



# XENMATRIX™ Surgical Graft

Porcine Dermal Matrix

---

## INSTRUCTIONS FOR USE

---

Mode d'emploi  
Gebrauchsanweisung  
Istruzioni per l'Uso  
Instrucciones de uso  
Gebruiksaanwijzing  
Instruções de Utilização  
Οδηγίες χρήσης  
Brugervejledning  
Bruksanvisning  
Käyttöohjeet  
Bruksanvisning  
Instrukcja użycia  
Használati útmutató  
Návod k použití  
Kullanım Talimatları  
使用説明  
사용 설명서  
Инструкции по применению



Do Not Resterilize



Single Use

R<sub>x</sub> Only

STERILE R



**BAIRD**

DAVOL INC.



# XENMATRIX™ Surgical Graft

Porcine Dermal Matrix



Please read all instructions prior to use.

## PRODUCT DESCRIPTION

XENMATRIX™ Surgical Graft is an acellular, sterile, non-pyrogenic porcine dermal matrix packed hydrated in sterile saline for use in the reconstruction of soft tissue deficiencies. The XENMATRIX™ Surgical Graft is an AQUAPURE™ processed material.

## STORAGE

Store the XENMATRIX™ Surgical Graft in a dry environment and protected from direct sunlight. Store refrigerated or at a temperature not to exceed 25°C (77°F). It is for single use only. Do not use if the package is damaged or open, or if the center of the temperature indicator on the foil pouch is black.

## INDICATIONS

Intended for implantation to reinforce soft tissue where weakness exists and for surgical repair of damaged or ruptured soft tissue, including: abdominal plastic and reconstructive surgery; muscle flap reinforcement; hernia repair including abdominal, inguinal, femoral, diaphragmatic, scrotal, umbilical, and incisional hernias.


## CONTRAINDICATIONS

1. XENMATRIX™ Surgical Graft should not be used on patients with known sensitivity to porcine products.
2. Not for reconstruction of cardiovascular defects.
3. Not for reconstruction of central nervous system or peripheral nervous system defects.
4. Use of this product in applications other than those indicated has the potential for serious complications.

## WARNINGS

1. **This device has been designed for single use only. Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may compromise the structural integrity and/or essential material and design characteristics that are critical to the overall performance of the device and may lead to device failure which may result in injury to the patient.**

Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to, the transmission of infectious diseases from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end user.

2. **DO NOT RESTERILIZE.**
3. **Prior to use, carefully examine package and product to verify neither is damaged and that all seals are intact. Do not use if the package is damaged or open, or if the center of the temperature indicator on the foil pouch is black.**
4. **If an infection develops, it should be treated aggressively.**
5. **An allergic reaction, which is unrelated to other therapy, is an indication to consider removal of XENMATRIX™ Surgical Graft.**
6.  **After use, any unused product and packaging should be treated as a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.**

## PRECAUTIONS

1. Please read all instructions prior to use.
2. Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques should use this surgical graft.
3. Strict aseptic technique should be followed.
4. U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
5. The surgeon should thoroughly understand the surgical procedure and the performance characteristics of the surgical graft.
6. Place device in maximum possible contact with healthy, well-vascularized tissue to promote cell ingrowth and tissue remodeling.
7. When unable to close skin over the XENMATRIX™ Surgical Graft, ensure that the implant remains moist. Avoid drying of the implant through "continued suction devices" as this may negatively impact the performance of the implant.

## ADVERSE REACTIONS

Potential complications with the use of any prosthesis may include, but are not limited to, allergy, seroma, infection, inflammation, adhesion, fistula formation, hematoma and recurrence of tissue defect.

## INSTRUCTIONS FOR USE

Use sterile gloves and/or atraumatic instruments to open package.

### Preparation

XENMATRIX™ Surgical Graft is ready for use out of the package. The graft may be placed in sterile saline if desired prior to implantation.

### Sizing

Cutting XENMATRIX™ Surgical Graft to the proper size is essential. The surgical graft should be large enough to extend beyond the margins of the defect. A minimum overlap of 3–5 cm is recommended. Cutting XENMATRIX™ Surgical Graft too small for the defect can cause excessive tension on the suture line.

### Deployment

XENMATRIX™ Surgical Graft may inhibit deployment through trocars during laparoscopic repairs. If the XENMATRIX™ Surgical Graft cannot be easily deployed down the trocar, remove the trocar and insert the implant through the incision. Reinsert trocar.

### Fixation






XENMATRIX™ Surgical Graft should be fixated with suture under minimal or no tension. Placement of sutures 2–3 cm from the edge of the graft is recommended.

## TRACEABILITY

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

AquaPure, Bard, Davol and XenMatrix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc. or an affiliate.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved

	Rectangle		Contents
	Square		Do not use if package is damaged.
	U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		



# XENMATRIX™

## Greffon chirurgical

Matrice dermique porcine



Lire toutes les instructions avant utilisation.

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le greffon chirurgical XENMATRIX™ est une matrice dermique porcine acellulaire, stérile et non pyrogène, conditionnée à l'état hydraté dans une solution saline stérile, et indiquée pour la reconstruction des défauts des tissus mous. Le greffon chirurgical XENMATRIX™ est un matériau créé selon le procédé AQUAPURE™.

### CONSERVATION

Conserver le greffon chirurgical XENMATRIX™ dans un environnement sec et à l'abri de la lumière directe du soleil. L'entreposer au réfrigérateur ou à une température ne dépassant pas 25 °C. Le greffon chirurgical est réservé à un usage unique. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si le centre de l'indicateur de température sur le sachet en aluminium est noir.

### INDICATIONS

Indiqué pour l'implantation dans le but de renforcer les tissus mous en présence d'une faiblesse, et pour la réparation chirurgicale de tissus mous endommagés ou rompus, y compris : la plastie abdominale et la chirurgie reconstructive ; le renforcement par lambeau musculaire ; le traitement des hernies, dont les hernies abdominales, inguinales, fémorales, diaphragmatiques, scrotales, ombilicales et cicatricielles.

### CONTRE-INDICATIONS

1. Le greffon chirurgical XENMATRIX™ ne doit pas être utilisé sur des patients présentant une sensibilité connue aux produits porcins.
2. Ne convient pas pour la reconstruction d'anomalies cardiovasculaires.
3. Ne convient pas pour la reconstruction du système nerveux central ou de défauts du système nerveux périphérique.
4. L'utilisation de ce produit dans des applications autres que celles indiquées pose un risque de complications graves.

### MISES EN GARDE

1. **Ce dispositif est réservé à un usage unique. La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent compromettre l'intégrité structurelle et/ou les principales caractéristiques de la conception ou du matériau, essentielles pour les performances générales du dispositif et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient.**

La réutilisation, le retraitement, la restérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.

2. **NE PAS RESTÉRILISER.**

3. **Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage et le produit afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que tous les scelllements sont intacts. Ne pas l'utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si le centre de l'indicateur de température sur le sachet en aluminium est noir.**

4. **Si une infection se développe, utiliser un traitement énergique.**

5. **Toute réaction allergique, non liée à un autre traitement, est le signe que le retrait du greffon chirurgical XENMATRIX™ doit être envisagé.**

6. **Après utilisation, tout produit non utilisé et son emballage doivent être traités comme présentant un risque biologique potentiel. Les manipuler et les éliminer conformément aux pratiques médicales acceptées et aux lois et réglementations locales et nationales applicables.**



## PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins qualifiés dans les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser ce greffon chirurgical.
3. Une technique aseptique stricte doit être observée.
4. Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
5. Le chirurgien doit avoir une compréhension approfondie de la procédure chirurgicale et des caractéristiques de performance du greffon chirurgical.
6. Placer le dispositif de sorte qu'il soit le plus possible en contact avec des tissus sains et bien vascularisés, afin de favoriser l'interposition cellulaire et le remodelage tissulaire.
7. En cas d'impossibilité de refermer la peau par dessus le greffon chirurgical XENMATRIX™, s'assurer que l'implant reste humide. Éviter de sécher l'implant au moyen d'« appareils à succion continue », car cela peut affecter les performances de l'implant.

## RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Les complications possibles liées à l'utilisation de n'importe quelle prothèse sont, sans s'y limiter, une allergie, un sérome, une infection, une inflammation, des adhérences, la formation de fistules, un hématome et la récurrence d'un défaut des tissus mous.

## MODE D'EMPLOI

Utiliser des gants stériles et/ou des instruments atraumatiques pour ouvrir l'emballage.

### Préparation

Une fois sorti de son emballage, le greffon chirurgical XENMATRIX™ est prêt à l'emploi. Il est possible le cas échéant de placer le greffon dans une solution saline stérile avant son implantation.

### Dimensionnement

Il est essentiel de couper le greffon chirurgical XENMATRIX™ à la bonne taille. Le greffon chirurgical doit être suffisamment grand pour dépasser des limites du défaut. Un chevauchement minimal de 3 à 5 cm est recommandé. La taille trop petite d'un greffon chirurgical XENMATRIX™ par rapport au défaut peut occasionner une tension excessive sur la suture.

### Déploiement

Le greffon chirurgical XENMATRIX™ peut empêcher le déploiement par des trocarts lors de réparations laparoscopiques. Si le greffon chirurgical XENMATRIX™ ne peut pas être déployé facilement dans le trocart, retirer le trocart et insérer l'implant par l'incision. Réinsérer le trocart.

### Fixation






Le greffon chirurgical XENMATRIX™ doit être fixé par suture, avec une tension minime voire nulle. Il est recommandé de placer les sutures à 2 à 3 cm du bord du greffon.

## TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité identifiant le type, la taille et le numéro de lot de l'implant est jointe à chaque emballage. Cette étiquette doit être intégrée au dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif implanté.

AquaPure, Bard, Davol et XenMatrix sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc. ou d'une filiale.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

	Rectangle		Contenu
	Carré		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		



# XENMATRIX™ Chirurgisches Implantat

Dermale Schweinematrix



Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.

## PRODUKTBESCHREIBUNG

Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat ist eine azelluläre, sterile, nicht pyrogene, dermale Schweinematrix, die in steriler Kochsalzlösung verpackt ist und zum Ausgleich von Weichgewebeschäden verwendet wird. Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat ist ein mit AQUAPURE™ verarbeitetes Material.

## LAGERUNG

Lagern Sie das XENMATRIX™ chirurgische Implantat in trockener Umgebung und vor direktem Sonnenlicht geschützt. Gefroren lagern oder bei einer Temperatur unter 25 °C. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung bestimmt. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn die Mitte der Temperaturanzeige der Folienverpackung schwarz ist.


## INDIKATIONEN

Zur Implantation als Verstärkung von geschwächtem Weichgewebe und zur chirurgischen Reparatur von beschädigtem oder gerissenem Weichgewebe vorgesehen, einschließlich: Abdominalplastiken und rekonstruktive Chirurgie, Verstärkung von Muskellappen, Hernienreparaturen einschließlich Bauchwand- und Leistenbrüchen, Schenkelhernien, Zwerchfellrupturen, Hoden-, Nabel- und Narbenbrüchen.

## KONTRAINDIKATIONEN

1. Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat darf nicht bei Patienten mit bekannter Sensibilität gegenüber Schweineprodukten verwendet werden.
2. Nicht zur kardiovaskulären Rekonstruktion geeignet.
3. Nicht zur Rekonstruktion von Defekten des zentralen oder peripheren Nervensystems geeignet.
4. Die Verwendung dieses Produkts in anderen als den angegebenen Umständen kann zu schweren Komplikationen führen.

## WARNHINWEISE

1. **Dieses Implantat ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder wesentliche Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Produkts von entscheidender Wichtigkeit sind und zu einem Versagen des Produkts führen können, wodurch Patienten verletzt werden können.**  
Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Produktverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.
2. **NICHT WIEDERVERWENDEN.**
3. Untersuchen Sie die Verpackung und das Produkt vor dem Gebrauch gründlich, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt ist und alle Versiegelungen intakt sind. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn die Mitte der Temperaturanzeige der Folienverpackung schwarz ist.
4. Entwickelt sich eine Infektion, muss diese aggressiv behandelt werden.
5. Eine allergische Reaktion, die nicht im Zusammenhang mit anderen Behandlungen steht, ist ein Indikator dafür, dass das XENMATRIX™ chirurgische Implantat eventuell entfernt werden muss.
6.  Nach dem Gebrauch müssen alle ungenutzten Produkte und Verpackungen als biologische Gefahrenquelle entsorgt werden. Die Handhabung und Entsorgung müssen nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden Gesetzen und Vorschriften erfolgen.

## VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
2. Dieses Implantat darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den erforderlichen Operationstechniken ausgebildet sind.
3. Es müssen streng aseptische Techniken angewandt werden.
4. Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.
5. Der Chirurg muss ein umfassendes Verständnis für den chirurgischen Eingriff und die Leistungseigenschaften des chirurgischen Implantats haben.
6. Das Implantat muss mit maximal möglichem Kontakt mit gesundem, gut vaskularisiertem Gewebe platziert werden, um das Einwachsen der Zellen und die Gewebeummodellierung zu unterstützen.
7. Wenn es nicht möglich ist, die Haut über dem XENMATRIX™ chirurgische Implantat zu schließen, muss sichergestellt werden, dass das Implantat feucht bleibt. Vermeiden Sie das Austrocknen durch „permanente Absaugeinrichtungen“, da dies die Leistung des Implantats negativ beeinflussen kann.

## UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung jeder Art von Prothesen können Folgendes umfassen, sind aber nicht darauf beschränkt: Allergien, Serom, Infektion, Fistelbildung, Hämatome und das Wiederauftreten des Gewebedefekts.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Verwenden Sie sterile Handschuhe und/oder atraumatische Instrumente, um die Verpackung zu öffnen.

### Vorbereitung

Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat ist gebrauchsbereit in der Verpackung. Wenn gewünscht, kann das Implantat vor der Implantation in sterile Kochsalzlösung gelegt werden.

### Größenanpassung

Das Zuschneiden des XENMATRIX™ chirurgische Implantats auf die benötigte Größe ist sehr wichtig. Das chirurgische Implantat muss über die Ränder des Defekts hinausreichen. Ein Überlappen von mindestens 3–5 cm wird empfohlen. Wird das XENMATRIX™ chirurgische Implantat zu klein für den Defekt zugeschnitten, kann dies zu Spannungen an den Nähten führen.

### Einbringen

Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat kann das Einbringen durch Trokare während laparoskopischen Operationen erschweren. Wenn das XENMATRIX™ chirurgische Implantat nicht einfach durch den Trokar eingebracht werden kann, Trokar entfernen und Implantat durch den Einschnitt einführen. Trokar erneut einführen.

### Fixierung






Das XENMATRIX™ chirurgische Implantat muss mit einer Naht mit geringer oder ohne Spannung fixiert werden. Es wird eine Nahtplatzierung 2–3 cm vom Rand des Implantats entfernt empfohlen.

## RÜCKVERFOLGBARKEIT

Jede Packung ist mit einem Rückverfolgungsetikett versehen, welches Art, Größe und Chargennummer des Implantats ausweist. Dieses Etikett soll in die Krankenakte des Patienten geklebt werden, um die implantierte Prothese eindeutig identifizieren zu können.

AquaPure, Bard, Davol und XenMatrix sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc., oder einer Tochtergesellschaft.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

	Rechteckig		Inhalt
	Quadratisch		Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.		



# XENMATRIX™

## Innesto chirurgico

Matrice dermica suina



Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'innesto chirurgico XENMATRIX™ è una matrice dermica suina acellulare, sterile, apirogena confezionata idratata in soluzione salina sterile per uso nella ricostruzione delle carenze dei tessuti molli. L'innesto chirurgico XENMATRIX™ è un materiale processato con AQUAPURE™.

### CONSERVAZIONE

Conservare l'innesto chirurgico XENMATRIX™ in un ambiente asciutto e al riparo dalla luce diretta del sole. Conservare refrigerato o ad una temperatura non superiore a 25 °C. È esclusivamente monouso. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, o se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è di colore nero.

### INDICAZIONI

Previsto per l'impianto per rafforzare i tessuti molli in cui esiste debolezza e per la riparazione chirurgica di tessuti molli danneggiati o lacerati, tra cui: plastica addominale e chirurgia ricostruttiva, bandella di rinforzo muscolare, riparazione di ernia addominale tra cui, ernia inguinale, femorale, diaframmatica, scrotale, ombelicale e post-laparotomica.

### CONTROINDICAZIONI


1. L'innesto chirurgico XENMATRIX™ non deve essere utilizzato su pazienti con sensibilità nota a prodotti suini.
2. Non idoneo per la ricostruzione di difetti cardiovascolari.
3. Non idoneo per la ricostruzione del sistema nervoso centrale o di difetti del sistema nervoso periferico.
4. L'uso di questo prodotto in applicazioni diverse da quelle indicate potrebbe comportare potenziali complicanze gravi.

### AVVERTENZE

1. **Questo dispositivo è indicato esclusivamente per uso singolo. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o caratteristiche essenziali del materiale e del design del dispositivo critiche per le prestazioni complessive del dispositivo con conseguente possibile guasto del dispositivo e relative lesioni al paziente.**

Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, senza limitazioni, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.

2. **NON RISTERILIZZARE.**
3. Prima dell'uso, esaminare con attenzione la confezione e il prodotto per verificare che non siano danneggiati e che tutti i sigilli siano intatti. Non utilizzare se la confezione è danneggiata o aperta, o se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è di colore nero.
4. Se si sviluppa un'infezione, trattarla aggressivamente.
5. Una reazione allergica, non correlata da altre terapie, è indicazione per prendere in considerazione la rimozione dell'innesto chirurgico XENMATRIX™.

6.  Dopo l'uso, il prodotto non utilizzato e l'imballaggio devono essere trattati come potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire il prodotto in conformità con le pratiche mediche accettate e con le leggi e i regolamenti locali, statali e federali.



## PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo innesto chirurgico deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate.
3. Devono essere seguite rigorose tecniche asettiche.
4. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.
5. Il chirurgo deve comprendere a fondo la procedura chirurgica e le caratteristiche delle prestazioni dell'innesto chirurgico.
6. Posizionare il dispositivo in massimo contatto possibile con tessuto sano, ben vascolarizzato per favorire la crescita delle cellule e il rimodellamento tissutale.
7. Quando si riesce a chiudere la pelle sopra l'innesto chirurgico XENMATRIX™, assicurarsi che l'innesto rimanga umido. Evitare di asciugare l'innesto con "dispositivi di aspirazione continua" in quanto ciò potrebbe avere un impatto negativo sul rendimento dell'impianto.

## EVENTUALI COMPLICANZE D'USO

Complicazioni potenziali con l'uso di qualsiasi protesi possono includere, tra l'altro, allergia, sieroma, infezione, infiammazione, aderenza, formazione di fistole, ematoma e reiterazione del difetto del tessuto.

## ISTRUZIONI PER L'USO

Utilizzare guanti sterili e/o strumenti atraumatici per aprire la confezione.

### Preparazione

L'innesto chirurgico XENMATRIX™ è pronto per l'uso una volta aperta la confezione. L'innesto può essere posto in soluzione salina sterile, se desiderato, prima dell'impianto.

### Dimensionamento

Il taglio dell'innesto chirurgico XENMATRIX™ alle dimensioni desiderate è essenziale. L'innesto chirurgico deve essere abbastanza grande da estendersi oltre i margini del difetto. Si raccomanda una sovrapposizione minima di 3–5 cm. Una dimensione dell'innesto chirurgico XENMATRIX™ troppo piccola per il difetto può causare eccessiva tensione sulla linea di sutura.

### Rilascio

L'innesto chirurgico XENMATRIX™ può inibire il rilascio tramite trocar durante le riparazioni laparoscopiche. Se l'innesto chirurgico XENMATRIX™ non può essere facilmente rilasciato con un trocar, rimuovere il trocar e inserire l'innesto attraverso l'incisione. Reinserire il trocar.

### Fissaggio





L'innesto chirurgico XENMATRIX™ deve essere fissato con sutura con tensione minima o assente. Si raccomanda il posizionamento di suture a 2–3 cm dal bordo dell'innesto.

## TRACCIABILITÀ

Tutte le confezioni contengono un'etichetta di rintracciabilità che identifica il tipo, le dimensioni e il numero di lotto dell'impianto. L'etichetta deve essere inserita nella cartella clinica permanente di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di prodotto impiantato.

AquaPure, Bard, Davol e XenMatrix sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc. o di una sua affiliata.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati.

	Rettangolo		Contenuto
	Quadrato		Non utilizzare se la confezione è danneggiata
Rx only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.		



# XENMATRIX™

## Injerto quirúrgico

Matriz dérmica porcina



Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El injerto quirúrgico XENMATRIX™ es una matriz dérmica, porcina, no pirogénica, estéril y acelular que se suministra inmersa en una solución salina estéril para utilizar en la reconstrucción de deficiencias en el tejido blando. El injerto quirúrgico XENMATRIX™ es un material procesado AQUAPURE™.

### CONSERVACIÓN

Guarde el injerto quirúrgico XENMATRIX™ en un lugar seco y protegido de la luz solar directa. Guardar refrigerado o a una temperatura que no supere los 25 °C. Exclusivamente para un solo uso. No utilizar si el envase está dañado o abierto, o si el centro del indicador de temperatura en la bolsa de aluminio está en negro.

### INDICACIONES

Diseñado para su implantación con el objetivo de reforzar el tejido blando donde exista debilidad y para la reparación quirúrgica de tejido blando dañado o roto, incluidos, la cirugía plástica y reconstructiva abdominal, el refuerzo de colgajos musculares y la reparación de hernias, como las hernias abdominal, inguinal, femoral, diafragmática, escrotal, umbilical y por incisión.

### CONTRAINDICACIONES

1. El injerto quirúrgico XENMATRIX™ no debe utilizarse en pacientes con sensibilidad conocida a productos porcinos.
2. No utilizar para la reconstrucción de defectos cardiovasculares.
3. No utilizar para la reconstrucción de defectos en el sistema nervioso central o el sistema nervioso periférico.
4. Utilizar este producto en aplicaciones que no sean las indicadas puede provocar serias complicaciones.

### ADVERTENCIAS

1. Este dispositivo se ha diseñado para utilizarlo solo una vez. La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales que son críticas para el rendimiento del dispositivo y podrían provocar un fallo del dispositivo con la consecuente lesión del paciente.

La reutilización, el reacondicionamiento, la reesterilización o el reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar que el paciente o el usuario final queden expuestos a lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

#### 2. NO REESTERILIZAR.

3. Antes de usarlo, examine atentamente el envase y el producto para comprobar si está dañado y que todos los sellos están intactos. No utilizar si el envase está dañado o abierto, o si el centro del indicador de temperatura en la bolsa de aluminio está en negro.
4. Si se desarrolla una infección, deberá tratarse agresivamente.
5. Una reacción alérgica que no esté relacionada con otro tratamiento es un indicio para plantearse la extracción del injerto quirúrgico XENMATRIX™.

6. Después del uso, cualquier producto y envase sin usar deberá tratarse como un posible riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normas locales, estatales y federales.



## PRECAUCIONES

1. Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
2. Solo deberán utilizar este injerto quirúrgico los médicos capacitados para realizar las técnicas quirúrgicas apropiadas.
3. Deberá seguirse una técnica aséptica estricta.
4. La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.
5. El cirujano deberá entender íntegramente el procedimiento quirúrgico y las características de funcionamiento del injerto quirúrgico.
6. Coloque el dispositivo haciendo el máximo contacto posible con un tejido sano y bien vascularizado para promover el crecimiento celular hacia el interior y el remodelado del tejido.
7. Cuando no se pueda cerrar la piel sobre el injerto quirúrgico XENMATRIX™, asegúrese de que el implante sigue húmedo. Evite secar el implante con "dispositivos de succión continua", ya que ello afectaría negativamente a la eficacia del implante.

## REACCIONES ADVERSAS

Las posibles complicaciones con el uso de cualquier prótesis pueden incluir, entre otras, alergias, seromas, infecciones, inflamaciones, adhesiones, formación de fístulas, hematomas y recurrencia de defectos en el tejido.

## INSTRUCCIONES DE USO

Utilice guantes estériles y/o instrumentos atraumáticos para abrir el envase.

### Preparación

El injerto quirúrgico XENMATRIX™ está listo para usarse fuera del envase. El injerto deberá colocarse en una solución salina estéril antes de su implantación.

### Dimensionamiento

Cortar el injerto quirúrgico XENMATRIX™ hasta que tenga el tamaño apropiado resulta esencial. El injerto quirúrgico debe ser lo suficientemente grande como para extenderse más allá de los márgenes del defecto. Se recomienda un solapamiento de entre 3 y 5 cm. Cortar el injerto quirúrgico XENMATRIX™ de modo que su tamaño sea más pequeño que el defecto puede provocar una tensión excesiva en la línea de sutura.

### Implantación

El injerto quirúrgico XENMATRIX™ puede dificultar la implantación con trocares durante las reparaciones laparoscópicas. Si el injerto quirúrgico XENMATRIX™ no se puede implantar fácilmente por el interior trocar, extraiga el trocar e inserte el implante a través de la incisión. Vuelva a insertar el trocar.

### Fijación






El injerto quirúrgico XENMATRIX™ debe fijarse con sutura bajo una tensión mínima o nula. Se recomienda colocar suturas a 2 o 3 cm del borde del injerto.

## IDENTIFICACIÓN

En cada envase se adjunta una etiqueta de identificación que indica el tipo, tamaño y número de lote del implante. Esta etiqueta debe adjuntarse a la historia clínica permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

AquaPure, Bard, Davol y XenMatrix son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc. o una filial.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

	Rectángulo		Contenido
	Cuadrado		No usar si el envase está dañado.
	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.		



# XENMATRIX™

## Chirurgisch transplantaat

Dermale varkensmatrix



Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.

