stable de la prothèse dans la zone inguinale présentant auparavant une anomalie confirme l'absence de déplacement ou de migration. La disparition complète de l'anomalie confirme l'absence d'une nouvelle hernie ou d'une récurrence.

**Remarque :** après utilisation (si non implanté), ce produit doit être considéré comme présentant un risque biologique potentiel. Manipuler et recycler en conformité avec les pratiques médicales acceptées et applicables selon les réglementations locales, provinciales et fédérales.

**CONTENU DE L'EMBALLAGE**

Un (1) implant pour hernie inguinale; taille 25 mm (REF : FIHR25mm) ou taille 40 mm (REF : FIHR40mm)

**MODE D'EMPLOI**

**UTILISER L'IMPLANT AVEC LE DISPOSITIF DE DISTRIBUTION JETABLE FREEDOM POUR HERNIE INGUINALE.**

1. Choisissez la taille de l'implant correspondant à celle par défaut pendant l'opération de mesure de la hernie inguinale. Le tableau suivant sert de référence. Un avis clinique doit être recherché pour vérifier la bonne taille.

Taille de la hernie mesurée pendant l'opération	Classification	Taille de l'implant
5mm – 20mm	Hernie à Nyhus de type 1 et d'une hernie inguinale avec diamètre de hernie jusqu'à 20 mm d'ouverture	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Classification Nyhus Type Nyhus 2 à 3a et toute hernie inguinale avec un diamètre d'ouverture de la hernie de 21 à 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

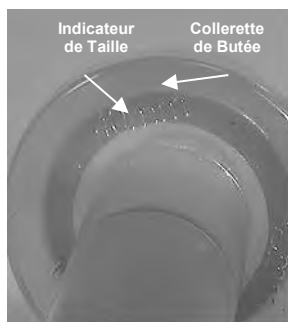
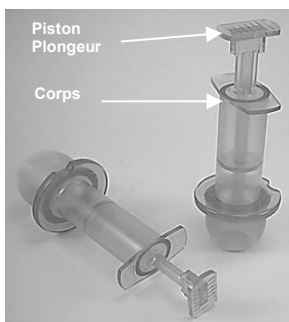
**Avertissement** : avant utilisation, inspecter tout l'emballage pour vérifier qu'aucune détérioration n'est survenue au cours du transport ou de la manipulation. Inspecter soigneusement l'emballage pour vérifier que la stérilité n'a pas été compromise et vérifier que le produit n'a pas expiré.

2. Ouvrir l'emballage stérile et transférer le support d'implant stérile vers le champ stérile en utilisant la technique stérile aseptique conventionnelle/standard.
3. Sur le champ stérile, ouvrir le support et retirer l'implant.
4. Inspecter l'implant pour vérifier qu'il n'est pas endommagé. Vérifier que le disque de l'implant est solidement fixé aux structures en boucles de l'implant.

**Précaution** : les prothèses Freedom doivent uniquement être insérées à l'aide du dispositif d'implant jetable Freedom ou d'appareils d'implant correctement conçus dans la mesure où la prothèse doit être posée par technologie invasive.

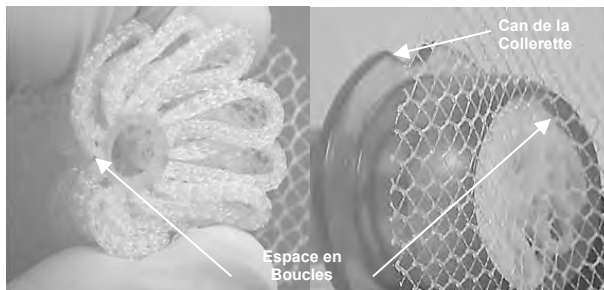
5. Choisir la taille de dispositif de distribution jetable adaptée et le transférer de manière aseptique au champ stérile.
6. S'assurer que la taille de l'implant choisi correspond à la taille du dilateur de hernie. Pour le dispositif de distribution jetable : le dispositif de 25 mm désigné par « 25mm » sur la collerette du dilateur est destiné à être utilisé avec l'implant de 25 mm et l'appareil de 40 mm désigné par « 40mm » sur la collerette est destiné à être utilisé avec l'implant de 40 mm.

**Précaution** : le fait de ne pas faire correspondre correctement l'implant au dilateur peut entraîner des dommages sur l'implant.



7. Préparer le dispositif de distribution jetable pour recevoir l'implant en rétractant le piston plongeur et en faisant pivoter le corps dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à la position de verrouillage.





8. Les boucles de l'implant Freedom pour hernie doivent être repliées autour du noyau central de l'implant. En position repliée, insérer les structures en boucles de l'implant dans l'extrémité distale du dispositif de distribution jetable en alignant « l'espace » entre les boucles avec le « cran » de la collerette du dispositif de distribution jetable.

**Remarque :** cet alignement est important dans le cas d'une hernie inguinale indirecte car il permet aux boucles de s'ouvrir autour du cordon spermatique.

9. Le vice de la hernie doit être préparé selon la technique de la hernie standard.

Pour une **hernie indirecte**, après l'incision cutanée et l'ouverture de l'aponévrose oblique externus, effectuer la dissection et l'élévation de la corde, de définir l'emplacement sac herniaire et l'anneau interne. Complètement supprimer les adhérences et des cicatrices autour de l'anneau inguinal interne. Effectuer la dissection du sac, forte ligature et l'excision du sac. Avant de relâcher le sac introduit dans la cavité abdominale, effectuez une dissection sèche guidée par le doigt du péritoine pariétal de la paroi abdominale postérieure afin de mettre en place le disque prépéritonéal de l'implant.

Pour une **hernie directe**, après l'incision de l'aponévrose externe et le soulèvement du cordon, procédez à la dissection du sac des structures de l'aïne jusqu'à que la hernie ouverte dans le fascia transversalis soit atteinte. Retirez minutieusement les adhérences et les tissus cicatriciels autour de la hernie ouverte. Une fois que le sac herniaire a été totalement isolé, le fascia transversalis doit être incisé en l'écartant au maximum pour détacher le sac péritonéal avec son contenu sur le pourtour de sa face postérieure. Avant de réintégrer la partie restante du sac dans la cavité abdominale, effectuez une dissection mousse (en vous guidant à l'aide des doigts) du péritoine pariétal de la paroi abdominale postérieure le cas échéant pour faciliter le positionnement du disque prépéritonéal de la prothèse.

**Remarque :** Consulter la notice "Guide Technique" fourni avec le produit qui contient des étapes pédagogiques et des diagrammes.

10. Le dispositif de distribution jetable chargé avec l'implant peut être inséré dans la lésion inguinale.

**Précaution :** un avis clinique doit être recherché pour s'assurer que les tissus inguinaux ne sont pas trop dilatés. Si vous pensez que la dilatation peut devenir excessive, vous devez **ARRÊTER** et choisir un dispositif de distribution jetable et un implant plus petits. Si vous êtes arrivé à la plus petite taille d'implant, l'usage de cet appareil est contre-indiqué.

**Remarque :** après avoir suivi les instructions d'insertion de l'implant, dans le cas d'une hernie inguinale indirecte, le « cran » du dispositif de distribution jetable devrait être aligné avec le cordon spermatique. Ceci permettra à l'implant de se déployer autour du cordon. Si le cordon est présent, il doit rester tendu latéralement pendant la procédure d'implantation.

11. Le disque d'implant restera à l'extérieur du dispositif de distribution jetable tandis qu'il est avancé. Le dispositif de distribution jetable doit être avancé avec précaution dans la partie endommagée jusqu'à ce que le disque de l'implant soit entièrement derrière la paroi musculaire de l'espace prépéritonéal et que la profondeur de la collerette de butée du dispositif de distribution repose contre le bord extérieur de la paroi musculaire.

**Avertissement :** le péritoine doit être inspecté avant l'insertion de l'implant pour s'assurer qu'il n'y a pas d'ouvertures. Les ouvertures péritonéales doivent être fermées au moyen d'une technique chirurgicale conventionnelle avant l'insertion de l'implant pour éviter le contact entre l'implant et le contenu abdominal. Le non-respect de cette procédure peut entraîner des adhérences, une formation de fistules ainsi que des blocages ou des lésions au niveau des intestins.

**Avertissement :** ne pas appliquer une force excessive pour pousser le disque de l'implant derrière la paroi musculaire. Si une force ou un étirement excessif est utilisé et que des saignements et/ou d'autres types de blessures des fibres musculaires sont détectés, le dispositif de distribution jetable et l'implant doivent être retirés et le saignement et/ou la blessure musculaire doivent être traités au moyen des procédures chirurgicales appropriées.

12. Lorsque le disque de l'implant est dans l'espace prépéritonéal, le dispositif de distribution jetable doit être retiré en douceur vers l'utilisateur jusqu'à ce qu'une résistance au niveau du disque se fasse sentir. Cela signifie que l'implant est prêt à être déployé.

**Précaution :** une fois que le disque de l'implant se trouve dans l'espace sous-péritonéal et que le dispositif d'administration jetable est attiré vers l'utilisateur, lorsqu'une légère résistance se fait sentir à partir du disque contre le tissu et l'empêche de se rétracter - **ARRÊTER**. Continuer à tirer délogera prématurément l'implant du dispositif de livraison jetable.

13. En maintenant le corps du dispositif de distribution jetable, tourner la poignée du piston plongeur jetable dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle se bloque. Le dispositif de distribution jetable est maintenant prêt à déployer l'implant.
14. Retirer avec précaution le dispositif de distribution jetable tout en maintenant la position de la poignée du dispositif de distribution jetable par rapport au plan abdominal. Lors du retrait, déployer doucement le piston pour libérer l'implant. Ceci retirera le dispositif de distribution jetable de la partie endommagée, permettant au noyau de l'implant de rester dans la partie endommagée.

**Précaution** : le fait de pousser la poignée du dispositif de distribution jetable par rapport au plan abdominal pourrait enfoncer le noyau de l'implant dans l'espace pré-péritonéal. Si tel est le cas, le noyau de l'implant peut être réajusté simplement en utilisant des forceps pour le ramener à la hernie inguinale.

15. Le dispositif de distribution jetable peut être alors enlevé du site. Le dispositif de distribution jetable et le site chirurgical doivent être inspectés pour s'assurer qu'aucune pièce du dispositif de distribution jetable ne reste sur le site chirurgical et qu'il n'y a aucun saignement dû à une dilatation excessive.

Après la pose de l'implant : le noyau de l'implant sera dans la partie endommagée. Le disque de l'implant doit être positionné dans l'espace sous-péritonéal. Voir la figure 1. Les boucles de l'implant doivent être positionnées de manière uniforme autour de la partie endommagée pour former un cercle complet. Ceci peut être réalisé en utilisant des forceps chirurgicaux. Si un cordon spermatique est présent, il faut prendre soin de s'assurer qu'il se situe entre deux des boucles.

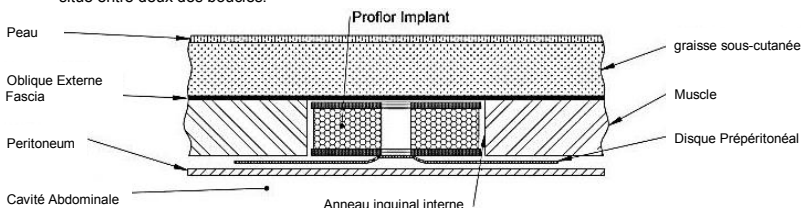


Figure 1

**Précaution** : si un cordon spermatique est présent, évaluer soigneusement sa position au sein de l'implant pour assurer un bon positionnement. Des signes cliniques comme un gonflement, une décoloration et/ou un agrandissement de la veine spermatique peuvent indiquer un positionnement inadéquat. L'avis clinique doit être recherché pour décider s'il existe un risque clinique. Si l'implant est considéré comme présentant un risque, il doit être retiré en le faisant sortir à l'aide de forceps. Une technique alternative de traitement des hernies doit alors être utilisée.

16. Sur la base d'un avis clinique, une(des) suture(s) de fixation peut(peuvent) être placée(s) entre la(les) boucle(s) de l'implant et la paroi musculaire. Des sutures monofilament non résorbables sont recommandées. Utiliser des techniques cliniques standard pour les obturateurs en maille.
17. Examiner le site pour détecter tous signes de saignement, de lésion de nerf causée par la dilatation ou le déploiement de l'implant.

**Précaution** : une bonne hémostase doit être réalisée avant la fermeture pour minimiser l'hématome postopératoire.

18. Effectuer la fermeture des plaies au moyen d'une technique chirurgicale standard.

**Remarque** : l'évaluation implant post-opératoire peut être réalisée avec l'utilisation de l'échographie. Positionnement de l'implant stable dans le défaut précédent inguinale confirme l'absence de délogement implant ou de la migration. L'oblitération complète du défaut confirme l'absence de hernie nouvelle ou de récidive.

**Remarque** : après utilisation (si non implanté), ce produit doit être considéré comme présentant un risque biologique potentiel. Manipuler et recycler en conformité avec les pratiques médicales acceptées et applicables selon les réglementations locales, provinciales et fédérales.

**Stockage** : les produits doivent être stockés dans un endroit propre, frais et sec, loin de la lumière directe du soleil.

**Durée de vie** : une « date limite d'utilisation » est indiquée sur l'étiquette.

**Précaution** : les lois fédérales américaines restreignent l'utilisation ou la vente de cet appareil aux seuls professionnels du secteur médical.

**Brevet déposé**



**Fabricant :**

Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Représentant européen :**

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Freedom™ Leistenbruchimplantat (ProFlor™) Gebrauchsinformation

**Beschreibung:** Das Insigtra Medical Freedom Leistenbruchimplantat (ProFlor™) ist ein steriles Implantat aus Polypropylen zum Einsatz bei der offenen Behandlung von Inguinalhernien. Es wurde für die Verwendung mit der Freedom Inguinalhernie Einweg-Einführvorrichtung (REF: FIHR25mmD oder FIHR40mmD) entwickelt.

**Anwendungshinweise:** Das Freedom Leistenbruchimplantat ist als implantierbare Unterstützung der Weichteile gedacht, wenn eine Schwäche bei der offenen Behandlung einer Inguinalhernie besteht.













**Gegenanzeige:** Indirekte oder direkte Inguinalhernien, die entweder zu klein oder zu groß für den Einsatz des Freedom Leistenbruchimplantats sind, sollten nicht mit dem Freedom Leistenbruchimplantat behandelt werden. Das Freedom Leistenbruchimplantat ist nicht geeignet für Inguinalhernien mit einer Bruchöffnung von mehr als 35 mm, Nyhus Typ IV oder Patienten mit einem BMI von mehr als 35.

**Gegenanzeige:** Es besteht die Möglichkeit einer Adhäsionsbildung, falls das Produkt in direkten Kontakt mit dem Darm geraten sollte.

**Gegenanzeige:** Reparatur von femoraler Hernie mit diesem Gerät ist kontraindiziert.

**Gegenanzeigen:** Die Verwendung des Freedom Leistenbruch Implantat Rezidivhernie ohne vollständige Entfernung einer vorherigen Implantats ist kontraindiziert.

## Warnungen, Vorsichtshinweise und Symbole

Symbole	
	Katalognummer
	Posten Nummer
	Nicht wiederverwenden. Nur einmal benutzen.
	Warnung. Beachten Sie die Anwendungshinweise
	Mit Ethylenoxid keimfrei gemacht. Das Produkt ist keimfrei, wenn das Produkt nicht geöffnet oder beschädigt ist.
	Menge. Inhalt
	EU- Konformitätssymbol
	Benützung durch
	Hersteller
	Europäischer Repräsentant
	Enthält keine Naturkautschuklatex
	Warnung: Das staatliche (USA) Gesetz schränkt den Verkauf auf den Verkauf durch oder auf Anordnung durch einen Arzt ein.

## DEFINITIONEN

**Warnung:** Könnte zu Verletzung oder Tod des Patienten führen.

**Vorsicht:** Könnte zu kleineren Verletzungen des Patienten.

**Hinweis:** Könnte zu Sachschäden führen oder weist auf die richtige Verwendung des Produkts hin.

**Wichtige Technik:** Wichtiger Verwendungshinweis zur Hilfe bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.

## WARNUNGEN

**Warnung:** Lesen Sie die Anweisungen vor Verwendung des Produkts durch.

**Warnung:** Dieses Produkt sollte nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung und Kenntnissen über Leistenbruchoperationen mit Netzimplantaten verwendet werden.

**Warnung:** Das Freedom Leistenbruch Implantat und Einbauvorrichtung benötigen Schulungen für ihre ordnungsgemäße Verwendung und Implantationstechnik. Training Optionen werden auf der Packungsbeilage "Technique Guide", die auch Lehr-Schritte und Diagramme aufgelistet. Es wird empfohlen, die ersten 5 Fälle von einem Bevollmächtigten Insigtra unterstützt werden und von einem Chirurgen vertraut mit dem Gerät-Implantat beaufsichtigt.

**Warnung:** Im Falle der Rezidivhernie, wo ein vorheriger Implantat vorhanden ist, die vollständige Entfernung des alten Implantats vor der Freiheit Leistenbruch Implant Repair System verwenden erforderlich.

**Warnung:** Die Verwendung von nicht absorbierbaren Netzen, wie dem Freedom Leistenbruchimplantat, bei einer verunreinigten oder infizierten Wunde könnte zu einer Infektion, einem Abszess, einer Fistelbildung und/oder einer Extrusion des Netzes führen.

**Warnung:** Untersuchen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung, um sicherzustellen, dass während dem Versand oder der Handhabung kein Schaden entstanden ist. Prüfen Sie die Verpackung sorgfältig, um sich zu vergewissern, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde und dass das Halbarkeitsdatum des Produkts nicht überschritten ist.

**Warnung:** Das Freedom Leistenbruchimplantat wird steril geliefert und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Bitte nicht resterilisieren. Geöffnete Packungen und unbenutzte Produkte sollten entsorgt werden.

**Warnung:** Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation könnten die Strukturintegrität des Produkts beeinträchtigen und zu einem Defekt führen und/oder eine Infektion des Patienten oder eine Kreuzinfektion verursachen, was zu Erkrankung, Verletzung oder Tod des Patienten führen könnte.

**Warnung:** Mögliche Nebenwirkungen sind diese, welche typischerweise bei operativ implantierten Materialien auftreten können. Diese Reaktionen umfassen Entzündung, Adhäsionsbildung, Infektionspotenzierung, Fistelbildung und Extrusion.

**Warnung:** Chirurgische Dissektion und Leistenbruchoperation in der Leistengegend werden mit gewissen Risiken in Verbindung gebracht. Dazu gehören einschließlich, aber nicht darauf beschränkt: Schwellungen, Serome, sexuelle Funktionsstörung, chronische Schmerzen in der Leistengegend, Rezidiv, starke Blutungen, Verletzungen am Darm, Nervenverletzung, Gefäßverletzung, Samenleiterverstopfung, Darmverstopfung, Samenstrangverletzung, Harnkomplikationen und Hodenverletzungen. Besondere Sorgfalt sollte bei der Vorbereitung der OP-Stelle genommen werden.

**Warnung:** Das Peritoneum sollte vor dem Einsetzen des Implantats untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Öffnungen vorliegen. Peritoneale Öffnungen müssen operativ durch konventionelle Technik vor dem Einsetzen des Implantats geschlossen werden, um einen Kontakt zwischen dem Implantat und dem Abdominalinhalt zu verhindern. Bei Nichteinhaltung könnte dies zu Verwachsungen, Fistelbildung und Darmverstopfung oder Verletzung führen.

**Warnung:** Werden Sie keine übermäßige Gewalt beim Einführen der Implantatsdisk hinter die Muskelwand an. Im Fall von übermäßiger Gewalt oder Dehnung und der Entdeckung einer Blutung und/oder anderen Verletzungen der Muskelfasern sollten die Einweg-Einführvorrichtung und das Implantat entfernt und die Blutung und/oder Muskelverletzung mit geeigneten operativen Methoden behandelt werden.

## VORSICHTSHINWEISE

**Vorsicht:** Wenden Sie beim Öffnen des Produkts eine sterile Standardtechnik an.

**Vorsicht:** Die Freedom Implantate sollten nur unter Verwendung der Freedom Einweg-Liefergeräte bzw. mit entsprechend konstruierten Instrumenten eingesetzt werden, da das Implantat für die Lieferung zusammengepresst werden muss.

**Vorsicht:** Eine falsche Anpassung des Implantats an den Dilator kann das Implantat beschädigen.

**Vorsicht:** Medizinisches Fachwissen sollte herangezogen werden, um sicherzustellen, dass die Weichteile in der Leiste nicht überdehnt werden. Falls Sie eine Überdehnung befürchten, **STOPPEN** Sie den Vorgang und nehmen Sie eine kleinere Einweg-Einführvorrichtung und ein kleineres Implantat. Falls Sie bereits die kleinste Implantatgröße verwenden, dann wird von dessen Verwendung abgeraten.

**Vorsicht:** Sobald der Implantat-Datenträger in den preperitoneal Raum und das Einweg-Lieferungs-Gerät wird in Richtung des Benutzers wieder eingezogen, wenn jeder leichten Widerstand empfunden wird, von der Festplatte gegen das Gewebe hält es aus zurückziehen - STOP. Weiteres Ziehen entfernt das Implantat vorzeitig aus dem Disposable Delivery Service.

**Vorsicht:** Wenn Sie den Griff der Einweg-Einführvorrichtung relativ zur Bauchdecke drücken, so kann dies dazu führen, dass der Kern des Implantats in den präperitonealen Raum gedrückt wird. Sollte dies passieren, so kann der Kern des Implantats einfach mit Hilfe einer Zange angepasst werden, um ihn wieder in die Inguinalhernie zu bekommen.

**Vorsicht:** Liegt ein Samenleiterstrang vor, dann finden Sie dessen Position innerhalb des Implantats vorsichtig heraus, um eine geeignete Positionierung sicherzustellen. Klinische Anzeichen, wie Schwellungen, Verfärbungen und/oder Vergrößerung des Samenleiters, können auf eine falsche Platzierung hindeuten. Medizinisches Fachwissen sollte herangezogen werden, um zu entscheiden, ob ein klinisches Risiko besteht. Falls ein Risiko besteht, dann sollte das Implantat durch Herausziehen mit einer Zange entfernt und eine alternative Behandlungstechnik für den Bruch angewendet werden.

**Vorsicht:** Eine gute Blutstillung sollte vor dem Schließen erreicht werden, um postoperative Hämatome zu minimieren.

**Vorsicht:** Per Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Bestellung durch einen Arzt verkauft werden.

## BERMerkungen

**Hinweis:** Im Falle des indirekten Leistenbruchs beim männlichen Patienten, sollten sich die Implantatschlaufen um den Samenstrang wickeln.

**Hinweis:** Siehe Packungsbeilage "Technique Guide" mit dem Produkt, das Lehr-Schritte und Diagramme enthält.

**Hinweis:** Nach den folgenden Anweisungen zum Einsatz des Implantats sollte bei einer indirekten Inguinalhernie die „Kerbe“ der Einweg-Einführvorrichtung mit dem Samenleiterstrang ausgerichtet werden. Dadurch kann das Implantat um den Samenleiterstrang herum eingesetzt werden. Gegebenenfalls muss der Samenleiterstrang seitlich während dem gesamten Implantationsvorgang straff gehalten werden.

**Hinweis:** Die postoperative Beurteilung des Implantats kann mittels Ultraschalluntersuchungen erfolgen. Eine stabile Positionierung des Implantats während des letzten Leistenbruchs bestätigt, dass keine Dislokation oder Wanderung stattgefunden hat. Die vollständige Auslöschung der Störung bestätigt das Fehlen einer neuer Hernie oder eines Rezidivs.

**Hinweis:** Nach dem Gebrauch (falls nicht implantiert) sollte dieses Produkt als potentielle biologische Gefährdung angesehen werden. Umgang und Entsorgung sollten auf eine medizinisch adäquate Art und entsprechend den lokalen und gesetzlichen Richtlinien und Vorschriften erfolgen.

## PACKUNGSINHALT

Ein (1) Leistenbruchimplantat; Größe 25 mm (REF: FIHR25mm) oder Größe 40 mm (REF: FIHR40mm)

## GEBRAUCHSANWEISUNG

### VERWENDUNG DES IMPLANTATS MIT DER FREEDOM INGUINALHERNIE EINWEG-EINFÜHRVORRICHTUNG.

1. Wählen Sie die richtige Größe des Implantats entsprechend der intraoperativ gemessene Defektgröße der Leistenbruch. Nachfolgende Tabelle soll nur zur Orientierung dienen. Medizinisches Fachwissen sollte bei der Auswahl der richtigen Größe herangezogen werden.

Intraoperativ gemessene Hernie Mangels Größe	Klassifikation	Implantatgröße
5mm – 20mm	Hernie, Nyhus Typ 1 und jede Leistenhernie mit Durchmesser von Hernie Öffnung bis 20 mm	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus Typ 2 bis 3a und jede Inguinalhernie mit einem Bruchdurchmesser von 21 bis 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

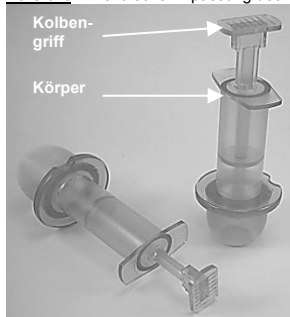
**Warnung:** Untersuchen Sie vor dem Gebrauch die Verpackung, um sicherzustellen, dass während dem Versand oder der Handhabung kein Schaden entstanden ist. Prüfen Sie die Verpackung sorgfältig, um sich zu vergewissern, dass die Sterilität nicht beeinträchtigt wurde und dass das Haltbarkeitsdatum des Produkts nicht überschritten ist.

2. Öffnen Sie die sterile Verpackung und bringen Sie den sterilen Implantathalter in den sterilen Bereich, indem Sie eine konventionelle/standardmäßige aseptische, sterile Technik verwenden.
3. Öffnen Sie im sterilen Bereich den Halter und entfernen Sie das Implantat.
4. Prüfen Sie das Implantat auf etwaige Schäden. Stellen Sie sicher, dass die Implantatsdisk sicher auf den Ringstrukturen des Implantats sitzt.

**Vorsicht:** Die Freedom Implantate sollten nur unter Verwendung der Freedom Einweg-Liefergeräte bzw. mit entsprechend konstruierten Instrumenten eingesetzt werden, da das Implantat für die Lieferung zusammengepresst werden muss.

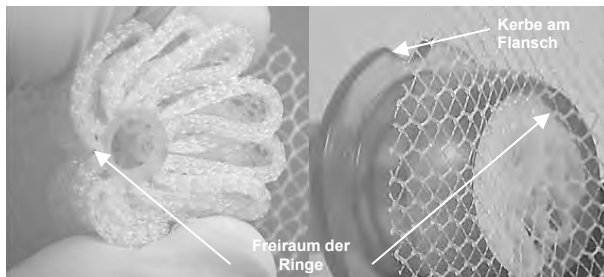
5. Wählen Sie die passende Größe der Einweg-Einführvorrichtung und bringen Sie sie aseptisch in den sterilen Bereich.
6. Stellen Sie sicher, dass die gewählte Größe der Größe des Bruchdilators entspricht. Für die Einweg-Einführvorrichtung: Das 25mm Produkt, das durch „25mm“ auf dem Flansch des Dilators gekennzeichnet ist, ist zur Verwendung mit dem 25 mm Implantat gedacht und das 40mm Produkt mit „40mm“ auf dem Flansch entsprechend für das 40 mm Implantat.

**Vorsicht:** Eine falsche Anpassung des Implantats an den Dilator kann das Implantat beschädigen.



7. Breiten Sie die Einweg-Einführvorrichtung für die Aufnahme des Implantats vor, indem Sie den Kolbengriff zurückziehen und am Körper gegen den Uhrzeigersinn in der festen Position drehen.





8. Die Ringe im Freedom Leistenbruchimplantat sollten um den zentralen Kern des Implantats herum gefaltet sein. Setzen Sie die Ringstrukturen des Implantats in gefalteter Position in das distale Ende der Einweg-Einführvorrichtung ein und richten Sie den „Freiraum“ zwischen den Ringen und der „Kerbe“ am Flansch der Einweg-Einführvorrichtung aufeinander aus.

**Hinweis:** Diese Ausrichtung ist bei der indirekten Inguinalhernie wichtig, da sie den Ringen bei der Entfaltung um den Samenleiterstrang herum hilft.

