

# **PHASIX™ Mesh**

Fully Resorbable Implant  
for Soft Tissue Reconstruction

## 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 • Инструкции по применению  
使用説明 • 사용 설명서

**STERILE EO**



Single Use



Do Not Resterilize



Absorbable



Only



Do not use if package is damaged



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**

BD Switzerland Sàrl  
Terre Bonne Park – A4  
Route de Crassier 17  
1262 Eysins, Switzerland

**CE**  
2797

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



PK3799455  
REV. 2020/03

**BAARD**

DAVOL INC.



## PHASIX™ Mesh

Fully Resorbable Implant  
for Soft Tissue Reconstruction

### PRODUCT DESCRIPTION

PHASIX™ Mesh is a fully resorbable synthetic mesh implant prepared from poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). P4HB is produced from a naturally occurring monomer and is processed into monofilament fibers and then knitted into a surgical mesh. PHASIX™ Mesh degrades through a process of hydrolysis and a hydrolytic enzymatic digestive process. It has been developed to enforce areas where weakness exists while minimizing the variability of resorption rate (loss of mass) and strength to provide support throughout the expected period of healing.

Preclinical implantation studies indicate that PHASIX™ Mesh retains approximately 70% of its strength at 12 weeks. Absorption of the mesh material will be essentially complete within 12 to 18 months.

### INDICATIONS

PHASIX™ Mesh is indicated to reinforce soft tissue where weakness exists in patients undergoing abdominal, plastic, and reconstructive surgery in ventral hernia repair and other abdominal fascial defect procedures.

### CONTRAINDICATIONS

1. Because PHASIX™ Mesh is fully resorbable, it should not be used in repairs where permanent wound or organ support from the mesh is required.
2. PHASIX™ Mesh is contraindicated for use in the repair of pelvic organ prolapse.
3. PHASIX™ Mesh is contraindicated for use in the treatment of stress urinary incontinence.

### WARNINGS

1. PHASIX™ Mesh must not be put in direct contact with bowel or viscera.
2. Device manufacture involves exposure to tetracycline hydrochloride and kanamycin sulfate. The safety and product use for patients with hypersensitivities to these antibiotics is unknown. Use of this device in susceptible patients with known allergies to tetracycline hydrochloride or kanamycin sulfate should be avoided.
3. The safety and effectiveness of PHASIX™ Mesh in the following applications has not been evaluated or established:
  - a. Pregnant women
  - b. Pediatric use
  - c. Neural and cardiovascular tissue
4. If an infection develops, treat the infection aggressively. Consideration should be given regarding the need to remove the mesh. An unresolved infection may require removal of the device.
5. To prevent recurrences when repairing hernias, the PHASIX™ Mesh must be large enough to provide sufficient overlap beyond the margins of the defect. Careful attention to mesh fixation placement and spacing will help prevent excessive tension or gap formation between the mesh and fascial tissue.
6. Prior to use, carefully examine package and product to verify neither is damaged and that all seals are intact. Do not use if the foil pouch or package is damaged or open, or if the center of the temperature indicator on the foil pouch is black.
7. This mesh 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 mesh and may lead to mesh failure which may result in injury to the patient.  
Reuse, reprocessing, resterilization or repackaging may also create a risk of contamination of the mesh 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 mesh may lead to injury, illness or death of the patient or end user.

8. If unused PHASIX™ has been in contact with instruments or supplies used on a patient or contaminated with body fluids, 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 device. Users should be familiar with mesh strength and size requirements. Improper selection, placement, positioning and fixation of the device can cause subsequent undesirable results.

### ADVERSE REACTIONS

In preclinical testing, PHASIX™ Mesh elicited a minimal tissue reaction characteristic of foreign body response to a substance. The tissue reaction resolved as the mesh was resorbed. Possible complications may include, but are not limited to infection, seroma, pain, mesh migration, wound dehiscence, hemorrhage, adhesions, hematoma, inflammation, allergic reaction, extrusion, erosion, fistula formation and recurrence of the hernia or soft tissue defect.

### DIRECTIONS FOR USE

PHASIX™ Mesh may be cut to the shape or size desired for each specific application. To prevent recurrences when repairing hernias, a mesh larger than the defect is required to ensure adequate coverage. The mesh is to be positioned so that its edges extend beyond the margins of the defect.

It is recommended that surgical fixation be performed using absorbable or permanent sutures, or absorbable or permanent tackers placed 6 to 12 mm (¼ to ½ inches) apart at a distance approximately 6 mm (¼ inch) from the edge of the mesh.