### PRODUCTBESCHRIJVING

Het XENMATRIX™ chirurgisch transplantaat is een acellulaire, steriele, pyrogeenvrije, dermale varkensmatrix die gehydrateerd is verpakt in steriele fysiologische zoutoplossing en bedoeld is voor gebruik bij het herstellen van defecten van weke delen. Het XENMATRIX™ chirurgisch transplantaat is een materiaal dat met behulp van het AQUAPURE™-proces is verwerkt.

### OPSLAG

Sla het XENMATRIX™ chirurgisch transplantaat op in een droge omgeving buiten bereik van direct zonlicht. Gekoeld of bij een temperatuur lager dan 25 °C bewaren. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend of als het midden van de temperatuurindicator op de foliezak zwart is.

### INDICATIES

Bedoeld voor implantatie om weke delen te versterken op de plaats waar een zwakte aanwezig is en voor chirurgisch herstel van beschadigde of gescheurde weke delen, met inbegrip van plastische en reconstructieve buikchirurgie, versterking van spierflappen en herstel van hernia's, met inbegrip van abdominale, inguinale, femorale en scrotale hernia's en hernia umbilicalis en hernia diaphragmatica.

### CONTRA-INDICATIES

1. Het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat dient niet te worden gebruikt bij patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor producten die uit varkens zijn vervaardigd.
2. Niet bedoeld voor het herstellen van cardiovasculaire defecten.
3. Niet bedoeld voor het herstellen van defecten van het centrale of perifere zenuwstelsel.
4. Het gebruik van dit product in andere toepassingen dan aangegeven kan mogelijk tot ernstige complicaties leiden.

### WAARSCHUWINGEN

1. Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken kan de structurele integriteit en/of de essentiële materiaal- en ontwerpkenmerken aantasten die cruciaal zijn voor de algehele prestaties van het hulpmiddel en kan leiden tot falen van het hulpmiddel, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken.

Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van besmettelijke ziektes tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.

2. NIET OPNIEUW STERILISEREN.
3. Controleer de verpakking en het product vóór gebruik zorgvuldig om er zeker van te zijn dat geen van beide is beschadigd en dat alle zegels intact zijn. Het hulpmiddel niet gebruiken als de verpakking is beschadigd of geopend of als het midden van de temperatuurindicator op de foliezak zwart is.
4. Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden.
5. Wanneer er een allergische reactie optreedt, die geen verband houdt met een andere behandeling, moet verwijdering van het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat worden overwogen.

6. Eventueel ongebruikte producten en verpakkingen moeten na gebruik als een mogelijk biologisch gevaar worden behandeld. Het product moet worden gehanteerd en weggegooid zoals algemeen gebruikelijk is in de medische praktijk en conform de van toepassing zijnde plaatselijke en landelijke wet- en regelgeving.



## VOORZORGSMAATREGELEN

1. Lees vóór gebruik alle aanwijzingen.
2. Dit chirurgisch implantaat mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken.
3. Aseptische technieken dienen strikt te worden toegepast.
4. Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.
5. De chirurg dient een grondig begrip te hebben van de chirurgische procedure en de prestatiekenmerken van het chirurgisch implantaat.
6. Plaats het hulpmiddel op zo'n manier dat het maximaal contact maakt met gezond, goed doorbloed weefsel om de celingroei en weefselcorrectie te bevorderen.
7. Wanneer het niet mogelijk is om huid over het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat te plaatsen, moet u ervoor zorgen dat het implantaat vochtig blijft. Voorkom uitdroging van het implantaat door het gebruik 'apparaten voor continue suctie', omdat dit de prestaties van het implantaat negatief kan beïnvloeden.

## BIJWERKINGEN

Mogelijke complicaties die kunnen ontstaan door het gebruik van een prothese omvatten, maar zijn niet beperkt tot allergische reacties, seromen, infecties, ontstekingen, verklevingen, fistelvorming, hematomen en recidive van het defect van weke delen.

## GEBRUIKSAANWIJZING

Gebruik steriele handschoenen en/of atraumatische instrumenten om de verpakking te openen.

### Voorbereiding

Het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat is gereed voor gebruik wanneer u het uit de verpakking hebt genomen. Het implantaat kan indien gewenst voorafgaand aan de implantatie in steriele fysiologische zoutoplossing worden geplaatst.

### Afmeting bepalen

Het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat juist op maat maken is essentieel. Het chirurgisch implantaat moet groot genoeg zijn om over de randen van het defect uit te steken. Een minimale overlapping van 3–5 cm wordt aanbevolen. Wanneer u het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat te klein maakt voor het defect, kan er overmatige spanning op de hechtdraad komen te staan.

### Plaatsing

Het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat kan tijdens laparoscopisch herstel door trocars worden geplaatst. Als het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat niet gemakkelijk door de trocar kan worden geplaatst, verwijdert u de trocar en plaats u het implantaat door de incisie. Breng de trocar opnieuw in.

### Fixatie

Het XENMATRIX™ chirurgisch implantaat dient met hechtdraad te worden gefixeerd onder geringe of geen spanning. Het wordt aanbevolen de hechtdraden op 2–3 cm van de rand van het implantaat te plaatsen.

## TRACEERBAARHEID

Elk pakket bevat een etiket voor traceerbaarheid waarop het type, de afmeting en het partijnummer van het implantaat staat aangegeven. Het etiket dient te worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplantéerd.

AquaPure, Bard, Davol en XenMatrix zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc. of een daarmee geaffilieerd bedrijf.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

	Rechthoek		Inhoud
	Vierkant		Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.		



# XENMATRIX™

## Enxerto cirúrgico

Matriz dérmica de origem porcina



Leia todas as instruções antes da utilização.

### DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ é uma matriz dérmica acelular de origem porcina, estéril e apirogénica embalada hidratada em solução salina para utilização na reconstrução de deficiências dos tecidos moles. O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ é um material AQUAPURE™ processado.

### ARMAZENAMENTO

Armazene o Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ num ambiente seco e protegido da luz solar directa. Armazene refrigerado ou a uma temperatura que não ultrapasse os 25 °C. Destina-se apenas a uma utilização única. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver preto.

### INDICAÇÕES

Destina-se a implantação para reforçar tecidos moles onde exista fraqueza e para reparação cirúrgica de tecidos moles danificados ou lacerados, incluindo cirurgia abdominal plástica e reconstrutiva; reforço de retalho muscular; reparação de hérnias incluindo hérnias abdominais, inguinais, femorais, diafragmáticas, escrotais, umbilicais e incisionais.

### CONTRA-INDICAÇÕES


1. O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade conhecida a produtos de origem porcina.
2. Não se destina à reconstrução de defeitos cardiovasculares.
3. Não se destina à reconstrução do sistema nervoso central ou de defeitos do sistema nervoso periférico.
4. A utilização deste produto em aplicações que não as indicadas pode originar complicações graves.

### ADVERTÊNCIAS

1. **Este dispositivo foi concebido apenas para utilização única. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global do dispositivo e podem resultar na falha do dispositivo e/ou provocar lesões no doente.**

**A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem podem também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar uma infecção ou infecção cruzada no doente, incluindo, mas não se limitando, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.**

2. **NÃO RE-ESTERILIZAR.**
3. **Antes de utilizar, examine cuidadosamente a embalagem e o produto para verificar se nenhum está danificado e se os selos estão intactos. Não utilize se a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver preto.**
4. **Se se desenvolver uma infecção, deve ser tratada de forma agressiva.**
5. **Uma reacção alérgica, que não esteja relacionada com outra terapêutica, é uma indicação para considerar a remoção do Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™.**

6.  **Após a utilização, qualquer porção não utilizada do produto e a embalagem devem ser tratados como um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.**

## PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes da utilização.
2. Este enxerto cirúrgico deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas.
3. Deve ser seguida uma técnica asséptica rigorosa.
4. A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
5. O cirurgião deve compreender totalmente o procedimento cirúrgico e as características de desempenho do enxerto cirúrgico.
6. Coloque o dispositivo o mais próximo possível do tecido saudável bem vascularizado para promover o crescimento celular e a remodelação tecidual.
7. Quando não for possível fechar a pele sobre o Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™, certifique-se de que o implante permanece húmido. Evite secar o implante através de “dispositivos de aspiração contínua” pois tal pode ter um impacto negativo no desempenho do implante.

## REACÇÕES ADVERSAS

Complicações potenciais com a utilização de qualquer prótese podem incluir, mas não se limitam a, alergia, seroma, infecção, inflamação, aderência, formação de fístulas, hematoma e recorrência de defeitos dos tecidos.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Utilize luvas estéreis e/ou instrumentos atraumáticos para abrir a embalagem.

### Preparação

O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ está pronto a utilizar assim que é retirado da embalagem. O enxerto pode ser colocado em solução salina estéril, se necessário, antes da implantação.

### Dimensionamento

É essencial cortar o Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ de acordo com o tamanho adequado. O enxerto cirúrgico deve ser suficientemente grande para se prolongar para além das margens do defeito. Recomenda-se uma sobreposição de pelo menos 3–5 cm. Cortar o Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ demasiado pequeno para o defeito pode causar tensão excessiva na linha de sutura.

### Aplicação

O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ pode inibir a aplicação através de trocartes durante reparações laparoscópicas. Se o Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ não for facilmente aplicado pelo trocarte, retire o trocarte e insira o implante pela incisão. Volte a inserir o trocarte.

### Fixação






O Enxerto Cirúrgico XENMATRIX™ deve ser fixado com sutura com uma tensão mínima ou nenhuma. Recomenda-se a colocação de suturas a 2–3 cm da extremidade do enxerto.

## RASTREABILIDADE

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

AquaPure, Bard, Davol e XenMatrix são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da C. R. Bard, Inc. ou de uma empresa afiliada.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

	Rectângulo		Conteúdo
	Quadrado		Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		



# XENMATRIX™

## Χειρουργικό μόσχευμα

Δερματική θεμέλιος ουσία χοίρειας προέλευσης



Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το χειρουργικό μόσχευμα XENMATRIX™ Surgical Graft είναι μια ακυτταρική, αποστειρωμένη, μη πυρογενής δερματική θεμέλιος ουσία χοίρειας προέλευσης, συσκευασμένη και ενυδατωμένη σε στείρο φυσιολογικό ορό και προορίζεται για την ανακατασκευή ελλειμμάτων του μαλακού ιστού. Το χειρουργικό μόσχευμα XENMATRIX™ είναι ένα υλικό επεξεργασμένο με AQUAPURE™.

### ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάσσετε το χειρουργικό μόσχευμα XENMATRIX™ σε ξηρό περιβάλλον, σε σημείο προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως. Φυλάσσετε το προϊόν σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία που να μην υπερβαίνει τους 25 °C. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή εάν το κέντρο της ένδειξης θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι μαύρο.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Προορίζεται για εμφύτευση, για την ενίσχυση του μαλακού ιστού στα σημεία όπου είναι εξασθενημένος και για την χειρουργική αποκατάσταση κατεστραμμένων μαλακών ιστών ή ιστών που έχουν υποστεί ρήξη, συμπεριλαμβανομένων των εξής περιπτώσεων: πλαστική και επανορθωτική χειρουργική κοιλίας, ενίσχυση μυϊκών κρημνών, αποκατάσταση κήλης, συμπεριλαμβανομένης της κοιλιοκήλης, της βουβωνοκήλης, της μηροκήλης, της διαφραγματοκήλης, της οσχεοκήλης, της ομφαλοκήλης και της μετεχειρηγικής κήλης.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Το χειρουργικό μόσχευμα XENMATRIX™ δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία στα προϊόντα χοίρειας προέλευσης.
2. Δεν ενδείκνυται για την ανακατασκευή καρδιαγγειακών ελλειμμάτων.
3. Δεν ενδείκνυται για την ανακατασκευή ελλειμμάτων του κεντρικού ή του περιφερικού νευρικού συστήματος.
4. Η χρήση αυτού του προϊόντος σε εφαρμογές πέραν των ενδεδειγμένων ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και τα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και του σχεδιασμού, τα οποία είναι σημαντικά για τη συνολική απόδοση της συσκευής, και ενδέχεται να οδηγήσουν σε αστοχία της συσκευής, γεγονός το οποίο θα μπορούσε να προκαλέσει τραυματισμό του ασθενούς.

Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη λοίμωξη, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

### 2. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ.

3. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι τα σφραγίσματα είναι ακεραία. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ή εάν το κέντρο της ένδειξης θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι μαύρο.
4. Εάν αναπτυχθεί λοίμωξη, θα πρέπει να αντιμετωπιστεί με επιθετική θεραπεία.
5. Τυχόν αλλεργική αντίδραση που δεν σχετίζεται με κάποια άλλη θεραπεία αποτελεί ένδειξη ώστε να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του χειρουργικού μοσχεύματος XENMATRIX™.

6. Μετά τη χρήση, τυχόν μη χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως δυνητικά βιολογικώς επικίνδυνα υλικά. Ο χειρισμός και η απόρριψη πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τους ισχύοντες τοπικούς, πολιτειακούς και ομοσπονδιακούς νόμους και κανονισμούς.





## ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση.
2. Αυτό το χειρουργικό μόσχευμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές.
3. Πρέπει να ακολουθείται αυστηρά άσηπτη τεχνική.
4. Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
5. Ο χειρουργός θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τη χειρουργική διαδικασία και τα χαρακτηριστικά απόδοσης του χειρουργικού μόσχευματος.
6. Τοποθετήστε τη συσκευή με τέτοιο τρόπο ώστε να βρίσκεται στη μέγιστη δυνατή επαφή με τον υγιή, καλά αγγειωμένο ιστό, για την προώθηση της εσωτερικής κυτταρικής ανάπτυξης και της ανάπλασης ιστού.
7. Όταν δεν είναι δυνατή η σύγκλιση δέρματος επάνω από το χειρουργικό μόσχευμα XenMatrix™, βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα παραμένει ενυδατωμένο. Αποφύγετε το στέγνωμα του εμφυτεύματος με «συσκευές συνεχούς αναρρόφησης», καθώς κάτι τέτοιο ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά την απόδοση του εμφυτεύματος.

## ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στις πιθανές επιπλοκές που απορρέουν από τη χρήση κάθε είδους προσθετικού εμφυτεύματος συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων οι εξής: αλλεργία, ύπρωμα, λοίμωξη, φλεγμονή, συγκόλληση, σχηματισμός συριγγίων, αιμάτωμα και επανεμφάνιση του ελλείμματος ιστού.

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Χρησιμοποιείτε στείρα γάντια ή/και ατραυματικά εργαλεία για να ανοίξετε τη συσκευασία.

### Προετοιμασία

Το χειρουργικό μόσχευμα XenMatrix™ είναι έτοιμο προς χρήση μόλις αφαιρεθεί από τη συσκευασία του. Εάν είναι επιθυμητό, το μόσχευμα μπορεί να τοποθετηθεί σε στείρο φυσιολογικό ορό πριν από την εμφύτευση.

### Επιλογή μεγέθους

Η κοπή του χειρουργικού μόσχευματος XenMatrix™ στο κατάλληλο μέγεθος είναι σημαντική. Το χειρουργικό μόσχευμα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο, ώστε να εκτείνεται πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Συνιστάται ελάχιστη επικάλυψη 3–5 cm. Εάν το χειρουργικό μόσχευμα XenMatrix™ κοπεί σε μέγεθος πολύ μικρό για το έλλειμμα, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική τάση στη γραμμή ραμμάτων.

### Έκπτυξη

Το χειρουργικό μόσχευμα XenMatrix™ ενδέχεται να εμποδίσει την έκπτυξη μέσω τροκάρ κατά τις επεμβάσεις λαπαροσκοπικής αποκατάστασης. Εάν το χειρουργικό μόσχευμα XenMatrix™ δεν είναι δυνατό να εκπτυχθεί εύκολα κατά μήκος του τροκάρ, αφαιρέστε το τροκάρ και εισαγάγετε το εμφύτευμα μέσω της τομής. Εισαγάγετε ξανά το τροκάρ.

### Καθήλωση

Η ΚΑΘΗΛΩΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ XenMatrix™ πρέπει να πραγματοποιείται με ράμματα υπό ελάχιστη ή καθόλου τάση. Συνιστάται η τοποθέτηση ραμμάτων 2–3 cm από το άκρο του μόσχευματος.

## ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας του εμφυτεύματος. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, προκειμένου να ταυτοποιεί σαφώς τη συσκευή που εμφυτεύτηκε.

Οι ονομασίες AquaPure, Bard, Davol και XenMatrix είναι εμπορικά σήματα ή/και καταχωρημένα εμπορικά σήματα της C. R. Bard, Inc. ή κάποιας συνδεδεμένης εταιρείας.

Πνευματικά δικαιώματα © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

	Ορθογώνιο σχήμα		Περιεχόμενα
	Τετράγωνο σχήμα		Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.		



# XENMATRIX™

## Kirurgisk graft

Porcin dermal matrix



Læs alle anvisninger inden brug.

### PRODUKTBEKRIVELSE

XENMATRIX™ kirurgisk graft er en acellulær, steril, non-pyrogen porcin dermal matrix, som leveres hydreret i sterilt saltvand til brug ved rekonstruktion af bløddelsdefekter. XENMATRIX™ kirurgisk graft er et AQUAPURE™ bearbejdet materiale.

### OPBEVARING

XENMATRIX™ kirurgisk graft skal opbevares tørt og beskyttet mod direkte sollys. Opbevares nedkølet eller ved en temperatur, der ikke overstiger 25 °C. Kun til engangsbrug. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er sort.

### INDIKATIONER

Beregnet til implantation med henblik på forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder, og til kirurgisk reparation af beskadigede eller bristede bløddele, herunder: abdominal plastik- og rekonstruktionskirurgi; forstærkning af muskellapper; herniereparation, herunder abdominal-, inguinal- og femoralhernier, hernia diaphragmatica, skrotalhernier, umbilikalhernier og incisionshernier.

### KONTRAIKATIONER

1. XENMATRIX™ kirurgisk graft må ikke anvendes til patienter med kendt overfølsomhed for porcine produkter.
2. Ikke til rekonstruktion af kardiovaskulære defekter.
3. Ikke til rekonstruktion af defekter i centralnervesystemet eller det perifere nervesystem.
4. Brug af dette produkt til andre applikationer end de indicerede kan medføre alvorlige komplikationer.

### ADVARSLER

1. Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug. Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan kompromittere den strukturelle integritet og/eller de essentielle materiale- og udformningskarakteristika, som er af afgørende betydning for anordningens generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af anordningen, hvilket kan medføre skade på patienten.

Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.

2. MÅ IKKE RESTERILISERES.
3. Inden brug skal emballagen og produktet omhyggeligt efterses for at verificere, at ingen af dem er beskadigede og at alle forseglinger er intakte. Må ikke benyttes, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er sort.
4. Hvis der udvikler sig infektion, skal den behandles aggressivt.
5. En allergisk reaktion, som ikke er relateret til anden behandling, er en indikation for at overveje fjernelse af XENMATRIX™ kirurgisk graft.



6. Efter brug skal alt ubrugt materiale og emballage behandles som potentielt smittefarligt. Håndter og bortskaf produktet i overensstemmelse med medicinsk standardpraksis og gældende lokale og nationale love og forskrifter.

## FORHOLDSREGLER

1. Læs alle anvisninger inden brug.
2. Kun læger, der er trænet i de relevante kirurgiske teknikker, bør anvende denne kirurgiske graft.
3. Der skal anvendes en streng aseptisk teknik.
4. Den amerikanske lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på anmodning fra en læge.
5. Kirurgen skal have en tilbundsgående forståelse af den kirurgiske procedure og den kirurgiske grafts ydeevnekarakteristika.
6. Placer anordningen, så den har så stor kontakt som muligt med rask, velvaskulariseret væv, for at fremme celleindvækst og gendannelse af væv.
7. I situationer, hvor det er umuligt at lukke huden over XENMATRIX™ kirurgisk graft, skal det sikres, at implantatet forbliver fugtigt. Undgå at tørre implantatet ved brug af "kontinuerlige sugaanordninger", da dette kan have en negativ indvirkning på implantatets ydeevne.

## BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer ved brug af enhver protese kan omfatte, men er ikke begrænset til, allergi, serom, infektion, inflammation, adhærens, fisteldannelse, hæmatom og recidiverende vævsdefekt.

## BRUGERVEJLEDNING

Brug sterile handsker og/eller atraumatiske instrumenter ved åbning af pakken.

### Klargøring

XENMATRIX™ kirurgisk graft er klar til at bruges direkte fra pakken. Graften kan eventuelt placeres i sterilt saltvand inden implantation.

### Størrelsesudmåling

Det er vigtigt, at XENMATRIX™ kirurgisk graft klippes til den korrekte størrelse. Den kirurgiske graft skal være stor nok til at række ud over defektens margener. En minimumsoverlappning på 3–5 cm anbefales. Hvis XENMATRIX™ kirurgisk graft klippes, så den er for lille til defekten, kan det forårsage for stor spænding på suturlinjen.

### Anlæggelse

XENMATRIX™ kirurgisk graft kan være vanskelig at anlægge gennem trokarer under laparoskopiske reparationer. Hvis XENMATRIX™ kirurgisk graft ikke nemt kan anlægges ned gennem trokaren, fjernes trokaren og implantatet indføres gennem incisionen. Genindfør trokaren.

### Fiksering

XENMATRIX™ kirurgisk graft skal fikseres med sutur under minimal eller ingen spænding. Det anbefales at placere suturer 2–3 cm fra kanten af graften.


## SPORBARHED

En sporingsmærkat, som identificerer implantatets type, størrelse og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Mærkatet skal inkorporeres i patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

AquaPure, Bard, Davol og XenMatrix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende

C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskab.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

	Rektangel		Indhold
	Firkant		Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget.
	Den amerikanske lovgivning begrænser denne enhed til at blive solgt af eller på anmodning fra en læge.		



# XENMATRIX™

## Kirurgiskt graft

Hudmatris av gris



Läs igenom alla anvisningar före användning.

### PRODUKTBESKRIVNING

XENMATRIX™ kirurgiska graft är en acellulär, steril, icke-pyrogen hudmatris av gris förpackad hydrerad i steril saltlösning för användning vid rekonstruktion av mjukvävnadsdefekter. XENMATRIX™ kirurgiska graft är ett material som genomgått AQUAPURE™-processen.

### FÖRVARING

Förvara XENMATRIX™ kirurgiska graft i en torr miljö skyddad mot direkt solljus. Förvaras nedfryst eller vid en temperatur som inte överstiger 25 °C. Endast avsedd för engångsbruk. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen, eller om temperaturindikatorn på foliepåsen är svart i mitten.


### INDIKATIONER

Avsedd för implantation för att förstärka mjukvävnad där svagheter finns och för kirurgisk reparation av skadad eller brusten mjukvävnad, inklusive: bukplastik och revisionskirurgi, förstärkning av muskelflik, bräckreparationer inklusive bukväggs-, ljumsk-, diafragma-, pung-, navelsträngs- och snittbräck.

### KONTRAIKATIONER

1. XENMATRIX™ kirurgiska graft ska inte användas i patienter med känd känslighet för grisprodukter.
2. Ej för rekonstruktion av kardiovaskulära defekter.
3. Ej för rekonstruktion av defekter i centrala eller perifera nervsystemet.
4. Användning av denna produkt i andra tillämpningar än de angivna kan ge upphov till allvarliga komplikationer.

### VARNINGAR

1. **Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för produktens övergripande effekt. Det kan leda till att produkten inte fungerar som den ska och orsaka skador hos patienten.**  
**Återanvändning, preparering, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att produkten kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, bl.a. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering av produkten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall hos patienten eller användaren.**
2. **FÅR EJ OMSTERILISERAS.**
3. **Undersök förpackning och produkt noga före användning för att verifiera att ingendera är skadad och att alla förseglingar är intakta. Använd inte om förpackningen är skadad eller öppen, eller om temperaturindikatorn på foliepåsen är svart i mitten.**
4. **Om en infektion utvecklas, ska den behandlas aggressivt.**
5. **En allergisk reaktion, som inte är relaterad till annan behandling, är en indikation för att överväga borttagning av XENMATRIX™ kirurgiska graft.**
6.  **Efter användning ska alla ej använda produkter och förpackningar behandlas som en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.**

## FÖRSIKTIGHETSMÅTT

1. Läs igenom alla anvisningar före användning.
2. Detta kirurgiska graft får endast användas av läkare som är tränade i relevanta kirurgiska tekniker.
3. Sträng antiseptisk teknik ska användas.
4. Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.
5. Kirurgen ska ha grundlig förståelse för det kirurgiska ingreppet och det kirurgiska graftets prestandaegenskaper.
6. Placera produkten med största möjliga kontakt mot frisk, kärlik vävnad för att främja cellinväxt och omformning av vävnad.
7. Se till att implantatet hålls fuktigt om huden inte kan slutas över XENMATRIX™ kirurgiska graft. Undvik torkning av implantatet med "kontinuerligt sugande apparater" eftersom detta kan påverka implantatets prestanda negativt.

## BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer vid användning av proteser kan omfatta, men är inte begränsat till, allergi, serom, infektion, adhesion, fistelbildning, hematom samt recidiv av vävnadsdefekt.

## BRUKSANVISNING

Använd sterila handskar och/eller instrument för att öppna förpackning.

### Förberedelse

XENMATRIX™ kirurgiska graft är klart för användning från förpackningen. Graftet kan placeras i steril koksallösning om så önskas före implantation.

### Dimensionering

Det är viktigt att XENMATRIX™ kirurgiska graft skärs till rätt storlek. Det kirurgiska graftet ska vara tillräckligt stort för att räckas utanför defektens kanter. En minsta överlappning av 3–5 cm rekommenderas. Om XENMATRIX™ kirurgiska graft görs för litet för defekten kan det resultera i alltför hård spänning av suturtråden.