9. Der Hernie-Mangel sollte laut Norm Hernie Technik vorbereitet werden.

Führen Sie für indirekte Hernie nach Haut-Schnitt und Eröffnung der schrägen Externus biceps brachii, Dissektion und Höhe der Schnur, Festlegung der Hernie Sac Lage und der innere Ring. Entfernen Sie Verwachsungen und Narbengewebe um den internen inguinale Ring gründlich. Führen Sie zuerst die Dissektion, dann die Unterbindung und Entfernung des Bruchsackes aus. Führen Sie vor der Freigabe des Sac-Stumpfes in der Bauchhöhle, Finger geführte stumpfe Dissektion des parietalen Peritoneum aus der hinteren Bauchdecke je nach die Platzierung der präperitoneal Scheibe des Implantats unterzubringen.

Für **direkte Hernien** nach dem Öffnen des Externus Aponeurosis und der Anhebung des Samenstranges, führen Sie die Dissektion des Sackes von der Leistenregion durch, bis die Hernienöffnung die durch die Fascia transversalis entstanden ist, erreicht ist. Entfernen Sie gründlich die Verwachsungen und das Narbengewebe um die Hernienöffnung herum. Nachdem der Bruchsack vollständig isoliert worden ist, sollte die Fascia transversalis so weit wie nötig durchbrochen werden, um den Peritonealsack mit seinem Inhalt rund um seinen hinteren Teil abzutrennen. Vor dem Ablösen des Sackstumpfes in die Bauchhöhle, führen Sie mit dem Finger eine stumpfe Dissektion der parietalen Peritoneums der hinteren Bauchwand durch um festzustellen, ob sie geeignet für das Einbringen der präperitonealen Scheibe des Implantats ist.

**Hinweis:** Siehe Packungsbeilage "Technique Guide" mit dem Produkt, das Lehr-Schritte und Diagramme enthält enthalten.

10. Die Einweg-Einführvorrichtung mit dem eingefügten Implantat kann nun in den Bruch eingesetzt werden.

**Vorsicht:** Medizinisches Fachwissen sollte herangezogen werden, um sicherzustellen, dass die Weichteile in der Leiste nicht überdehnt werden. Falls Sie eine Überdehnung befürchten, **STOPPEN** Sie den Vorgang und nehmen Sie eine kleinere Einweg-Einführvorrichtung und ein kleineres Implantat. Falls Sie bereits die kleinste Implantatgröße verwenden, dann wird von dessen Verwendung abgeraten.

**Hinweis:** Nach den folgenden Anweisungen zum Einsatz des Implantats sollte bei einer indirekten Inguinalhernie die „Kerbe“ der Einweg-Einführvorrichtung mit dem Samenleiterstrang ausgerichtet werden. Dadurch kann das Implantat um den Samenleiterstrang herum eingesetzt werden. Gegebenenfalls muss der Samenleiterstrang seitlich während dem gesamten Implantationsvorgang straff gehalten werden.

11. Die Implantatsdisk bleibt beim Einbringen der Einweg-Einführvorrichtung die Außenseite. Die Einweg-Einführvorrichtung sollte vorsichtig in den Bruch eingeführt werden, bis die Disk vollständig hinter der Muskelwand im präperitonealen Raum ist und der Anschlagflansch die äußere Grenze der Muskelwand berührt.

**Warnung:** Das Peritoneum sollte vor dem Einsetzen des Implantats untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Öffnungen vorliegen. Peritoneale Öffnungen müssen operativ durch konventionelle Technik vor dem Einsetzen des Implantats geschlossen werden, um einen Kontakt zwischen dem Implantat und dem Abdominalinhalt zu verhindern. Bei Nichteinhaltung könnte dies zu Verwachsungen, Fistelbildung und Darmverstopfung oder Verletzung führen.

**Warnung:** Werden Sie keine übermäßige Gewalt beim Einführen der Implantatsdisk hinter die Muskelwand an. Im Fall von übermäßiger Gewalt oder Dehnung und der Entdeckung eine Blutung und/oder anderen Verletzungen der Muskelfasern sollten die Einweg-Einführvorrichtung und das Implantat entfernt und die Blutung und/oder Muskelverletzung mit geeigneten operativen Methoden behandelt werden.

12. Sobald sich die Disk des Implantats im präperitonealen Raum befindet, sollte die Einweg-Einführvorrichtung sanft nach hinten in Richtung des Anwenders gezogen werden, bis ein Widerstand von der Disk gespürt wird.

**Vorsicht:** Sobald der Implantat-Datenträger in den präperitoneal Raum und das Einweg-Lieferung-Gerät wird in Richtung des Benutzers wieder eingezogen, wann jeder leichten Widerstand empfunden wird, von der Festplatte gegen das Gewebe hält es aus zurückziehen - STOP. Weiteres Ziehen entfernt das Implantat vorzeitig aus dem Disposable Delivery Service.

13. Drehen Sie, während Sie den Körper der Einweg-Einführvorrichtung festhalten, den Kolbengriff solange, bis dieser stoppt. Die Einweg-Einführvorrichtung ist nun zur Abgabe des Implantats bereit.



14. Ziehen Sie die Einweg-Einführvorrichtung vorsichtig zurück, während Sie die Position des Griffs der Einweg-Einführvorrichtung relativ zur Bauchdecke halten. Lassen Sie beim Herausziehen den Griff des Kolbens leicht aus, um das Implantat abzugeben. Dies entfernt die Einweg-Einführvorrichtung aus dem Bruch und der Kern des Implantats kann im Bruch zurückbleiben.

**Vorsicht:** Wenn Sie den Griff der Einweg-Einführvorrichtung relativ zur Bauchdecke drücken, so kann dies dazu führen, dass der Kern des Implantats in den präperitonealen Raum gedrückt wird. Sollte dies passieren, so kann der Kern des Implantats einfach mit Hilfe einer Zange angepasst werden, um ihn wieder in die Inguinalhernie zu bekommen.

15. Die Einweg-Einführvorrichtung kann dann aus dem Behandlungsbereich entfernt werden. Einweg-Einführvorrichtung und Operationsort sollten untersucht werden, um sicherzustellen, dass kein Teil der Einweg-Einführvorrichtung am Operationsort zurückgeblieben und es zu keiner Blutung wegen einer Überdehnung gekommen ist.

Nach dem Einsetzen des Implantats: Der Kern des Implantats bleibt im Bruch zurück. Die Scheibe des Implantats sollte im präperitonealen Raum positioniert werden. Siehe Abbildung 1 Die Ringe des Implantats sollten gleichmäßig um den Bruch herum angeordnet werden, sodass diese einen kompletten Kreis bilden. Dies kann mit Hilfe von Operationszangen vorgenommen werden. Ein vorliegender Samenleiterstrang muss zwischen den Ringen liegen, was sorgfältig geprüft werden muss.

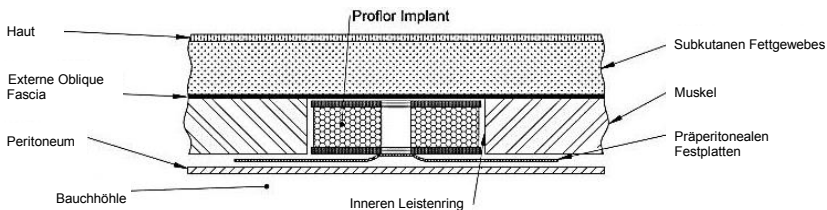


Abbildung 1

**Vorsicht:** Liegt ein Samenleiterstrang vor, dann finden Sie dessen Position innerhalb des Implantats vorsichtig heraus, um eine geeignete Positionierung sicherzustellen. Klinische Anzeichen, wie Schwellungen, Verfärbungen und/oder Vergrößerung des Samenleiters, können auf eine falsche Platzierung hindeuten. Medizinisches Fachwissen sollte herangezogen werden, um zu entscheiden, ob ein klinisches Risiko besteht. Falls ein Risiko besteht, dann sollte das Implantat durch Herausziehen mit einer Zange entfernt und eine alternative Behandlungstechnik für den Bruch angewendet werden.

16. Im Hinblick auf eine klinische Beurteilung kann eine Sicherungsnäht bzw. können Sicherungsnähte zwischen dem Ring bzw. den Ringen des Implantats und der Muskelwand platziert werden. Es werden monofile, nicht absorbierbare Nähte empfohlen. Verwenden Sie für Netzeinsätze klinische Standardtechniken.
17. Untersuchen Sie den Operationsort auf Blutungen, Nervenschäden durch Überdehnung oder den Einsatz des Implantats.

**Vorsicht:** Eine gute Blutstillung sollte vor dem Schließen erreicht werden, um postoperative Hämatome zu minimieren.

18. Schließen Sie die Wunde mit einer operativen Standardtechnik.

**Hinweis:** Postoperative Implantat Beurteilung kann mit der Verwendung von Ultraschall erreicht werden. Stabile Positionierung des Implantats innerhalb der letzten inguinal Mangel bestätigt den Mangel an Implantat Verschiebung oder Migration. Vollständige Obliteration des Mangels bestätigt den Mangel an neuen Hernie oder Rezidiv.

**Hinweis:** Nach dem Gebrauch (falls nicht implantiert) sollte dieses Produkt als potentielle biologische Gefährdung angesehen werden. Umgang und Entsorgung sollten auf eine medizinisch adäquate Art und entsprechend den lokalen und gesetzlichen Richtlinien und Vorschriften erfolgen.

**Lagerung:** Die Produkte sollten an einem sauberen, kühlen und trockenen Ort gelagert und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt werden.

**Haltbarkeit:** Ein „Verfallsdatum“ ist als Hinweis auf dem Etikett angegeben.

**Vorsicht:** Per Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Bestellung durch einen Arzt verkauft werden.

Zum Patent angemeldet



**Hersteller:**

Insigntra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Vertrieb in Europa durch:**

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Implante para Hernia Inguinal Freedom™ (ProFlor™) Instrucciones de uso

**Descripción:** El implante para hernia inguinal (ProFlor™) Freedom de Insigntra Medical es un dispositivo de implante estéril de polipropileno diseñado especialmente para la reparación de hernias inguinales a cielo abierto. Se utiliza con el Aplicador Descartable para Hernia Inguinal Freedom. (REF: FIHR25mmD o FIHR40mmD)

**Indicaciones de uso:** El Implante para Hernia Inguinal Freedom se coloca para reforzar los tejidos blandos débiles durante las reparaciones inguinales a cielo abierto.













**Contraindicaciones:** Las hernias inguinales indirectas o directas que son o demasiado pequeñas o demasiado grandes para colocar el Implante para Hernia Inguinal Freedom no deben tratarse con este Implante. El Implante para Hernia Inguinal Freedom no debe utilizarse en hernias inguinales cuya abertura supere los 35 mm, hernias Nyhus tipo IV, ni en pacientes con un índice de masa corporal superior a 35.

**Contraindicaciones:** Existe la posibilidad de que se formen adhesiones si se coloca el dispositivo en contacto directo con el intestino.

**Contraindicaciones:** La reparación de la hernia femoral con este dispositivo está contraindicada.

**Contraindicaciones:** El uso del Implante Hernia Inguinal Libertad en hernia recurrente sin la extirpación completa de un implante previo está contraindicado.

## Advertencias, Precauciones y Símbolos

Símbolos	
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar. Usar solo una vez.
	Atención. Ver instrucciones de uso.
	Esterilizado con óxido de etileno. El producto está esterilizado si no está abierto o dañado.
	Cantidad de contenido
	Símbolo de conformidad-UE
	Utilizar antes de
	Fabricante
	Representante europeo
	No contiene látex de caucho natural
	Advertencia: Las leyes federales (EE.UU) restringen la venta de este dispositivo a un médico o mediante orden médica

## DEFINICIONES

**Advertencias:** Puede provocar la muerte o lesiones al paciente.

**Precaución:** Puede provocar lesiones menores al paciente.

**Nota:** Puede provocar daños materiales o advertir sobre el uso correcto del producto.

**Técnica importante:** Instrucción clave para utilizar el producto correctamente.

## ADVERTENCIAS

**Advertencia:** Lea las instrucciones de uso antes de utilizar este dispositivo.

**Advertencia:** este producto solo debe ser utilizado por expertos que tengan un entrenamiento y familiaridad con la reparación de la hernia inguinal mediante implantes.

**Advertencia:** El implante Freedom hernia inguinal y dispositivo de administración requieren entrenamiento para su uso adecuado y la técnica de implantación. Las opciones de capacitación están enumeradas en la "Guía Técnica" incluida en el paquete el cual también incluye diagramas e instrucciones. Se recomienda que los cinco primeros casos sean auxiliados por un representante autorizado de Insigntra y supervisados por un cirujano familiarizado con la implantación del dispositivo.

**Advertencia:** En el caso de hernia recurrente, donde hubiese un implante anterior presente, se requiere la eliminación completa del implante previo antes de utilizar el sistema de reparación de implante de hernia inguinal Freedom.

**Advertencia:** El uso de una malla no absorbible, como el Implante para Hernia Inguinal Freedom, en una herida

contaminada o infectada puede provocar infecciones, abscesos, formación de fístulas y/o extrusión de la malla.

**Advertencia:** Antes de utilizar, revise todo el envase para verificar que no esté dañado. Revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que la esterilización no esté comprometida ni el producto haya caducado.

**Advertencia:** El Implante para Hernia Inguinal Freedom ya viene esterilizado y solo puede utilizarse una vez. No vuelva a esterilizarlo. Los envases abiertos y productos no utilizados deben ser descartados.

**Advertencia:** Volver a utilizar, procesar o esterilizar el producto puede comprometer la integridad estructural del dispositivo provocando su falla y/o infección o infección cruzada en el paciente, lo que a su vez puede provocar heridas, enfermedades o la muerte del paciente.

**Advertencia:** Las posibles reacciones adversas son aquellas generalmente asociadas con los materiales de implante quirúrgico. Estas reacciones pueden ser: inflamación, formación de adhesiones, potenciación de infecciones, formación de fístulas y extrusión.

**Advertencia:** la cirugía y la reparación de hernia en la región inguinal están asociadas a ciertos riesgos. Estos incluyen, pero no están limitados a: inflamación, seroma, disfunción sexual dolor crónico en la entrepierna, reincidencia, hemorragia excesiva, daños intestinales, daños en el nervio daños vasculares, obstrucción del conducto deferente o de los intestinos, daños en el cordón espermático, complicaciones urinarias y daños en los testículos. Se extremarán las precauciones al preparar el lugar de la operación.

**Advertencia:** Antes de insertar el implante, se debe revisar el peritoneo para asegurarse de que no haya aberturas. Si hay aberturas, deben cerrarse mediante la técnica quirúrgica convencional antes de insertar el implante para evitar el contacto del implante con el contenido abdominal. De lo contrario podrían producirse adhesiones, formación de fístulas y daños o bloqueo de los intestinos.

**Advertencia:** No aplique demasiada fuerza al introducir el disco del implante en la pared muscular. Si se fuerza o estira en exceso y se detectan hemorragias y/u otro tipo de lesiones en las fibras musculares, se debe retirar el Aplicador Descartable y el implante y tratar las hemorragias y/o lesiones musculares con los procedimientos quirúrgicos adecuados.

## PRECAUCIONES

**Precaución:** Utilice la técnica de esterilización estándar al abrir el producto.

**Precaución:** Los implantes de la Libertad solo deben colocarse con el Dispositivo Desechable de Colocación de la Libertad o instrumentos similares apropiadamente diseñados ya que deben forzarse en su colocación.

**Precaución:** Si el tamaño del implante no coincide con el del dilatador, se puede dañar el implante.

**Precaución:** Se deben utilizar criterios clínicos para asegurarse de que los tejidos inguinales no estén sobre-dilatados.

Si cree que puede llegar a haber una sobre-dilatación, **DETÉNGASE** y cambie por un implante y Aplicador más pequeño. Si ya está usando el tamaño de implante más pequeño, el uso de este dispositivo está contraindicado.

**Precaución:** Una vez que el disco de implante esté en el espacio preperitoneal y el dispositivo de suministro desechable esté siendo tirado hacia el usuario, cuando se sienta cualquier leve resistencia del disco contra el tejido impidiéndole retraerse - **DETÉNGASE**. Tirar continuamente desalojará prematuramente el implante del dispositivo de implantación desechable.

**Precaución:** Presionar el pulsador del émbolo del Aplicador Descartable en relación con el plano abdominal puede empujar al núcleo del implante dentro del espacio pre-peritoneal. Si esto ocurre, el núcleo del implante puede corregirse usando fórceps para volver a colocarlo en el defecto inguinal.

**Precaución:** Si hay un cordón espermático, evalúe minuciosamente su posición dentro del implante para asegurarse de que esté bien ubicado. Si está mal colocado, se pueden presentar signos clínicos como inflamación, decoloración, y/o agrandamiento de la vena espermática. Se debe utilizar el criterio clínico para decidir si existe o no un riesgo clínico. Si se considera riesgoso, se debe retirar el implante por medio de fórceps y se debe usar una técnica de reparación de hernia alternativa.

**Precaución:** Se debe lograr una buena hemostasia antes de cerrar para minimizar los hematomas post-operatorios.

**Precaución:** La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este producto solo a médicos o bajo orden médica.

## NOTAS

**Nota:** en caso de hernia inguinal indirecta en un paciente masculino, los bucles del implante Deben rodear el cordón espermático.

**Nota:** Consulte el prospecto "Guía Técnica" incluido con el producto que contiene los pasos de instrucción y diagramas.

**Nota:** Después de seguir las instrucciones de carga del implante, en el caso de hernia inguinal indirecta, la "abertura" del Aplicador Descartable debe estar alineada con el cordón espermático para que el implante se despliegue alrededor del cordón. Si está presente, el cordón debe permanecer estirado lateralmente durante todo el procedimiento de implante.

**Nota:** Se podrá evaluar el estado del implante tras la operación mediante ultrasonidos. Una posición estable del implante dentro de los previos defectos inguinales confirman que no ha habido movimiento o desprendimiento. La erradicación del problema confirman la ausencia de una nueva hernia o recurrencia.

**Nota:** Después del uso (si no se implanta), este producto debe ser considerado un potencial peligro biológico. Manipúlelo y reciclelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes locales, estatales y federales aplicables.

**CONTENIDO DEL ENVASE**

Un (1) Implante para Hernia Inguinal; tamaño 25 mm (REF: FIHR25mm) o tamaño 40 mm (REF: FIHR40mm)

**INSTRUCCIONES DE USO****USO DEL IMPLANTE CON EL APLICADOR DESCARTABLE PARA HERNIA INGUINAL FREEDOM.**

1. Seleccione el tamaño correcto del implante de acuerdo con el tamaño del defecto de la hernia inguinal medido intraoperativamente. Use la siguiente tabla como guía. Se debe utilizar el criterio clínico para determinar el tamaño correcto.

Medida intraoperatoria del tamaño del defecto de la hernia	Clasificación	Tamaño del implante
5mm – 20mm	Hernia a Nyhus tipo 1 y cualquier hernia inguinal con un diámetro de apertura de hernia hasta 20 mm.	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Hernia Nyhus tipo 2 a 3a y cualquier hernia inguinal cuya abertura sea de 21 a 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

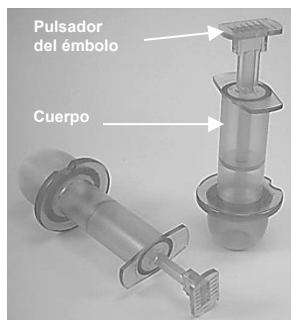
**Advertencia:** Antes de utilizar, revise todo el envase para verificar que no esté dañado. Revise cuidadosamente el envase para asegurarse de que la esterilización no esté comprometida ni el producto haya caducado.

2. Abra el envase esterilizado y traslade el contenedor del implante esterilizado al campo esterilizado usando la técnica de esterilización aséptica convencional/estándar.
3. En el campo esterilizado, abra el contenedor y retire el implante.
4. Revise el implante para asegurarse de que no esté dañado. Verifique que el disco del implante esté bien fijado a las estructuras de los lazos del implante.

**Precaución:** Los implantes de la libertad deberían colocarse exclusivamente con el Dispositivo De Colocación o instrumentos diseñados para fines análogos ya que el implante debe forzarse en su colocación.

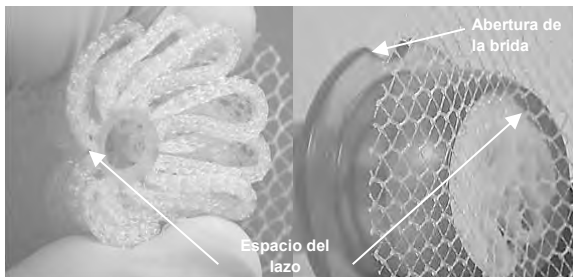
5. Seleccione el tamaño correcto de Aplicador Descartable y llévelo asépticamente al campo esterilizado.
6. Asegúrese de que el tamaño del implante seleccionado coincida con el tamaño del Dilatador de Hernia. Para el Aplicador Descartable: para los implantes de 25mm, se debe usar el aplicador de 25mm, indicado en el dilatador; y para los implantes de 40mm, se debe utilizar el aplicador de 40mm, indicado en el dilatador.

**Precaución:** Si el tamaño del implante no coincide con el del dilatador, se puede dañar el implante.



7. Prepare el Aplicador Descartable para recibir el implante jalando del pulsador del émbolo y girándolo en sentido contra-horario sin sacarlo del cuerpo hasta que se trabaje.





8. Los lazos del Implante para Hernia Freedom deben plegarse alrededor del núcleo central del implante. En posición plegada, inserte las estructuras de los lazos del implante en el extremo distal del Aplicador Descartable, alineando el "espacio" entre los lazos con la "abertura" de la brida del Aplicador.

**Nota:** Esta alineación es importante en caso de hernia inguinal indirecta porque ayuda a que los lazos se desplieguen alrededor del cordón espermático.

9. El defecto de hernia debe ser preparado según la técnica estándar de hernia.

En el caso de **hernias indirectas**, tras hacer una incisión en la piel y abrir la aponeurosis del oblicuo externo, haga una disección y elevación del cordón, para definir la ubicación del saco de la hernia y el anillo interno. Retirar completamente las adherencias y tejido cicatricial de alrededor del anillo inguinal interno. Haga la disección del saco, la ligadura alta y la escisión del saco. Antes de insertar el muñón en la cavidad abdominal, guíese con el dedo para hacer una disección directa del peritoneo parietal de la pared abdominal posterior según sea necesario para colocar el disco preperitoneal del implante.

Para una hernia directa, después de abrir la aponeurosis externa y elevar el cordón realice un corte en la membrana hasta alcanzar la abertura de la hernia a través de la fascia transversalis. Retire cuidadosamente adhesiones y tejido cicatrizante alrededor de la abertura de la hernia. Una vez que la membrana de la hernia ha sido aislada, la fascia transversalis debe fisurarse cuanto sea necesario para despegar el saco peritoneal con su contenido de la parte posterior. Antes de soltar el muñón del saco en la cavidad abdominal, realice una disección roma guiada por el dedo en el peritoneo parietal desde la pared abdominal posterior de tal manera que sea posible colocar el disco preperitoneal del implante.

**Nota:** Consulte el prospecto "Guía Técnica" incluido con el producto que contiene los pasos de instrucción y diagramas.

10. El Aplicador Descartable cargado con el implante puede insertarse en el defecto inguinal.

**Precaución:** Se deben utilizar criterios clínicos para asegurarse de que los tejidos inguinales no estén sobredilatados. Si cree que puede llegar a haber una sobre-dilatación, **DETÉNGASE** y cambie por un implante y Aplicador más pequeño. Si ya está usando el tamaño de implante más pequeño, el uso de este dispositivo está contraindicado.

**Nota:** Después de seguir las instrucciones de carga del implante, en el caso de hernia inguinal indirecta, la "abertura" del Aplicador Descartable debe estar alineada con el cordón espermático para que el implante se despliegue alrededor del cordón. Si está presente, el cordón debe permanecer estirado lateralmente durante todo el procedimiento de implante.

11. Una vez que el disco del implante se encuentra en el espacio peritoneal, se debe retirar lentamente el Aplicador Descartable hasta sentir la resistencia del disco. Esto significa que ya se puede aplicar el implante.

**Advertencia:** Antes de insertar el implante, se debe revisar el peritoneo para asegurarse de que no haya aberturas. Si hay aberturas, deben cerrarse mediante la técnica quirúrgica convencional antes de insertar el implante para evitar el contacto del implante con el contenido abdominal. Una mala ejecución de estas instrucciones puede acarrear adhesiones, formación de fístulas y bloqueo del intestino o daños del mismo.

**Advertencia:** No aplique demasiada fuerza al introducir el disco del implante en la pared muscular. Si se fuerza o estira en exceso y se detectan hemorragias y/u otro tipo de lesiones en las fibras musculares, se debe retirar el Aplicador Descartable y el implante y tratar las hemorragias y/u lesiones musculares con los procedimientos quirúrgicos adecuados.

12. Una vez que el disco del implante se encuentra en el espacio peritoneal, se debe retirar lentamente el Aplicador Descartable hasta sentir la resistencia del disco. Esto significa que ya se puede aplicar el implante.

**Atención:** Una vez que el disco de implante esté en el espacio preperitoneal y el dispositivo de suministro desechable esté siendo tirado hacia el usuario, cuando se sienta cualquier leve resistencia del disco contra el tejido impidiéndole retraerse - **DETÉNGASE**. Tirar continuamente desalojará prematuramente el implante del dispositivo de implantación desechable.

13. Sosteniendo el cuerpo del Aplicador Descartable, gire el émbolo del aplicador en sentido contra-horario hasta que se trabé. El Aplicador ya está listo para descargar el implante.

14. Retire lentamente el Aplicador Descartable manteniendo la posición del Pulsador del Aplicador con respecto al plano abdominal. A medida que retrocede, presione lentamente el émbolo para descargar el implante. Esto retirará al Aplicador del defecto, permitiendo que el núcleo del implante permanezca dentro del defecto.

**Precaución:** Presionar el pulsador del émbolo del Aplicador Descartable en relación con el plano abdominal

puede empujar al núcleo del implante dentro del espacio pre-peritoneal. Si esto ocurre, el núcleo del implante puede corregirse usando fórceps para volver a colocarlo en el defecto inguinal.

15. Ya se puede retirar el Aplicador Descartable. Se debe revisar bien el Aplicador y el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya quedado ninguna parte del Aplicador dentro del campo y que no haya hemorragia por sobre-dilatación.

Después de aplicar el implante: El núcleo del implante estará en el defecto. Los lazos del implante deben estar posicionados uniformemente alrededor del defecto formando un círculo completo. El disco del implante debe ser colocado en el espacio preperitoneal. Vea la figura 1. Esto se puede lograr usando fórceps quirúrgicos. Si hay un cordón espermático, se debe asegurar de que quede entre dos de los lazos.

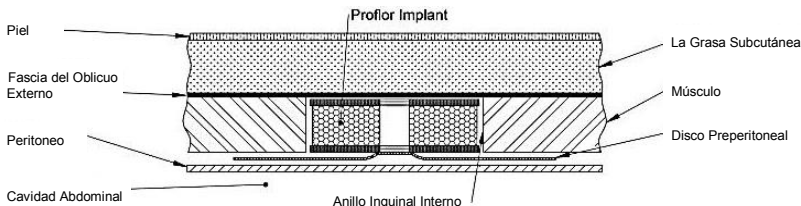


Figura 1

**Precaución:** Si hay un cordón espermático, evalúe minuciosamente su posición dentro del implante para asegurarse de que esté bien ubicado. Si está mal colocado, se pueden presentar signos clínicos como inflamación, decoloración, y/o agrandamiento de la vena espermática. Se debe utilizar el criterio clínico para decidir si existe o no un riesgo clínico. Si se considera riesgoso, se debe retirar el implante por medio de fórceps y se debe usar una técnica de reparación de hernia alternativa.

16. Usando el criterio clínico, se puede hacer una o más suturas de fijación entre los lazos del implante y la pared muscular. Se recomienda el uso de suturas monofilamento no absorbibles. Utilice las técnicas clínicas convencionales para los tapones de malla.
17. Revise el campo quirúrgico para asegurarse de que no haya signos de hemorragia, ni daños nerviosos provocados por dilatación o por la aplicación del implante.