### HOW SUPPLIED

PHASIX™ Mesh is available in sterile packages as a single flat mesh of varying widths and lengths.

### STORAGE

Store at room temperature. Avoid prolonged exposure to elevated temperatures. If the center of the temperature indicator on the box is BLACK, check the temperature indicator on the foil pouch. If the center of the temperature indicator on the foil pouch is BLACK, DO NOT USE PRODUCT.

### TRACEABILITY

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

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

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. All Rights Reserved. Bard, Davol and Phasix are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

	U. S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.		
	Do not use if package is damaged		
	Contents		Actual Size
	Absorbable		Square
	Circle		Rectangle
	Do not use if the center of the temperature indicator is black.		



## Filet PHASIX™

Implant entièrement résorbable  
pour la reconstruction des tissus mous

### DESCRIPTION DU PRODUIT

Le filet PHASIX™ est un implant synthétique entièrement résorbable à base de poly-4-hydroxybutyrate (P4HB). Le P4HB est issu d'un monomère naturel, il est ensuite traité en fibres monofilament puis tressé en filet chirurgical. Le filet PHASIX™ se dégrade suivant un processus d'hydrolyse et un processus de digestion enzymatique hydrolytique. Il est conçu pour renforcer les zones fragiles tout en limitant la variabilité du taux de résorption (perte de masse) et de la résistance afin de favoriser la cicatrisation.

Des essais précliniques d'implantation ont démontré que le filet PHASIX™ conservait environ 70 % de sa résistance à 12 semaines. L'absorption totale du matériau du filet prend 12 à 18 mois.

### INDICATIONS

Le filet PHASIX™ est indiqué pour le renforcement des tissus mous affaiblis chez les patients qui subissent une intervention de chirurgie abdominale, plastique et reconstructive, lors de procédures de réparation de hernies ventrales et d'autres défauts du fascia abdominal.

### CONTRE-INDICATIONS

1. Le filet PHASIX™ étant entièrement résorbable, il ne doit pas être utilisé pour les réparations nécessitant un soutien permanent au niveau d'une plaie ou d'un organe.
2. Le filet PHASIX™ est contre-indiqué pour la réparation de prolapsus des organes pelviens.
3. Le filet PHASIX™ est contre-indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

### MISES EN GARDE

1. Le filet PHASIX™ ne doit pas être mis en contact direct avec les intestins ou des viscères.
2. La conception même du dispositif entraîne une exposition au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine. L'utilisation sûre du produit chez les patients présentant une hypersensibilité à ces antibiotiques demeure incertaine. L'utilisation de ce dispositif chez les patients ayant des allergies connues au chlorhydrate de tétracycline et au sulfate de kanamycine doit être évitée.
3. La sûreté et l'efficacité du filet PHASIX™ dans les applications suivantes n'ont pas été évaluées ni déterminées :
  - a. Femmes enceintes
  - b. Usage en pédiatrie
  - c. Tissus neuraux et cardiovasculaires
4. Si une infection se développe, utiliser un traitement énergique. Le filet ne doit pas obligatoirement être retiré. Toutefois, une infection non traitée peut nécessiter le retrait du dispositif.
5. Pour prévenir les récurrences lors de la réparation de hernies, le filet PHASIX™ doit être suffisamment large pour recouvrir de manière optimale une surface dépassant les délimitations du défaut. Il est nécessaire d'être particulièrement attentif au placement des fixations du filet et à leur espacement pour éviter qu'il soit trop tendu ou que des espaces se forment entre le filet et le fascia.
6. Avant utilisation, examiner attentivement l'emballage et le produit afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés et que tous les scellements sont intacts. Ne pas l'utiliser si le sachet en aluminium ou l'emballage est endommagé ou ouvert, ou si le centre de l'indicateur de température sur le sachet en aluminium est noir.
7. Ce filet est réservé à un usage unique. La réutilisation, le retraitement, la stérilisation 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 filet et conduire à un dysfonctionnement de ce dernier, susceptible de blesser le patient. La réutilisation, le retraitement, la stérilisation ou le réemballage peuvent également générer un risque de contamination du filet et/ou engendrer une infection ou une infection croisée chez le patient, notamment la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du filet peut conduire à des lésions, à des affections ou au décès du patient ou de l'utilisateur final.

8.