### Placering

XENMATRIX™ kirurgiska graft kan hindra placering genom en troakar vid laparoskopiska reparationer. Om XENMATRIX™ kirurgiska graft inte enkelt kan placeras ned via troakaren, ska troakaren tas bort och implantat föras in genom snittet. Återinför sedan troakaren.

### Fixering





XENMATRIX™ kirurgiska graft ska fixeras med sutur med ingen eller minimal spänning. Placering av suturer 2–3 cm från graftets kant rekommenderas.

## SPÅRBARHET

En spårningsetikett som identifierar implantatets typ, storlek och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Etiketten ska föras in i patientens journal för att tydligt identifiera vilken produkt som implanterades.

AquaPure, Bard, Davol och XenMatrix är varumärken och/eller inregistrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc., eller närliggande företag.

Copyright © 2009–2014 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjudas.

	Rektangel		Innehåll
	Fyrkant		Använd inte om förpackningen är skadad
Rx only	Enligt federal (USA) lag får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.		



# XENMATRIX™

## Kirurginen siirre

Sian dermaalinen matriisi



Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.

### TUOTTEEN KUVAUS

Kirurginen XENMATRIX™-siirre on soluton, steriili, pyrogeeniton sian dermaalinen matriisi, joka on pakattu hydratoituna steriiliin keittosuolaliuokseen, ja se on tarkoitettu käytettäväksi pehmytkudosvaurioiden korjaamiseen. Kirurginen XENMATRIX™-siirre on AQUAPURE™-käsittely materiaali.

### SÄILYTTÄMINEN

Säilytä kirurgista XENMATRIX™-siirrettä kuivassa ympäristössä suojassa suoralta auringonvalolta. Säilytä jääkaapissa tai enintään 25 °C:n lämpötilassa. Se on suunniteltu vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai jos foliopakkauksen lämpötilaindikaattorin keskusta on musta.

### KÄYTTÖAIHEET

Tarkoitettu heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseen implantoimalla ja vaurioituneen tai revenneen pehmytkudoksen kirurgiseen korjaamiseen esimerkiksi seuraavissa tilanteissa: vatsan plastiikka- ja rekonstruktiokirurgia, lihasläpän vahvistaminen sekä tyräleikkaus, mukaan lukien vatsa-, nivus-, reisi-, pallea-, kivespussi-, napa- ja haavatyvät.


### VASTA-AIHEET

1. Kirurgista XENMATRIX™-siirrettä ei saa käyttää potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä sikatuotteille.
2. Ei saa käyttää sydän- ja verisuonivaurioiden korjaamiseen.
3. Ei saa käyttää keskus- tai ääreishermoston vaurioiden korjaamiseen.
4. Tämän tuotteen käyttäminen muihin kuin käyttöaiheiden mukaisiin tarkoituksiin voi aiheuttaa vakavia komplikaatioita.

### VAROITUKSET

1. Tämä laite on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali- ja rakenneominaisuudet, jotka ovat laitteen kokonaissuorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena oleva mahdollinen laitevika voi aiheuttaa potilaan vammautumisen.

Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion, mukaan lukien mm. tarttuvien tautien siirtyminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

2. ÄLÄ STERILOI UDELLEEN.
3. Tarkasta pakkaus ja tuote huolellisesti ennen käyttöä ja varmista, että kumpikaan ei ole vaurioitunut ja että kaikki tiivisteet ovat ehjät. Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu tai jos foliopakkauksen lämpötilaindikaattorin keskusta on musta.
4. Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti.
5. Allerginen reaktio, joka ei liity muuhun hoitoon, on peruste harkita kirurgisen XENMATRIX™-siirteen poistamista.
6.  Mahdollista käyttämätöntä tuotetta ja pakkausta on käsiteltävä tartuntavaarallisina. Niitä on käsiteltävä ja ne on hävitettävä noudattaen sairaalan käytäntöä paikallisten ja kansallisten määräysten mukaisesti.

## VAROTOIMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tätä kirurgista siirrettä saa käyttää vain lääkäri, joka hallitsee asianmukaiset kirurgiset menetelmät.
3. Noudata tiukkaa aseptista tekniikkaa.
4. Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
5. Kirurgin on tunnettava kirurginen tekniikka sekä kirurgisen siirteen vaikutus ja ominaisuudet täysin.
6. Edistä solujen sisäänkasvua ja kudoksen uudelleenmuotoutumista asettamalla laite mahdollisimman laajalti kosketuksiin terveeseen, verenkiertoaltaan hyvään kudokseen kanssa.
7. Jos ihoa ei voida sulkea kirurgisen XENMATRIX™-siirteen päältä, varmista, että implantti pysyy kosteana. Vältä implantin kuivattamista "jatkuvatoimisilla imulaitteilla", sillä tämä voi heikentää implantin vaikutusta.

## HAITTAVAIKUTUKSET

Mahdollisia proteesin käyttöön liittyviä komplikaatioita voivat olla esimerkiksi allergia, serooma, infektio, tulehdus, kiinnikkeet, fistelin muodostuminen, hematooma ja kudoksen vaurioituminen.

## KÄYTTÖOHJEET

Avaa pakkaus käyttämällä steriilejä käsineitä ja/tai atraumaattisia instrumentteja.

### Valmistelu

Pakkauksesta poistettu kirurginen XENMATRIX™-siirre on valmis käytettäväksi. Siirre voidaan haluttaessa asettaa steriiliin keittosuolaliuokseen ennen implantointia.

### Mitoitus

Kirurgisen XENMATRIX™-siirteen leikkaaminen oikean kokoiseksi on olennaisen tärkeää. Kirurgisen siirteen on oltava niin suuri, että se ulottuu vaurion reunojen yli. Suositeltava ylitys on vähintään 3–5 cm. Jos kirurginen XENMATRIX™-siirre leikataan liian pieneksi vaurioon nähden, seurauksena voi olla ompeleiden liiallinen kiristyminen.

### Asentaminen

Kirurginen XENMATRIX™-siirteen asentaminen troakaarien läpi ei ehkä ole mahdollista laparoskooppisissa korjauksissa. Jos kirurgista XENMATRIX™-siirrettä ei voida asentaa helposti troakaarin kautta, irrota troakaari ja vie implantti sisään viillon läpi. Aseta troakaari takaisin paikalleen.

### Kiinnittäminen






Kirurginen XENMATRIX™-siirre on kiinnitettävä ompeleella minimaaliselle kireydelle tai kokonaan ilman kiristystä. Ompeleet on suositeltavaa sijoittaa 2–3 cm:n etäisyydelle siirteen reunasta.

## JÄLJITETTÄVYYS

Jokaiseen implanttipakkaukseen on kiinnitetty seurantatarra, joka osoittaa proteesin tyyppin, koon ja eränumeron. Tarra on sisällytettävä potilaan pysyvään sairauskertomukseen, jotta implantoitu väline on helppo tunnistaa.

AquaPure, Bard, Davol ja XenMatrix ovat C. R. Bard, Inc:n tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

	Suorakaide		Sisältö
	Neliö		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		



# XENMATRIX™

## Kirurgisk implantat

Dermal matrise fra svin



Les hele bruksanvisningen før bruk.

### PRODUKTBESKRIVELSE

XENMATRIX™ kirurgisk implantat er en acellulær, steril, pyrogenfri dermal matrise fra svin som er pakket hydret i steril saltløsning til bruk i rekonstruksjon av bløtvevsdefekter. XENMATRIX™ kirurgisk transplantat består av AQUAPURE™-behandlet materiale.

### OPPBEVARING

XENMATRIX™ kirurgisk implantat skal oppbevares i et tørt miljø og beskyttes mot direkte sollys. Skal oppbevares i kjøleskap eller ved en maksimumstemperatur på 25 °C. Det er kun for engangsbruk. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen, eller hvis midtpunktet på temperaturindikatoren på folieposen er svart.

### INDIKASJONER

Beregnet på implantering for å forsterke bløtvev der det forekommer svakhet, og til kirurgisk reparasjon av bløtvev med skade eller ruptur, inkludert: abdominal plastikk- og rekonstruksjonskirurgi, muskellappforsterkning, brokkreparasjon, inkludert brokk i abdomen, lysken, femoralis, diafragma, scrotum, umbilicus og innsnitt.

### KONTRAINDIKASJONER

1. XENMATRIX™ kirurgisk implantat skal ikke brukes på pasienter med kjent sensitivitet overfor produkter fra svin.
2. Skal ikke brukes til rekonstruksjon av kardiovaskulære defekter.
3. Skal ikke brukes til rekonstruksjon av defekter i sentralnervesystemet eller det perifere nervesystemet.
4. Bruk av dette produktet innen andre bruksområder enn de angitte kan utgjøre en fare for alvorlige komplikasjoner.

### ADVARSLER

1. Denne enheten er bare til engangsbruk. Gjenbruk, repressering, resterilisering og ompakking kan skade den strukturelle integriteten og/eller de viktige material- og konstruksjonsegenskapene som er avgjørende for enhetens generelle ytelse. Det kan føre til feil på enheten, noe som igjen kan føre til pasientskader.

Gjenbruk, repressering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for forurensning av enheten og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra en pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten eller sluttbrukeren.

2. **SKAL IKKE RESTERILISERES.**

3. Undersøk pakningen og produktet nøye før bruk for å bekrefte at disse ikke er skadet, og at alle forseglingene er intakt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet eller åpen, eller hvis midtpunktet på temperaturindikatoren på folieposen er svart.

4. Hvis det utvikles en infeksjon, skal denne behandles aggressivt.

5. Hvis det oppstår en allergisk reaksjon som ikke er forbundet med annen behandling, kan dette være en indikasjon på at XENMATRIX™ kirurgisk implantat bør vurderes fjernet.

6.  Etter bruk skal eventuelt ubrukt produkt og emballasje håndteres som mulig biologisk farlig. Skal håndteres og kastes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale, regionale og nasjonale lover og forskrifter.



## FORHOLDSREGLER

1. Les hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger med kvalifikasjoner i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke dette kirurgiske implantatet.
3. Det skal følges en streng aseptisk teknikk.
4. Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.
5. Kirurgen skal ha en grundig forståelse av den kirurgiske prosedyren og ytelsesspesifikasjonene til det kirurgiske implantatet.
6. Plasser enheten på en slik måte at den får maksimal kontakt med friskt, godt vaskularisert vev for å fremme cellevekst og vevsremodellering.
7. Hvis huden ikke kan lukkes over XENMATRIX™ kirurgisk implantat, skal implantatet holdes fuktig. Unngå at implantatet tørker ut ved bruk av "utstyr med kontinuerlig sug", da dette kan ha en negativ innvirkning på implantatets ytelse.

## BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner i forbindelse med bruken av proteser kan omfatte, men er ikke begrenset til allergi, serom, infeksjon, betennelse, adhesjon, fisteldannelse, hematom og tilbakefall av vevsdefekten.

## BRUKSANVISNING

Bruk sterile hansker og/eller atraumatiske instrumenter til å åpne pakningen.

### Klargjøring

XENMATRIX™ kirurgisk implantat er klart til bruk rett fra pakningen. Implantatet kan plasseres i steril saltløsning hvis det er ønskelig før implantering.

### Størrelsestilpasning

Det er avgjørende at XENMATRIX™ kirurgisk implantat beskjæres til riktig størrelse. Det kirurgiske implantatet skal være stort nok til å dekke utenfor det defekte området. Det anbefales å ha en overlapp på 3–5 cm. Hvis XENMATRIX™ kirurgisk implantat beskjæres slik at det er for lite for defekten, kan dette føre til omfattende strekk av suturtråden.

### Plassering

XENMATRIX™ kirurgisk implantat kan hindre plassering gjennom trokarer under laparoskopiske reparasjoner. Hvis XENMATRIX™ kirurgisk implantat ikke enkelt kan plasseres ved hjelp av trokaren, skal trokaren fjernes og implantatet føres inn gjennom innsnittet. Sett trokaren tilbake på plass.

### Fiksering

XENMATRIX™ kirurgisk implantat skal fikseres med sutur med lite eller ingen strekk. Det anbefales å plassere suturene 2–3 cm fra implantatkanten.

## SPORBARHET

Det sitter et sporbarhetsmerke på hver implantatpakke som identifiserer type, størrelse og lotnummer. Denne etiketten skal festes på pasientens permanente legejournal for tydelig å identifisere hvilken enhet som ble implantert.

AquaPure, Bard, Davol og XenMatrix er varemerker og/eller registrerte varemerker som tilhører C. R. Bard, Inc. eller et tilknyttet selskap.

Copyright © 2009–2014 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

	Rektangel		Innhold
	Kvadrat		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
Rx only	Føderal lovgivning i USA begrenser denne anordningen til salg av eller etter forordning av en lege.		



# XENMATRIX™

## Wszczep chirurgiczny

Świńska macierz skórna



Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.