**Precaución:** Se debe lograr una buena hemostasia antes de cerrar para minimizar los hematomas post-operatorios.

18. Cierre la incisión usando las técnicas quirúrgicas convencionales.

**Nota:** evaluación postoperatoria del implante se puede lograr con el uso de ecografía. Posicionamiento del implante estable dentro del defecto inguinal anterior confirma la falta de desprendimiento del implante o la migración. Obliteración completa del defecto confirma la falta de hernia nuevo o recurrencia.

**Nota:** Después del uso (si se implanta), este producto debe ser considerado un potencial peligro biológico. Manipúlelo y reciclelo de acuerdo con las prácticas médicas aceptadas y las leyes locales, estatales y federales aplicables.

**Almacenamiento:** Los productos deben conservarse en un área limpia, fresca y seca, protegidos de la luz solar directa.

**Caducidad:** En la etiqueta se indica la fecha de caducidad.

**Precaución:** La ley Federal (EE.UU.) restringe la venta de este producto solo a médicos o bajo orden médica.

**Patentamiento pendiente**



**Fabricante:**  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Representante europeo:**  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Freedom™ Inguinal Hernia Implant (ProFlor™) Istruzioni per l'Uso

**Descrizione:** Il Dispositivo denominato Insigntra Medical Freedom Inguinal Hernia Implant (ProFlor™) è un dispositivo d'impianto sterile, costruito in polipropilene e destinato all'utilizzo per la riparazione d'ernie inguinali a cielo aperto. E' stato progettato per l'utilizzo col Dispositivo d'Inserimento Libero Monouso d'Ernia Inguinale: Freedom Inguinal Hernia Disposable Deliver Device (RIF: FIHR25mmD o FIHR40mmD)

**Istruzioni d'Uso:** Il Sistema di Riparazione (Freedom Inguinal Hernia Implant) per riparazione d'ernie inguinali viene impiantato per rinforzare i tessuti molli laddove sia presente debolezza.













**Controindicazioni:** Le ernie dirette o indirette, troppo piccole o troppo grandi per ospitarlo non dovrebbero essere trattate con l'impianto per Ernia Inguinale Libero (Freedom Inguinal Hernia Implant). Il presente impianto non è destinato all'utilizzo in ernie inguinali con aperture superiori a 35 mm, Nyhus tipo IV o in pazienti con un BMI superiore a 35.

**Controindicazioni:** Esiste la possibilità di formazione di aderenze qualora il dispositivo sia posto in diretto contatto con l'intestino.

**Controindicazioni:** la riparazione dell'ernia femorale con questo dispositivo è controindicata.

**Controindicazioni:** l'utilizzo dell'impianto libero per ernia inguinale in caso di ernia ricorrente senza la rimozione completa di un impianto precedente è controindicato.

## Avvertenze, Precauzioni e Simboli

Simboli	
	NumeroCatalogo
	Numero Lotto
	Non riutilizzare. Solo monouso
	Attenzione. Vedere le istruzioni per l'Uso
	Sterilizzato ad ossido di etilene. Il prodotto è da considerarsi sterile se la confezione è integra e sigillata.
	Quantità. Contenuto
	Simbolo di Conformità EU
	UtilizzareEntro
	Produttore
	Rappresentante per L'Europa
	Non contiene lattice di gomma naturale
	Precauzioni: La legge Federale (USA) limita l'uso di questo dispositivo solo ai Medici, o su consiglio degli stessi

## DEFINIZIONI

**AVVERTENZE:** Potrebbe causare la morte o lesioni al paziente.

**Precauzioni:** Può causare lievi lesioni al paziente.

**Nota:** Può causare danni alla proprietà ed avere come conseguenza notifiche circa l'uso improprio del prodotto.

**Importante Metodologia:** Le istruzioni chiave possono agevolare nell'uso del prodotto in maniera appropriata.

## AVVERTENZE

**Avvertenze:** Leggere le istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo del dispositivo.

**Avvertenze:** Questo prodotto deve essere utilizzato solo da medici in possesso di un'adeguata formazione e familiarità con interventi di riparazione di ernia inguinale mediante l'utilizzo di protesi a rete mesh.

**Attenzione:** L'impianto Freedom per l'ernia inguinale e il dispositivo di somministrazione richiedono una formazione apposita per il loro corretto utilizzo oltre alla corretta tecnica di impianto. Le opzioni di formazione sono elencate nell'inserto «Guida tecnica» del pacchetto, che comprende anche passaggi didattici e diagrammi. Si raccomanda che i primi 5 casi siano supportati da un rappresentante autorizzato di Insigntra e presieduti da un chirurgo esperto dell'impianto del dispositivo.

**Avvertenza:** in caso di ernia ricorrente con presenza di un impianto precedente, è necessaria la completa rimozione del vecchio impianto prima di utilizzare il sistema di riparazione dell'impianto libero per ernia inguinale.

**Avvertenze:** L'utilizzo di qualsiasi rete non assorbibile, come ad esempio il presente Impianto d'Ernia Inguinale Libero (Freedom Inguinal Hernia Implant), su di una ferita contaminata od infetta può essere causa d'infezioni, ascessi, formazione di fistole e/o estrusione della rete.

**Avvertenze:** Prima dell'utilizzo, controllare tutte le confezioni per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto o la manipolazione. Controllare attentamente la confezione per verificare che la sterilità non sia stata compromessa e verificare che il prodotto non sia scaduto.

**Avvertenze:** L'impianto per Ernia Inguinale Libero (Freedom Inguinal Hernia Implant) è fornito sterile ed è monouso. Non risterilizzare. Le confezioni aperte ed il prodotto non utilizzato devono essere gettati.

**Avvertenze:** Il riutilizzo, la rigenerazione e la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale dei dispositivi, provocando guasti allo stesso e/o essere causa d'infezioni, anche incrociate, che a loro volta possono provocare infortuni, malattie o la morte del paziente.

**Avvertenze:** I potenziali effetti indesiderati sono quelli tipicamente associati ai materiali impiantati chirurgicamente. Tali reazioni includono infiammazioni, formazioni d'aderenze, potenziamento dell'infezione, formazioni di fistole ed estrusione.

**Avvertenze:** La dissezione chirurgica e la riparazione dell'ernia nella regione inguinale sono state associate a determinati rischi. Tali rischi includono, ma non sono limitati a: gonfiore, sieroma, disfunzioni sessuali, dolore cronico all'inguine, recidive, sanguinamento eccessivo, lesioni agli intestini, lesioni nervose, lesioni vascolari, blocco dei vasi deferenti, blocco intestinale, funicolo spermatico, complicazioni urinarie e lesioni ai testicoli. Si deve prestare attenzione durante la preparazione del sito di trattamento chirurgico.

**Avvertenze:** Il peritoneo dovrebbe essere ispezionato prima dell'inserimento dell'impianto per assicurarsi che non ci siano aperture. Le aperture peritoneali devono essere chiuse utilizzando tecniche chirurgiche convenzionali prima dell'inserimento dell'impianto per evitare il contatto tra l'impianto ed il contenuto addominale. La mancata osservanza di questa misura potrebbe provocare aderenze, formazione di fistole e blocchi intestinali o lesioni.

**Avvertenze:** Non spingere il disco dell'impianto oltre la parete muscolare con troppa forza. Nel caso in cui sia stata applicata una forza o uno stiramento eccessivi e si registrano emorragie e/o altri tipi di lesioni delle fibre dei muscoli, il Dispositivo d'Inserimento Monouso e l'impianto dovrebbero essere rimossi e l'emorragia e/o le lesioni muscolari dovrebbero essere gestite seguendo un'appropriata tecnica chirurgica.

## PRECAUZIONI

**Precauzioni:** Utilizzare la procedura sterile standard durante l'apertura del prodotto.

**Precauzioni:** Le protesi Freedom devono essere inserite solo utilizzando il Dispositivo monouso di fissaggio Freedom o gli strumenti di attuazione appositi, in quanto la protesi deve essere vincolata per il fissaggio.

**Precauzioni:** La mancata corrispondenza dell'impianto col dilatatore può provocare danni all'impianto.

**Precauzioni:** Dovrebbe essere applicato giudizio clinico per assicurarsi che i tessuti inguinali non siano eccessivamente dilatati. Se si sospetta possa verificarsi un'eccessiva dilatazione, **FERMARI** ed optare per un Dispositivo ed Impianto d'Inserimento più piccolo. Se si sta già utilizzando l'impianto più piccolo disponibile, l'utilizzo del presente dispositivo è controindicato.

**Precauzioni:** una volta che il disco dell'impianto è nello spazio preperitoneale e il dispositivo di introduzione monouso viene tirato indietro verso l'utente, se si avverte una qualunque resistenza, anche leggera, da parte del disco contro il tessuto, significa che ciò sta impedendo la ritrazione -STOP. Il continuo tirare può causare la fuoriuscita prematura dell'impianto dal dispositivo di inserimento monouso.

**Precauzioni:** Tirando l'Impugnatura del Dispositivo d'Inserimento Monouso relativo al piano addominale, si potrebbe provocare la spinta del nucleo dell'impianto nello spazio preperitoneale. Se ciò dovesse verificarsi, il nucleo dell'impianto può essere semplicemente regolato utilizzando le pinze per riportarlo al difetto inguinale.

**Precauzioni:** Nel caso in cui sia presente corda spermatica, valutare attentamente la sua posizione all'interno dell'impianto per assicurare un appropriato inserimento. Segni clinici quali gonfiore, decolorazione e/o ingrossamento della vena spermatica possono indicare inappropriato collocamento. Dovrebbe essere utilizzato giudizio clinico per valutare eventuali rischi. Se considerato rischioso, l'impianto dovrebbe essere rimosso estraendolo utilizzando le pinze. E dovrebbe essere utilizzata un'alternativa tecnica di riparazione dell'ernia.

**Precauzioni:** Dovrebbe essere portata a termine una buona emostasi prima della chiusura per minimizzare il rischio d'ematomi post operativi.

**Precauzioni:** La legge federale (USA) ne limita la vendita solamente ai medici o su prescrizione degli stessi.

## NOTE

**Nota:** In caso di ernia inguinale indiretta in pazienti di sesso maschile, le anse della protesi devono essere piegate intorno al funicolo spermatico.

**Nota:** vedere l'insero "Guida tecnica" del pacchetto, incluso con il prodotto, che contiene i passaggi didattici e i diagrammi.

**Nota:** Dopo aver seguito le istruzioni di caricamento dell'impianto, in caso d'ernia inguinale indiretta "l'incisura" del Dispositivo d'Inserimento Monouso dovrebbe essere allineata con la corda spermatica. Tale operazione consente all'impianto di distribuirsi intorno alla corda. Se presente, la corda deve rimanere distesa lateralmente durante tutta la procedura d'impianto.

**Nota:** La valutazione post operatoria della protesi può essere realizzata con l'utilizzo di esami ecografici ad ultrasuoni. Il posizionamento stabile della protesi all'interno del precedente difetto inguinale conferma l'assenza di dislocazione o migrazione della protesi. L'obliterazione completa del difetto conferma l'assenza dell'insorgenza di nuova ernia o di reiterazione.

**Nota:** Dopo l'utilizzo (se non impiantato), il presente prodotto dovrebbe essere considerato a potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e riciclarlo secondo quanto stabilito dalla pratica medica corrente e dai regolamenti locali, statali e federali applicabili.



## CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Un (1) Impianto Ernia Inguinale; formato 25 mm (RIF: FIHR25mm) oppure formato 40 mm (RIF: FIHR40mm)

## ISTRUZIONI PER L'USO

## UTILIZZO DELL'IMPIANTO CON DISPOSITIVO MONOUSO PER ERNIA E DISPOSITIVO D'INSERIMENTO LIBERO MONOUSO PER ERNIA INGUINALE.

1. Selezionare le dimensioni corrette dell'impianto corrispondenti alle dimensioni del difetto erniario misurate in fase intraoperatoria. La tabella seguente serve da linea guida. Per determinare il formato corretto da utilizzare dovrebbe essere applicato il giudizio clinico.

Dimensioni del difetto erniario misurate in fase intraoperatoria	Classificazione	Formato dell'Impianto
5mm – 20mm	Ernia di Nyhus tipo 1 e qualsiasi ernia inguinale con diametro di ernia fino a 20 mm di apertura	25 mm RIF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus tipo 2 fino a 3a e qualsiasi ernia inguinale con diametro d'apertura da 21 a 35 mm	40 mm RIF: FIHR40mm

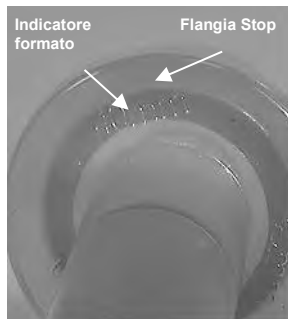
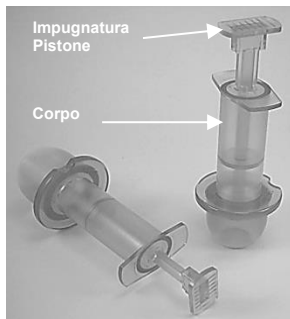
**Avvertenze:** Prima dell'utilizzo, controllare tutte le confezioni per verificare che non abbiano subito danni durante il trasporto o la manipolazione. Controllare attentamente la confezione per verificare che la sterilità non sia stata compromessa e verificare che il prodotto non sia scaduto.

2. Aprire la confezione sterile e trasferire il vassoio su di un'area sterile utilizzando la procedura asettica sterile convenzionale/standard.
3. Sull'area sterile, aprire il vassoio e togliere l'impianto.
4. Controllare l'impianto per assicurarsi che non sia danneggiato. Verificare che il disco dell'impianto sia saldamente collegato alle strutture dell'anello dell'impianto.

**Precauzioni:** Le protesi Freedom devono essere inserite solo utilizzando il Dispositivo monouso di fissaggio Freedom o gli strumenti di attuazione appositi, in quanto la protesi deve essere vincolata per il fissaggio.

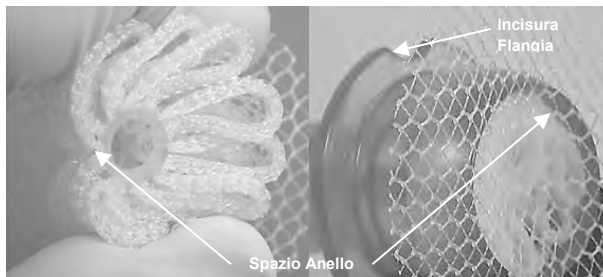
5. Selezionare il Dispositivo d'Inserimento Monouso e trasferirlo sull'area sterile con appropriata procedura asettica.
6. Assicurarsi che il formato dell'impianto selezionato corrisponda al formato del Dilatatore dell'Ernia. Dispositivo d'Inserimento Monouso: il Dispositivo di 25mm indicato da "25mm" sulla flangia del dilatatore è destinato all'utilizzo con Impianto di 25 mm e il Dispositivo di 40mm indicato da "40mm" sulla flangia è destinato all'utilizzo con Impianto di 40 mm.

**Precauzioni:** La mancata corrispondenza dell'impianto col dilatatore può provocare danni all'impianto.



7. Preparare il Dispositivo d'Inserimento Monouso per ricevere l'impianto ritraendo l'impugnatura del pistone e ruotando in senso antiorario sul corpo fino alla posizione di blocco.





8. Gli anelli dell'Impianto Libero per Ernia dovrebbero essere ripiegati attorno al nucleo centrale dello stesso. In posizione ripiegata, inserire le strutture ad anello dell'impianto all'interno dell'estremità distale del Dispositivo d'Inserimento Monouso allineando lo "spazio" tra gli anelli con "l'incisura" sulla flangia del Dispositivo d'Inserimento Monouso.

**Nota:** L'allineamento è importante nel caso di ernia inguinale indiretta dal momento che agevola gli anelli a piegarsi aperti intorno alla corda spermatica.

9. Il difetto erniario deve essere preparato secondo la tecnica standard per l'ernia.

Per l'**ernia indiretta**, dopo l'incisione cutanea e l'apertura dell'aponeurosi obliqua esterna, eseguire la dissezione e l'elevazione del cavo, definendo la posizione del sacco dell'ernia e dell'anello interno. Rimuovere accuratamente le aderenze e il tessuto cicatriziale lungo l'anello inguinale interno. Eseguire la dissezione della sacca, una legatura alta e l'escissione del sacco stessa. Prima di rilasciare il moncone del sacco nella cavità addominale, eseguire la dissezione smussata del peritoneo parietale utilizzando il dito come guida, partendo dalla parete addominale posteriore come necessario per accogliere il posizionamento del disco preperitoneale dell'impianto.

Per l'**ernia diretta**, dopo aver aperto l'aponeurosi esterno e alzato il midollo, eseguire la fascia dissezione del sacco dalle strutture inguinali fino a raggiungere l'apertura dell'ernia attraverso la fascia trasversale. Rimuovere accuratamente le aderenze e il tessuto cicatriziale intorno all'apertura dell'ernia. Dopo che il sacco erniario è stato completamente isolato, la fascia trasversale deve essere allargata quanto necessario per staccare il sacco peritoneale con il suo contenuto tutto intorno al suo lato posteriore. Prima di rilasciare il tronco del sacco nella cavità asportata addominale, eseguire - aiutandosi con un dito - la dissezione smussa del peritoneo parietale dalla parete addominale posteriore in modo da accogliere il posizionamento del disco preperitoneale della protesi.

**Nota:** vedere l'inserto "Guida tecnica" del pacchetto, incluso con il prodotto, che contiene i passaggi didattici e i diagrammi.

10. Il Dispositivo d'Inserimento Monouso con l'impianto caricato può essere inserito all'interno del difetto d'ernia.

**Precauzioni:** Dovrebbe essere applicato giudizio clinico per assicurarsi che i tessuti inguinali non siano eccessivamente dilatati. Se si sospetta possa verificarsi un'eccessiva dilatazione, **FERMARSÌ** ed optare per un Dispositivo ed Impianto d'Inserimento più piccolo. Se si sta già utilizzando l'impianto più piccolo disponibile, l'utilizzo del presente dispositivo è controindicato.

**Nota:** Dopo aver seguito le istruzioni di caricamento dell'impianto, in caso d'ernia inguinale indiretta "l'incisura" del Dispositivo d'Inserimento Monouso dovrebbe essere allineata con la corda spermatica. Tale operazione consente all'impianto di distribuirsi intorno alla corda. Se presente, la corda deve rimanere distesa lateralmente durante tutta la procedura d'impianto.

11. Il disco dell'impianto rimarrà sull'esterno del Dispositivo d'Inserimento Monouso, mentre viene introdotto. Il Dispositivo d'Inserimento Monouso dovrebbe essere introdotto accuratamente nel difetto fino a che il disco dell'impianto venga a trovarsi completamente dietro la parete del muscolo nello spazio preperitoneale e la flangia d'arresto della profondità sul Dispositivo d'Inserimento Monouso sia appoggiata sul bordo esterno della parete muscolare.

**Avvertenze:** Il peritoneo dovrebbe essere ispezionato prima dell'inserimento dell'impianto per assicurarsi che non ci siano aperture. Le aperture peritoneali devono essere chiuse utilizzando tecniche chirurgiche convenzionali prima dell'inserimento dell'impianto per evitare il contatto tra l'impianto ed il contenuto addominale. La mancata osservanza di questa misura potrebbe provocare aderenze, formazione di fistole e blocchi intestinali o lesioni.

**Avvertenze:** Non spingere il disco dell'impianto oltre la parete muscolare con troppa forza. Nel caso in cui sia stata applicata una forza o uno stiramento eccessivi e si registrano emorragie e/o altri tipi di lesioni delle fibre dei muscoli, il Dispositivo d'Inserimento Monouso e l'impianto dovrebbero essere rimossi e l'emorragia e/o le lesioni muscolari dovrebbero essere gestite seguendo un'appropriata tecnica chirurgica.

12. Una volta che il disco dell'impianto viene a trovarsi nello spazio preperitoneale, il Dispositivo d'Inserimento Monouso dovrebbe essere ritirato delicatamente fino a che non sia avvertita resistenza data dal disco. Questo significa che l'impianto è pronto per essere dislocato.

**Precauzioni:** una volta che il disco dell'impianto è nello spazio preperitoneale e il dispositivo di introduzione monouso viene tirato indietro verso l'utente, se si avverte una qualunque resistenza, anche leggera, da parte del disco contro il tessuto, significa che ciò sta impedendo la ritrazione -STOP. Il continuo tirare può causare la fuoriuscita prematura dell'impianto dal dispositivo di inserimento monouso.

13. Afferrando il Dispositivo d'Inserimento Monouso, girare l'impugnatura del pistone in senso orario fino all'arresto. Il Dispositivo d'Inserimento Monouso è ora pronto per il dispiegamento dell'impianto.

14. Ritirare, prestando attenzione al Dispositivo d'Inserimento Monouso e mantenendo la posizione dell'impugnatura del Dispositivo d'Inserimento Monouso relativo al piano addominale. Durante l'operazione di ritiro, implementare

delicatamente il pistone per rilasciare l'impianto. Tale operazione rimuoverà il Dispositivo d'Inserimento Monouso dal difetto, consentendo al nucleo dell'impianto di rimanere all'interno del difetto stesso.

**Precauzioni:** Tirando l'Impugnatura del Dispositivo d'Inserimento Monouso relativo al piano addominale, si potrebbe provocare la spinta del nucleo dell'impianto nello spazio preperitoneale. Se ciò dovesse verificarsi, il nucleo dell'impianto può essere semplicemente regolato utilizzando le pinze per riportarlo al difetto inguinale.

15. Il Dispositivo d'Inserimento Monouso può a questo punto essere rimosso dal sito. Lo stesso, nonché il sito chirurgico dovrebbero essere ispezionati per assicurarsi che nessuna parte del Dispositivo d'Inserimento Monouso rimanga nel sito chirurgico e che non siano presenti emorragie provocate da eccessiva dilatazione.

Seguendo l'inserimento dell'impianto: Il fulcro dell'impianto verrà a trovarsi nel difetto. Il disco dell'impianto dovrebbe essere posizionato nello spazio preperitoneale. Vedere la Figura 1. Gli anelli dell'impianto dovrebbero essere posizionati in modo uniforme intorno al difetto per formare un cerchio completo. Tale operazione può essere portata a termine utilizzando le pinze chirurgiche. Se è presente corda spermatica, deve essere prestata attenzione per assicurarsi che venga a trovarsi tra i due anelli.

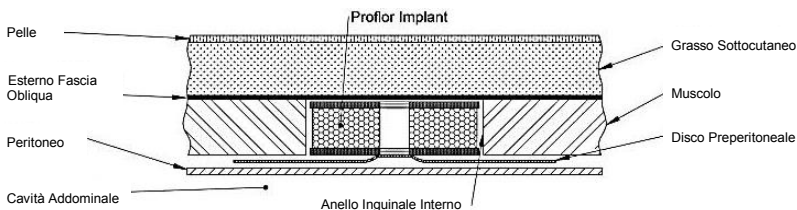


Figura 1

**Precauzioni:** Nel caso in cui sia presente corda spermatica, valutare attentamente la sua posizione all'interno dell'impianto per assicurare un appropriato inserimento. Segni clinici quali gonfiore, decolorazione e/o ingrossamento della vena spermatica possono indicare inappropriato collocamento. Dovrebbe essere utilizzato giudizio clinico per valutare eventuali rischi. Se considerato rischioso, l'impianto dovrebbe essere rimosso estraendolo utilizzando le pinze. E dovrebbe essere utilizzata un'alternativa tecnica di riparazione dell'ernia.

16. Utilizzando giudizio clinico, si deve realizzare una sutura (e) di sicurezza tra l'anello(i) dell'impianto e la parete muscolare. Sono raccomandate suture monofilamento, non-assorbibili. Utilizzare le tecniche cliniche standard per i plug di rete.
17. Ispezionare il sito per rilevare eventuali tracce di sanguinamento, eventuali danni ai nervi causati da dilatazione o dispiegamento dell'impianto.

**Precauzioni:** Dovrebbe essere portata a termine una buona emostasi prima della chiusura per minimizzare il rischio d'ematomi post operativi.

18. Procedere alla chiusura della ferita utilizzando le tecniche chirurgiche standard.

**Nota:** post-operatoria valutazione impianto può essere ottenuto con l'uso di ecografie. Posizionamento dell'impianto stabile all'interno del difetto precedente inguinale conferma la mancanza di dislocazione dell'impianto o la migrazione. Obliterazione completa del difetto conferma l'assenza di nuovi o ernia recidiva.

**Nota:** Dopo l'utilizzo (se non impiantato), il presente prodotto dovrebbe essere considerato a potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e riciclarlo secondo quanto stabilito dalla pratica medica corrente e dai regolamenti locali, statali e federali applicabili.

**Conservazione:** Il prodotto dovrebbe essere conservato in un luogo pulito, fresco ed asciutto, lontano dalla luce diretta del sole.

**Durata di conservazione:** Sull'etichetta è presente la dicitura "Utilizzare Entro".

**Precauzioni:** La legge federale (USA) ne limita la vendita solamente ai medici o su prescrizione degli stessi.

In Attesa di Brevetto



**Produttore:**

Insigntra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Rappresentante per l'Europa:**

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Implante de hérnia inguinal Freedom™ (ProFlor™) Instruções de utilização

**Descrição:** O Implante de hérnia inguinal (ProFlor™) Freedom da Insigntra Medical é um dispositivo de implante estéril, feito de polipropileno e concebido para utilização em reparação aberta de hérnias inguinais. Foi concebido para ser utilizado com o Dispositivo de aplicação descartável de Implante de hérnia inguinal Freedom (REF.: FIHR25mmD ou FIHR40mmD).

**Indicações para utilização:** O Implante de hérnia inguinal Freedom destina-se a ser implantado para reforçar os tecidos moles onde existe necessidade de uma reparação aberta de hérnias inguinais.













**Contraindicações:** As hérnias inguinais diretas ou indiretas, que são demasiado pequenas ou demasiado grandes para acomodar o Implante de hérnia inguinal Freedom, não deveriam ser tratadas utilizando o Implante de hérnia inguinal Freedom. O Implante de hérnia inguinal Freedom não se destina a hérnias inguinais com abertura de mais de 35 mm, Nyhus tipo IV ou em pacientes que excedam um Índice de Massa Corporal de 35.

**Contraindicações:** Há a possibilidade de formação de aderências se o dispositivo for colocado em contacto direto com os intestinos.

**Contra-indicações:** Reparação de hérnia femoral com este dispositivo é contra-indicado.

**Contra-indicações:** uso do implante de hérnia inguinal de Liberdade em hérnia recorrente sem antes remover completamente um implante é contra-indicado.

## Indicações de aviso, cuidado e símbolos

Símbolos	
	Número de Catálogo
	Número de Lote
	Não reutilizar. Apenas para utilização única
	Cuidado. Ver Instruções de Utilização
	Esterilizado com óxido de etileno. O produto é estéril se não estiver aberto ou danificado.
	Quantidade. Conteúdo
	Símbolo de Conformidade UE
	Utilize até
	Fabricante
	Representante Europeu
	Não contém látex de borracha natural
	Cuidado: A lei Federal dos EUA restringe este aparelho apenas à venda se for receitado por um médico

## DEFINIÇÕES

**Aviso:** Pode resultar em morte ou lesão para o paciente.

**Cuidado:** Pode resultar em lesão menor para o paciente.

**Nota:** Pode resultar em danos de propriedade. Siga os conselhos para a utilização adequada do produto.

**Técnica importante:** As instruções essenciais ajudam na utilização bem-sucedida do produto.

## ADVERTÊNCIAS

**Aviso:** Leia as instruções de utilização antes de utilizar este dispositivo.

**Aviso:** este produto deve ser utilizado apenas por médicos com formação adequada e experiência na reparação de hérnias inguinais com tampões de gaze para implante cirúrgico.

**Aviso:** O dispositivo de entrega e implante de Hérnia Inguinal liberdade requerem treinamento para a sua adequada técnica de uso e implantação. Opções de treinamento estão listadas na bula "Guia de técnica", que também inclui diagramas e etapas de ensino. Recomenda-se que os primeiros 5 casos, sejam apoiados por um representante autorizado Insigntra e supervisionado por um cirurgião familiarizado com o implante do dispositivo.

**Aviso:** No caso de uma hérnia recorrente em que um implante anterior está presente, a remoção completa do implante anterior é necessária antes da utilização do sistema da hérnia inguinal Freedom Repair Implant.

**Aviso:** A utilização de qualquer malha não absorvente, como o Implante de hérnia inguinal Freedom, numa ferida contaminada ou infetada poderia levar a infeção, abscesso, formação de fistula e/ou extrusão da malha.