Si un filet PHASIX™ inutilisé a été en contact avec des instruments ou du matériel utilisés sur un patient ou contaminé par des liquides corporels, le manipuler et l'éliminer conformément à la pratique médicale acceptée et à la réglementation locale et nationale en vigueur.

### PRÉCAUTIONS

1. Lire toutes les instructions avant utilisation.
2. Seuls les médecins qualifiés dans les techniques chirurgicales appropriées doivent utiliser ce dispositif. Les utilisateurs doivent connaître la résistance du filet et les tailles requises. La sélection, le placement, le positionnement et la fixation incorrects du dispositif peut donner un résultat non souhaité.

### RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Lors de tests précliniques, le filet PHASIX™ a provoqué une légère réaction au niveau des tissus, caractéristique de la réponse d'un corps étranger à une substance. La réaction au niveau des tissus a disparu avec la résorption du filet. Les complications éventuelles peuvent inclure infection, sérome, douleurs, migration du filet, déhiscence de la plaie, hémorragie, adhérence, hématome, inflammation, réaction allergique, extrusion, érosion, formation de fistules et récurrence de la hernie ou d'un défaut des tissus mous. Cette liste est non exhaustive.

### MODE D'EMPLOI

Le filet PHASIX™ peut être découpé à la forme ou la taille requise pour chaque application spécifique. Afin de prévenir la récurrence des hernies, il faut appliquer un filet plus large que le défaut pour une couverture optimale. Il convient de positionner le filet de sorte qu'il dépasse les délimitations du défaut.

Il est recommandé de procéder à la fixation chirurgicale à l'aide de sutures résorbables ou d'agrafes résorbables ou permanentes, placées à une distance comprise entre 6 et 12 mm (¼ à ½ pouces) les unes des autres et à environ 6 mm (¼ pouce) du bord du filet.

### PRÉSENTATION

Le filet PHASIX™ est disponible sous emballage stérile, sous forme d'un seul filet plat de diverses largeurs et longueurs.

### CONSERVATION

À conserver à température ambiante. Éviter toute exposition prolongée à des températures élevées. Si le centre de l'indicateur de température de la boîte est NOIR, vérifier l'indicateur de température du sachet en aluminium. Si le centre de l'indicateur de température du sachet en aluminium est NOIR, NE PAS UTILISER LE PRODUIT.

### TRAÇABILITÉ

Une étiquette de traçabilité jointe à chaque emballage identifie le type, la taille, la date de péremption et le numéro de lot du dispositif. Cette étiquette doit être apposée dans le dossier médical permanent du patient pour identifier clairement le dispositif implanté.

Si vous constatez un défaut du produit, veuillez contacter Davol, Inc. au 1-800-556-6275, pour savoir comment le retourner.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Tous droits réservés.

Bard, Davol et Phasix sont des marques et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

Rx only	Conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.		
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.		
	Contenu		Taille réelle
	Résorbable		Carré
	Cercle		Rectangle
	Ne pas utiliser si le centre de l'indicateur de température est noir.		



## PHASIX™ Netz

Vollständig resorbierbares Implantat  
für die Rekonstruktion von Weichteilen

### PRODUKTBESCHREIBUNG

Das PHASIX™ Netz ist ein vollständig resorbierbares synthetisches Netz-Implantat, das aus Poly-4-Hydroxybutyrat (P4HB) hergestellt ist. P4HB wird aus einem natürlich vorkommenden Monomer produziert, zu monofilen Fasern verarbeitet und anschließend zu einem chirurgischen Netz verwoben. Das PHASIX™ Netz wird über einen Hydrolyse-Prozess und einen hydrolytischen enzymatischen Verdauungsprozess abgebaut. Es wurde entwickelt, um Weichteile zu verstärken, gleichzeitig Schwankungen der Resorptionsrate (Verlust an Masse) sowie der Widerstandskraft zu minimieren und als Unterstützung während der erwarteten Heilungsdauer zu dienen.

Präklinische Implantationsstudien weisen darauf hin, dass das PHASIX™ Netz nach 12 Wochen noch etwa 70 % seiner Stärke besitzt. Die Resorption des Netzmateri als ist nach 12 bis 18 Monaten weitgehend abgeschlossen.

### INDIKATIONEN

Das PHASIX™ Netz ist zur Verstärkung von schwachen Bereichen der Weichteile bei Patienten, die sich einer abdominalen, plastischen bzw. rekonstruktiven Operation bei der Reparatur einer ventralen Hernie und sonstigen Eingriffen bei abdominalen Fasziendefekten unterziehen, indiziert.