### OPIS PRODUKTU

Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ to bezkomórkowa, sterylna, apirogenna świńska macierz skórna do stosowania w rekonstrukcji ubytków tkanki miękkiej, zapakowana po nawodnieniu sterylnym roztworem soli fizjologicznej. Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ jest wykonany z przetworzonego materiału AQUAPURE™.

### PRZECHOWYWANIE

Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ należy przechowywać w suchym miejscu. Chronić przed bezpośrednią ekspozycją na światło słoneczne. Przechowywać w stanie schłodzonym lub w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania oraz jeżeli środkowa część wskaźnika temperatury na woreczku foliowym jest czarna.

### WSKAZANIA

Produkt jest przeznaczony do wszczepiania w celu wzmocnienia osłabionej tkanki miękkiej oraz chirurgicznej naprawy uszkodzenia bądź pęknięcia tkanki miękkiej, w tym: chirurgii rekonstrukcyjnej oraz plastycznej jamy brzusznej, wzmocnienia płata mięśniowego, leczenia przepukliny, w tym brzusznej, pachwinowej, udowej, przeponowej, mosznowej, pępkowej, a także pooperacyjnej.

### PRZECIWSKAZANIA


1. Wszczepu chirurgicznego XENMATRIX™ nie należy stosować w przypadku pacjentów ze znaną wrażliwością na produkty wykonane z tkanek świńskich.
2. Produkt nie jest przeznaczony do rekonstrukcji zmian układu sercowo-naczyniowego.
3. Produkt nie jest przeznaczony do rekonstrukcji zmian ośrodkowego układu nerwowego ani obwodowego układu nerwowego.
4. Zastosowanie produktu w sposób inny niż wymienione we wskazaniach grozi poważnymi powikłaniami.

### OSTRZEŻENIA

1. Ten produkt jest przeznaczony tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne produktu, mające kluczowe znaczenie dla jego stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie produktu i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

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

2. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.
3. Przed użyciem ostrożnie sprawdzić opakowanie oraz jego zgrzewy pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia opakowania oraz jeżeli środkowa część wskaźnika temperatury na woreczku foliowym jest czarna.
4. Wszelkie powstałe zakażenia należy leczyć agresywnie.
5. Reakcja alergiczna niezwiązana z innymi metodami leczenia stanowi wskazanie do rozważenia usunięcia wszczepu chirurgicznego XENMATRIX™.

6.  Po użyciu wszelkie nieużyte produkty i opakowania należy traktować jako potencjalnie niebezpieczne biologicznie. Należy postępować z nimi i je utylizować zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy się zapoznać z instrukcją.
2. Wszczepu chirurgicznego mogą używać wyłącznie lekarze o odpowiednich kwalifikacjach w zakresie stosowania właściwych technik chirurgicznych.
3. Należy ściśle przestrzegać zasad technik aseptycznych.
4. Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.
5. Chirurg powinien rozumieć przebieg zabiegu chirurgicznego oraz znać charakterystykę roboczą wszczepu chirurgicznego.
6. Produkt należy umieścić jak najbliżej zdrowej, prawidłowo unaczynionej tkanki, ponieważ sprzyja to wzrostowi komórkowemu i przebudowie tkanek.
7. W razie braku możliwości zamknięcia skóry nad wszczepem chirurgicznym XENMATRIX™ należy się upewnić, że implant pozostanie wilgotny. Unikać osuszania implantu za pomocą urządzeń do ciągłego odsysania, ponieważ może to obniżyć jakość działania implantu.

## DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem różnego rodzaju protez obejmują między innymi alergię, powstanie surowiczaka, zakażenie, zapalenie, zrost, wytworzenie przetoki, powstanie krwiaka oraz nawrót zmian tkankowych.

## INSTRUKCJA UŻYCIA

Podczas otwierania opakowania stosować sterylne rękawice i/lub instrumenty atraumatyczne.

### Przygotowanie

Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ jest gotowy do użycia bezpośrednio po wyjęciu z opakowania. W razie potrzeby przed implantacją wszzczep można umieścić w sterylnym roztworze soli fizjologicznej.

### Dobór odpowiedniego rozmiaru

Bardzo istotne jest przycięcie wszczepu chirurgicznego XENMATRIX™ do odpowiedniego rozmiaru. Wszczep chirurgiczny powinien być dostatecznie duży, aby wystawał poza krawędzie zmiany. Zalecane jest zastosowanie co najmniej 3–5 cm nałożenia. Przycięcie wszczepu chirurgicznego XENMATRIX™ do długości nieodpowiedniej w stosunku do wielkości zmiany może spowodować nadmierne napięcie na linii szwu.

### Umieszczanie

Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ może być wszczepiany za pomocą trokarów w trakcie zabiegów laparoskopowych. Jeżeli wszczepu chirurgicznego XENMATRIX™ nie można w łatwy sposób wprowadzić za pomocą trokaru, należy usunąć trokar i wprowadzić implant poprzez nacięcie. Ponownie wprowadzić trokar.

### Umocowanie


Wszczep chirurgiczny XENMATRIX™ należy mocować szwem, przy zastosowaniu minimalnego napięcia bądź bez jego naprężania. Zalecane jest umieszczenie szwów w odległości 2–3 cm od krawędzi wszczepu.

## METRYCZKA IDENTYFIKACYJNA

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną, zawierającą informacje o typie, rozmiarze oraz numerze serii implantu. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji medycznej pacjenta w celu jednoznacznej identyfikacji wszczepionego produktu.

AquaPure, Bard, Davol oraz XenMatrix są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc. lub jej spółek stowarzyszonych.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

	Prostokąt		Zawartość
	Kwadrat		Nie używać w razie uszkodzenia opakowania.
	Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych zezwalają na sprzedaż tego produktu wyłącznie lekarzom lub na ich zlecenie.		



# XENMATRIX™ Sebészeti graft

Sertésből származó dermális mátrix



Felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.

## A TERMÉK LEÍRÁSA

A XENMATRIX™ sebészeti graft egy sejtmentes, steril, nem pirogén, sertésből származó dermális mátrix, amelyet hidratált állapotban steril fiziológiás sóoldatba csomagoltak, és a légyszövethiányok helyreállítására használatos. A XENMATRIX™ sebészeti graft AQUAPURE™ rendszerrel kezelt anyag.

## TÁROLÁS

A XENMATRIX™ sebészeti graft száraz környezetben, közvetlen napfénytől védett helyen tárolandó. Hűtve vagy legfeljebb 25 °C-os hőmérsékleten tárolandó. Kizárólag egyszer használatos. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották, vagy a fóliatasakon található hőmérsékletjelző közepe fekete.


## JAVALLATOK

Beültetés céljára javallt a meggyengült légyszövetek megerősítésére, valamint a sérült vagy szakadt légyszövetek sebészeti helyreállítására, többek között hasi plasztikai és rekonstrukciós műtétekhez, izomleány megerősítésére, hasi, inguinalis, femoralis, rekesz-, herezacskó-, köldök- és incisionalis sérv helyreállítására.

## ELLENJAVALLATOK

1. A XENMATRIX™ sebészeti graft nem használható olyan betegek esetében, akik ismertén érzékenyek a sertésből származó termékekre.
2. Nem használható a cardialis defektusok helyreállítására.
3. Nem használható központi idegrendszeri vagy perifériás idegrendszeri defektusok helyreállítására.
4. A termék a javasolt alkalmazásoktól eltérő felhasználása súlyos szövödmények kockázatával járhat.

## FIGYELMEZTETÉSEK

1. Az eszközt egyszeri használatra szánták. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újraszterilizálás vagy újracsomagolás esetén károsodhat az eszköz szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga, illetve változhatnak az eszközre jellemző tulajdonságok, ami ronthatja az eszköz általános teljesítményét, és meghibásodásához vezethet, a beteg sérülését okozva. Ismételt felhasználás, újrafeldolgozás, újraszterilizálás vagy újracsomagolás esetén fennáll az eszköz szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, ideértve többek között a fertőző betegségek betegek közötti átvitelét. Az eszköz fertőzőanyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
2. TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI.
3. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérültek-e meg, valamint ellenőrizze, hogy a csomagolást lezáró valamennyi plomba sértetlen-e. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült vagy felnyitották, vagy a fóliatasakon található hőmérsékletjelző közepe fekete.
4. Kialakulása esetén a fertőzést agresszíven kell kezelni.
5. Olyan allergiás reakció esetén, amely nem függ össze egyéb kezelésekkal, a XENMATRIX™ sebészeti graft eltávolítása megfontolandó.
6.  Használat után minden fel nem használt termék és csomagolás potenciális biológiai veszélyforrásnak tekintendő. Ezeket az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

## ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
2. A sebészeti grafitot csak a megfelelő sebészeti technikák terén képzett orvosok alkalmazhatják.
3. Felhasználáskor szigorú aszeptikus technikákat kell követni.
4. Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.
5. A sebésznek alaposan ismernie kell a műtéti eljárást, valamint a sebészeti grafit teljesítményjellemzőit.
6. Az eszköz úgy kell elhelyezni, hogy a lehető legnagyobb mértékben érintkezzen egészséges, jól vaszkularizált szövetrel, elősegítve a sejtbenövést és a szöveti átalakulást.
7. Ha nem sikerül rázární a bőrt a XENMATRIX™ sebészeti mátrixra, gondoskodjon arról, hogy az implantátum nedves maradjon. Ügyeljen arra, hogy ne szárítsa ki az implantátumot ún. folyamatos szívóeszközök használatával, mivel ez negatív hatással lehet az implantátum teljesítményére.

## MELLÉKHATÁSOK

Bármely protézis használatával kapcsolatba hozható, lehetséges szövődmények közé tartozik többek között az allergia, a seroma, a fertőzés, a gyulladás, a letapadás, a sipoly kialakulása, a hematóma és a szövethiány visszatérése.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A csomag felnyitásához használjon steril kesztyűt és/vagy atraumatikus műszereket.

### Előkészületek

Miután kivette a csomagból, a XENMATRIX™ sebészeti grafit használatra készen áll. Szükség esetén a grafitot steril fiziológiás sóoldatba helyezhető a beültetés előtt.

### Méretezés

Rendkívül fontos, hogy a XENMATRIX™ sebészeti grafitot megfelelő méretűre vágják. A sebészeti grafit elég nagyméretű kell legyen ahhoz, hogy túlnyúljon a defektus szélein. Legalább 3–5 cm-es átfedés javasolt. Ha a XENMATRIX™ sebészeti grafitot a defektushoz képest túl kis méretűre vágják, az a varratvonal túlzott feszülését okozhatja.

### Behelyezés

Előfordulhat, hogy a XENMATRIX™ sebészeti grafit laparoszkópiás helyreállítások során, trokáron keresztül történő behelyezése akadályokba ütközik. Ha a XENMATRIX™ sebészeti grafit nehezen helyezhető be a trokáron keresztül, húzza ki a trokárt és helyezze be az implantátumot a bemetszésen keresztül. Helyezze vissza a trokárt.

### Rögzítés






A XENMATRIX™ rögzítésekor vigyázni kell, hogy a varrat egyáltalán ne, vagy csak minimális mértékben feszüljön. A varratokat ajánlott a grafit szélétől 2–3 cm-re elhelyezni.

## NYOMON KÖVETHETŐSÉG

Minden csomagolásában megtalálható egy nyomon követhetőségi címke, amely alapján azonosítható az implantátum típusa, mérete és tételszáma. A címkét a beteg állandó betegkártyájához kell csatolni a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében.

Az AquaPure, a Bard, a Davol és a XenMatrix a C. R. Bard, Inc. vagy leányvállalatának védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Copyright © 2009–2014 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

	Téglalap		Tartalom
	Négyzet		Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése kizárólag orvos által vagy orvosi utasításra történhet.		



# XENMATRIX™

## Implantát

Vepřová dermální matrice



Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.

### POPIS VÝROBKU

Implantát XENMATRIX™ je nebuněčná, sterilní a nepyrogeenní vepřová dermální matrice, balená v hydratovaném sterilním fyziologickém roztoku, určená pro rekonstrukce poškození měkkých tkání. Implantát XENMATRIX™ je ošetřen technikou AQUAPURE™.

### SKLADOVÁNÍ

Implantát XENMATRIX™ skladujte na suchém místě a chraňte před sluncem. Uchovávejte v chladicím zařízení nebo při teplotě do 25 °C. Tento prostředek je určen pouze k jednorázovému použití. Pokud je balení implantátu poškozené nebo otevřené nebo pokud je střed teplotního indikátoru na fólii obalu černý, výrobek nepoužívejte.


### INDIKACE

Implantační zesílení měkkých tkání v oslabených místech a operativní opravy poškozených nebo protržených měkkých tkání, zejména abdominální plastiky a rekonstrukce, zesílení svalových laloků, nápravy abdominálních, tříselních, femorálních, bráničních, skrotálních, pupečních kýl a kýl v jizvách.

### KONTRAINDIKACE

1. Implantát XENMATRIX™ se nesmí používat u pacientů citlivých to vepřové produkty.
2. Není určen pro rekonstrukce kardiovaskulárních defektů.
3. Není určen pro rekonstrukce defektů centrálního ani periferního nervového systému.
4. Použití tohoto výrobku v aplikacích jiných než je indikováno, může způsobit závažné komplikace.