**Aviso:** Antes de utilizar, inspecione a embalagem completa para verificar que não houve danos durante o transporte ou manuseamento. Inspeccione cuidadosamente a embalagem para garantir que a esterilidade não foi comprometida e verifique que o produto ainda está dentro da validade.

**Aviso:** A hérnia inguinal Freedom é fornecida estéril e destina-se a uma só utilização. Não esterilizar. As embalagens abertas e os produtos não utilizados devem ser descartados.

**Aviso:** A reutilização, reproprocessamento ou esterilização posterior pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo causando a falha do mesmo e/ou provocando infeção ou contaminação do paciente, o que por sua vez poderá resultar em lesão, doença ou morte para o paciente.

**Aviso:** As potenciais reações adversas são aquelas que estão tipicamente associadas com os materiais implantados cirurgicamente. Estas reações incluem inflamação, formação de aderências, potencialização de infeção, formação de fistula e extrusão.

**Aviso:** a reparação da hérnia e dissecação cirúrgica na região inguinal têm sido associadas a alguns riscos. Estes incluem, mas não se limitando a: tumefacção, seroma, disfunção sexual, dor crónica na região inguinal, recorrência, hemorragia excessiva, lesão nos intestinos, lesão nos nervos, lesão vascular, obstrução do canal deferente, obstrução intestinal, lesão no cordão espermático, complicações urinárias e lesão nos testículos. Devem ser tomados cuidados na preparação do local cirúrgico.

**Aviso:** O peritонеu deve ser inspecionado antes da inserção do implante para garantir que não há aberturas. As aberturas peritoneais devem ser fechadas por uma técnica cirúrgica convencional antes da inserção do implante, para evitar o contacto entre o implante e o conteúdo abdominal. A não-observância destas instruções pode provocar aderências, formação de fistulas e lesão ou obstrução intestinal.

**Aviso:** Não aplicar força excessiva ao empurrar o disco do implante para além da parede muscular. Se for exercida força excessiva ou esticamento e se houver deteção de hemorragia e/ou outros tipos de lesões nas fibras musculares, o Dispositivo de aplicação descartável e o implante devem ser retirados e a hemorragia e/ou lesão muscular devem ser controladas com procedimentos cirúrgicos adequados.

## CUIDADOS

**Cuidado:** Utilize técnicas de esterilização padrão ao abrir o produto.

**Cuidado:** os implantes Freedom apenas devem ser inseridos utilizando o Aplicador descartável Freedom ou instrumentos de aplicação concebidos para o efeito pois o implante tem de ser retraído na aplicação.

**Cuidado:** A não correspondência entre o implante e o dilatador pode resultar em danos no implante.

**Cuidado:** Deve ser usado parecer clínico para garantir que os tecidos inguinais não estão excessivamente dilatados. Se suspeitar que pode ocorrer dilatação excessiva, **PARE** e altere para um implante e um Dispositivo de aplicação descartável mais pequenos. Se estiver a utilizar o implante mais pequeno, a utilização deste dispositivo é contraindicada.

**Cuidado:** Uma vez que o disco do implante está no espaço pré-peritoneal e o dispositivo de distribuição descartável está a ser puxado para trás para o utilizador, quando qualquer ligeira resistência seja sentida a partir do disco em relação ao tecido é mantê-lo a partir de retrain-stop. Continuar a puxar fará com que desaloje prematuramente o implante do Dispositivo Descartável de Entrega.

**Cuidado:** Empurrar o Cabo do Dispositivo de aplicação descartável relativo ao plano abdominal pode levar o núcleo do implante a ser empurrado para o espaço pré-peritoneal. Se isso suceder, o núcleo do implante pode simplesmente ser ajustado utilizando fórceps para retorná-lo ao defeito inguinal.

**Cuidado:** Se existir um cordão espermático, avalie cuidadosamente a posição do mesmo em relação ao implante para garantir o posicionamento adequado. Sinais clínicos, como por exemplo, inchaço, discoloração e/ou dilatação da veia espermática, podem indicar colocação inadequada. Deve recorrer-se a parecer clínico para decidir se existe risco clínico. Se o procedimento for considerado um risco, o implante deverá ser retirado puxando-o para fora com a ajuda de fórceps e deverá utilizar-se uma técnica alternativa para reparação de hérnia.

**Cuidado:** Deve ser alcançada uma boa hemóstase antes de fechar para minimizar o hematoma pós-operativo.

**Cuidado:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo sob receita médica.

## NOTAS

**Nota:** no caso de uma hérnia inguinal indirecta no paciente masculino, os anéis do implante devem dobrar-se, envolvendo o cordão espermático.

**Nota:** Veja bula "Guia Técnica" fornecido com o produto, que contém instruções em etapas e diagramas.

**Nota:** Depois de seguir as instruções de carregamento do implante, no caso de hérnia inguinal direta o "entalhe" do Dispositivo de aplicação descartável deve ser alinhado com o cordão espermático. Isso permite que o implante seja implantado em volta do cordão. Se existente, o cordão deve permanecer esticado lateralmente ao longo do procedimento de implantação.

**Nota:** pode obter-se uma avaliação pós-operatória do implante recorrendo a ecografias. O posicionamento estável do implante no interior da área lesionada inguinal anterior confirma a ausência de migração ou deslocamento do implante. A obliteração total da área lesionada confirma a ausência de uma nova hérnia ou recorrência.

**Nota:** Após a utilização (se não for implantado), este produto deve ser considerado um potencial perigo biológico. Manuseie e recicle de acordo com a prática médica aceite e com os regulamentos aplicáveis locais, estatais e federais.

## CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Um (1) Implante de hérnia inguinal; tamanho 25 mm (REF.: FIHR25mm) ou tamanho de 40 mm (REF.: FIHR40mm)

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

## COMO UTILIZAR O IMPLANTE COM O DISPOSITIVO DE APLICAÇÃO DESCARTÁVEL DA HÉRNIA INGUINAL FREEDOM.

1. Seleccionar o tamanho adequado do implante correspondente ao tamanho do defeito intra-operatório medido da hérnia inguinal. A tabela que se segue serve como diretriz. Deve utilizar-se parecer clínico na determinação do tamanho correto.

Tamanho Defeito no intra-operatório de hérnia Medido	Classificação	Tamanho do implante
5 mm – 20 mm	Hérnia de Nyhus tipo 1 e qualquer hérnia inguinal com diâmetro de até 20 mm de abertura de hérnia	25 mm REF.: FIHR25mm
21 mm – 35 mm	Nyhus tipo 2 a 3a e qualquer hérnia inguinal com diâmetro de hérnia a abrir de 21 a 35 mm	40 mm REF.: FIHR40mm

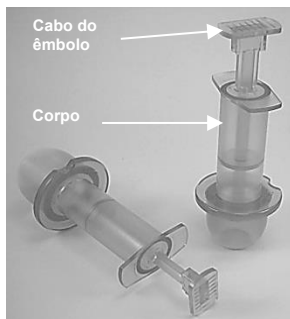
**Aviso:** Antes de utilizar, inspecione a embalagem completa para verificar que não houve danos durante o transporte ou manuseamento. Inspecione cuidadosamente a embalagem para garantir que a esterilidade não foi comprometida e verifique que o produto ainda está dentro da validade.

2. Abra a embalagem estéril e transfira o suporte estéril do implante para o campo estéril utilizando a técnica de esterilidade asséptica convencional/padrão.
3. No campo estéril, abra o suporte e retire o implante.
4. Inspecione o implante para garantir que não está danificado. Verifique que o disco do implante está anexado de forma segura às estruturas espirais do implante.

**Cuidado:** os implantes Freedom apenas devem ser inseridos utilizando o Aplicador descartável Freedom ou instrumentos de aplicação concebidos para o efeito pois o implante tem de ser retraído na aplicação.

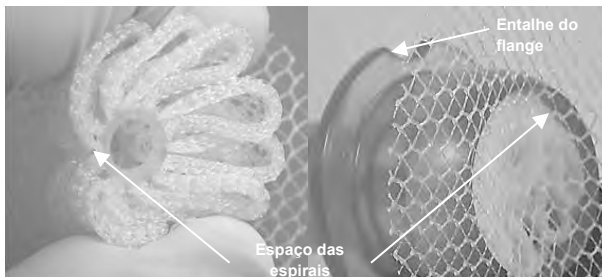
5. Selecione o tamanho adequado do Dispositivo de aplicação descartável e transfira assepticamente para o campo estéril.
6. Assegure que o tamanho do implante selecionado corresponde ao tamanho do Dilatador da hérnia. Para o Dispositivo de aplicação descartável: o dispositivo de 25 mm denotado por "25mm" no flange do dilatador destina-se a ser utilizado com o Implante de 25 mm e o Dispositivo de 40 mm denotado por "40mm" no flange destina-se a ser utilizado com o implante de 40 mm.

**Cuidado:** A não correspondência entre o implante e o dilatador pode resultar em danos no implante.



7. Prepare o Dispositivo de aplicação descartável para receber o implante retraído o cabo do êmbolo e rodando para a esquerda o corpo para a posição de bloqueio.





8. As espirais do Implante de hérnia Freedom devem estar dobradas à volta do núcleo central do implante. Na posição dobrada, insira as estruturas espirais do implante na extremidade distal do Dispositivo de aplicação descartável alinhando o "espaço" entre as espirais com o "entalhe" no flange do Dispositivo de aplicação descartável.

**Nota:** Este alinhamento é importante no caso de hérnia inguinal indireta porque ajuda as espirais dobradas a abrirem em volta do cordão espermático.

9. O defeito da hérnia deve ser preparado de acordo com a técnica padrão de hérnia.

Para **hérnia indireta**, após a incisão da pele e abertura da aponeurose do oblíquo externo, execute dissecação e elevação da medula, definindo a localização do saco da hérnia e o anel interno. Remover completamente as adesões e tecido cicatricial ao redor do anel inguinal interno. Efectuar uma dissecação do saco, ligadura alta e excisão do saco. Antes de liberar o coto de sac na cavidade abdominal, realizar a dissecação romba de dedo guiado de peritônio parietal da parede abdominal posterior conforme apropriado para acomodar a colocação do disco preperitoneal do implante.

No caso de uma **hérnia directa**, após a abertura da aponeurose externa e elevação do cordão, realize a dissecação do saco das estruturas inguinais até alcançar a abertura da hérnia através da fáscia transversal. Após o saco herniário ter sido totalmente isolado, deve abrir ao máximo necessário a fáscia transversal de modo a separar a cavidade peritoneal com o seu conteúdo em torno da sua face posterior. Antes de libertar o saco para a cavidade abdominal, realize uma dissecação cega orientada com o dedo do peritoneu parietal na parede abdominal posterior conforme apropriado para acomodar o posicionamento do disco pré-peritoneal do implante.

**Nota:** Veja bula "Guia Técnica" fornecido com o produto, que contém instruções em etapas e diagramas.

10. O Dispositivo de aplicação descartável com o implante carregado pode ser inserido no defeito inguinal.

**Cuidado:** Deve ser usado parecer clínico para garantir que os tecidos inguinais não estão excessivamente dilatados. Se suspeitar que pode ocorrer dilatação excessiva, PARE e altere para um implante e um Dispositivo de aplicação descartável mais pequenos. Se estiver a utilizar o implante mais pequeno, a utilização deste dispositivo é contraindicada.

**Nota:** Depois de seguir as instruções de carregamento do implante, no caso de hérnia inguinal direta o "entalhe" do Dispositivo de aplicação descartável deve ser alinhado com o cordão espermático. Isso permite que o implante seja implantado em volta do cordão. Se existente, o cordão deve permanecer esticado lateralmente ao longo do procedimento de implantação.

11. O disco do implante permanece na parte de fora do Dispositivo de aplicação descartável, tal como aconselhado. O Dispositivo de aplicação descartável deve ser cuidadosamente avançado para o defeito até que o disco do implante esteja completamente por trás da parede muscular no espaço pré-peritoneal e flange de paragem de profundidade no Dispositivo de aplicação descartável assenta na borda externa da parede muscular.

**Aviso:** O peritoneu deve ser inspecionado antes da inserção do implante para garantir que não há aberturas. As aberturas peritoneais devem ser fechadas por uma técnica cirúrgica convencional antes da inserção do implante, para evitar o contacto entre o implante e o conteúdo abdominal. A não-observância destas instruções pode provocar aderências, formação de fistulas e lesão ou obstrução intestinal.

**Aviso:** Não aplicar força excessiva ao empurrar o disco do implante para além da parede muscular. Se for exercida força excessiva ou esticamento e se houver deteção de hemorragia e/ou outros tipos de lesões nas fibras musculares, o Dispositivo de aplicação descartável e o implante devem ser retirados e a hemorragia e/ou lesão muscular devem ser controladas com procedimentos cirúrgicos adequados.

12. Depois de o disco do implante ser colocado no espaço pré-peritoneal, o Dispositivo de aplicação descartável deverá ser cuidadosamente puxado para trás em direção ao utilizador até que seja sentida a resistência do disco. Isso significa que o implante está pronto para ser implantado.

**Cuidado:** Uma vez que o disco do implante está no espaço pré-peritoneal e o dispositivo de distribuição descartável está a ser puxado para trás para o utilizador, quando qualquer ligeira resistência seja sentida a partir do disco em relação ao tecido é mantê-lo a partir de retrair-STOP. Continuar a puxar fará com que desaloje prematuramente o implante do Dispositivo Descartável de Entrega.

13. Ao segurar o corpo do Dispositivo de aplicação descartável, rode o cabo do êmbolo descartável para a direita até parar. O Dispositivo de aplicação descartável está agora pronto para implantar o implante.

14. Puxe cuidadosamente para trás o Dispositivo de Aplicação descartável enquanto mantém a posição do cabo do Dispositivo de aplicação descartável relativo ao plano abdominal. Conforme vai retirando, posicione suavemente o

êmbolo para libertar o implante. Isso retirará o Dispositivo de aplicação descartável do defeito, permitindo que o núcleo do implante permaneça dentro do defeito.

**Cuidado:** Empurrar o Cabo do Dispositivo de aplicação descartável relativo ao plano abdominal pode levar o núcleo do implante a ser empurrado para o espaço pré-peritoneal. Se isso suceder, o núcleo do implante pode simplesmente ser ajustado utilizando fórceps para retorná-lo ao defeito inguinal.

15. O Dispositivo de aplicação descartável pode então ser retirado do local. O Dispositivo de aplicação descartável e o local cirúrgico devem ser inspecionados para garantir que nenhuma peça do Dispositivo permanece no local cirúrgico e que não há hemorragia devido à dilatação excessiva.

Depois da aplicação do implante: o núcleo do implante estará no defeito. O disco do implante deve ser posicionado no espaço pré-peritoneal. Veja a figura 1. As espirais do implante devem ser posicionadas uniformemente em volta do defeito de modo a formar um círculo completo. Isto pode ser feito utilizando fórceps cirúrgico. Se existir cordão espermático, deve tomar-se cuidado para garantir que este assenta entre duas das espirais.

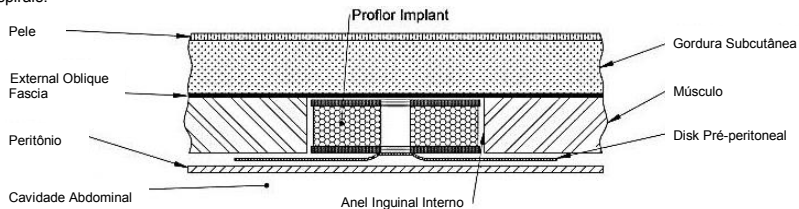


Figura 1

**Cuidado:** Se existir um cordão espermático, avalie cuidadosamente a posição do mesmo em relação ao implante para garantir o posicionamento adequado. Sinais clínicos, como por exemplo, inchaço, descoloração e/ou dilatação da veia espermática, podem indicar colocação inadequada. Deve recorrer-se a parecer clínico para decidir se existe risco clínico. Se o procedimento for considerado um risco, o implante deverá ser retirado puxando-o para fora com a ajuda de fórceps e deverá utilizar-se uma técnica alternativa para reparação de hérnia.

16. Utilizando parecer clínico, uma sutura de fixação pode ser colocada entre a espiral do implante e a parede muscular. Recomendam-se as suturas de monofilamento e não absorventes. Use técnicas clínicas padrão para malhas sintéticas.
17. Inspeção o local para ver se há sinais de hemorragia, danos nos nervos causados pela dilatação ou implantação do implante.

**Cuidado:** Deve ser alcançada uma boa hemóstase antes de fechar para minimizar o hematoma pós-operativo.

18. Proceda ao fechamento da ferida utilizando técnica cirúrgica padrão.

**Nota:** a avaliação pós-operatória do implante pode ser conseguido com a utilização de ultrassons. Posicionamento do implante estável dentro do defeito anterior inguinal confirma a falta de desalojamento do implante ou de migração. Obliteração completa do defeito confirma a falta de hérnia novo ou recorrência.

**Nota:** Após a utilização (se não for implantado), este produto deve ser considerado um potencial perigo biológico. Manuseie e recicle de acordo com a prática médica aceite e com os regulamentos aplicáveis locais, estaduais e federais.

**Armazenamento:** Os produtos devem ser armazenados em local limpo, fresco, seco e protegidos da luz direta do sol.

**Prazo de validade:** Há uma data "Utilizar até" referida no rótulo.

**Cuidado:** A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo sob receita médica.

#### A aguardar patente



**Fabricante:**  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Representante europeu:**  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands





# Freedom™ inguinal hernia implantat (ProFlor™) Brugsanvisning

**Beskrivelse:** Insigntra Medical Freedom inguinal hernia implantet (ProFlor™) er en steril implantatenhed, fremstillet af polypropylen og udformet til brug i åbne reparationer af inguinal hernias. den er designet til brug med Freedom inguinal hernia engangsløsningsenhed (REF: FIHR25mmD eller FIHR40mmD)

**Indikationer for brug:** Freedom inguinal hernia implantet er beregnet til implantering som forstærkning af blødt væv hvor der er svagheder ved åben reparation af inguinal hernia.













**Kontraindikationer:** Indirekte eller direkte inguinale herniaer, som enten er for små eller for store til at optage Freedom inguinal hernia implantet, bør ikke behandles med Freedom inguinal hernia implantat. Freedom inguinal hernia implantat er ikke beregnet til inguinal hernia hvor hernia åbner sig mere end 35 mm, Nyhus type IV eller patienter med et BMI på mere end 35.

**Kontraindikationer:** Der er en mulighed for vedhæftningsdannelse, hvis enheden placeres i direkte kontakt med tarmen.

**Kontraindikationer:** Reparation af femoral brok med denne enhed er kontraindiceret.

**Kontraindikationer:** benyttelse af Freedom Lyskebrok Implantat i tilbagevendende brok uden fuldstændig fjernelse af et forudgående implantat er kontraindiceret.

## Advarsler, forsigtig og symboler

Symboler	
	Katalognummer
	Lotnummer
	Må ikke genbruges Kun til engangsbrug
	Bemærk Se brugsanvisning
	Steriliseret med ætylenoxid. Produktet er steril, hvis det ikke er åbnet eller beskadiget.
	Kvantitet. Indhold
	EU-konformitetssymbol
	Brug inden
	Producent
	Europæisk repræsentant
	Indeholder ikke naturgummi latex
	Advarsel: Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges til eller på bestilling af en læge.

## DEFINITIONER

**Advarsel:** Kan medføre død eller kvæstelse for patienten

**Forsigtig:** Kan medføre mindre kvæstelser for patienten

**Bemærk:** Kan resultere i skade på ejendom eller vejledning om korrekt brug af produktet.

**Vigtig teknik:** Nøgleinformationer, der bidrager til vellykket brug af produktet.

## ADVARSLER

**Advarsel:** Læs brugsanvisningen før produktet bruges.

**Advarsel:** Produktet må kun bruges af læger med relevant erfaring og kendskab til reparation af lyskebrok ved brug af mesh plug-implantater.

**Advarsel:** Freedom lyskebrok Implantat og leverings enhed kræver uddannelse for korrekt brug og implantations teknik. Træningsmuligheder er noteret på indlægssedlen "Teknik Guide", som også omfatter instruktions trin og diagrammer. Det anbefales, at de første 5 tilfælde understøttes af en autoriseret Insigntra repræsentant og under opsyn af en kirurg fortrolig med enheds implantatet

**Advarsel:** I tilfælde af tilbagevendende brok, hvor en tidligere implantat er til stede, er fuldstændig fjernelse af det gamle implantat krævet forud for brug af Freedom lyskebrok Implant Repair system.

**Advarsel:** Anvendelse af ethvert ikke-absorberbart net, så som Freedom inguinal hernia implantatet, i et kontamineret eller inficeret sår kan føre til infektion, bylder, fisteldannelse og/eller udstødelse af vævet.

**Advarsel:** Før brug, kontroller emballagen, at der ikke er sket skader under transport og håndtering. Kontroller

emballagen omhyggeligt for at sikre, at den ikke er beskadiget og kontrollerer at produktet ikke er for gammelt.

**Advarsel:** Freedom inguinal hernia leveres steril og er kun beregnet til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Åbnede pakker og ikke brugte produkter skal kasseres.

**Advarsel:** Genbrug, oparbejdning eller gensterilisering kan kompromitere enhedernes strukturelle integritet og føre til fejl i enheder og/eller føre til patientinfektion, -sygdom eller død.

**Advarsel:** Potentielt negative reaktioner er dem, der typisk forbindes med kirurgisk implanterede materialer. Disse reaktioner omfatter betændelse, vedhæfningsdannelse, infektionsmuligheder, fisteldannelse og udstødning.

**Advarsel:** Kirurgisk dissektion og reparation af brok i lyskeområdet er blevet forbundet med visse risici. Disse omfatter, men er ikke begrænset til: Hævelse, seromdannelse, seksuelle forstyrrelser, kroniske lyskesmerter, tilbagefald, kraftig blødning, skade på tarmsystemet, nerveskade, skader på blodkar, blokeret vas, forstoppelse, skader på sædstrengen, urinvejskomplikationer og skader på testiklerne. Man skal være omhyggelig ved forberedelsen af det kirurgiske område.

**Advarsel:** Peritoneum skal undersøges forud for indsættelsen af implantatet, for at sikre, at der ikke er nogen åbninger. Peritoneale åbninger skal lukkes med almindelige kirurgiske teknikker forud for indsættelsen af implantatet, for at undgå kontakt mellem implantatet og det abdominale indhold. Mangel på at gøre dette kan medføre sammenvoksninger, fisteldannelse og forstoppelse eller læsion.

**Advarsel:** Brug ikke overdreven kraft til at presse implantatet forbi den muskulære væg. Hvis der bruges overdreven kraft eller træk og der spores blødning eller anden form for kvæstelse af muskelfibrene, skal engangs-leverings-enheden fjernes og implantatet fjernes og blødning og/eller muskulær kvæstelse ordnes med normal kirurgisk teknik.

## FORSIGTIG

**Forsigtig:** Brug standard sterile teknikker, når produktet åbnes.

**Forsigtig:** Freedom-implantaterne må kun indsættes ved brug af Freedom-engangsapplikator eller hensigtsmæssigt designede applikatorer, da implantatet skal være begrænset til levering.

**Forsigtig:** Hvis implantatet ikke passer til dilatoren, kan det føre til skade på implantatet.

**Forsigtig:** Klinisk vurdering skal bruges til at sikre, at inguinalvævet ikke overdilateres. Hvis De har mistanke om at overdilatering kan ske, **STOP** og skift til en mindre engangs leverings-enhed & implantat.

**Forsigtig:** Når først implantatet er i preperitoneal rummet og engangs leverings enheden bliver trukket tilbage mod brugeren, hvor enhver svag modstand er at følte fra disken mod vævet og afholder den fra at trækkes tilbage - **STOP**. Fortsættelse af træk vil for tidligt løsne implantatet fra Engangs Leverings Enheden.

**Forsigtig:** Flytning af engangs-leverings-enheden i forhold til det abdominale plan kan føre til at midten af implantatet skubbes ind i det pre-peritoneale rum. Hvis det sker, kan midten af implantatet simpelthen justeres med forceps, så det kommer tilbage til den inguinale defekt.

**Forsigtig:** Hvis en sædstreng er tilstede, kontrollerer dens placering indenfor implantatet for at sikre korrekt placering.

Kliniske tegn så som hævelse, affarvning og/eller forstørrelse af den spermatiske vene kan være tegn på forkert placering. Klinisk vurdering skal bruges til at bestemme, om der foreligger en klinisk risiko. Hvis der formodes en risiko, skal implantatet fjernes ved at trække det ud med forceps, hvorefter der bruges en alternativ hernia reparationsteknik.

**Forsigtig:** God hæmostase skal opnås forud for lukning for at minimere post-operative hæmatomer.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges til eller på bestilling af en læge.

## BEMÆRK

**Bemærk:** I tilfælde af indirekte lyskebrok i den mandlige patient, skal implantatets lækker foldes omkring sædstrengen.

**Bemærk:** Se indlæggssedlen "Teknik Guide", der følger med produktet, som indeholder instruktionsstrin og diagrammer.

**Bemærk:** I tilfælde af indirekte inguinal hernia skal "indhakket" i engangs-leverings-enheden placeres ud for sædstrengen, når De har fulgt vejledningen om indsætning af implantatet. Dermed kan implantatet bevæge sig rundt om strengen. Hvis den bruges, skal strengen være strakt lateralt under hele implantationsproceduren.

**Bemærk:** Postoperativ vurdering af implantatet kan opnås ved brug af ultralydsscanninger. Stabil implantatposition inden for den tidligere inguinale defekt bekræfter, at implantatet ikke har skubbet sig løst eller flyttet sig. Den fulde obliteration af defekten bekræfter manglen på brok eller gentagelse.

**Bemærk:** Efter brug (hvis ikke implanteret), skal produktet betragtes som en potentiel biorisiko. Håndtering og genbrug i henhold til godkendt medicinsk praksis og anvendelig lokal og national lovgivning.

**PAKKENS INDHOLD**

Et (1) inguinal hernia implantat; størrelse 25 mm (REF: FIHR25mm) eller størrelse 40 mm (REF: FIHR40mm)

**BRUGSANVISNING**

**BRUG AF IMPLANTET MED FREEDOM INGUINAL HERNIA ENGANGS-LEVERINGS-ENHED.**

1. Vælg den korrekte størrelse af implantatet svarende til den intraoperativt målte defekt størrelse af lyskebrokken. Følgende tabel tjener som retningslinje. Klinisk vurdering skal bruges til bestemmelse af den rette størrelse.

Intraoperativt Målt brok defektstørrelse	Klassifikation	Implantatstørrelse
5mm – 20mm	Brok til Nyhus type 1 og enhver lyskebrok med en brok åbnings diameter på op til 20 mm	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus type 2 til 3a og enhver inguinal hernia med diametre på hernia-åbninger fra til 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

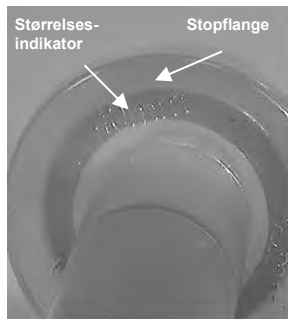
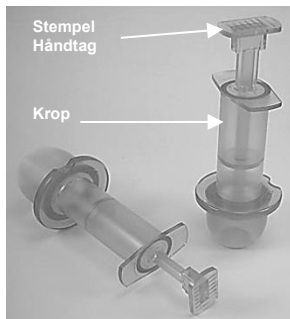
**Advarsel:** Før brug, kontroller emballagen, at der ikke er sket skader under transport og håndtering. Kontroller emballagen omhyggeligt for at sikre, at den ikke er beskadiget og kontroller at produktet ikke er for gammelt.

2. Luk den sterile pakke op og overfør den sterile implantat-holder til det sterile felt med normale/standard aseptiske sterile teknikker.
3. I det sterile felt åbnes holderen og implantatet fjernes.
4. Kontroller at implantatet ikke er beskadiget. Kontroller at implantatdisken er sikkert forbundet med implantatets løkke-strukturer.

**Forsigtig:** Freedom-implantaterne må kun indsættes ved brug af Freedom-engangsapplikator eller hensigtsmæssigt designede applikatorer, da implantatet skal være begrænset til levering.