### KONTRAINDIKATIONEN

- Da das PHASIX™ Netz vollständig resorbierbar ist, sollte ist nicht bei Reparaturen verwendet werden, bei denen eine dauerhafte Wund- oder Organunterstützung durch das Netz erforderlich ist.
- Das PHASIX™ Netz darf nicht zur Reparatur von Beckenorganvorfällen verwendet werden.
- Das PHASIX™ Netz darf nicht zur Behandlung stressbedingter Harninkontinenz verwendet werden.

### WARNHINWEISE

- Das PHASIX™ Netz darf nicht in direkten Kontakt mit Darm oder Eingeweiden kommen.
- Bei der Herstellung des Produkts erfolgt eine Exposition gegenüber Tetracyclinhydrochlorid und Kanamycinsulfat. Über die Produktsicherheit bei Verwendung für Patienten mit Überempfindlichkeiten gegen diese Antibiotika ist nichts bekannt. Dieses Produkt sollte bei empfindlichen Patienten mit bekannten Allergien gegen Tetracyclinhydrochlorid und Kanamycinsulfat nicht verwendet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des PHASIX™ Netzes bei den folgenden Anwendungen wurde bisher nicht untersucht oder belegt:
  - Schwangere
  - pädiatrische Zwecke
  - Nerven- oder kardiovaskuläres Gewebe
- Sollte es zur Entwicklung einer Infektion kommen, ist diese aggressiv zu behandeln. Dabei sollte auch die Entfernung des Netzes in Betracht gezogen werden. Eine nicht abgeheilte Infektion kann die Entfernung der Prothese jedoch erforderlich machen.
- Um Rezidiven während der Reparatur von Hernien vorzubeugen, muss das PHASIX™ Netz groß genug sein, um über die Ränder des Defekts hinauszuragen. Wenn hinsichtlich Anordnung und Abstand bei der Fixierung des Netzes achtsam vorgegangen wird, wird übermäßiger Spannung oder der Bildung eines Spalts zwischen dem Netz und dem Faszienewebe vorgebeugt.
- 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 der Folienbeutel oder die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist oder wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Folienbeutel schwarz ist.
- Dieses Netz ist nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterrilisation oder erneute Verpackung beeinträchtigt die strukturelle Integrität und/oder die wesentlichen Material- und Designeigenschaften, die für die Gesamtleistung des Netzes von entscheidender Wichtigkeit sind, und kann zu einem Versagen des Netzes führen, wodurch Patienten verletzt werden können. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung, Resterrilisation oder Neuverpackung können außerdem zur Netzverunreinigung führen und/oder Infektionen oder Kreuzinfektionen beim Patienten verursachen, einschließlich u. a. der Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination des Netzes kann zu

Verletzung, Krankheit oder dem Tod des Patienten oder Endverbrauchers führen.

8.



Wenn ein nicht verwendetes PHASIX™ Netz mit Instrumenten oder Verbrauchsmaterialien in Berührung gekommen ist, die an einem Patienten verwendet oder mit Körperflüssigkeiten kontaminiert wurden, behandeln und entsorgen Sie es nach anerkannten medizinischen Verfahren und gemäß geltenden Gesetzen und Vorschriften.

### VORSICHTSMASSNAHMEN

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor dem Gebrauch vollständig durch.
- Dieses Produkt darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die in den erforderlichen Operationstechniken ausgebildet sind. Anwender sollten mit den Anforderungen hinsichtlich Stärke und Größe des Netzes vertraut sein. Die falsche Auswahl, Platzierung, Positionierung und Fixierung des Produkts kann nachfolgende unerwünschte Ergebnisse zur Folge haben.

### UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN

In präklinischen Tests löste das PHASIX™ Netz eine minimale Gewebereaktion aus, die für eine Fremdkörperreaktion auf eine Substanz charakteristisch ist. Die Gewebereaktion klang im Zuge der Resorption des Netzes ab. Mögliche Komplikationen sind u. a. Infektionen, Serome, Schmerzen, Netzmigration, Wunddehiszenz, Hämorrhagie, Adhäsionen, Hämatoome, Entzündungen, allergische Reaktionen, Exusionen, Erosionen, Fistelbildung und Rezidiv der Hernie bzw. des Weichteildefekts.