### VAROVÁNÍ

1. Tento prostředek je určen výhradně k jednorázovému použití. Opakovaným použitím či zpracováním, resterilizací nebo adjustací může dojít k narušení konstrukce a/nebo materiálu prostředku a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro jeho celkovou funkčnost. Takto vadný prostředek pak může způsobit poškození pacienta.  
Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo adjustací vzniká také nebezpečí kontaminace pomůcky, infekce pacienta, vzájemné infekce a přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace prostředku může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.
2. VÝROBEK NENÍ URČEN K OPAKOVANÉ STERILIZACI.
3. Před použitím pozorně zkontrolujte, zda balení či výrobek nejeví známky poškození a zda nejsou poškozené spoje obalu. Pokud je balení implantátu poškozené nebo otevřené nebo pokud je střed teplotního indikátoru na fólii obalu černý, výrobek nepoužívejte.
4. Pokud se projeví infekce, je nutné ji razantně léčit.
5. Alergické reakce, které nesouvisí s jinou léčbou, ukazují na potřebu zvážit odstranění implantátu XENMATRIX™.
6.  Po použití je třeba s výrobkem a jeho obalem nakládat jako s potenciálně biologicky nebezpečným materiálem. Manipulujte s ním a zlikvidujte v souladu se zavedenou lékařskou praxí a s příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

## BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si přečtete veškeré pokyny.
2. Tento implantát smí používat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách.
3. Je nutné dodržovat přísně sterilní postup.
4. Federální zákon USA omezuje prodej tohoto výrobku pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.
5. Operující lékař musí dobře znát operační techniku a funkční vlastnosti implantátu.
6. Dobrou epitelizaci a obnovu tkáně podpoří umístění implantátu v maximálním možném kontaktu se zdravou a dobře vaskularizovanou tkání.
7. Pokud nelze kožní tkáně přes implantát XENMATRIX™ uzavřít, je třeba zabezpečit trvalou vlhkost implantátu. Chraňte implantát před vysušením „trvalým odsávacím zařízením“. Může negativně ovlivnit funkci implantátu.

## NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Při užívání protetikých prostředků mohou nastat komplikace – mimo jiné alergie, sérom, infekce, zánět, srůsty, vznik píštěle, hematom a recidiva tkáňového defektu.

## NÁVOD K POUŽITÍ

Při otevírání obalu používejte sterilní rukavice a atraumatické nástroje.

### Příprava

Implantát XENMATRIX™ je po vybalení připraven k použití. Podle potřeby může být před provedením implantace uložen ve sterilním fyziologickém roztoku.

### Velikost

Implantát XENMATRIX™ je třeba zastříhnout na potřebnou velikost. Musí být tak velký, aby přesahoval okraje defektu. Doporučuje se přesah alespoň 3 – 5 cm. Implantát XENMATRIX™, který je po zastřížení na defekt příliš malý, může působit nežádoucí prnutí ve švu.

### Umístění

Implantát XENMATRIX™ může být při laparoskopickém zákroku obtížné zavádět trokarem. Pokud implantát XENMATRIX™ nelze trokarem dobře rozvinout, trokar vytáhněte a implantát vložte skrz incizi. Poté trokar znovu vsuňte.

### Fixace






Implantát XENMATRIX™ vyžaduje fixaci s minimálním nebo nulovým suturálním prnutím. Šev se doporučuje vést 2 – 3 cm od okraje implantátu.

## SLEDOVATELNOST

Každé balení výrobku je opatřeno identifikačním štítkem, na kterém je uveden typ, velikost a číslo šarže implantátu. Tento štítek je třeba přilepit k trvalé zdravotní dokumentaci pacienta, aby bylo možné jasně identifikovat implantovaný prostředek.

AquaPure, Bard, Davol a XenMatrix jsou ochranné nebo zapsané ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc. nebo její pobočky.

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

	Obdélník		Obsah
	Čtverec		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto zařízení pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.		



# XENMATRIX™

## Cerrahi Greft

Domuz Dermal Matrigli



Lütfen kullanım öncesinde tüm talimatları okuyun.

### ÜRÜN TANIMI

XENMATRIX™ Cerrahi Greft yumuşak doku bozukluklarının onarımı için kullanılan steril salin içerisinde ıslatılarak paketlenmiş hücresiz, steril, pirojenik olmayan domuz dermal matriglidir. XENMATRIX™ Cerrahi Greft işlenmiş AQUAPURE™ malzemesidir.

### SAKLAMA

XENMATRIX™ Cerrahi Grefti kuru bir ortamda ve doğrudan güneş ışığından koruyarak saklayın. Buzdolabında veya 25 °C'yi aşmayacak şekilde saklayın. Yalnızca tek kullanım içindir. Paket hasarlıysa veya açılmışsa ya da folyo torba üzerindeki sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.

### ENDİKASYONLAR

Abdominal plastik ve rekonstrüktif cerrahi; kas flepi güçlendirmesi; abdominal, inguinal, femoral, diyafragmatik, skrotal, umbilikal ve ensizyonel fıtıkları içeren fıtık onarımı da dahil olmak üzere güçsüzlüğün mevcut olduğu durumlarda, yumuşak dokunun güçlendirilmesi için ve hasar görmüş ya da kopmuş yumuşak dokunun cerrahi onarımı için implantasyon amaçlıdır.

### KONTRENDİKASYONLAR

1. XENMATRIX™ Cerrahi Greft domuz ürünlerine karşı bilinen duyarlılığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.
2. Kardiyovasküler defektlerin onarımı için değildir.
3. Merkezi sinir sistemi veya periferik sinir sistemi defektlerinin onarımı için değildir.
4. Bu ürünün belirtilen uygulamalar dışında kullanımı ciddi komplikasyon potansiyeline sahiptir.

### UYARILAR

1. Bu cihaz, yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işlem den geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketlenme, cihazın genel performansı açısından büyük önem teşkil eden yapısal bütünlüğü ve/veya esas malzeme ve tasarım özelliklerini riske atabilir ve hastanın zarar görmesine neden olabilecek şekilde cihazın bozulmasına yol açabilir.


Yeniden kullanım, yeniden işlem den geçirme veya yeniden paketlenme aynı zamanda cihazın kontaminasyonu riskini oluşturur ve/veya bulaşıcı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona sebep olabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

### 2. YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN.

3. Kullanmadan önce, hasar olup olmadığına veya mühürlerin bozulup bozulmadığına dair paketi ve ürünü dikkatle inceleyin. Paket hasarlıysa veya açılmışsa ya da folyo torba üzerindeki sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.

4. Enfeksiyon gelişirse, agresif olarak tedavi edilmelidir.

5. Başka bir tedavi ile ilişkisi olmayan alerjik reaksiyon XENMATRIX™ Cerrahi Greft'in çıkarılmasını düşünmek için bir göstergedir.

6.  Kullandıktan sonra, kullanılmamış tüm ürün ve ambalajlar potansiyel biyolojik tehlike olarak ele alınmalıdır. Kabul edilmiş tıbbi uygulama ve ilgili yerel, eyalete ait ve federal kanunlara ve yönetmeliklere göre kullanın ve atın.



## ÖNLEMLER

1. Lütfen kullanım öncesinde tüm talimatları okuyun.
2. Bu cerrahi grefti, yalnızca uygun cerrahi teknikler üzerinde yetkin olan hekimler kullanabilir.
3. Katı aseptik teknik uygulanmalıdır.
4. ABD federal yasası bu cihazın satışını bir doktordan tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır.
5. Cerrah cerrahi prosedürü ve cerrahi greftin performans özelliklerini iyice anlamalıdır.
6. Cihazı sağlıklı, iyi vaskülarize edilmiş doku ile mümkün olduğunca maksimum temasla yerleştirerek hücre içi büyümeyi ve doku yeniden şekillenmesini destekleyin.
7. XENMATRIX™ Cerrahi Greft üzerinden deriyi kapatmak mümkün olmadığında implantın nemli kaldığından emin olun. İmplantın performansını olumsuz yönde etkileyebileceğinden implantın "sürekli emme aygıtları" aracılığıyla kurumasını engelleyin.

## TERS ETKİLERİ

Herhangi bir protezin kullanılmasındaki olası komplikasyonlar alerji, seroma, enfeksiyon, enflamasyon, adezyon, fistül oluşumu, hematoma ve doku defektinin yeniden oluşmasını da içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

## KULLANIM TALİMATLARI

Paketi açmak için steril eldivenler ve/veya travmatik aletler kullanın.

### Hazırlık

XENMATRIX™ Cerrahi Greft paketten çıkarıldığında kullanıma hazırdır. İmplantasyondan önce greft istenirse steril saline koyulabilir.

### Boyutlandırma

XENMATRIX™ Cerrahi Greftin uygun boyutta kesilmesi önemlidir. Cerrahi greft defektin kenarlarını aşacak şekilde geniş olmalıdır. Minimum çakışma 3–5 cm olarak tavsiye edilmektedir. XENMATRIX™ Cerrahi Grefti defekt için çok küçük kesmek suture çizgisinde aşırı gerilime neden olabilir.

### Yerleştirme

XENMATRIX™ Cerrahi Greft laparoskopik onarımlar sırasında trokarlar boyunca yerleşimi engelleyebilir. XENMATRIX™ Cerrahi Greft trokar üzerine kolaylıkla yerleştirilemiyorsa, trokarı çıkarın ve implantı insizyon boyunca yerleştirin. Trokarı tekrar yerleştirin.

### Sabitleme





XENMATRIX™ Cerrahi Greft minimum gerilim ile veya hiç gerilim altında olmadan sabitlenmelidir. Greftin kenarından 2–3 cm mesafede suture yerleştirilmesi tavsiye edilmektedir.

## İZLENEBİLİRLİK

Her paketin üzerine implantın tipini, boyutlarını ve parça numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştilir. Etiket kullanılan malzemenin tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtları arasında yer almalıdır.

AquaPure, Bard, Davol ve XenMatrix, C. R. Bard, Inc. veya bağlı kuruluşuna ait ticari markalar ve/veya tescilli ticari markalardır.

Telif Hakkı © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

	Dikdörtgen		İçindekiler
	Kare		Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.
Rx only	ABD federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır.		



# XENMATRIX™

## 外科移植片

豬真皮基質



開始使用前請先閱讀所有說明。

### 產品說明

XENMATRIX™ 外科移植片是非細胞組成的、無菌、非高熱產生的豬真皮基質，以含水形式包裝在無菌鹽水中，用於重建軟組織缺損。XENMATRIX™ 外科移植片是經過 AQUAPURE™ 加工的材料。

### 儲存

將 XENMATRIX™ 外科移植片儲存在乾燥環境中，並且防止陽光直射。冷藏或者在不超過 25°C 的溫度下儲存。本產品僅供一次性使用。如果包裝破損或者打開，或者如果錫箔袋上的溫度指示劑的中心為黑色，切勿使用本產品。


### 使用指示

設計用於強化虛弱的軟組織以及用於對受損或破裂的軟組織進行外科修復，包括：腹部整形和重建手術；肌瓣強化；疝氣修復，包括腹部疝氣、腹股溝疝氣、股疝、橫隔膜疝氣、陰囊疝氣、臍帶疝氣、以及切口疝氣。

### 使用禁忌

1. XENMATRIX™ 外科移植片不可用於對豬產品敏感的患者。
2. 不可用於心血管缺陷的重建。
3. 不可用於中樞神經系統或外周神經系統缺陷的重建。
4. 將本產品用於指定應用之外的其他應用可能導致嚴重併發症。

### 警告

1. 本裝置僅供一次性使用。重複使用、再製、重新消毒或重新包裝，均可能破壞對裝置整體效能非常重要的結構、重要材質與設計特性，導致裝置失去效用，甚而造成病患受傷。  
重複使用、再製、重新消毒或重新包裝也可能污染裝置，和 / 或導致病患感染或交叉感染，包括但不限於病患互相傳染感染性的疾病。裝置受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、不適或死亡。
2. 請勿重新消毒。
3. 使用前，仔細檢查包裝和產品，確認兩者都沒有破損，並且所有密封都完好無損。如果包裝破損或者打開，或者如果錫箔袋上的溫度指示劑的中心為黑色，切勿使用本產品。
4. 若出現感染，應積極治療。
5. 若出現與其他治療不相關的過敏反應，則應該移除 XENMATRIX™ 外科移植片。
6.  使用後，任何未使用的產品和包裝都應當作潛在生物危害物進行處理。請遵照公認的醫療常規以及適用的當地、州與聯邦法律和規定處理與棄置。

### 注意事項

1. 開始使用前請先閱讀所有說明。
2. 本外科移植片僅限具備相關手術技術資質的醫師使用。
3. 應該使用嚴格的無菌技術。
4. 美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。
5. 外科醫師應徹底瞭解外科手術程序和外科移植片的性能特性。
6. 將裝置最大程度地與健康、血管豐富的組織接觸，以促進細胞的內生長何組織重新塑造。
7. 若無法在 XENMATRIX™ 外科移植片上閉合皮膚，請確保移植片保持濕潤。避免使用「持續抽吸裝置」來乾燥移植片，否則可能對移植片的性能產生不良影響。