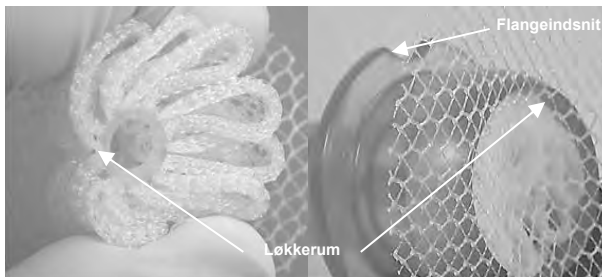
5. Vælg den passende størrelse af engangs leverings-enhed og overfør den aseptisk til det sterile felt.
6. Kontroller at den valgte implantatstørrelse hernia dilator-størrelse. For engangs leverings-enheden: 25 mm enheden mærket med "25mm" på dilatorflangen er beregnet til brug med 25 mm implantet og 40 mm enheden markeret med "40 mm" på flangen er beregnet til brug med 40 mm implantet.

**Forsigtig:** Hvis implantatet ikke passer til dilatoren, kan det føre til skade på implantet.



7. Forberede engangs leverings-enheden til at modtage implantatet ved at trække sugergrebet og rotere mod uret på kroppen til den låste stilling.





8. Løkkerne på Freedom hernia implantatet skal foldes omkring midten af implantatet. I den foldede stilling, indsæt implantatets løkke-strukturer i den distale ende af engangs leverings-enheden, så "pladsen" mellem løkkerne er på linje med "indhakket" på flangen af engangs leverings-enheden.

**Bemærk:** Justeringen er vigtig i tilfælde af indirekte inguinal hernia, da det hjælper med at åbne løkkerne omkring sædstrengen.

9. Brok defekten bør forberedes i henhold til standard brok teknik.

For **indirekte brok**, efter hudindskæring og åbning af den skrå externus aponeurosis, udfør dissektion og elevation af lederen, der definerer broksækkens placering og indre ring. Fjern grundigt sammenvoksningerne og arvæv omkring indre lyske ring. Udfør dissektion af sækken, høj liggering og udtagelse af sækken. Før du indfører sækkestumpen i bughulen, udfør en fingerguidet stump dissektion af den parietale bughinde fra den ydre bugvæg som nødvendigt for at få plads til den preperitoneale skive på implantatet.

For **direkte brok**, skal man, efter åbning af Externus-aponeurosen og løft af strengen, foretage dissektion af sækken fra lyskestrukturen indtil brokåbningen, der skubbes op gennem fascia transversalis kan nås. Vær omhyggelig med at fjerne sammenvoksningerne og arvæv omkring brokåbningen. Når broksækken er helt isoleret, skal fascia transversalis brydes så vidt som muligt for at frigøre peritonealsækken med dennes indhold omkring hele dens bagside. Inden sækkestumpen frigøres i bughulen, foretages en guidet stump dissektion af bughinden fra den bagerste bugvæg for at bringe implantatets præperitoneale skive.

**Bemærk:** Se indlægssedlen "Teknik Guide", der følger med produktet, som indeholder instruktions- og diagrammer.

10. Hvis de allerede bruger den mindste størrelse, er brugen af apparatet kontraindiceret.

**Forsigtig:** Klinisk vurdering skal bruges til at sikre, at inguinalvævet ikke overdilateres. Hvis De har mistanke om at overdilatation kan ske, **STOP** og skift til en mindre engangs leverings-enhed & implantat.

**Bemærk:** I tilfælde af indirekte inguinal hernia skal "indhakket" i engangs-leverings-enheden placeres ud for sædstrengen, når De har fulgt vejledningen om indsætning af implantatet. Dermed kan implantatet bevæge sig rundt om strengen. Hvis den bruges, skal strengen være strakt lateralt under hele implantationsproceduren.

11. Implantatdisken forbliver på ydersiden af engangs-leverings-enheden, da den er fremstrakt. Engangs-leverings-enheden skal føres forsigtigt ind i defekten, indtil implantat-diskens er helt bag muskel-væggen i det preperitoneale rum og dybdestop-flangen på engangs-leverings-enheden hviler på ydersiden af den muskulære væg.

**Advarsel:** Peritoneum skal undersøges forud for indsættelsen af implantatet, for at sikre, at der ikke er nogen åbninger. Peritoneale åbninger skal lukkes med almindelige kirurgiske teknikker forud for indsættelsen af implantatet, for at undgå kontakt mellem implantatet og det abdominale indhold. Mangel på at gøre dette kan medføre sammenvoksninger, fisteldannelse og forstoppelse eller læsion.

**Advarsel:** Brug ikke overdreven kraft til at presse implantatdisken forbi den muskulære væg. Hvis der bruges overdreven kraft eller træk og der spores blødning eller anden form for kvæstelse af muskelfibrene, skal engangs-leverings-enheden fjernes og implantatet fjernes og blødning og/eller muskulær kvæstelse ordnes med normal kirurgisk teknik.

12. Når implantatets disk er i det preperitoneale rum, skal engangs-leverings-enheden trækkes forsigtigt tilbage mod brugeren, indtil der spores modstand fra disken. Det viser at implantatet er klar til brug.

**Forsigtig:** Når først implantat diskens er i preperitoneal rummet og engangs leverings enheden bliver trukket tilbage mod brugeren, hvor enhver svag modstand er at følte fra disken mod vævet og afholder den fra at trækkes tilbage - **STOP**. Fortsættelse af trækket vil for tidligt løsribe implantatet fra Engangs Leverings Enheden.

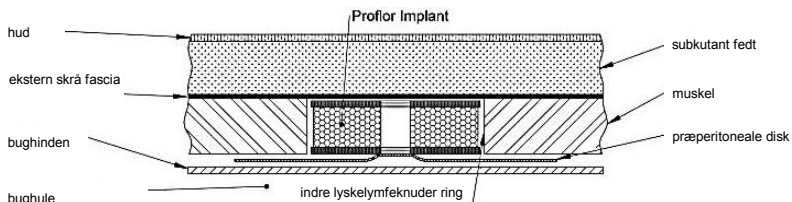
13. Mens der holdes fast ved engangs-leverings-enheden, drejes engangs-sugeren med uret, indtil den stopper. Engangs leverings-enheden er nu klar til at placere implantatet.

14. Træk forsigtigt engangs-leverings-enheden tilbage, mens engangs-leverings-enhedens placering holdes konstant i forhold til det abdominale plan. Når De trækker tilbage, påvirk sugeren let for at placere implantatet. Dermed fjernes engangs leverings-enheden fra defekten, mens midten af implantatet får lov til at blive i defekten.

**Forsigtig:** Flytning af engangs-leverings-enheden i forhold til det abdominale plan kan føre til at midten af implantatet skubbes ind i det pre-peritoneale rum. Hvis det sker, kan midten af implantatet simpelthen justeres med forceps, så det kommer tilbage til den inguinale defekt.

15. Engangs placerings-enheden kan så fjernes fra stedet. Engangs-leverings-enheden og det kirurgiske område skal undersøges for at sikre at ingen del af engangs-leverings-enheden forbliver i det kirurgiske område, og at der ikke er nogen blødning grundet dilation.

Efter placeringen af implantatet: Midten af implantatet er i defekten. Skiven af implantatet skal anbringes i det præperitoneale rum. Se figur 1. Implantatets løkker skal placeres jævnt rundt om defekten, så de danner en hel cirkel. Det kan gøres med kirurgiske forceps. Hvis en sædstreng er tilstede, skal det sikres, at den ligger mellem to løkker.



Figur 1

**Forsigtig:** Hvis en sædstreng er tilstede, kontroller dens placering indenfor implantatet for at sikre korrekt placering. Kliniske tegn så som hævnning, affarvning og/eller forstørrelse af den spermatiske vene kan være tegn på forkert placering. Klinisk vurdering skal bruges til at bestemme, om der foreligger en klinisk risiko. Hvis der formodes en risiko, skal implantatet fjernes ved at trække det ud med forceps, hvorefter der bruges en alternativ hernia reparationsteknik.

16. Ud fra en klinisk vurdering kan en sutur som sikkerhed placeres mellem implantatets løkker og den muskulære væg. Monofilament, ikke-absorberbare suturer anbefales. Brug standard kliniske teknikker til netpropper.
17. Inspicer stedet for ethvert tegn på blødning, nerveskader forårsaget af dilation eller placering af implantat.

**Forsigtig:** God hæmostase skal opnås forud for lukning for at minimere post-operative hæmatomer.

18. Udfør lukning af såret med normale kirurgiske teknikker.

**Bemærk:** Postoperativ implantat vurdering kan opnås ved anvendelse af ultralydsscanninger. Stabil implantat positionering inden for den foregående lyskelymfeknuder defekt bekræfter manglen på implantatet frigørelse eller migration. Full udslettelse af defekten bekræfter manglen på nye brok eller fornyet.

**Bemærk:** Efter brug (hvis ikke implanteret), skal produktet betragtes som en potentiel biorisiko. Håndtering og genbrug i henhold til godkendt medicinsk praksis og anvendelig lokal og national lovgivning.

**Lagring:** Produkterne skal lagres på et rent, køligt, tørt sted, uden direkte sollys.

**Lager-levetid:** På etiketten findes en "Brug inden" dato.

**Forsigtig:** Ifølge amerikansk forbundslovgivning må dette apparat kun sælges til eller på bestilling af en læge.

**Patent ansøgt**



**Producent:**  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Europæisk repræsentant:**  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Freedom™ hernia inguinalis implantaat (ProFlor™) Gebruiksaanwijzing

**Beschrijving:** Het Insighra Medical Freedom hernia inguinalis implantaat (ProFlor™) is een steriel implanterbaar hulpmiddel vervaardigd uit polypropreen en ontworpen voor de open operatie van een liesbreuk. Het is ontworpen voor gebruik met het Freedom hernia inguinalis wegwerpbare toedieningsapparaat. (REF: F1HR25mmD of F1HR40mmD)

**Gebruiksaanwijzing:** Het Freedom hernia inguinalis implantaat dient geïmplanterd te worden om zwakke weefsels te versterken waar er zwaktes zijn voor de open reparatie van hernia inguinalis.













**Contra-indicaties:** Indirecte of directe hernia's inguinalis, die te klein of te groot zijn voor het Freedom hernia inguinalis implantaat, mogen niet behandeld worden met de Freedom hernia inguinalis implantaat. De Freedom hernia inguinalis implantaat is niet bestemd voor hernia inguinalis met een hernia opening die breder is dan 35 mm, Nyphus type IV of patiënten met een BMI groter dan 35.

**Contra-indicaties:** Adhesievorming is mogelijk als het toestel in direct komt met de darm.

**Contra-indicaties:** Reparatie van femorale hernia met dit apparaat is gecontra-indiceerd.

**Contra-indicaties:** Gebruik van het Freedom Inguinal Hernia implantaat bij terugkerende hernia's zonder dat de voorafgaande implantaat volledig verwijderd hoeft te worden.

## Waarschuwingen en symbolen

Symbolen	
	Catalogusnummer
	Partijnummer
	Niet opnieuw gebruiken. Alleen geschikt voor eenmalig gebruik.
	Opgelet. Zie gebruiksaanwijzing
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het product is steriel indien niet geopend of beschadigd.
	Hoeveelheid. Inhoud
	EU - conformiteitsymbool
	Vervaldatum
	Fabriekant
	Europese vertegenwoordiger
	Bevat geen natuurlijk rubberlatex
	Opgelet: In navolging van de Amerikaanse federale wetgeving, kan dit toestel alleen verkocht worden door een arts of op order van een arts.

## DEFINITIES

**Waarschuwing:** Kan de patiënt doden of verwonden.

**Opgelet:** Kan kleine letsels toebrengen aan de patiënt.

**Opmerking:** Kan schade toebrengen aan eigendom of geeft advies over correct gebruik van het product.

**Belangrijke techniek:** Belangrijke informatie die bijdraagt aan succesvol gebruik van dit product.

## WAARSCHUWINGEN

**Waarschuwing:** Lees de gebruiksaanwijzing voordat u dit toestel gebruikt.

**Waarschuwing:** Dit product mag alleen gebruikt worden door artsen die voldoende training en ervaring hebben in het verhelpen van een liesbreuk door middel van de mesh-techniek.

**Waarschuwing:** Het Freedom Inguinal implantaat en Delivery Device vereisen opleiding voor gepast gebruik en implantatie techniek. Trainingsopties staan vermeld in de bijsluiters "Techniekgids" die tevens instructiestappen en diagrammen bevat. Het is aanbevolen dat de eerste 5 gevallen worden ondersteund door een geautoriseerde vertegenwoordiger van Insighra en uitgevoerd door een chirurg die vertrouwd is met het implanteren van het apparaat.

**Waarschuwing:** In het geval van een terugkerende hernia waarbij een vorig implantaat aanwezig is, is een volledige verwijdering van het oude implantaat vereist voorafgaand aan het gebruik van het Freedom Inguinal Hernia Implant Repair systeem.

**Waarschuwing:** Het gebruik van niet-absorbeerbaar gaas, zoals het Freedom hernia inguinalis implantaat, in een besmette of geïnfecteerde wonde kan leiden tot infectie, abscessen, vorming van fistels en/of uitstoting van het gaas.

**Waarschuwing:** Inspecteer de verpakking vóór gebruik om te verzekeren dat het implantaat niet beschadigd werd tijdens de verzending of hantering. Inspecteer de verpakking zorgvuldig om te verzekeren dat de steriliteit niet gecompromitteerd werd en controleer de vervaldatum van het product.

**Waarschuwing:** De Freedom hernia inguinalis wordt steriel geleverd en is bestemd voor eenmalig gebruik. Dit apparaat mag niet opnieuw gesteriliseerd worden. Geopende verpakkingen moeten weggegooid worden.

**Waarschuwing:** Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van de apparaten in gevaar brengen en steringen in het apparaat en/of infecties of kruisinfecties veroorzaken wat kan leiden tot letsels, ziekte of dood.

**Waarschuwing:** Potentiële nadelige reacties in verband met dit apparaat zijn degene die typisch in verband gebracht worden met operatief geïmplanteerde materialen. Deze reacties omvatten inflammatie, adhesievorming, mogelijkheid op grotere infecties, vorming van fistels en extrusie.

**Waarschuwing:** Een operatie en de behandeling van een liesbreuk brengt bepaalde risico's met zich mee. Deze zijn onder andere, maar niet uitsluitend: zwelling, seroom, seksueel disfunctioneren, chronische pijn in de liesstreek, terugkerende liesbreuk, hevige bloeden, darmletsel, zenuwletsel, bloedvatenletsel, verstopte zaadleiters, verstopte darmen, zaadstrengletsel, complicaties bij het urineren en testikelletsel. De operatiekamer moet zorgvuldig worden voorbereid.

**Waarschuwing:** Het peritoneum moet geïnspecteerd worden voordat de implantaat wordt ingebracht om te verzekeren dat er geen openingen zijn. Peritoneale openingen moeten gesloten worden met standaard operatieve technieken voordat de implantaat ingebracht wordt om contact tussen de implantaat en de abdominale inhoud te vermijden. Indien dit niet het geval is, kan dit leiden tot verkleving, fistelvorming en verstopping of letsel aan de darmen.

**Waarschuwing:** Oefen geen buitensporige druk uit om de implantaatschijf buiten de spierwand te duwen. Als er buitensporige druk of rekbewegingen worden uitgeoefend en bloedingen en/of andere verwondingen aan de spiervezels worden waargenomen, moet het wegwerpbaar toedieningsapparaat en implantaat verwijderd worden en de bloedingen en/of spierletsels moeten behandeld worden met toepasselijke chirurgische procedures.

## OPGELET

**Opgelet:** Pas standaard steriele technieken toe wanneer het product geopend wordt.

**Opgelet:** De Freedom-implantaten dienen uitsluitend geplaatst te worden met de wegwerplaatsingsinstrumenten van Freedom of andere geschikte plaatsingsinstrumenten, omdat het implantaat op zorgvuldige wijze geplaatst moet worden.

**Opgelet:** Een implantaat dat niet overeenstemt met de dilatator kan schade toebrengen aan de implantaat.

**Opgelet:** Een klinisch oordeel is vereist om te verzekeren dat de inguinale weefsels niet te zeer verwijfd zijn. Als u vermoedt dat er een kans bestaat op over-verwijding, **STOP** en gebruik een kleiner wegwerpbaar toedieningsapparaat & breng de implantaat in. Als u de kleinste implantaat al gebruikt dan kunt u dit apparaat niet gebruiken.

**Opgelet:** Zodra de schijfimplantaat in de preperitoneale ruimte is en het beschikbare leveringsapparaat terug naar de gebruiker wordt getrokken, en wanneer er een lichte weerstand wordt gevoeld van de schijf tegen het weefsel om tegen te gaan dat het intrekt - **STOP**. Blijven trekken zal het implantaat van het besteedbaar leveringsapparaat voortijdig losmaken.

**Opgelet:** Als u op de hendel van het wegwerpbaar toedieningsapparaat drukt ten aanzien van het abdominale vlak, kan de kern van de implantaat in de preperitoneale ruimte geduwd worden. Als dit gebeurt, kan de kern van de implantaat eenvoudig worden aangepast met de forceps om hem terug te laten keren naar het inguinale defect.

**Opgelet:** Als er een zaadstreng is, evalueer de positie ervan ten aanzien van de implantaat zodat de streng correct geplaatst wordt. Klinische tekens zoals zwelling, verkleuring en/of vergroting van de zaadader kunnen erop wijzen dat de implantaat niet correct geplaatst werd. Een klinisch oordeel is vereist om te beslissen of er een klinisch risico bestaat. Indien het beschouwd wordt een als risico, moet de implantaat verwijderd worden door de implantaat uit te trekken met de forceps en een alternatieve hernia reparatie techniek moet worden toegepast.

**Opgelet:** Goede hemostasis moet bereikt worden voordat de hernia gesloten wordt om postoperatief hematoom te minimaliseren.

**Opgelet:** In navolging van de federale wetgeving van de VS, kan dit toestel alleen verkocht worden door een arts of op order van een arts.

## OPMERKING

**Opmerking:** Als het gaat om een indirecte liesbreuk bij mannelijke patiënten, moeten de lussen van het implantaat rond de zaadstreng te liggen.

**Opmerking:** Zie bijsluiters "Techniekgids" die bij het product zit en die instructiestappen en diagrammen bevat.

**Opmerking:** Een klinisch oordeel is vereist om te verzekeren dat de inguinale weefsels niet te zeer verwijfd zijn. Als u vermoedt dat er een kans bestaat op over-verwijding, **STOP** en gebruik een kleiner wegwerpbaar toedieningsapparaat & breng de implantaat in. Als u de kleinste implantaat al gebruikt dan kunt u dit apparaat niet gebruiken.

**Opmerking:** Het implantaat kan postoperatief geëvalueerd worden met behulp van echo's. Stabiele plaatsing van het implantaat in de voormalige liesbreuk betekent dat het implantaat niet van zijn plek is gekomen. Volledig herstel van de liesbreuk betekent dat er geen nieuwe liesbreuk is en dat de oude liesbreuk niet is teruggekomen.

**Opmerking:** Na gebruik (indien niet geïmplantéerd), moet dit product beschouwd worden als een potentieel biologisch gevaar. Hanteer en recycleer in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en plaatselijke, regionale en federale voorschriften.

## INHOUD VAN DE VERPAKKING

Eén (1) hernia inguinalis implantaat; afmeting 25 mm (REF: FIHR25mm) of afmeting 40 mm (REF: FIHR40mm)

## GEBRUIKSAANWIJZING

### HET IMPLANTAAT GEBRUIKEN MET HET FREEDOM HERNIA INGUINALIS WEGWERPBARE TOEDIENINGAPPARAAT

1. Selecteer het juiste formaat van het implantaat dat overeenkomt met de intra-operatief gemeten defect grootte van de liesbreuk. De volgende tabel wordt gebruikt als leidraad. Een medisch oordeel is vereist om de correcte afmeting te bepalen.

Intra-operatieve gemeten herniadeffectgrootte	Categorie	Afmeting van implantaat
5mm – 20mm	Hernia tot Nyphus Type 1 en alle liesbreuken met een diameter van hernia opening tot 20 mm	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus type 2 tot 3a en elke hernia inguinalis met een maximale herniaopening diameter van 21 tot 35 mm	40 mm REF: FIHR40mm

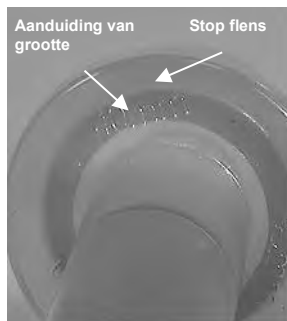
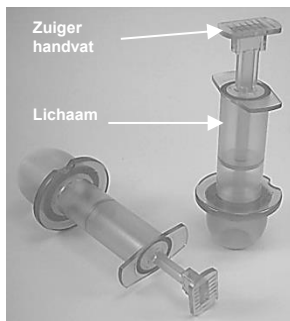
**Waarschuwing:** Inspecteer de verpakking vóór gebruik om te verzekeren dat het implantaat niet beschadigd werd tijdens de verzending of hantering. Inspecteer de verpakking zorgvuldig om te verzekeren dat de steriliteit niet gecompromitteerd werd en controleer de vervaldatum van het product.

2. Open de steriele verpakking en verplaats de steriele implantaathouder naar het steriele veld met conventionele/ standaard aseptische steriele technieken.
3. Open het steriele veld, open de houder en verwijder de implantaat.
4. Inspecteer de implantaat om te verzekeren dat het niet beschadigd is. Controleer of de implantaatschijf veilig bevestigd werd aan de lusstructuur van de implantaat.

**Opgelet:** De Freedom-implantaten dienen uitsluitend geplaatst te worden met de wegwerplaatsingsinstrumenten van Freedom of andere geschikte plaatsingsinstrumenten, omdat het implantaat op zorgvuldige wijze geplaatst dient te worden.

5. Selecteer de gepaste afmeting voor het wegwerpbare toedieningsapparaat en verplaats het aseptisch naar het steriele veld.
6. Controleer of de grootte van de implantaat overeenstemt met de grootte van de hernia dilatator. Voor het wegwerpbare toedieningsapparaat: Het 25 mm apparaat aangeduid met "25mm" op de dilatator flens is bestemd voor gebruik met het 25mm implantaat en het 40 mm apparaat aangeduid met "40mm" op de flens is bestemd voor gebruik met de 40 mm implantaat.

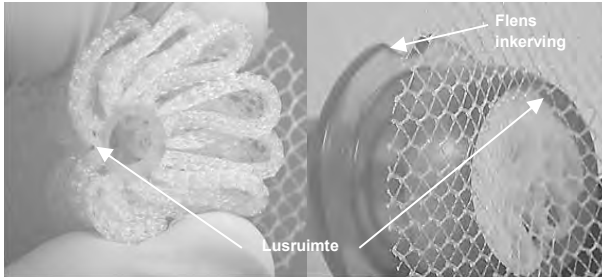
**Opgelet:** Een implantaat dat niet overeenstemt met de dilatator kan schade toebrengen aan de implantaat.



7. Bereid het wegwerpbare toedieningsapparaat voor op de ontvangst van de implantaat door het handvat van de zuiger in te trekken en tegen de klok in te roteren op het lichaam naar de vergrendelde positie.







8. De lussen van de Freedom Hernia implantaat moeten rond de centrale kern van de implantaat gevouwen worden. In de gevouwen positie, breng de lusstructuren van de implantaat in het distale uiteinde van het wegwerpbare toedieningsapparaat en breng de "ruimte" tussen de lussen op één lijn met de "inkerving" op de flens van het wegwerpbare toedieningsapparaat.

**Opmerking:** Deze centering is belangrijk wanneer het gaat om een indirecte hernia inguinalis omdat het helpt de lus open te vouwen rond de zaadstreng.

9. De hernia misvorming moet volgens de standaard hernia technieken worden geprepareerd.

Voor **indirecte hernia**, na incisie in de huid en opening van de oblique externus aponeurosis, dissectie uitvoeren en het koord opliften, om de locatie van de hernia sac en interne ring vast te stellen. Verklevingen en littekenweefsel rond de interne inguinale ring grondig verwijderen. Voer dissectie uit op de zak, bind hoog af en verwijder de zak. Voor het vrijgeven van de zakstomp in de buikholte, voer een door vinger begeleide stompe dissectie uit van de pariëtale peritoneum van de achterste buikwand om de preperitoneale schijf van het implantaat te plaatsen.

Bij een **directe liesbreuk** verwijdert u, na het openen van het peesblad en het optillen van de zaadstreng, de breukzak van het lieskanaal totdat u bij de liesbreuk komt door de fascia transversalis. Verwijder de verklevingen en littekenweefsel rond de hernia opening zorgvuldig. Nadat de breukzak volledig is geïsoleerd, moet de transversalis fascia breed worden opengemaakt zodat de breukzak met inhoud logemaakt kan worden van de achterkant. Voordat u de breukzak terugplaatst in de onderbuik, moet u, met uw vingers, het buikvlies aan de binnenkant van de buik los maken van de achterste buikwand om genoeg ruimte te maken om het implantaat ertussen te plaatsen.

**Opmerking:** Zie bijsluiters "Techniekgids" die bij het product zit en die instructiestappen en diagrammen bevat.

10. Het wegwerpbare toedieningsapparaat met de geladen implantaat kan ingebracht worden in de inguinale breuk.

**Opgelet:** Een klinisch oordeel is vereist om te verzekeren dat de inguinale weefsels niet te zeer verwijfd zijn. Als u vermoedt dat er een kans bestaat op over-verwijding, **STOP** en gebruik een kleiner wegwerpbare toedieningsapparaat & breng de implantaat in. Als u de kleinste implantaat al gebruikt dan kunt u dit apparaat niet gebruiken.

**Opmerking:** Nadat u de ladingsinstructies van de implantaat hebt uitgevoerd, in het geval van indirecte inguinale hernia, moet de "inkerving" van het wegwerpbare toedieningsapparaat gecentreerd worden met de zaadstreng. Hiermee zal de implantaat kunnen ingesteld worden rond de streng. Indien aanwezig, moet de streng lateraal uitgestrekt worden gedurende de implantatie procedure.

11. De implantaatschijf zal aan de buitenzijde van het wegwerpbare toedieningsapparaat blijven naarmate het wordt voortbewogen. Het wegwerpbare toedieningsapparaat moet voorzichtig voortbewogen worden in de breuk, tot de schijf van de implantaat zich volledig achter de spierwand in de peritoneale ruimte bevindt en de diepte stop flens van het wegwerpbare toedieningsapparaat tegen de externe grens van de spierwand rust.

**Waarschuwing:** Het peritoneum moet geïnspecteerd worden voordat de implantaat wordt ingebracht om te verzekeren dat er geen openingen zijn. Peritoneale openingen moeten gesloten worden met standaard operatieve technieken voordat de implantaat ingebracht wordt om contact tussen de implantaat en de abdominale inhoud te vermijden. Indien dit niet het geval is, kan dit leiden tot verkleving, fistelvorming en verstopping of letsel aan de darmen.

**Waarschuwing:** Oefen geen buitensporige druk uit om de implantaatschijf buiten de spierwand te duwen. Als er buitensporige druk of rekbevingen worden uitgeoefend en bloedingen en/of andere verwondingen aan de spiervezels worden waargenomen, moet het wegwerpbare toedieningsapparaat en implantaat verwijderd worden en de bloedingen en/of spierletsel moeten behandeld worden met toepasselijke chirurgische procedures.

12. Wanneer de implantaatschijf werd ingebracht in de preperitoneale ruimte, moet het toedieningsapparaat voorzichtig worden teruggetrokken naar de gebruiker tot er weerstand van de schijf wordt gevoeld. Dit betekent dat de implantaat klaar is om ingesteld te worden.

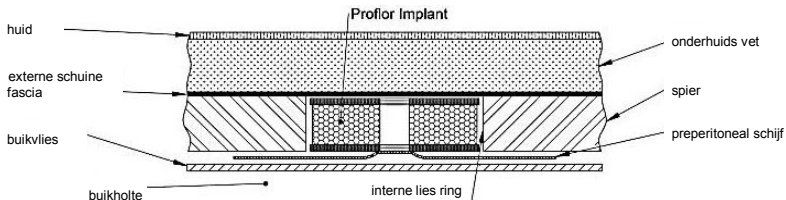
**Opgelet:** Zodra de schijfimplantaat in de preperitoneale ruimte is en het beschikbare leveringsapparaat terug naar de gebruiker wordt getrokken, en wanneer er een lichte weerstand wordt gevoeld van de schijf tegen het weefsel om tegen te gaan dat het intrekt - **STOP**. Blijven trekken zal het implantaat van het besteedbaar leveringsapparaat voortijdig losmaken.