### GEBRAUCHSANWEISUNG

Das PHASIX™ Netz kann auf die gewünschte Form oder Größe für jede einzelne Anwendung zugeschnitten werden. Um Rezidiven während der Reparatur von Hernien vorzubeugen, ist ein Netz erforderlich, dass groß genug ist, um eine ausreichende Abdeckung zu gewährleisten. Das Netz ist so zu positionieren, dass seine Kanten über die Ränder des Defekts hinausreichen.

Es wird empfohlen, die chirurgische Fixation unter Verwendung resorbierbarer oder permanenter Fäden, oder resorbierbarer oder permanenter Tacker durchzuführen, die 6 bis 12 mm (¼ bis ½ Zoll) voneinander entfernt und in einem Abstand von etwa 6 mm (¼ Zoll) vom Rand des Netzes gesetzt werden.

### LIEFERFORM

Das PHASIX™ Netz ist in sterilen Verpackungen als einzelnes flaches Netz in verschiedenen Breiten und Längen verfügbar.

### LAGERUNG

Bei Raumtemperatur lagern. Das Produkt darf nicht langfristig erhöhten Temperaturen ausgesetzt werden. Wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Karton SCHWARZ ist, Temperaturindikator auf dem Folienbeutel kontrollieren. Wenn die Mitte des Temperaturindikators auf dem Folienbeutel SCHWARZ ist, PRODUKT NICHT VERWENDEN.

### RÜCKVERFOLGBARKEIT

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

Wenn Mängel am Produkt auftreten, wenden Sie sich wegen der Rücksendung unter 1-800-556-6275 an Davol, Inc.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Bard, Davol und Phasix sind Marken und/oder eingetragene Marken von C. R. Bard, Inc.

	Nach dem US-Bundesgesetz darf die Abgabe dieses Produkts nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung erfolgen.		
	Nicht verwenden, wenn Packing beschädigt.		
	Inhalt		Tatsächliche Größe
	Resorbierbar		Quadratisch
	Kreisförmig		Rechteckig
	Nicht verwenden, wenn die Temperaturanzeige in der Mitte schwarz ist.		



## Rete PHASIX™

Impianto completamente riassorbibile  
per la ricostruzione dei tessuti molli

### DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La rete PHASIX™ è un impianto in rete sintetica completamente riassorbibile preparato con poli-4-idrossibutirrato (P4HB). Il P4HB è prodotto da un monomero presente in natura che viene trasformato in fibre monofilamento e quindi lavorato in una rete chirurgica. La rete PHASIX™ si degrada attraverso un processo di idrolisi e un processo digestivo enzimatico idrolitico. È stata sviluppata per rinforzare le aree in cui esiste debolezza, riducendo al minimo la variabilità della percentuale di riassorbimento (perdita di massa) e di resistenza per fornire supporto per tutto il periodo di guarigione previsto.

Studi preclinici indicano che l'impianto di rete PHASIX™ conserva circa il 70% della sua resistenza dopo 12 settimane. L'assorbimento del materiale della rete sarà praticamente completo entro 12 – 18 mesi.

### INDICAZIONI

L'uso della rete PHASIX™ è indicato nei pazienti sottoposti a chirurgia addominale, plastica e ricostruttiva nel contesto di procedure di riparazione dell'ernia ventrale e di altri difetti fasciali addominali, allo scopo di rinforzare i tessuti molli qualora questi si presentino indeboliti.

### CONTROINDICAZIONI

1. Poiché la rete PHASIX™ è completamente riassorbibile, non deve essere usata nelle riparazioni dove è richiesto un supporto permanente per ferite o organi da parte della rete.
2. La rete PHASIX™ è controindicata per l'uso nella riparazione di organi pelvici prolapsati.
3. La rete PHASIX™ è controindicata per l'uso nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

### AVVERTENZE

1. La rete PHASIX™ non deve essere messa a diretto contatto con le viscere o l'intestino.
2. La fabbricazione del dispositivo comporta l'esposizione a tetraciclina cloridrato e kanamicina solfato. La sicurezza e l'uso del prodotto in pazienti con ipersensibilità a questi antibiotici non sono noti. L'utilizzo di questo dispositivo in pazienti sensibili con allergie note a tetraciclina cloridrato o kanamicina solfato dovrebbe essere evitato.
3. La sicurezza e l'efficacia della rete PHASIX™ nelle applicazioni seguenti non sono state valutate o stabilite:
  - a. Donne in stato di gravidanza
  - b. Uso pediatrico
  - c. Tessuto cardiovascolare e neurale
4. Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. Considerare la necessità di rimuovere la rete. Una infezione non risolta potrebbe richiedere la rimozione del dispositivo.
5. Per evitare recidive, la rete PHASIX™ deve essere sufficientemente grande da sovrapporsi sufficientemente oltre i margini del difetto. La massima attenzione al posizionamento e al distanziamento dei fissaggi della rete aiuterà a impedire l'eccessiva tensione o formazione di vuoti tra la rete e il tessuto fasciale.
6. 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 il sacchetto di alluminio o la confezione sono danneggiati o aperti, o se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è nero.
7. Questa rete è esclusivamente monouso. 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 stesso, con conseguente possibile fallimento della rete e relative lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ritrattamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono anche creare un rischio di contaminazione della rete e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione della rete potrebbe portare a lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.