## 不良反應

使用任何假體的可能病發症包括但不限於過敏、血清腫、感染、炎症、粘連、瘻管形成、血腫以及組織缺陷再發。

## 使用說明

使用無菌手套和/或防止損傷的器械來打開包裝。

## 準備

XENMATRIX™ 外科移植片取出包裝後即可使用。進行移植之前，可以將移植片放在無菌鹽水中。

## 尺寸

將 XENMATRIX™ 切割為適當的尺寸，這至關重要。外科移植片要足夠大，以延伸到缺陷部位的邊緣之外。建議至少 3-5 cm 的重疊。如果將 XENMATRIX™ 外科移植片切割的太小，可能導致縫合線的張力過大。

## 放置

在腹腔鏡修補手術期間，套管可能妨礙 XENMATRIX™ 外科移植片的放置。如果 XENMATRIX™ 外科移植片難以通過套管放下，移除套管，然後將移植片透過切口插入。再插入套管。

## 固定



XENMATRIX™ 外科移植片應該張力最低或者無張力的縫線進行固定。建議將縫線放在距離移植片邊緣 2-3 cm 處。

## 追蹤

每個包裝均會附上追蹤標籤，標示移植片的類型、尺寸和批號。該標籤應永久貼於患者的病歷，明確標示植入的裝置。

AquaPure、Bard、Davol 以及 XenMatrix 是 C. R. Bard, Inc. 或其附屬機構的商標和/或註冊商標。

Copyright © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

	矩形		內容物
	正方形		若包裝已破損，請勿使用。
	美國聯邦法律規定，僅能依據或遵循醫囑銷售本裝置。		



# XENMATRIX™

## 수술용 이식편

### 돼지 진피 조직



사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.

#### 제품 설명

XENMATRIX™ 수술용 이식편은 손상된 연조직의 재건에 사용하도록 멸균 식염수에 수화된 멸균 비발열 무세포성 돼지 진피 이식편이 포장되어 있는 제품입니다. XENMATRIX™ 수술용 이식편은 AQUAPURE™ 처리된 소재입니다.

#### 보관

XENMATRIX™ 수술용 이식편은 직사광선을 피하여 건조한 곳에 보관하십시오. 냉장 보관하거나 25°C를 초과하지 않는 온도에서 보관하십시오. 일회용입니다. 포장이 손상되거나 개봉된 경우 또는 포일 파우치의 온도 표시기 중앙이 검은색인 경우 사용하지 마십시오.


#### 용도

결함이 있는 연조직을 보강하기 위한 이식 용도 및 복부 성형과 재건술, 근육판 강화, 헤르니아 교정(복부, 서혜부, 대퇴부, 횡경막, 음낭, 배꼽 및 절개성 헤르니아 포함)과 같이 손상되거나 파열된 연조직의 수술적 치료 용도로 사용됩니다.

#### 금지사항

1. XENMATRIX™ 수술용 이식편은 돼지 제재 제품에 대한 민감성이 확인된 환자에게는 사용하지 않아야 합니다.
2. 심혈관 결손 재건용이 아닙니다.
3. 중추 신경계 또는 말초 신경계 결손 재건용이 아닙니다.
4. 이 제품을 명시된 용도 이외의 용도에 사용할 경우 심각한 합병증을 유발할 수 있습니다.

#### 경고

1. 이 장치는 일회용입니다. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 장치의 전체적인 성능에 영향을 미치는 중요한 설계적 특성이 손상될 수 있으며 환자의 부상을 초래할 수 있는 장치 고장을 유발할 수 있습니다.  
또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 장치 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염의 원인이 될 수 있습니다. 장치 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.
2. 재살균하지 마십시오.
3. 사용 전에 포장 및 제품의 손상 여부와 모든 봉인이 온전히 유지되어 있는지 주의하여 검사하십시오. 포장이 손상되거나 개봉된 경우 또는 포일 파우치의 온도 표시기 중앙이 검은색인 경우 사용하지 마십시오.
4. 감염이 발생할 경우 적극적으로 치료해야 합니다.
5. 다른 치료 요법과 무관하게 알레르기 반응이 일어날 경우 XENMATRIX™ 수술용 이식편의 제거를 고려해야 합니다.
6.  사용 후 미사용 제품과 포장은 생물학적으로 위험할 수 있습니다. 일반적으로 인정되는 의료 관행과 해당 지역, 주 및 연방 법과 규범에 의거하여 취급하고 처리하십시오.

## 주의사항

1. 사용 전 모든 지침을 숙지하십시오.
2. 반드시 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사가 본 수술용 이식편을 사용해야 합니다.
3. 엄격한 무균 기법을 따라야 합니다.
4. 미국 연방법은 이 장치를 의사의 직접 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매하도록 제한합니다.
5. 외과의는 시술 절차와 수술용 이식편의 성능 특성을 완벽하게 이해해야 합니다.
6. 세포 내부 성장 및 조직 개조를 촉진시킬 수 있도록 장치가 건강하고 잘 발달된 혈관성 조직과 최대한 접촉하도록 합니다.
7. XENMATRIX™ 수술용 이식편을 피부로 덮을 수 없는 경우 이식물이 촉촉한 상태를 유지하도록 하십시오. "연속 흡인 장치"를 통해 이식물이 건조되지 않도록 하십시오. 그렇지 않을 경우 이식물의 성능에 부정적인 영향을 줄 수 있습니다.

## 부작용

이식물을 사용하는 경우 알레르기, 장액종, 감염, 염종, 유착, 누공 형성, 혈종, 조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있습니다.

## 사용 설명서

포장을 개봉할 때는 멸균 장갑 및/또는 비외상성 기구를 사용하십시오.

## 준비

XENMATRIX™ 수술용 이식편은 포장에서 꺼내 바로 사용할 수 있습니다. 필요할 경우 이식하기 전에 이식편을 멸균 식염수에 넣어 둘 수 있습니다.

## 크기 조정

XENMATRIX™ 수술용 이식편을 적절한 크기로 자르는 것이 중요합니다. 수술용 이식편은 결손 부위의 가장자리 밖으로 확장될 만큼 충분히 커야 합니다. 최소 3~5 cm 정도 겹치는 것이 좋습니다. XENMATRIX™ 수술용 이식편을 결손 부위에 비해 너무 작게 자르면 봉합 라인에 과도한 장력이 가해질 수 있습니다.

## 배치

XENMATRIX™ 수술용 이식편은 복강경 시술 시 투관침을 통한 배치를 저해할 수 있습니다. XENMATRIX™ 수술용 이식편을 투관침 아래에 쉽게 배치할 수 없는 경우 투관침을 제거하고 절개 부위를 통해 이식물을 삽입하십시오. 그런 다음 투관침을 다시 삽입하십시오.

## 고정

XENMATRIX™ 수술용 이식편은 최소한의 장력 또는 장력이 가해지지 않도록 봉합사를 사용해 고정해야 합니다. 이식편 가장자리에서 2~3 cm 떨어지도록 봉합사를 배치하는 것이 좋습니다.

## 제품 추적

이식물의 종류, 크기 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 라벨이 모든 포장에 부착됩니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 라벨을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

AquaPure, Bard, Davol 및 XenMatrix는 C. R. Bard, Inc. 또는 그 계열사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 저작권 © 2009-2014 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

	직사각형		내용물
	정사각형		포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오.
	미국 연방법은 이 장치를 의사의 직접 지시 또는 주문이 있는 경우에만 판매하도록 제한합니다.		



# XENMATRIX™

## Имплантат хирургический

Свиной кожный матрикс



Перед использованием прочтите инструкции полностью.

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Хирургический имплантат XENMATRIX™ — это бесклеточный, стерильный, апиrogenный свиной кожный матрикс, упакованный гидратированным в стерильном физиологическом растворе и предназначенный для реконструктивных операций по поводу дефектов мягких тканей. Хирургический имплантат XENMATRIX™ — это материал, обработанный с использованием AQUAPURE™.

### ХРАНЕНИЕ

Следует хранить хирургический имплантат XENMATRIX™ в сухом месте и защищать от воздействия прямых солнечных лучей. Хранить в холодильнике или при температуре не выше 25 °С. Только для однократного применения. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта или центр термоиндикатора на пакете из фольги черный.

### ПОКАЗАНИЯ

Предназначен для имплантации с целью укрепления мягких тканей в местах их ослабления и для хирургического лечения поврежденных или разорванных мягких тканей, включая следующее: абдоминальная пластика и реконструктивно-пластическая хирургия; укрепление мышечного лоскута; пластика грыж, включая абдоминальную, паховую, бедренную, диафрагмальную, мошоночную, пупочную и послеоперационную грыжи.


### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургический имплантат XENMATRIX™ запрещено использовать у пациентов с подтвержденной чувствительностью к свиным продуктам.
2. Изделие не предназначено для реконструктивных операций по поводу пороков сердца и сосудов.
3. Изделие не предназначено для реконструктивных операций по поводу пороков развития центральной и периферической нервной системы.
4. Использование изделия в каких-либо других целях, отличных от указанных, несет в себе риск серьезных осложнений.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное устройство рассчитано только на однократное применение. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка устройства могут нарушить структурную целостность устройства и/или свойства материала и конструктивные характеристики устройства, имеющие критическое значение для его функционирования в целом, а также могут привести к отказу устройства, что способно вызвать травму пациента.

Кроме того, повторные использование, обработка, стерилизация или упаковка могут создавать риск загрязнения устройства и/или заражения либо перекрестного заражения пациентов, в частности передачи инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Микробное загрязнение устройства может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя устройства.

2. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!**
3. Перед применением тщательно проверьте упаковку и изделие на отсутствие повреждений и целостность всех пломб. Не использовать, если упаковка повреждена или вскрыта или центр термоиндикатора на пакете из фольги черный.
4. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения.
5. Возникновение аллергической реакции, не связанное с другим лечением, является показанием к возможному удалению хирургического имплантата XENMATRIX™.
6.  После применения с любым неиспользованным изделием и упаковкой следует обращаться как с потенциальным источником биологической опасности. Обращайтесь с ними и утилизируйте в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, региональными и федеральными законами и положениями.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочтите инструкции полностью.
2. Использовать этот хирургический имплантат могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств.
3. При обращении с имплантатом следует строго соблюдать правила асептики.
4. В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
5. Хирург должен понимать все детали хирургической процедуры и функциональные характеристики хирургического имплантата.
6. Поместите устройство в максимально возможном соприкосновении со здоровой, хорошо кровоснабжаемой тканью для улучшения врастания клеток и ремоделирования ткани.
7. При невозможности закрыть хирургический имплантат XenMatrix™ кожей обеспечьте постоянную влажность имплантата. «Избегайте высушивания имплантата длительным действием отсосов, так как это может негативно повлиять на функционирование имплантата.»

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Возможные осложнения при использовании протезов включают в себя, в частности, аллергию, серому, инфекцию, воспаление, спайки, образование фистулы, гематому и рецидив дефекта ткани.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для вскрытия упаковки используйте стерильные перчатки и/или атравматичные инструменты.

### Подготовка

Хирургический имплантат XenMatrix™ готов к применению сразу после извлечения из упаковки. При необходимости перед установкой имплантат можно поместить в стерильный физиологический раствор.

### Подгонка по размеру

Необходимо обрезать хирургический имплантат XenMatrix™ до нужного размера. Хирургический имплантат должен быть достаточно большим, чтобы перекрывать границы дефекта. Рекомендованная ширина перекрытия — не менее 3–5 см. Вырезание слишком маленького для данного дефекта хирургического имплантата XenMatrix™ может вызвать излишнее натяжение линии шва.

### Установка

Установка хирургического имплантата XenMatrix™ через троакары при лапароскопической пластике может быть затруднена. Если не удастся с легкостью ввести хирургический имплантат XenMatrix™ через троакар, извлеките троакар и введите имплантат через разрез. Снова введите троакар.

### Фиксация

Хирургический имплантат XenMatrix™ следует фиксировать швом с минимальным натяжением или без натяжения. Рекомендованное размещение швов — на расстоянии 2–3 см от края лоскута.

## ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера и номера партии имплантата прикреплена к каждой упаковке с имплантатом. Эту этикетку нужно внести в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

AquaPure, Bard, Davol и XenMatrix — товарные знаки и/или зарегистрированные товарные знаки компании C. R. Bard, Inc. или ее дочерних компаний.

Авторские права © 2009-2014 Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

	Прямоугольник		Содержимое
	Квадрат		Не использовать, если упаковка повреждена.
	only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.	



Manufacturer:

Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

EC REP

Bard Limited

Crawley, UK

RH11 9BP

CE  
0086

**Medical Services & Support**

**Clinical Information Line**

**1-800-562-0027**

**BAIRD**

DAVOL INC.



PK3797382

143R