13. Terwijl u het wegwerpbare toedieningsapparaat vasthoudt, draai het handvat van de wegwerpbare zuiger in de richting van de klok tot het stopt. Het wegwerpbare toedieningsapparaat is nu klaar om de implantaat in te stellen.
14. Trek voorzichtig aan het wegwerpbare toedieningsapparaat terwijl u de positie van het handvat van het wegwerpbare toedieningsapparaat ten aanzien van de abdominale wand behoudt. Naarmate u terugtrekt, stel de zuiger voorzichtig in om de implantaat los te laten. Het wegwerpbare toedieningsapparaat wordt verwijderd uit de breuk en de kern van de implantaat blijft in de breuk.

**Opgelet:** Als u op de hendel van het wegwerpbaar toedieningsapparaat drukt ten aanzien van het abdominale vlak, kan de kern van de implantaat in de preperitoneale ruimte geduwd worden. Als dit gebeurt, kan de kern van de implantaat eenvoudig worden aangepast met de forceps om hem terug te laten keren naar het inguinale defect.

15. Het wegwerpbaar toedieningsapparaat kan dan verwijderd worden uit de site. Het wegwerpbaar toedieningsapparaat en de operatieve site moeten geïnspecteerd worden om te verzekeren dat geen enkel onderdeel van het wegwerpbaar toedieningsapparaat in de operatieve site achterblijft en dat er geen bloedingen zijn als gevolg van over-dilatatie.

Nadat de implantaat werd ingebracht: de kern van de implantaat bevindt zich in de breuk. De schijf van het implantaat moet worden geplaatst in de ruimte preperitoneaal. Zie figuur 1. De lussen van de implantaat moeten gelijkmatig geplaatst worden rondom de breuk om een volledige cirkel te vormen. Dit kan gedaan worden met de chirurgische forceps. Als de zaadstreng aanwezig is, let op dat de zaadstreng tussen twee van de lussen ligt.



1

Figuur

**Opgelet:** Als er een zaadstreng is, evalueer de positie ervan ten aanzien van de implantaat zodat de streng correct geplaatst wordt. Klinische tekens zoals zwelling, verkleuring en/of vergroting van de zaadader kunnen erop wijzen dat de implantaat niet correct geplaatst werd. Een klinisch oordeel is vereist om te beslissen of er een klinisch risico bestaat. Indien het beschouwd wordt een als risico, moet de implantaat verwijderd worden door de implantaat uit te trekken met de forceps en een alternatieve hernia reparatie techniek moet worden toegepast.

16. Gebruik medisch oordeel of bevestigende hechtingstechnieken al dan niet geplaatst worden tussen de lus(sen) van de implantaat en de spierwand. Monofilament, niet-absorbeerbare hecht draad is aangeraden. Gebruik standaard, klinische technieken voor gaasafdichting.
17. Inspecteer de site op tekenen van bloedingen, zenuw schade veroorzaakt door dilatatie of opstelling van de implantaat.

**Opgelet:** Goede hemostasis moet bereikt worden voordat de hernia gesloten wordt om postoperatief hematoom te minimaliseren.

18. Gebruik standaard operatieve technieken om de wonde te sluiten.

**Opmerking:** Post-operatieve beoordeling implantaat kan worden bereikt met het gebruik van ultrageluid scans. Stabiele implantaat positionering binnen het vorige lies defect bevestigt het ontbreken van implantaat losraakt of migratie. Volledige vernietiging van het defect bevestigt het ontbreken van nieuwe hernia of herhaling.

**Opmerking:** Na gebruik (indien niet geïmplantieerd), moet dit product beschouwd worden als een potentieel biologisch gevaar. Hanteer en recycleer in overeenstemming met aanvaarde medische praktijken en plaatselijke, regionale en federale voorschriften.

**Bewaring:** De producten moeten bewaard worden in een zuivere, koele, droge ruimte uit het directe zonlicht.

**Levensduur bij opslag:** De vervaldatum bevindt zich op de label.

**Opgelet:** In navolging van de federale wetgeving van de VS, kan dit toestel alleen verkocht worden door een arts of op order van een arts.

#### Patent aanhangig



**Manufacturer:**  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



**Europese vertegenwoordiger:**  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Freedom™ Inguinal Hernia İmplantı (ProFlor™) Kullanım Kılavuzu

**Tanım:** Insigthra Medical Freedom Inguinal Hernia İmplantı (ProFlor™) polipropilenden üretilmiş ve kasık fıtığının açık onarımı için tasarlanmış steril bir implant aygıtıdır. Freedom Inguinal Hernia Tek Kullanımlık Taşıyıcı Cihaz (REF: FIHR25mmD ya da FIHR40mmD) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Kullanım Endikasyonları:** Freedom Inguinal Hernia İmplantı açık inguinal fıtık onarımı için zayıflık olması durumunda yumuşak dokuları güçlendirmek amacıyla implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

**Kontrendikasyonlar:** Freedom Inguinal Hernia İmplantı yerleştirmek için çok küçük veya çok büyük olan dolaylı ya da doğrudan inguinal fıtıklar, Freedom Inguinal Hernia İmplantı ile tedavi edilmemelidir. Freedom Inguinal Hernia İmplantı, 35 mm'den geniş fıtık açılması olan inguinal fıtık için, Nyhus tip IV ya da 35 BMI'yı aşan hastalar için uygun değildir.

**Kontrendikasyonlar:** Cihaz bağırsak ile doğrudan temas halinde yerleştirilirse adezyon oluşumuna sebep olabilir.

**Kontrendikasyonlar:** Bu cihaz ile femoral fıtık tedavisi kontrendikedir.

**Kontrendikasyonlar:** Bir önceki implant tamamen çıkarılmadan Freedom Kasıksal Fıtık İmplantının nükseden fıtıkta kullanımı kontrendikedir.

## Uyarılar, Dikkat Edilecek Hususlar, Semboller

Simgeler	
	Katalog Numarası
	Seri Numarası
	Tekrar kullanmayın. Tek kullanımlıktır
	Dikkat. Kullanım Talimatlarına Bakın
	Etilen oksitle sterilize edilmiştir. Ürün açılmadığı ve hasar görmediği sürece sterildir.
	Miktar. İçerik
	AB-Uyumluluk Simgesi
	Son kullanım tarihi
	Üretici
	Avrupa Temsilcisi
	Doğal kauçuk lateks içermez
	Dikkat: Federal (ABD) yasalar bu ürünün bir Doktor tarafından veya doktor siparişiyle satışını gerektirir

## TANIMLAR

**Uyarı:** Hastanın yaralanmasına ya da ölümüne sebep olabilir.

**Dikkat:** Hastada küçük yaralanmalara sebep olabilir.

**Not:** Maddi hasarlara ya da ürünün uygun kullanımı ile ilgili tavsiyelere neden olabilir.

**Önemli Yöntem:** Ürünün başarılı kullanıma yardımcı olan anahtar talimat.

## UYARILAR

**Uyarı:** Bu cihazı kullanmadan önce kullanım talimatlarını okuyunuz.

**Uyarı:** Bu ürün yalnızca yeterli eğitimi almış ve mesh plug implantasyonu ile kasık fıtığı tamirinde aşinalığı olan hekimlerce kullanılmalıdır.

**Uyarı:** The Freedom Kasık Fıtığı Protezi ve Teslimat Cihazı implantasyon tekniği ve doğru kullanımı açısından eğitim gerektirmektedir. Eğitim seçenekleri, öğretici adımları ve diyagramları da içeren "Teknik Kılavuz" prospektüsünde listelenmiştir. Bu ilk 5 vakada yetkili Insigthra temsilcisi tarafından desteklenmesi ve cihaz implantına aşına bir cerrahın gözetiminde olması tavsiye edilir.

**Uyarı:** Bir önceki implantın mevcut olduğu tekrarlayan fıtık durumunda, Freedom Fıtık İmplant tamir sistemi kullanılmadan önce eski implantın tam olarak çıkarılması gereklidir.

**Uyarı:** Kontamine olmuş ya da enfekte olmuş yarada, Freedom Inguinal Hernia İmplantı gibi emilmeyen (emiliimsiz) mesh kullanımı; meshte enfeksiyona, apseye, fistül oluşumuna ve / veya ekstrüzyona yol açabilir.

**Uyarı:** Kullanmadan önce tüm ambalajı, nakliye veya taşıma sırasında herhangi bir hasar meydana gelmediğinden emin olmak için kontrol edin. Sterilitesinin bozulmadığından emin olmak için ambalajı dikkatli bir şekilde inceleyin ve ürünün kullanım süresinin dolmadığından emin olun.

**Uyarı:** Freedom Inguinal Hernia sterilidir ve tek kullanım için tasarlanmıştır. Tekrar sterilize etmeyiniz. Açılmış paketler ve kullanılmamış ürün atılmıdır.

**Uyarı:** Yeniden kullanımı, yeniden işleme ya da yeniden sterilizasyon cihazın arıza yapmasına sebep olacak şekilde yapısal bütünlüğünü tehlikeye sokar ve / ve ya hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecektir şekilde enfeksiyon ya da çapraz enfeksiyona yol açabilir.

**Uyarı:** Potansiyel advers reaksiyonlar genellikle ameliyatta takılan malzemelerle ilişkilendirilir. Bu reaksiyonlar, iltihaplanmayı, adezyon oluşumunu, enfeksiyon potansiyonunu, fistül oluşumunu ve ekstrüzyonu kapsar.

**Uyarı:** Kasık bölgesinde cerrahi diseksiyon ve fitik tamiri belirli riskler içerir. Bu riskler bu liste ile sınırlı olmaksızın şunlardır: Şişme, seroma, cinsel işlev bozukluğu, kronik kasık ağrısı, rekürans, aşırı kanama, bağırsaklarda hasar, sinir hasarı, damar hasarı, sperma kanalı tıkanması, bağırsak tıkanması, sperma kordonu hasarı, üreter komplikasyonlar ve testiküler hasar. Cerrahi alan hazırlanırken özen gösterilmelidir.

**Uyarı:** Periton, açıklık olmadığından emin olmak için implant yerleştirilmeden önce kontrol edilmelidir. Implant ve abdominal içeriğin birbirine temas etmesini önlemek için, peritondaki açıklıklar, implant yerleştirilmeden önce alımlı cerrahi yöntem kullanılarak kapatılmıdır. Özen gösterilmemesi, adezyon, fistül oluşumu ve bağırsak tıkanması veya bağırsak hasarına neden olabilir.

**Uyarı:** Implant diskinin kas duvarının ötesine itmek için aşırı kuvvet uygulamayın. Eğer aşırı kuvvet ya da esnetme uygulanmışsa ve kas liflerinde kanama ve/veya diğer yaralanmalar gerçekleşmişse, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz ve implantın çıkarılması ile kanama ve/veya kas yaralanmasının uygun cerrahi yöntemlerle tedavi edilmesi gerekmektedir.

## DIKKAT EDİLECEK HUSUSLAR

**Dikkat:** Ürünü açarken standart steril yöntemi kullanın.

**Dikkat:** Salım işlemi için implantın kısıtlanması gerektiğinden dolayı, Freedom implantları yalnızca Freedom Tek Kullanımlık Salım Cihazı veya uygun şekilde tasarlanmış salım cihazları kullanılarak yerleştirilmelidir.

**Dikkat:** Dilatörün implantla eşleşmemesi implantın zarar görmesine neden olabilir.

**Dikkat:** Klinik karar inguinal dokuların aşırı dilate olmadığını tespit etmek için kullanılmıdır. Aşırı dilatasyon olduğundan şüpheleniyorsanız **DURUN** ve daha küçük bir Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz ve implant ile değiştirin. Eğer en küçük boyuttaki implantı kullanıyorsanız, bu cihazın kullanımı kontrendikedir.

**Dikkat:** İmplant disk bir kere periton önündeki boşlukta oldu mu ve Tek Kullanımlık Teslimat Cihazı, herhangi küçük direnç retrakt olarak tutan dokuya karşı olan diskten hissedilen direnç anında, o kullanıcının arkasına doğru çekiliyordur. - **DUR**. Çekmeye devam etmek, implantın tek kullanımlık dağıtım cihazından zamanından önce çıkmasına neden olacaktır.

**Dikkat:** Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın kolunu abdominal düzleme göre itmek implant çekirdeğinin preperitoneal boşluğuna itilmesine sebep olur. Bu gerçekleşirse, implant çekirdeğinin inguinal defekte geri çekilmesi forseps kullanılarak kolayca ayarlanabilir.

**Dikkat:** Eğer spermatik kordon varsa, uygun pozisyonda olduğundan emin olmak için implant içindeki konumunu dikkatli bir şekilde değerlendirin. Şişme, renkte bozulma ve/veya spermatik ven genişlemesi gibi klinik belirtiler uygunsuz yerleştirilmiş olduğunun göstergesi olabilir. Klinik bir risk varsa karar vermek için klinik karar kullanılmıdır. Eğer bir risk olduğuna karar verilirse forseps kullanılarak implant dışarı alınmalı ve alternatif bir fitik onarım yöntemi kullanılmıdır.

**Dikkat:** Ameliyat sonrası hematomun asgariye indirilmesi için kapanmadan önce iyi hemostasis sağlanmalıdır.

**Dikkat:** ABD Federal yasaları bu cihazın hekimler tarafından satılmasını ya da sipariş edilmesini yasaklamaktadır.

## NOTLAR

**Not:** Erkek hastada indirekt kasık fitiği olması durumunda implant kıvrımlarının sperma kordonu etrafında katlanması gerekmektedir.

**Not:** Öğretici adımları ve şemaları içeren, ürünle beraber gelen "Teknik Rehber" isimli kullanma kılavuzuna bakın.

**Not:** İmplantın yüklem talimatlarını izledikten sonra, indirekt Inguinal Hernia söz konusuysa, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın "delik"leri spermatik kordon ile hizalanmalıdır. Bu, implantın kordon etrafına yerleşmesini sağlayacaktır. Bu durumda, implantasyon prosedürü boyunca kordonun lateral (yanlamasına) olarak gergin olması sağlanmalıdır.

**Not:** Ultrason taramaları ile ameliyat sonrası implant değerlendirmesi gerçekleştirilebilir. Önceki kasık anomalisinde implantın sabit bulunması implant eksikliğini teyit eder.

**Not:** Kullanımdan sonra (implante edilmemişse), bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olarak değerlendirilmelidir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara, yürürlükteki yerel, eyalet ve federal mevzuata uygun olarak hareket edin ve geri döndürün.

**PAKETİN İÇERİĞİ**

Bir (1) İnguinal Hernia İmplantı; 25 mm (REF: FIHR25mm) boyutunda ya da 40 mm (REF: FIHR40mm) boyutunda.

**KULLANIM KILAVUZU****İMLANTIN FREEDOM İNGUINAL HERNIA TEK KULLANIMLIK TAŞIYICI CİHAZ İLE BİRLİKTE KULLANIMI.**

1. Kasık fitiğinin operasyon sırasında ölçülen büyüklüğüne bağlı olarak doğru büyüklükte implant seçin. Aşağıdaki tabloyu kılavuz olarak kullanabilirsiniz. Doğru boyutun tespitinde klinik yargı kullanılmalıdır.

Ameliyatta Ölçülen Fitik Defekt büyüklüğü	Sınıflandırma	İmplant Boyutu
5mm – 20mm	Nyhus tip 1 fitik ve çapı 20mm ye kadar açılan herhangi bir kasık fitiği	25 mm REF: FIHR25mm
21mm – 35mm	Nyhus tip 2 den 3a'ya ve fitik açılma çapı 21 mm'den 35 mm'ye kadar olan herhangi bir İnguinal Hernia	40 mm REF: FIHR40mm

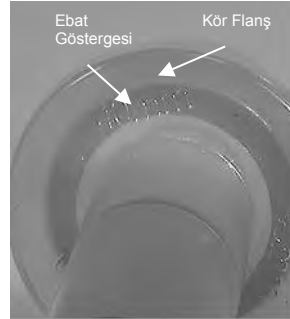
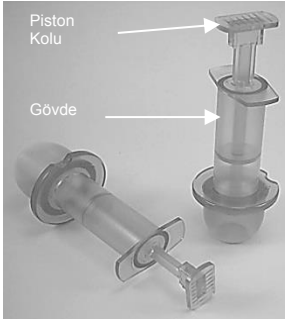
**Uyarı:** Kullanmadan önce tüm ambalajı, nakliye veya taşıma sırasında herhangi bir hasar meydana gelmediğinden emin olmak için kontrol edin. Sterilitesinin bozulmadığından emin olmak için ambalajı dikkatli bir şekilde inceleyin ve ürünün kullanım süresinin dolmadığından emin olun.

2. Steril ambalajı açın ve standart / alışılmış aseptik steril yöntemi kullanarak steril implant tutacağına steril alana taşıyın.
3. Steril alanda tutacağı açın ve implantı çıkartın.
4. İmplantın zarar görmediğinden emin olmak için kontrol edin. İmplant diskinin, implantın döngü yapılarına sıkıca bağlı olduğundan emin olun.

**Dikkat:** Salım işlemi için implant kısıtlanması gerektiğinden dolayı, Freedom implantları yalnızca Freedom Tek Kullanımlık Salım Cihazı veya uygun şekilde tasarlanmış salım cihazları kullanılarak yerleştirilmelidir.

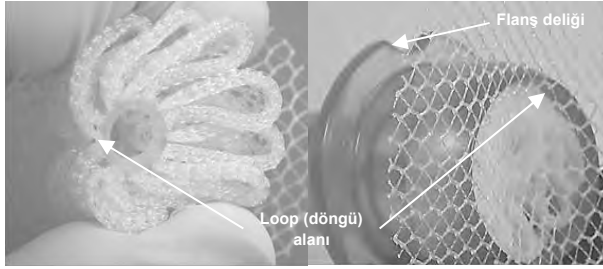
5. Uygun boyuttaki Tek Kullanımlık Taşıyıcı Cihazı seçin ve aseptik olarak steril alana taşıyın.
6. Seçilen implant boyutunun Fitik Dilatörünün boyutuna uygun olduğundan emin olun. Tek Kullanımlık Taşıyıcı Cihaz için: Dilatör flaşı üzerinde "25mm" ile gösterilen 25 mm'lik cihaz 25mm'lik implantla kullanılmak üzere; dilatör flaşı üzerinde "40mm" ile gösterilen 40mm'lik cihaz 40mm'lik implantla kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

**Dikkat:** Dilatörün implantla eşleşmemesi implantın zarar görmesine neden olabilir.



7. Piston kolunu geri çekin ve saat yönünün tersine döndürüp gövdede kilitleti pozisyonuna getirerek Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazı implantı alması için hazırlayın.





8. Freedom Fitik İmplantının loopları implant çekirdeğinin nüvesinin etrafını kaplamalıdır. Kaplamış konumda, looplar (döngüler) arasındaki "alan", Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın flanşı üzerinde bulunan "delik"lerle hizalayarak implantın loop (döngü) yapılarını Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın distal ucuna yerleştirin.

**Not:** Bu hizalama, döngülerin spermatik kordon çevresini kaplamasına yardımcı olması sebebiyle dolaylı İnguinal Hernia vakalarında önem taşımaktadır.

9. Fitik rahatsızlığı, standart fitik tekniklerine uygun olarak tedavi edilmelidir.

**Endirekt fitik** için, derinin açılması ve eğik dış aponözözün açılmasından sonra fitik sak konumu ve iç halkayı tanımlayarak, kordona diseksiyon ve kaldırma işlemi uygulayın. İç kasık halkası etrafındaki adezyon ve yara dokusunu iyice ameliyatla alın. Saka ve yüksek bağlamaya diseksiyon uygulayın ve sakı kesip çıkarın. Kesenin kökü karın boşluğuna bırakılmadan önce, parietal karın zarına preperitoneal protez diskinin yerleştirilmesine uygun yer sağlamak için arka karın duvarından parmaklar rehberliğinde kör diseksiyon yapın.

**Direkt fitik** için, harici aponözöz açılması ve kordonun yükseltilmesinin ardından, transversal fasya içinden yükselen fitik açıklığına ulaşana kadar kasık yapılarından kese ayırma işlemini yapın. Fitik açıklığı etrafındaki adezyon ve yara dokularını tamamen temizleyin. Fitik kesesi tümüyle izole edildikten sonra, transversal fasya, peritoneal kesenin ve arka tarafındaki bütün hacminin ayrılmasına yetecek kadar açılacaktır. Kesenin geri kalanı karın boşluğuna bırakılmadan önce, implantın, preperitoneal diskini yerleştirmeye izin verecek şekilde harici karın duvarından parmak yardımı ile parietal peritonun künt diseksiyonu gerçekleştirin.

**Not:** Öğretici adımları ve şemaları içeren, ürünle beraber gelen "Teknik Rehber" isimli kullanma kılavuzuna bakın.

10. Yüklennmiş implant ile Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz inguinal defekt içine yerleştirilebilir.

**Dikkat:** Klinik karar inguinal dokuların aşırı dilate olmadığını tespit etmek için kullanılmalıdır. Aşırı dilatasyon olduğundan şüpheleniyorsanız **DURUN** ve daha küçük bir Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz ve implant ile değiştirin. Eğer en küçük boyuttaki implantı kullanıyorsanız, bu cihazın kullanımı kontrendikedir.

**Not:** İmplantın yüklem talimatlarını izledikten sonra, endirekt İnguinal Hernia söz konusuyorsa, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın "delik"leri spermatik kordon ile hizalanmalıdır. Bu, implantın kordon etrafına yerleşmesini sağlayacaktır. Bu durumda, implantasyon prosedürü boyunca kordonun lateral (yanlamasına) olarak gergin olması sağlanmalıdır.

11. İmplant diski ilerletildiğinde, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın dışında kalacaktır. İmplant diskinin tamamı preperitoneal alandaki kas duvarının altında kalıncaya kadar ve Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz üzerindeki derinlik durdurma flanş (kör flanş) kas duvarının dış sınırına dayanıncaya kadar Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz dikkatlice defekt içine ilerletilmelidir.

**Uyarı:** Periton, açıklık olmadığından emin olmak için implant yerleştirmeden önce kontrol edilmelidir. İmplant ve abdominal içeriğin birbirine temas etmesini önlemek için, peritondaki açıklıklar, implant yerleştirmeden önce alışılmış cerrahi yöntem kullanılarak kapatılmalıdır. Bunun gerçekleştirilmemesi, adezyon, fistül oluşumu ve bağırsak tıkanması veya bağırsak hasarına neden olabilir.

**Uyarı:** İmplant diskinin kas duvarının ötesine itmek için aşırı kuvvet uygulamayın. Eğer aşırı kuvvet ya da esnetme uygulanmışsa ve kas liflerinde kanama ve/veya diğer yaralanmalar gerçekleşmişse, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz ve implantın çıkarılması ile kanama ve/veya kas yaralanmasının uygun cerrahi yöntemlerle tedavi edilmesi gerekmektedir.

12. İmplantın diski preperitoneal alana girdikten sonra, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz diskten bir direnç hissedilinceye kadar kullanıcıya doğru yavaşça geri çekilmelidir. Bu, implantın yerleştirilmesi için hazır olduğu anlamına gelir.

**Dikkat:** İmplant disk bir kere periton önündeki boşlukta oldu mu ve Tek Kullanımlık Teslimat Cihazı, herhangi küçük direnç direnç retrakt olarak tutan dokuya karşı olan diskten hissedilen direnç anında, o kullanıcının arkasına doğru çekiliyordur. - **DUR**. Çekmeye devam etmek, implantın tek kullanımlık dağıtım cihazından zamanından önce çıkmasına neden olacaktır.

13. Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın gövdesini tutarak tek kullanımlık piston kolunu durana kadar saat yönünde çevirin. Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz artık implantı yerleştirmek için hazırdır.

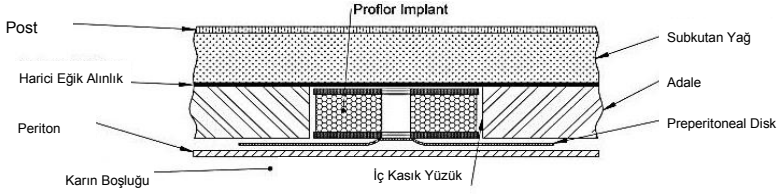
14. Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın kolunun abdominal düzleme göre konumunu koruyarak Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazı dikkatlice geri çekin. Geri çekerken implantı serbest bırakmak için pistonu yavaşça itin. Bu, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazı defektin içinden çıkartırken implantın defektin içine kalmasını sağlayacaktır.

**Dikkat:** Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın kolunu abdominal düzleme göre itmek implant çekirdeğinin preperitoneal boşluğuna itilmesine sebep olur. Bu gerçekleşirse, implant çekirdeğinin inguinal defekte geri çekilmesi forseps kullanılarak kolayca ayarlanabilir.

15. Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihaz daha sonra bulunduğu yerden çıkartılabilir. Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazı ve cerrahi alanı, Tek kullanımlık Taşıyıcı Cihazın hiç bir parçasının cerrahi alanda kalmadığından emin olmak için

kontrol edin ve cerrahi alanda aşırı dilatasyona bağlı kanama olmadığından emin olun.

İmplantın yerleştirilmesinden sonra: İmplantın çekirdeği defektin içerisinde olacaktır. İmplantın diski preperitoneal boşluk içinde konumlandırılmış olmalıdır. Şekil 1'e bakınız. İmplant döngüleri dengeli bir şekilde defektin etrafında tam bir daire oluşturacak biçimde yerleştirilmelidir. Bu cerrahi forseps kullanılarak yapılabilir. Eğer spermatik kordon mevcutsa, iki loop arasında yer aldığından emin olmaya özen gösterilmelidir.



Şekil 1

**Dikkat:** Eğer spermatik kordon varsa, uygun pozisyonda olduğundan emin olmak için implant içindeki konumunu dikkatli bir şekilde değerlendirin. Şişme, renkte bozulma ve/veya spermatik ven genişlemesi gibi klinik belirtiler uygunsuz yerleştirilmiş olduğunun göstergesi olabilir. Klinik bir risk varsa karar vermek için klinik karar kullanılmalıdır. Eğer bir risk olduğuna karar verilirse forseps kullanılarak implant dışarı alınmalı ve alternatif bir fitik onarım yöntemi kullanılmalıdır.

16. Klinik karar kullanılarak implant döngüleriyle kas duvarının arasına güvenlik dikişleri yerleştirilebilir. Monofil, emilimsiz dikişler tavsiye edilir. Mesh plakları için standart klinik yöntemleri kullanın.
17. İmplantın yerleştirilmesinden ya da dilatasyondan kaynaklanan kanama, sinir hasarı belirtilerine karşı bölgeyi kontrol edin.

**Dikkat:** Ameliyat sonrası hematomun asgariye indirilmesi için kapanmadan önce iyi hemostasis sağlanmalıdır.

18. Standart cerrahi yöntem kullanılarak yaranın kapanmasını sağlayın.

**Not:** post-operatif implant değerlendirme ultrason kullanımı ile elde edilebilir. Önceki inguinal defekti içerisinde Durağan implant konumlandırma implant yerinden çıkması veya geç eksikliği doğruluyor. Kusurun tam obliterasyonu yeni fitik veya nüks eksikliği doğruluyor.

**Not:** Kullanımdan sonra (implante edilmemişse), bu ürün potansiyel bir biyolojik tehlike olarak değerlendirilmelidir. Kabul edilmiş tıbbi uygulamalara, yürürlükteki yerel, eyalet ve federal mevzuata uygun olarak hareket edin ve geri dönüştürün.

**Muhafaza:** Ürünler doğrudan güneş ışığı almayacak şekilde, temiz, serin ve kuru bir yerde muhafaza edilmelidir.

**Raf Ömrü:** "Son Kullanma Tarihi" etiket üzerinde belirtilmektedir.

**Dikkat:** ABD Federal yasaları bu cihazın hekimler tarafından satılmasını ya da sipariş edilmesini yasaklamaktadır.

#### Patent Beklemede



#### Üretici:

Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



#### Avrupa Temsilcisi:

WMDE  
Bergenweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands



# Freedom™ Lágycsér implantátum (ProFlor™) Használati utasítás

**Leírás:** Az Insigntra Medical Freedom lágycsér implantátum (ProFlor™) polipropilénből előállított steril implantátum eszköz, és a lágycsérvesetek nyitott műtéti helyreállítására tervezték. Az egyszer használatos Freedom lágycsér behelyező eszközzel (HIV.: FIHR25mmD vagy FIHR40mmD) együttesen történő alkalmazásra tervezték.