8.



Se la rete PHASIX™ inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali di consumo utilizzati su un paziente o contaminati da fluidi corporei, gestire e smaltire conformemente alle pratiche mediche riconosciute e alle leggi e regolamenti locali, statali e federali applicabili.

### PRECAUZIONI

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici esperti nelle tecniche chirurgiche appropriate. Gli utenti devono avere familiarità con i requisiti dimensionali e di resistenza della rete. Scelta, collocazione, posizionamento e fissaggio impropri del dispositivo possono causare risultati indesiderati successivi.

### REAZIONI INDESIDERATE

In test preclinici, la rete PHASIX™ ha suscitato una minima reazione tissutale, caratteristica della risposta da corpo estraneo ad una sostanza. La reazione tissutale si è risolta quando la rete è stata riassorbita. Possibili complicanze potrebbero includere, tra l'altro, infezioni, sieroma, dolore, migrazione della rete, deiscenza della ferita, emorragia, aderenze, ematomi, infiammazioni, reazioni allergiche, estrusione, erosione, formazione di fistole e recidiva dell'ernia o del difetto dei tessuti molli.

### ISTRUZIONI PER L'USO

La rete PHASIX™ può essere tagliata nella forma o nelle dimensioni desiderate per ogni specifica applicazione. Per prevenire le recidive nella riparazione di ernie, è necessaria una rete più grande del difetto per garantire una copertura adeguata. La rete deve essere posizionata in modo che i suoi bordi si estendano oltre i margini del difetto.

Si consiglia di eseguire il fissaggio chirurgico utilizzando suture assorbibili o permanenti o suturatrici a punti permanenti o assorbibili posizionati a distanza di 6 - 12 mm (da ¼ a ½ poll.) l'uno dall'altro, a circa 6 mm (¼ poll.) dal margine della rete.

### CONFEZIONE

La rete PHASIX™ è disponibile in confezioni sterili come rete pialla singola di diverse larghezze e lunghezze.

### CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente. Evitare l'esposizione prolungata a temperature elevate. Se il centro dell'indicatore di temperatura sulla scatola è NERO, controllare l'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio. Se il centro dell'indicatore di temperatura sul sacchetto di alluminio è NERO, NON USARE IL PRODOTTO.

### TRACCIABILITÀ

Un'etichetta di rintracciabilità corredata ogni dispositivo; essa permette di identificare il tipo, le dimensioni, la data di scadenza ed il numero di lotto di ogni dispositivo. L'etichetta deve essere applicata alla cartella clinica permanente di ogni paziente in modo da poter chiaramente identificare il tipo di dispositivo impiantato.

In caso di guasto di un prodotto, contattare Davol, Inc. al numero 1-800-556-6275 per istruzioni sulla restituzione del prodotto.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Tutti i diritti riservati. Bard, Davol e Phasix sono marchi commerciali e/o registrati di C. R. Bard, Inc.

Rx only	Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione degli stessi.		
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata.		
	Contenuto		Dimensioni reali
	Assorbibile		Quadrato
	Cerchio		Rettangolo
	Non utilizzare se il centro dell'indicatore di temperatura è nero.		





## Malla PHASIX™

Implante completamente reabsorbible  
para la reconstrucción de tejidos blandos

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La malla PHASIX™ es un implante de malla sintética completamente reabsorbible fabricado con poli-4-hidroxibutirato (P4HB). El P4HB se obtiene de un monómero de origen natural que se procesa para convertirlo en fibras monofilamento y después se teje para formar una malla quirúrgica. La malla PHASIX™ se degrada mediante hidrólisis y un proceso de digestión enzimática hidrolítica. Se ha desarrollado para reforzar las zonas débiles, minimizar la variabilidad de la tasa de resorción (pérdida de masa) y aportar resistencia para ofrecer soporte a lo largo del período de curación previsto.