**A használatlalt kapcsolatos indikációk:** A Freedom lágycsér implantátumot olyan lágycsér szövetek megerősítése céljából szánták beültetésre, amelyek esetében a lágycsér nyitott műtéti helyreállítása miatt gyengeség áll fenn.













**Ellenjavallatok:** Az olyan lágycsér, amely túlzottan kicsiny, vagy túlzottan nagy ahhoz, hogy befogadjon a lágycsér implantátumot, ne kezeljék a Freedom lágycsér implantátummal. A Freedom lágycsér implantátumot nem szánták 35 mm-nél szélesebb sérvnyílású lágycsérhez, IV. típusú Nyhus (lágycsér) esetén történő felhasználásra, vagy olyan betegek esetében, akiknek a testtömeg indexe meghaladja a 35-öt.

**Ellenjavallatok:** Letapadás lehetséges áll fenn, ha az eszközt a belső szervekkel közvetlen érintkezésben helyezik el.

**Ellenjavallatok:** A combsér helyreállítása ezzel az eszközzel ellenjavallt.

**Ellenjavallatok:** A Freedom Lágycsér Implantátum használata kiújult sérv esetén, egy előző implantátum teljes eltávolítása nélkül, ellenjavallt.

## Figyelmeztetések, óvó figyelmeztetések és szimbólumok

Szimbólumok	
	Katalógusszám
	tételszám
	Ne használja újra. Kizárólag egyszeri használatra
	Figyelem. Ld. a Használati utasítást
	Etilén-oxiddal sterilizált. A termék akkor steril, ha nem nyitott, vagy nem sérült.
	Mennyiségi tartalom
	EU-megfelelőségi szimbólum
	A következővel használja
	Gyártó
	Európai képviselő
	Nyomokban sem tartalmaz természetes kaucsuktejet
	Óvó figyelmeztetés: A szövetségi (USA) törvények ezen eszköz értékesítését korlátozzák: vagy orvos értékesítheti, vagy orvosi rendelvényre értékesíthető

## MEGHATÁROZÁSOK

**Figyelmeztetés:** A beteg halálát, vagy testi sérülését okozhatja.

**Óvó figyelmeztetés:** A beteg enyhébb testi sérülését okozhatja.

**Megjegyzés:** Anyagi kárt okozhat, vagy a termék megfelelő használatáról ad tájékoztatást.

**Fontos technika:** A termék sikeres használatában segítséget nyújtó fontos utasítás.

## FIGYELMEZTETÉSEK

**Figyelmeztetés:** Az eszköz használata előtt, olvassa el a használati utasítást.

**Figyelmeztetés:** Ezt a terméket csak megfelelő oktatásban részesített, és a lágycsér érintkező hálós gyógyításában jártas orvosok használhatják.

**Figyelmeztetés:** A Freedom Lágycsér Implantátum illetve beültető eszköz, a helyes használatukkal és beültetési technikájukkal kapcsolatos szakképzést igényelnek. Szakképzési lehetőségek felsorolása található a csomagba helyezett, oktató jellegű lépéseket és ábrákat is tartalmazó, "Technikai útmutatóban". Ajánlott, hogy az első 5 eset ellátása során az Insigntra felhatalmazott képviselője segítséget nyújtson, és az eszközzel bevitt implantátum alkalmazásában jártas sebész felügyeletet gyakoroljon.

**Figyelmeztetés:** Az olyan kiújult sérv esetén, ahol implantátum jelen van, az implantátum teljes eltávolítása szükséges a Freedom Lágycsér Implantátum Helyreállító rendszer alkalmazása előtt.



**Figyelmeztetés:** Bármilyen fel nem szívódó háló, például a Freedom lágyéksérv implantátum használata szennyezett, vagy fertőzött sebben fertőzéshez, tályog, sipoly kialakulásához, és/vagy a háló kilökődéséhez vezethet.

**Figyelmeztetés:** Használat előtt vizsgálja meg a teljes csomagot, annak ellenőrzésére, nem történt-e károsodás a szállítás, vagy a rakodás során. Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, annak biztosítására, hogy a sterilítés ne csorbuljon, és ellenőrizze, hogy a termék ne legyen lejárt.

**Figyelmeztetés:** A Freedom lágyéksérv implantátumot sterilben szállítjuk, és kizárólag egyszeri használat célját szolgálja. Ne sterilizálják még egyszer. A felnyitott csomagokat, és a fel nem használt terméket selejtezni kell.

**Figyelmeztetés:** Az ismételt felhasználás, átdolgozás, vagy az ismételt sterilizálás az eszköz szerkezeti épségét csorbíthatja, ez által az eszköz meghibásodását okozhatja, és/vagy a beteg fertőződéséhez, vagy keresztfertőződéséhez vezethet, amelynek a beteg sérülése, betegsége, vagy halála lehet a következménye.

**Figyelmeztetés:** A potenciális hátrányos reakciók a sebészeti úton beültetett anyagokhoz társuló tipikus reakciók lehetnek. Ezek a reakciók, többek között, gyulladás, letapadás, fertőzésveszély, gennyesedés és kitüremkedés.

**Figyelmeztetés:** A lágyék területén a műtői vágás és sérvgyógyítás bizonyos kockázatokkal jár. Ilyen kockázatok lehetnek többek között: duzzanat, seroma (savó hólyag), rendellenes szexuális tevékenység, krónikus fájdalom az ágyékban, kiülülés, fokozott vérzés, belsérülés, idegsérülés, erek sérülése, ondóvezeték elzáródása, vastagbél elzáródás, ondózsínör sérülése, vizelési komplikációk és heresérülés. A műtői terület előkészítésekor gondosan kell eljárni.

**Figyelmeztetés:** Az implantátum beillesztése előtt, a hashártyát meg kell vizsgálni, ne legyenek rajta nyílások. A hashártyán található nyílásokat hagyományos műtői technikával az implantátum beillesztése előtt le kell zárni, nehogy az implantátum a hasüreg tartalmával érintkezzen. Ennek elmulasztása összenövésekhez, gennyesedéshez és vastagbél elzáródáshoz, vagy sérüléshez vezethet.

**Figyelmeztetés:** Az implantátum korong betolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nehogy az izomfalon túlhaladjon. Ha túlzottan nagy erőt, vagy feszítést alkalmaz, és az izomrostok vérzését/egyéb fajta sérüléseit észleli, az egyszer használatos behelyező eszközt el kell távolítani, és a vérzést, és/vagy az izomsérülést megfelelő műtői eljárásokkal kezelni kell.

## ÖVÖ FIGYELMEZTETÉSEK

**Övő figyelmeztetés:** A termék felnyitásakor a szabványos steril technikát alkalmazzák.

**Övő figyelmeztetés:** A Freedom implantátumokat kizárólag egyszer használatos Freedom beültető eszközzel, vagy a célra alkalmasan tervezett beültető eszközökkel szabad beültetni, mert az implantátumot beültetőkör meg kell feszíteni.

**Övő figyelmeztetés:** Ha az implantátum mérete nem egyezik meg a táglító eszköz méretével, annak következtében az implantátum károsodhat.

**Övő figyelmeztetés:** Klinikai megítélés szükséges annak biztosítására, hogy a lágyéksérv szövetek ne túljuljanak ki túlzott mértékben. Ha azt gyanítja, esetleg túlzott táglulás következhet be, **ÁLLJON MEG**, és váltson át kisebb egyszer használatos behelyező eszközre & implantátumra. Ha a legkisebb méretű implantátumhoz érkezett, ennek az eszköznek a használata ellenjavallt.

**Övő figyelmeztetés:** Ha az implantátum lemez és az egyszer használatos beültető eszközt a hashártya elülső részébe a felhasználó felé már visszahúzta, abban az esetben, ha bármilyen enyhe ellenállást is érez a lemez felől annak ellenére, hogy a szövet nem engedni visszahúzódní, – **ÁLLJON MEG**. Ha a húzást tovább folytatná, azzal az implantátum idő előtt kimozdulna az egyszer használatos beültető eszközből.

**Övő figyelmeztetés:** Ha az egyszer használatos behelyező eszköz fogantyúját a has síkjához képest tolja, azzal az implantátum magja a preperitoneális térbe tolódhat. Ha ez történik, az implantátum magját egyszerűen csipesszel úgy lehet igazítani, hogy visszatérjen a lágyéksérvsérülésbe.

**Övő figyelmeztetés:** Ha az ondózsínör jelen van, gondosan értékelje az implantátumon belüli elhelyezkedését, a megfelelő állás biztosítása érdekében. Olyan klinikai jelek, mint például duzzadás, elszíneződés, és/vagy a sperma véna megnagyobbodása helytelen elhelyezkedést jelezhetnek. Klinikai megítélés szükséges annak eldöntésére, fennáll-e klinikai kockázat. Kockázat fennállása esetén, az implantátumot el kell távolítani, csipesszel húzva azt, és más sérv helyreállítási technikát kell alkalmazni.

**Övő figyelmeztetés:** Jó vérzéscsillapítást kell elérni a lezárás előtt, a posztoperatív vérömleny minimálisra csökkentése érdekében.

**Övő figyelmeztetés:** A szövetségi (USA) törvények a jelen eszköz értékesítését orvos általi, vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozzák.

## MEGJEGYZÉSEK

**Megjegyzés:** Közvetett lágyéksérvben szenvedő férfi beteg esetében az implantátum hurkainak az ondóvezeték köré kell simulnia.

**Megjegyzés:** Lásd a termék csomagjába helyezett, oktató jellegű lépéseket és ábrákat is tartalmazó "Technikai útmutatót".

**Megjegyzés:** Az implantátum behelyezési utasításainak teljesítése után, a közvetett lágyéksérv esetén, az egyszer használatos behelyező eszköz „bevágásának” egy vonalba kell kerülnie az ondózsínórral. Ez által, az implantátum az ondózsínör köré tud csavarodni. Ha ott van, az ondózsínórnak oldalirányban kifeszítve kell maradnia a beültetési eljárás során mindvégig.

**Megjegyzés:** A műtét után az implantátum ultrahangos vizsgálattal értékelhető. Az előző ágyéki rendellenességen belül az implantátum stabil elhelyezkedése azt erősíti meg, hogy az implantátum nem mozdult el, vagy nem vándorolt el. A rendellenesség teljes eltűnése azt erősíti meg, hogy nincs újabb sérv, vagy nem újult ki a sérv.

**Megjegyzés:** Használat után (ha nem ültetik be), ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrásnak tekintendő. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, és a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kezeljék és hasznosítsák újra.

**A CSOMAG TARTALMA**

1 (egy) lágyéksérv implantátum; mérete: 25 mm (HIV.: FIHR25mm) vagy 40 mm (HIV.: FIHR40mm)

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS****AZ IMPLANTÁTUM HASZNÁLATA AZ EGYSZER HASZNÁLTOS FREEDOM LÁGYÉKSÉRV BEHELYEZŐ ESZKÖZZEL.**

- Válassza ki a műtét során, a lágyéksérv rendellenesség megmért méretének megfelelő implantátumot. Válassza ki a lágyéksérv méretének megfelelő implantátumot. A következő táblázat irányelvként szolgál. A helyes méret meghatározásához klinikai megítélés szükséges.

A műtét során megmért lágyéksérv mérete	Besorolás	Az implantátum mérete
5mm – 20mm	A Nyhus osztályozási rendszer szerinti 1. típusú, és legfeljebb 20 mm sérvnyílás átmérőjű lágyéksérv	25 mm HIV.: FIHR25mm
21mm – 35mm	2 és 3a közötti típusú lágyéksérv, és bármilyen lágyéksérv, amelynek a sérvnyílása 21 és 35 mm közötti	25 mm HIV.: FIHR25mm

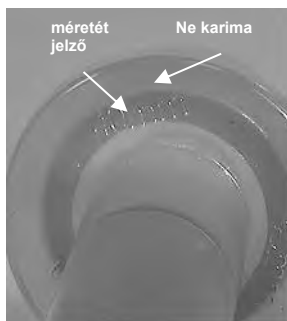
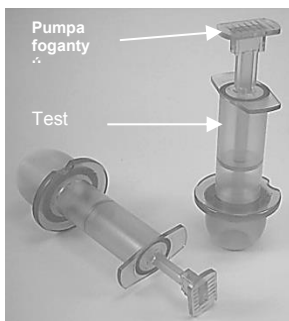
**Figyelmeztetés:** Használat előtt vizsgálja meg a teljes csomagot, annak ellenőrzésére, nem történt-e károsodás a szállítás, vagy a rakodás során. Gondosan vizsgálja meg a csomagolást, annak biztosítására, hogy a sterilitás ne csorbuljon, és ellenőrizze, hogy a termék ne legyen lejárt.

- Nyissa ki a steril csomagot, és továbbítsa a steril implantátum tartót a steril mezőbe, hagyományos/szabványos aszeptikus steril technika alkalmazásával.
- A steril mezőben, nyissa ki a tartót, és vegye ki az implantátumot.
- Vizsgálja meg az implantátumot, hogy ép legyen. Ellenőrizze, hogy az implantátum korong, az implantátum hurkos szerkezetéhez biztonságosan rögzítve legyen.

**Óvó figyelmeztetés:** A Freedom implantátumokat kizárólag egyszer használatos Freedom beültető eszközzel, vagy a célra alkalmasan tervezett beültető eszközökkel szabad beültetni, mert az implantátumot beültetéskor meg kell feszíteni.

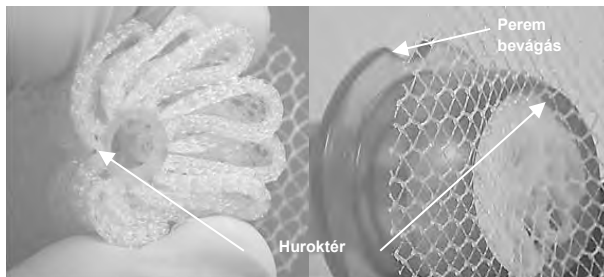
- Válassza ki a megfelelő méretű egyszer használatos behelyező eszközt, és aszeptikusan továbbítsa a steril mezőbe.
- Biztosítsa, hogy a kiválasztott implantátum mérete egyezzen a sérvtágító műszer méretével. Az egyszer használatos behelyező eszközt illetően: A tágító műszer peremén „25mm”-esként megnevezett 25mm-es eszközt a 25 mm-es implantátumhoz, és a peremen „40mm”-esként megnevezett, 40mm-es eszközt 40 mm-es implantátumhoz történő felhasználásra szánták.

**Óvó figyelmeztetés:** Ha az implantátum mérete nem egyezik meg a tágító eszköz méretével, annak következtében az implantátum károsodhat



- Készítse elő úgy az egyszer használatos behelyező eszközt az implantátum befogadására, hogy a pumpa fogantyúját hátrahúzza, és az óramutató járásával ellentétesen a testen a zárt állás eléréséig forgatja.





8. A Freedom sérvimplantátum hurkait az implantátum központi magja köré kell hajtogatni. Az implantátum hurokszerkezeit zárt helyzetben helyezték be az egyszer használatos behelyező eszköz központtól távolí végébe, a hurkok közötti „teret” az egyszer használatos behelyező eszköz peremén található „bevágáshoz” igazítva.

**Megjegyzés:** Az összeigazítás a közvetett lágyéksérv esetén fontos, mivel a hurkok így könnyebben körül tudják venni az ondozsinórt.

9. A sérv rendellenességét a szokásos sérvtechnikának megfelelően kell előkészíteni.

**Rejtett sérv** esetén, a bőr bemetszése, és a külső ferde bőrleány felnyitása után, végezzen kimetszést és húzza fel a zsinórt, a sérvtömlő helyét és a belső gyűrűt meghatározva. Gondosan távolítsa el a belső összenövéseket és a hegyszövetet, a belső lágyékgyűrű körül. A tömlőt metsze ki, magasan kösse el, és metsze ki a tömlőt. Mielőtt a tömlőcsontot visszaengedné a hasüregbe, az ujjával vezetve, végezzen blokk kimetszést az oldalsó hashártyán, a hasfal hátsó részétől, a szerint, hogyan célszerű elhelyezni az implantátum elülső hashártya lemezét.

A **közvetlen sérv** esetén a külső izomhüvely (externus aponeurosis) felnyitása és a vezeték felemelése után, az ágyékszerkezetek felőli oldalról végezzen bemetszést a sérvtömlőben, addig, amíg a lágyékgyűrű (fascia transversalis) keresztül a sérvnyílást el nem éri. Gondosan távolítsa el az összenövéseket és a hegyszövetet a sérvnyílás környékéről. A sérvtömlő tökéletes elkülönítése után, a lágyékgyűrűt az ahhoz szükséges mértékben kell átörni, hogy a hashártya tömlőt leválassza a tartalmával együtt a hátsó fekvése köré. Mielőtt a sérvtömlő csontot beengedné a hasüregbe, az ujjával vezetve végezzen legömbölyített vágást a hasfal hashártyában a hátsó hasfal felől, olyan méretben, amely az implantátum elülső hasfal lemezének az elhelyezéséhez alkalmas.

**Megjegyzés:** Lásd a termék csomagjába helyezett, oktató jellegű lépéseket és ábrákat tartalmazó „Technikai útmutatót”.

10. A betöltött implantátumot tartalmazó egyszer használatos behelyező eszköz beilleszthető a lágyéksérvsérülésbe.

**Öv figyelmeztetés:** Klinikai megítélés szükséges annak biztosítására, hogy a lágyéksérv szövetek ne túljájanak ki tűzött mértékben. Ha azt gyanítja, esetleg túlzott tárgulás következhet be, **ALLJON MEG**, és váltsa át kisebb egyszer használatos behelyező eszközre & implantátumra. Ha a legkisebb méretű implantátumhoz érkezett, ennek az eszköznek a használata ellenjavallt.

**Megjegyzés:** Az implantátum behelyezési utasításainak teljesítése után, a közvetett lágyéksérv esetén, az egyszer használatos behelyező eszköz „bevágásának” egy vonalba kell kerülnie az ondozsinórral. Ez által, az implantátum az ondozsinór köré tud csavarodni. Ha ott van, az ondozsinórnak oldalirányban kifeszítve kell maradnia a beültetési eljárás során mindvégig.

11. Az implantátum korong az egyszer használatos behelyező eszköz külső részén fog maradni az előrehaladása folyamán. Az egyszer használatos behelyező eszközt óvatosan kell előretolni a sérülésbe, addig, amíg az implantátum korongja teljesen az izomfal mögé nem kerül az elülső hashártya térbe, és az egyszer használatos behelyező eszköz peremén található ütköző perem az izomfal külső szélére nem ül.

**Figyelmeztetés:** Az implantátum beillesztése előtt, a hashártyát meg kell vizsgálni, ne legyenek rajta nyílások. A hashártyán található nyílásokat hagyományos műtéti technikával az implantátum beillesztése előtt le kell zárni, nehogy az implantátum a hasüreg tartalmával érintkezzen. Ennek az elmulasztása összenövésekhez, gennyesedéshez és vastagbél elzáródáshoz, vagy sérüléshez vezethet.

**Figyelmeztetés:** Az implantátum korong betolásához ne alkalmazzon túlzottan nagy erőt, nehogy az izomfalon túlhaladjon. Ha túlzottan nagy erőt, vagy feszítést alkalmaz, és az izomrostok vérzését/egyéb fajta sérüléseit észleli, az egyszer használatos behelyező eszközt el kell távolítani, és a vérzést, és/vagy az izomsérülést megfelelő műtéti eljárásokkal kezelni kell.

12. Miután az implantátum korongja az elülső hashártya térbe ért, az egyszer használatos behelyező eszközt óvatosan a felhasználó felé vissza kell húzni, addig, amíg a korong ellenállása nem érezhető. Ez azt jelenti, hogy az implantátum készen áll a behelyezésre.

**Öv figyelmeztetés:** Ha az implantátum lemez és az egyszer használatos beültető eszközt a hashártya elülső részébe a felhasználó felé már visszahúzta, abban az esetben, ha bármilyen enyhe ellenállást is érez a lemez felől annak ellenére, hogy a szövet nem engedi visszahúzódnia, – **ALLJON MEG**. Ha a húzást tovább folytatná, azzal az implantátum idő előtt kimozdulna az egyszer használatos beültető eszközből.

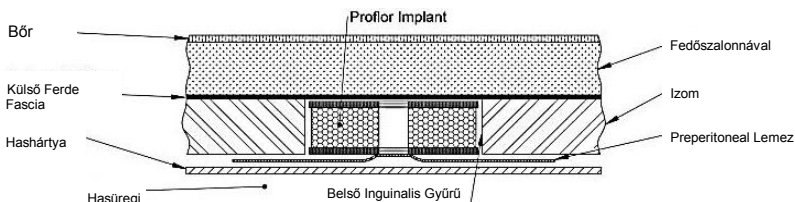
13. Az egyszer használatos behelyező eszköz testét megtartva, forgassa addig az egyszer használatos pumpa fogantyúját az óramutató járása szerint, amíg meg nem áll. Az egyszer használatos behelyező eszköz ekkor készen áll az implantátum behelyezésére.

14. Óvatosan húzza vissza az egyszer használatos behelyező eszközt, miközben az egyszer használatos behelyező eszköz fogantyújának a helyzetét megtartja, a has síkjához képest. Miközben visszafelé húzza, óvatosan működtesse a pumpát, hogy az implantátumot elengedje. Ezzel az egyszer használatos behelyező eszköz kilép a sérülésből, és az implantátum magja a sérülés belsejében maradhat.

**Óvó figyelmeztetés:** Ha az egyszer használatos behelyező eszköz fogantyúját a has síkjához képest tolja, azzal az implantátum magja a preperitoneális térbe tolóthat. Ha ez történik, az implantátum magját egyszerűen csipesszel úgy lehet igazítani, hogy visszatérjen a lágyéksérvsérülésbe.

15. Az egyszer használatos behelyező eszköz ezt követően eltávolítható a műtéti területről. Az egyszer használatos behelyező eszközt és a műtéti területet meg kell vizsgálni, annak biztosítására, hogy az egyszer használatos behelyező eszköznek semmilyen része ne maradjon a műtéti területen, és hogy ne legyen semmilyen vérzés a túlzott tágtítás következtében.

Az implantátum behelyezése után: Az implantátum magja a sérülésben fog elhelyezkedni. A lemez az implantátumot kell elhelyezni a preperitoneál térben. Lásd az 1. ábrát. Az implantátum hurkait egyenletesen úgy kell igazítani a sérülés körül, hogy teljes kört alkossanak. Ez műtéti csipesszel elvégezhető. Ha ondozsinór jelen van, ügyelni kell arra, hogy az két hurok között fekdjön.



1. ábra

**Óvó figyelmeztetés:** Ha az ondozsinór jelen van, gondosan értékelje az implantátumon belüli elhelyezkedését, a megfelelő állás biztosítása érdekében. Olyan klinikai jelek, mint például duzzadás, elszíneződés, és/vagy a sperma véna megnagyobbodása helytelen elhelyezkedést jelezhetnek. Klinikai megítélés szükséges annak eldöntésére, fennáll-e klinikai kockázat. Kockázat fennállása esetén, az implantátumot el kell távolítani, csipesszel húzva azt, és más sérv helyreállítási technikát kell alkalmazni.

16. Klinikai megítélés alapján, rögzítő varrat(ok) helyezhető(k) az implantátum hurkai, és az izomfal közé. Egyszálás, fel nem szívódó varratok ajánlottak. A háló dugaszaihoz szabványos klinikai technikákat alkalmazzon.
17. Vizsgálja meg a műtéti helyet: a tágtítás, vagy az implantátum behelyezése miatt nem lépett-e fel bármilyen vérzés, idegsérülés.

**Óvó figyelmeztetés:** Jó vérzésállapítást kell elérni a lezárás előtt, a posztoperatív vérömleny minimálisra csökkentése érdekében.

18. A sebet a szabványos műtéti technikával zárja le.

**Megjegyzés:** Post-operative implantátum értékelést lehet elérni használatával ultrahang vizsgálatok. Stabil implantátum elhelyezése az előző lágyéki hiba megerősíti a hiánya implantátum elmozdulását vagy a migrációt. Teljes eltérés a hibáról megerősíti a hiányzó új hernia vagy megismétlődésének.

**Megjegyzés:** Használat után (ha nem ültetik be), ez a termék potenciálisan biológiai veszélyforrásnak tekintendő. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, és a helyi, állami és szövetségi előírásoknak megfelelően kezeljék és hasznosítsák újra.

**Tárolás:** A terméket tiszta, hűvös, száraz, és közvetlen napfénytől elzárt helyen kell tárolni.

**Felhasználhatóság:** A címkén található a felhasználhatóság dátuma.

**Óvó figyelmeztetés:** A szövetségi (USA) törvények a jelen eszköz értékesítését orvos általi, vagy orvosi rendelvényre történő értékesítésre korlátozzák.

**Függőben lévő szabadalom**



**Gyártó:**

Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Telefonszám: (949) 215-1835



**Európai képviselő:**

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Hollandia



# Εμφύτευμα Κήλης Freedom Inguinal (ProFlor™) Οδηγίες χρήσης

**Περιγραφή:** Το ιατρικό εμφύτευμα κήλης Freedom Inguinal (ProFlor™) αποτελεί μια αποστειρωμένη συσκευή εμφύτευσης από πολυπροπυλένιο, η οποία έχει σχεδιαστεί για χρήση κατά την ανοικτή αποκατάσταση βουβωνοκήλης. Έχει σχεδιαστεί για χρήση με τη Συσκευή Τοποθέτησης μιας Χρήσης των Εμφυτευμάτων Κήλης Freedom Inguinal (ΚΩΔ.: F1HR25mmD ή F1HR40mmD)

**Προβλεπόμενη χρήση:** Το εμφύτευμα κήλης Freedom Inguinal προορίζεται για εμφύτευση, με στόχο την ενίσχυση των μαλακών ιστών, εφόσον υπάρχει αδυναμία στην ανοικτή αποκατάσταση της βουβωνοκήλης.













**Αντενδείξεις:** Η λοξές και ευθείες βουβωνοκήλες που είναι είτε πολύ μικρές είτε πολύ μεγάλες για τη χρήση εμφυτεύματος κήλης Freedom Inguinal δε θα πρέπει να αντιμετωπίζονται με το εμφύτευμα κήλης Freedom Inguinal. Το εμφύτευμα κήλης Freedom Inguinal δεν προορίζεται για βουβωνοκήλη με άνοιγμα κήλης μεγαλύτερο από 35 mm, κήλη τύπου IV κατά Nyhus ή για ασθενείς με ΔΜΣ πάνω από 35.

**Αντενδείξεις:** Εάν η συσκευή τοποθετηθεί σε άμεση επαφή με το έντερο υπάρχει το ενδεχόμενο σχηματισμού σύμφυσης.

**Αντενδείξεις:** Η αποκατάσταση της μηροκήλης με την παρούσα συσκευή αντενδείκνυται.

**Αντενδείξεις:** Η χρήση του εμφυτεύματος κήλης Freedom Inguinal σε επαναλαμβανόμενη κήλη, χωρίς την πλήρη απομάκρυνση του προηγούμενου εμφυτεύματος αντενδείκνυται.

## Προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και σύμβολα

Σύμβολα	
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Να μην επαναχρησιμοποιείται. Αποκλειστικά μιας χρήσης
	Προσοχή. Βλέπετε οδηγίες χρήσης
	Αποστειρωμένο με αιθυλοξειδίο. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο, εφόσον δεν έχει ανοιχτεί ή υποστεί φθορά.
	Ποσότητα. Περιεχόμενη
	Σύμβολο συμμόρφωσης ΕΕ
	Ημερομηνία λήξης
	Κατασκευαστής
	Αντιπρόσωπος Ευρώπης
	Δεν περιέχει λατέξ από φυσικό καουτσούκ
	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού

## ΟΡΙΣΜΟΙ

**Προειδοποίηση:** Μπορεί να προκαλέσει τον τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

**Προσοχή:** Μπορεί να προκαλέσει ελαφρύ τραυματισμό του ασθενούς.

**Σημείωση:** Μπορεί να προκαλέσει υλικές ζημιές ή παρέχει οδηγίες για την ορθή χρήση του προϊόντος.

**Σημαντική τεχνική:** Καίρια οδηγία που συμβάλλει στην επιτυχή χρήση του προϊόντος.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

**Προειδοποίηση:** Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης, πριν από τη χρήση της συσκευής.

**Προειδοποίηση:** Αυτό το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με την αποκατάσταση της βουβωνοκήλης με τη χρήση πλέγματος.

**Προειδοποίηση:** Το εμφύτευμα κήλης και η συσκευή τοποθέτησης Freedom Inguinal απαιτούν εκπαίδευση όσον αφορά την ορθή χρήση τους και την τεχνική εμφύτευσης. Οι επιλογές εκπαίδευσης αναφέρονται στο ένθετο «Οδηγός τεχνικής» της συσκευασίας, ο οποίος περιλαμβάνει, επίσης, βήματα καθοδήγησης και διαγράμματα. Συνιστάται, κατά τις πρώτες 5 περιπτώσεις, να υπάρχει εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος της Insigntra που να υποστηρίζει τη διαδικασία, όπως και επίβλεψη από χειρουργό εξοικειωμένο με εμφύτευση με χρήση της συσκευής.

**Προειδοποίηση:** Σε περίπτωση επαναλαμβανόμενης κήλης, όπου υφίσταται προηγούμενο εμφύτευμα, απαιτείται η πλήρης απομάκρυνση του παλιού εμφυτεύματος πριν από τη χρήση του συστήματος αποκατάστασης εμφυτεύματος κήλης Freedom Inguinal.

**Προειδοποίηση:** Η χρήση οποιουδήποτε μη απορροφητικού πλέγματος, όπως το εμφύτευμα κήλης Freedom Inguinal, σε μολυσμένη ή ερεθισμένη πληγή θα μπορούσε να προκαλέσει μόλυνση, απόστημα, σχηματισμό συριγγίων και/ή την

αποβολή του πλέγματος.

**Προειδοποίηση:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία πλήρως για να διασφαλίσετε πως δεν έχει υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά ή το χειρισμό της. Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για να διασφαλίσετε πως δεν έχει επηρεαστεί η στεριότητα του προϊόντος και βεβαιωθείτε πως δεν έχει λήξει.

**Προειδοποίηση:** Το εμφύτευμα κήλης Freedom παρέχεται αποστειρωμένο και προορίζεται αποκλειστικά για μια χρήση. Μην το αποστειρώνετε. Οι ανοιχτές συσκευασίες και τυχόν αχρησιμοποίητο προϊόν θα πρέπει να απορριπτούν.

**Προειδοποίηση:** Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση ενδέχεται να επιφέρει ζημιά στη δομική ακεραιότητα της συσκευής, προκαλώντας αστοχία της συσκευής και/ή μόλυνση ή επιμόλυνση του ασθενούς, με συνέπεια τον τραυματισμό, την ασθένεια ή το θάνατο του.

**Προειδοποίηση:** Οι δυναμικές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εκείνες που σχετίζονται συνήθως με χειρουργικά εμφυτευμένα υλικά. Αυτές οι αντιδράσεις περιλαμβάνουν φλεγμονή, σχηματισμό σύμφυσης, επιδείνωση λοίμωξης, σχηματισμό συριγγίων, εξώθηση, διάβρωση, μετανάστευση, παγίδευση νευρών και αλλεργική αντίδραση.

**Προειδοποίηση:** Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη αντίδραση σε μόνιμο χειρουργικό εμφύτευμα, όπως το εμφύτευμα βουβωνοκήλης Freedom, ενδέχεται να απαιτήσει τη χειρουργική απομάκρυνση της συσκευής. Οι ιατροί θα πρέπει να διαθέτουν επαρκή εμπειρία στην απομάκρυνση εμφυτευμάτων σε περίπτωση σοβαρών επιπλοκών.

**Προειδοποίηση:** Η χειρουργική διατομή και η αποκατάσταση κήλης στη βουβωνική χώρα έχει συσχετιστεί με ορισμένους κινδύνους. Αυτοί θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε: διόγκωση, ογκόμορφη συλλογή ορού, σεξουαλική δυσλειτουργία, χρόνιο πόνο στη βουβωνική χώρα, επανεμφάνιση, υπερβολική αιμορραγία, τραυματισμό εντέρων, τραυματισμό νευρών, τραυματισμό αγγείων, απόφραξη σπερματικού πόρου, απόφραξη εντέρου, τραυματισμό σπερματικού πόρου, επιπλοκές ουροποιητικού και τραυματισμό όρχεων. Δείχνετε τη δέουσα επιμέλεια κατά την προετοιμασία του χειρουργικού χώρου.

**Προειδοποίηση:** Το περιτόναιο θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, προκειμένου να διασφαλιστεί πως δεν υπάρχουν ανοίγματα. Τα περιτοναϊκά ανοίγματα θα πρέπει να κλείσουν με συμβατική χειρουργική τεχνική, πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του εμφυτεύματος με το περιεχόμενο της κοιλιακής χώρας. Η μη τήρηση της διαδικασίας θα μπορούσε να προκαλέσει συμφύσεις, σχηματισμό συριγγίων και απόφραξη ή τραυματισμό εντέρου.

**Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ωθήσετε το δίσκο εμφυτεύματος πέρα από το μυϊκό τοίχωμα. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη ή τάνυση και εντοπιστεί αιμορραγία και/ή άλλου είδους τραυματισμός των μυϊκών ινών θα πρέπει να απομακρυνθούν η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης και το εμφύτευμα, ενώ η διαχείριση της αιμορραγίας και/ή του μυϊκού τραυματισμού θα πρέπει να γίνει με τις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες.

## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

**Προσοχή:** Χρησιμοποιείτε την πρότυπη αποστειρωμένη τεχνική για το άνοιγμα του προϊόντος.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα Freedom πρέπει να τοποθετούνται μόνο με τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης Freedom ή με κατάλληλα σχεδιασμένα όργανα τοποθέτησης, εφόσον το εμφύτευμα θα πρέπει να περιοριστεί για την τοποθέτηση.

**Προσοχή:** Η ασυμβατότητα εμφυτεύματος και συσκευής τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο εμφύτευμα.

**Προσοχή:** Μόλις ο δίσκος εμφυτεύματος βρεθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο και η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης τραβηχτεί προς την πλευρά του χρήστη, εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε, έστω και ελάχιστη, αντίσταση του δίσκου σε σχέση με τον ιστό - **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ**. Εάν συνεχίσετε το τράβηγμα, το εμφύτευμα θα αποδεσμευτεί πρόωρα από τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης.

**Προσοχή:** Απαιτείται κλινική αξιολόγηση προκειμένου να διασφαλιστεί πως οι βουβωνικοί ιστοί δεν θα διασταλούν υπερβολικά. Εάν κρίνεται πως υπάρχει ενδεχόμενο υπερβολικής διαστολής, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** και επιλέξτε μικρότερο εμφύτευμα και την αντίστοιχη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης. Εφόσον χρησιμοποιείτε ήδη το μικρότερο μέγεθος, τότε η χρήση της συσκευής δεν ενδείκνυται.

**Προσοχή:** Η ώθηση της χειρολαβής της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης σε σχέση με το κοιλιακό επίπεδο ενδέχεται να προκαλέσει την ώθηση του εμφυτεύματος στον προπεριτοναϊκό χώρο. Εάν συμβεί αυτό, ο πυρήνας του εμφυτεύματος μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα, χρησιμοποιώντας λαβίδα και επιστρέφοντάς τον στο σημείο της βουβωνικής βλάβης.

**Προσοχή:** Εάν υπάρχει σπερματικός τόνος, αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του εντός του εμφυτεύματος, διασφαλίζοντας την ορθή τοποθέτηση. Κλινικά συμπτώματα όπως διόγκωση, αποχρωματισμός και/ή μεγέθυνση της σπερματικής φλέβας ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη ακατάλληλης τοποθέτησης. Απαιτείται κλινική αξιολόγηση για να διαπιστωθεί εάν υφίσταται κλινικός κίνδυνος. Εάν υπάρχει κίνδυνος, τότε το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρεθεί, τραβώντας το προς τα έξω με λαβίδα, ενώ θα πρέπει να εφαρμοστεί εναλλακτική τεχνική αποκατάστασης κήλης.

**Προσοχή:** Πριν από το κλείσιμο θα πρέπει να επιτευχθεί καλή αιμόσταση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετεγχειρητικού αιματώματος.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

## ΣΗΜΕΙΩΣΕΙΣ

**Σημείωση:** Σε περίπτωση λοξής βουβωνοκήλης σε άνδρα ασθενή, οι βρόχοι του εμφυτεύματος θα πρέπει να διπλώσουν γύρω από το σπερματικό τόνο.

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στο ένθετο «Οδηγός τεχνικής» που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος και το οποίο περιλαμβάνει βήματα καθοδήγησης και διαγράμματα.

**Σημείωση:** Έχοντας ακολουθήσει τις οδηγίες τοποθέτησης του εμφυτεύματος στη συσκευή και στην περίπτωση λοξής βουβωνοκήλης, η «νετομή» της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τον σπερματικό τόνο. Με αυτόν τον τρόπο, το εμφύτευμα θα «εξοπλιωθεί» γύρω από τον τόνο. Εφόσον υφίσταται, ο τόνος θα πρέπει να διατηρηθεί τεταμένος εγκάρσια καθ' όλη τη διαδικασία εμφύτευσης.

**Σημείωση:** Η μετεγχειρητική αξιολόγηση του εμφυτεύματος μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση υπερηχογραφήματων. Η σταθερή θέση του εμφυτεύματος στην προηγουμένη βουβωνική βλάβη επιβεβαιώνει την απουσία μετατόπισης ή μετανάστευσης του εμφυτεύματος. Η πλήρης εξάλειψη της βλάβης επιβεβαιώνει την απουσία νέας κήλης ή την επανεμφάνισή της.

**Σημείωση:** Μετά τη χρήση (εφόσον δεν πραγματοποιηθεί εμφύτευση) το προϊόν θα πρέπει να θεωρηθεί δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Η διαχείριση ή η απόρριψη του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

## ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Ένα (1) εμφύτευμα κήλης Inguinal, μεγέθους 25 mm (ΚΩΔ.: FIHR25mm) ή μεγέθους 40 mm (ΚΩΔ.: FIHR40mm)

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΧΡΗΣΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ ΚΗΛΗΣ FREEDOM INGUINAL.

1. Επιλέξτε το σωστό μέγεθος εμφυτεύματος, το οποίο αντιστοιχεί στο διεχειρητικό μέγεθος βλάβης της βουβωνοκήλης. Ο παρακάτω πίνακας αποτελεί μόνο σημείο αναφοράς. Για την επιλογή του σωστού μεγέθους απαιτείται κλινική αξιολόγηση.

Διεχειρητικά διαπιστωμένο μέγεθος βλάβης της κήλης	Ταξινόμηση	Μέγεθος εμφυτεύματος
5mm – 20mm	Κήλη έως τύπου 1 κατά Nyhus και οποιαδήποτε βουβωνοκήλη με άνοιγμα κήλης έως 20 mm	25 mm ΚΩΔ.: FIHR25mm
21mm – 35mm	Κήλη τύπου 2 έως 3a κατά Nyhus και οποιαδήποτε βουβωνοκήλη με άνοιγμα κήλης από 21 έως 35 mm	40 mm ΚΩΔ.: FIHR40mm

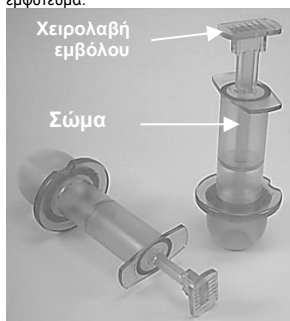
**Προειδοποίηση:** Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε τη συσκευασία πλήρως για να διασφαλίσετε πως δεν έχει υποστεί φθορά κατά τη μεταφορά ή το χειρισμό της. Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία για να διασφαλίσετε πως δεν έχει επηρεαστεί η στείριότητα του προϊόντος και βεβαιωθείτε πως δεν έχει λήξει.

2. Ανοίξτε την αποστειρωμένη συσκευασία και μεταφέρετε την αποστειρωμένη βάση του εμφυτεύματος στο αποστειρωμένο πεδίο, χρησιμοποιώντας συμβατική/πρότυπη ασηπτική τεχνική ασηψίας.
3. Σε αποστειρωμένο πεδίο, ανοίξτε τη βάση και αφαιρέστε το εμφύτευμα.
4. Επιθεωρήστε το εμφύτευμα για ενδεχόμενες ζημιές. Διασφαλίστε πως ο δίσκος εμφυτεύματος είναι ασφαλώς προσαρτημένος πάνω στις δομές βρόχων του εμφυτεύματος.

**Προσοχή:** Τα εμφυτεύματα Freedom πρέπει να τοποθετούνται μόνο με τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης Freedom ή με κατάλληλα σχεδιασμένα όργανα τοποθέτησης, εφόσον το εμφύτευμα θα πρέπει να περιοριστεί για την τοποθέτηση.

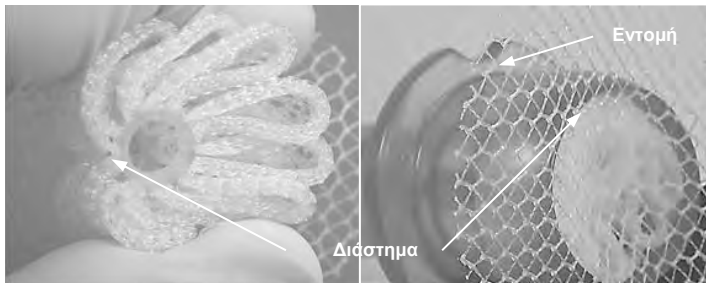
5. Επιλέξτε το κατάλληλο μέγεθος της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης και μεταφέρετέ την ασηπτικά στο αποστειρωμένο πεδίο.
6. Βεβαιωθείτε πως το επιλεγμένο μέγεθος εμφυτεύματος αντιστοιχεί στο μέγεθος του διαστολέα κήλης. Συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης: Η συσκευή 25mm με την ένδειξη «25mm» στη στεφάνη του διαστολέα προορίζεται για χρήση με το εμφύτευμα των 25 mm, ενώ συσκευή 40mm με την ένδειξη «40mm» στη στεφάνη του διαστολέα προορίζεται για χρήση με το εμφύτευμα των 40 mm.

**Προσοχή:** Η ασυμβατότητα εμφυτεύματος και συσκευής τοποθέτησης μπορεί να προκαλέσει ζημία στο εμφύτευμα.



7. Προετοιμάστε τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης για την υποδοχή του εμφυτεύματος, τραβώντας τη χειρολαβή του εμφύλου προς τα πίσω και περιστρέφοντας αριστερόστροφα πάνω στο σώμα, προς τη φορά ασφάλισης.





8. Οι βρόχοι του εμφυτεύματος κήλης Freedom θα πρέπει να διπλώσουν γύρω από τον κεντρικό πυρήνα του εμφυτεύματος. Στη διπλωμένη θέση, εισάγετε τις δομές βρόγχων του εμφυτεύματος στην απόληξη της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης, ευθυγραμμίζοντας το «διάστημα» μεταξύ των βρόγχων και της «εντομής» της στεφάνης στη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης.

**Σημείωση:** Σε περίπτωση λοξής βουβωνοκήλης σε άνδρα ασθενή, οι βρόχοι του εμφυτεύματος θα πρέπει να διπλώσουν γύρω από το σπερματικό τόνο.

9. Η βλάβη της κήλης θα πρέπει να αποκατασταθεί σύμφωνα με την πρότυπη τεχνική κήλης.

Στην **λοξή κήλη**, μετά την τομή στο δέρμα και το άνοιγμα της λοξής εξωτερικής απονεύρωσης, διενεργήστε διατομή και ανύψωση του τόνου, προσδιορίζοντας τη θέση του κηλικού σάκου και τον εσωτερικό δακτύλιο. Αφαιρέστε πλήρως τις συμφύσεις και τον ουλώδη ιστό γύρω από τον εσωτερικό βουβωνικό δακτύλιο. Διενεργήστε τομή στον σάκο, υψηλή αποπλίνωση και εκτομή του σάκου. Πρωτού αποδεσμευτεί το κολόβωμα του σάκου στην κοιλιακή κοιλότητα, διενεργήστε αμβλεία εκτομή, καθοδηγούμενη με το δάκτυλο, του βρεγματικού περιτοναίου από το οπίσθιο κοιλιακό τοίχωμα, ανάλογα με τις ανάγκες, για την τοποθέτηση του προπεριτοναϊκού δίσκου του εμφυτεύματος.

Στην **ευθεία κήλη**, μετά το άνοιγμα της εξωτερικής απονεύρωσης και την ανύψωση του τόνου, διενεργήστε εκτομή του σάκου από τις βουβωνικές δομές, μέχρι να ανυψωθεί το άνοιγμα της κήλης δια μέσου της εγκάρσιας περιτονιαίας. Αφαιρέστε πλήρως τις συμφύσεις και τον ουλώδη ιστό γύρω από το άνοιγμα της κήλης. Αφού απομονωθεί πλήρως ο κηλικός σάκος, η εγκάρσια περιτονιαία θα πρέπει να διαρρηχθεί σε όσο πλάτος απαιτηθεί για την αποδεσμεύση του προπεριτοναϊκού σάκου, με το περιεχόμενο του γύρω από την οπίσθια πτυχή του. Πρωτού αποδεσμευτεί το κολόβωμα του σάκου στην κοιλιακή κοιλότητα, διενεργήστε αμβλεία εκτομή, καθοδηγούμενη με το δάκτυλο, του βρεγματικού περιτοναίου από το οπίσθιο κοιλιακό τοίχωμα, ανάλογα με τις ανάγκες, για την τοποθέτηση του προπεριτοναϊκού δίσκου του εμφυτεύματος.

**Σημείωση:** Ανατρέξτε στο ένθετο «Οδηγός τεχνικής» που περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος και το οποίο περιλαμβάνει βήματα καθοδήγησης και διαγράμματα.

10. Η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης μαζί με το τοποθετημένο εμφύτευμα μπορεί να εισαχθεί στη βουβωνική βλάβη.

**Προσοχή:** Απαιτείται κλινική αξιολόγηση προκειμένου να διασφαλιστεί πως δεν θα διασταλούν υπερβολικά οι βουβωνικοί ιστοί. Εάν κρίνεται πως υπάρχει ενδεχόμενο υπερβολικής διαστολής, **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ** και επιλέξτε μικρότερο εμφύτευμα και την αντίστοιχη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης. Εφόσον χρησιμοποιείτε ήδη το μικρότερο μέγεθος, τότε η χρήση της συσκευής δεν ενδείκνυται.

**Σημείωση:** Έχοντας ακολουθήσει τις οδηγίες τοποθέτησης του εμφυτεύματος στη συσκευή και στην περίπτωση λοξής βουβωνοκήλης, η «εντομή» της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης θα πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τον σπερματικό τόνο. Με αυτόν τον τρόπο το εμφύτευμα θα «ξεδιπλωθεί» γύρω από τον τόνο. Εφόσον υφίσταται, ο τόνος θα πρέπει να διατηρηθεί τεταμένος εγκάρσια καθ' όλη τη διαδικασία εμφύτευσης.

11. Ο δίσκος εμφύτευσης θα παραμείνει στο εξωτερικό της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης, καθώς προωθείται. Η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης θα πρέπει να προωθείται προεκτικά μέσα στη βλάβη, μέχρι ο δίσκος του εμφυτεύματος να βρεθεί πλήρως πίσω από το μυϊκό τοίχωμα του προπεριτοναϊκού χώρου και ο αναστολέας βάθους της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης να εφάπτεται στο εξωτερικό όριο του μυϊκού τοιχώματος.

**Προειδοποίηση:** Το περιτόναιο θα πρέπει να επιθεωρείται πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, προκειμένου να διασφαλιστεί πως δεν υπάρχουν ανοίγματα. Τα περιτοναϊκά ανοίγματα θα πρέπει να κλείσουν με συμβατική χειρουργική τεχνική πριν από την εισαγωγή του εμφυτεύματος, προκειμένου να αποφευχθεί η επαφή του εμφυτεύματος με το περιεχόμενο της κοιλιακής χώρας. Η μη τήρηση της διαδικασίας θα μπορούσε να προκαλέσει συμφύσεις, σχηματισμό συριγγίων και απόφραξη ή τραυματισμό του εντέρου.

**Προειδοποίηση:** Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη για να ωθήσετε το δίσκο εμφυτεύματος πέρα από το μυϊκό τοίχωμα. Εάν ασκηθεί υπερβολική δύναμη ή τάση και εντοπιστεί αιμορραγία και/ή άλλου είδους τραυματισμός των μυϊκών ινών θα πρέπει να απομακρυνθούν η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης και το εμφύτευμα, ενώ η διαχείριση της αιμορραγίας και/ή του μυϊκού τραυματισμού θα πρέπει να γίνει με τις κατάλληλες χειρουργικές διαδικασίες.

12. Μόλις ο δίσκος του εμφυτεύματος βρεθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο, η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης θα πρέπει να τραβηχτεί ελαφρά προς την κατεύθυνση του χρήστη, μέχρι να γίνει αισθητή η αντίσταση του δίσκου. Αυτό αποτελεί ένδειξη ετοιμότητας του εμφυτεύματος προς τοποθέτηση.

**Προσοχή:** Μόλις ο δίσκος εμφυτεύματος βρεθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο και η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης τραβηχτεί προς την πλευρά του χρήστη, εάν αισθανθείτε οποιαδήποτε, έστω και ελάχιστη, αντίσταση του δίσκου σε σχέση με τον ιστό - **ΣΤΑΜΑΤΗΣΤΕ**. Εάν συνεχίσετε το τραβήγμα, το εμφύτευμα θα αποδεσμευτεί πρόωρα από τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης.

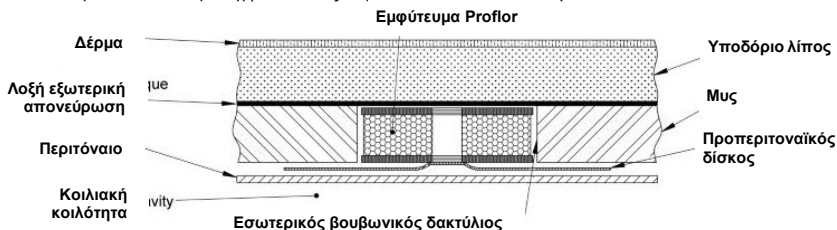


13. Κρατώντας το σώμα της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης, περιστρέψτε τη χειρολαβή του εμβόλου μιας χρήσης δεξιόστροφα, μέχρι να σταματήσει. Η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης είναι τώρα έτοιμη για την τοποθέτηση του εμφυτεύματος.
14. Τραβήξτε προσεκτικά τη συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης προς τα πίσω, καθώς διατηρείται σταθερή τη θέση της χειρολαβής της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης σε σχέση με το κοιλιακό επίπεδο. Καθώς την αποσύρετε, πιέστε ελαφρά το έμβολο για να αποδεσμευτεί το εμφύτευμα. Με αυτόν τον τρόπο θα απομακρυνθεί η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης από τη βλάβη, επιτρέποντας στον πυρήνα του εμφυτεύματος να παραμείνει μέσα στη βλάβη.

**Προσοχή:** Η ώθηση της χειρολαβής της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης σε σχέση με το κοιλιακό επίπεδο ενδέχεται να προκαλέσει την ώθηση του εμφυτεύματος στον προπεριτοναϊκό χώρο. Εάν συμβεί αυτό, ο πυρήνας του εμφυτεύματος μπορεί να προσαρμοστεί εύκολα, χρησιμοποιώντας λαβίδα και επιστρέφοντάς τον στο σημείο της βουβωνικής βλάβης.

15. Στη συνέχεια, η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης μπορεί να αφαιρεθεί από την περιοχή. Η συσκευή τοποθέτησης μιας χρήσης και οποιαδήποτε χειρουργική περιοχή θα πρέπει να επιθεωρείται προκειμένου να διασφαλιστεί πως δε θα παραμείνει κανένα εξάρτημα της συσκευής τοποθέτησης μιας χρήσης στη χειρουργική περιοχή και πως δεν υφίσταται αιμορραγία εξαιτίας υπερβολικής διαστολής.

Κατόπιν τοποθέτησης του εμφυτεύματος: Ο πυρήνας του εμφυτεύματος θα βρίσκεται μέσα στη βλάβη. Ο δίσκος του εμφυτεύματος θα πρέπει να τοποθετηθεί στον προπεριτοναϊκό χώρο. Βλ. σχήμα 1. Οι βρόχοι του εμφυτεύματος θα πρέπει να τοποθετηθούν ομοιόμορφα γύρω από τη βλάβη και να σχηματίσουν έναν πλήρη κύκλο. Αυτό μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση χειρουργικής λαβίδας. Εφόσον υπάρχει σπερματικός τόνος θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε αυτός να βρίσκεται μεταξύ δύο βρόγχων.



Σχήμα 1

**Προσοχή:** Εάν υπάρχει σπερματικός τόνος, αξιολογήστε προσεκτικά τη θέση του εντός του εμφυτεύματος, διασφαλίζοντας την ορθή τοποθέτηση. Κλινικά συμπτώματα όπως διόγκωση, αποχρωματισμός και/ή μεγέθυνση της σπερματικής φλέβας ενδέχεται να αποτελούν ένδειξη ακατάλληλης τοποθέτησης. Απαιτείται κλινική αξιολόγηση για να διαπιστωθεί εάν υφίσταται κλινικός κίνδυνος. Εάν υπάρχει κίνδυνος, τότε το εμφύτευμα θα πρέπει να αφαιρεθεί, τραβώντας το προς τα έξω με λαβίδα, ενώ θα πρέπει να εφαρμοστεί εναλλακτική τεχνική αποκατάστασης κήλης.

16. Ανάλογα με την κλινική αξιολόγηση μπορεί να τοποθετηθεί χειρουργικό ράμμα ανάμεσα στο βρόγχο ή τους βρόγχους του εμφυτεύματος και του μυϊκού τοιχώματος. Συνιστώνται μονόβρα, μη απορροφητικά ράμματα. Χρησιμοποιείτε πρότυπες χειρουργικές τεχνικές για τα πλέγματα.
  17. Ελέγξτε την περιοχή για ενδείξεις αιμορραγίας, βλάβη νεύρων εξαιτίας διαστολής ή ανάπτυξη του εμφυτεύματος.
- Προσοχή:** Πριν από το κλείσιμο θα πρέπει να επιτευχθεί καλή αιμόσταση, έτσι ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος μετεγχειρητικού αιματώματος.
18. Κλείστε την πληγή με πρότυπη χειρουργική τεχνική.

**Σημείωση:** Η μετεγχειρητική αξιολόγηση του εμφυτεύματος μπορεί να επιτευχθεί με τη χρήση υπερηχογραφήματων. Η σταθερή θέση του εμφυτεύματος στην προηγούμενη βουβωνική βλάβη επιβεβαιώνει την απουσία μετατόπισης ή μετανάστευσης του εμφυτεύματος. Η πλήρης εξάλειψη της βλάβης επιβεβαιώνει την απουσία νέας κήλης ή την επανεμφάνισή της.

**Σημείωση:** Μετά τη χρήση (εφόσον δεν πραγματοποιηθεί εμφύτευση) το προϊόν θα πρέπει να θεωρηθεί δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Η διαχείρισή και η απόρριψή του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, κρατικούς και ομοσπονδιακούς κανονισμούς.

**Αποθήκευση:** Τα προϊόντα θα πρέπει να αποθηκεύονται σε καθαρό, δροσερό, στεγνό περιβάλλον, μακριά από άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

**Διάρκεια ζωής:** Η «Ημερομηνία λήξης» αναγράφεται στην ετικέτα.

**Προσοχή:** Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κατ' εντολή ιατρού.

Εκκρεμεί κατοχύρωση ευρεσιτεχνιών



**Κατασκευαστής:**

Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, Η.Π.Α.  
Τηλέφωνο: (+1) 949 215 1835



**Αντιπρόσωπος Ευρώπης:**

WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
Ολλανδία





Manufacturer:  
Insightra Medical, Inc.  
9200 Irvine Center Drive.  
Irvine, CA 92618, USA  
Phone (949) 215-1835



European Representative:  
WMDE  
Bergerweg 18  
6085 AT Horn  
The Netherlands