Los estudios preclínicos de implantación indican que la malla PHASIX™ conserva aproximadamente un 70 % de su resistencia al cabo de 12 semanas. La absorción del material de la malla habrá finalizado prácticamente pasado un plazo de 12 a 18 meses.

### INDICACIONES

La malla PHASIX™ está indicada para reforzar tejido blando allí donde presente una debilidad, en pacientes que se sometan a cirugías abdominales, plásticas y de reconstrucción para la reparación de hernias ventrales y otros procedimientos para defectos de la fascia abdominal.

### CONTRAINDICACIONES

- Como la malla PHASIX™ es completamente reabsorbible, no se debe usar en reparaciones en las que se requiera que la malla soporte de forma permanente heridas y órganos.
- La malla PHASIX™ está contraindicada para utilizarse en la reparación del prolapso de órgano pélvico.
- La malla PHASIX™ está contraindicada para utilizarse en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

### ADVERTENCIAS

- No debe colocar la malla PHASIX™ en contacto directo con intestinos o vísceras.
- Durante la fabricación, la malla se expone a clorhidrato de tetraciclina y sulfato de kanamicina. No se tienen datos sobre la seguridad y el uso del producto en pacientes con hipersensibilidad a estos antibióticos. Debe evitarse utilizar este dispositivo en pacientes con alergia conocida al clorhidrato de tetraciclina o al sulfato de kanamicina.
- No se ha evaluado o demostrado la seguridad y eficacia de la malla PHASIX™ en las aplicaciones siguientes:
  - Mujeres embarazadas
  - Pacientes pediátricos
  - Tejido nervioso y cardiovascular
- En caso de infección, trátela de forma agresiva. Debe considerarse la necesidad de retirar la malla. Una infección no resuelta podría requerir la extracción del dispositivo.
- Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, la malla PHASIX™ debe ser lo suficientemente grande para superponerla más allá de los bordes del defecto. La colocación y el espaciado correctos durante la fijación de la malla ayudarán a evitar una tensión excesiva o la formación de huecos entre la malla y el tejido fascial.
- Antes de usarlo, examine atentamente el envase y el producto para comprobar si está dañado y que todos los sellos están intactos. No lo utilice si la bolsa de papel de aluminio o el envase está dañado o abierto, o si el centro del indicador de temperatura en la bolsa de aluminio está negro.
- Esta malla se ha diseñado para un solo uso. La reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado pueden afectar a la integridad estructural y/o a las características esenciales de los materiales y el diseño que son críticas para el rendimiento de la malla y pueden provocar un fallo del dispositivo que podría causar daños al paciente. La reutilización, reprocesamiento, reesterilización o reenvasado también pueden suponer un riesgo de contaminación de la malla y/o provocar la infección directa o infecciones cruzadas en el paciente, incluidas, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación de la malla puede provocar lesiones, enfermedades o incluso la muerte del paciente o el usuario final.

8.



Si una malla PHASIX™ sin usar ha estado en contacto con instrumentos o materiales utilizados en un paciente o contaminados con líquidos corporales, manipúlela y deséchela según la práctica médica aceptada y conforme a las leyes y normas locales, estatales y federales.

### PRECAUCIONES

- Por favor, lea todas las instrucciones antes del uso.
- Solo deberán utilizar este dispositivo los médicos debidamente cualificados en las técnicas quirúrgicas apropiadas. Los usuarios deben estar familiarizados con los requisitos de resistencia y tamaño de la malla. Una selección, colocación, posicionamiento y fijación incorrectas del dispositivo podrían causar resultados posteriores no deseados.

### REACCIONES ADVERSAS

En pruebas preclínicas, la malla PHASIX™ provocó una reacción mínima en el tejido, que es característica de una reacción a cuerpos extraños provocada por una sustancia. Esta reacción del tejido se solucionó al reabsorberse la malla. Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, infecciones, seroma, dolor, desplazamiento de la malla, dehiscencia de la herida, hemorragia, adherencias, hematomas, inflamación, reacción alérgica, extrusión, erosión, formación de fistulas y recidiva de la hernia o del defecto de los tejidos blandos.

### INSTRUCCIONES DE USO

La malla PHASIX™ se puede cortar con la forma o el tamaño deseados para cada aplicación específica. Para prevenir recidivas cuando se realicen herniorrafias, se necesita una malla de tamaño superior al defecto para garantizar una cobertura adecuada. La malla se debe colocar de manera que sus bordes se extiendan más allá de los márgenes del defecto. Se recomienda realizar la fijación quirúrgica utilizando suturas o grapas absorbibles o permanentes situadas de 6 a 12 mm (de ¼ a ½ pulgada) de distancia, aproximadamente a 6 mm (¼ pulgada) del borde de la malla.

### FORMA DE SUMINISTRO

La malla PHASIX™ se distribuye en envases estériles como malla plana sencilla con diferentes anchos y longitudes.

### CONSERVACIÓN

Almacénala a temperatura ambiente. Evite la exposición prolongada a temperaturas elevadas. Si el centro del indicador de temperatura de la caja está NEGRO, compruebe el indicador de temperatura de la bolsa de papel de aluminio. Si el centro del indicador de temperatura de la bolsa de aluminio está NEGRO, NO USE EL PRODUCTO.

### IDENTIFICACIÓN

Cada envase incluye una etiqueta identificativa que indica el tipo, tamaño, fecha de caducidad y número de lote del dispositivo. Esta etiqueta debe adjuntarse a la historia clínica permanente del paciente para identificar de forma clara el dispositivo implantado.

Si falla uno de nuestros productos, póngase en contacto con Davol, Inc. llamando al 1-800-556-6275 para obtener instrucciones sobre la devolución del producto.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

Bard, Davol y Phasix son marcas comerciales y/o marcas comerciales registradas de C. R. Bard, Inc.

	La legislación federal de EE. UU. solo permite la venta de este dispositivo a médicos o mediante prescripción facultativa.		
	No usar si el envase está dañado		
	Contenido		Tamaño real
	Absorbible		Cuadrado
	Círculo		Rectángulo
	No usar si el centro del indicador de temperatura está negro.		

## PRODUCTBESCHRIJVING

PHASIX™ mesh is een volledig resorbeerbaar synthetisch meshimplantaat dat wordt vervaardigd uit poly-4-hydroxybutyraat (P4HB). P4HB wordt geproduceerd van een natuurlijk voorkomend monomeer en wordt verwerkt tot monofilamentvezels waar vervolgens een chirurgische mesh van wordt gebreid. PHASIX™ mesh wordt afgebroken door een hydrolyseproces en een verteringsproces met hydrolytische enzymen. De mesh is ontwikkeld voor het versterken van zwakke delen met een zo klein mogelijke variabiliteit in resorptiesnelheid (massaverlies) en sterkte, zodat gedurende de gehele verwachte herstelperiode ondersteuning wordt geboden.

Uit preklinische implantatie onderzoeken is gebleken dat PHASIX™ mesh na 12 weken ongeveer 70% van de sterkte heeft behouden. De resorptie van het meshmateriaal is in principe na 12 tot 18 maanden voltooid.

## INDICATIES


Het PHASIX™ mesh is geïndiceerd voor versterking van weke delen in zwakke gebieden bij patiënten die abdominale, plastische en reconstructieve chirurgie bij een ventrale herniacorrectie en ingrepen voor andere abdominale fasciale defecten ondergaan.

## CONTRA-INDICATIES

1. Omdat PHASIX™ mesh volledig resorbeerbaar is, mag de mesh niet worden gebruikt bij herstelingsgrepen waarbij deze permanente ondersteuning moet bieden aan wonden of organen.
2. PHASIX™ mesh is gecontra-indiceerd voor gebruik bij de correctie van een prolaps van bekkenorganen.
3. PHASIX™ mesh is gecontra-indiceerd voor gebruik bij de behandeling van stressincontinentie.

## WAARSCHUWINGEN

1. PHASIX™ mesh mag niet in direct contact komen met darmen of ingewanden.
2. Tijdens de vervaardiging van het hulpmiddel wordt het blootgesteld aan tetracyclinehydrochloride en kanamycinesulfaat. Er is niets bekend over de veiligheid en het gebruik van het product bij patiënten die overgevoelig zijn voor deze antibiotica. Het gebruik van dit hulpmiddel bij gevoelige patiënten met bekende allergieën voor tetracyclinehydrochloride of kanamycinesulfaat moet worden vermeden.
3. De veiligheid en doeltreffendheid van PHASIX™ mesh zijn niet geëvalueerd of vastgesteld voor de volgende toepassingen:
  - a. Zwangere vrouwen
  - b. Gebruik bij kinderen
  - c. Zenuwweefsel en cardiovasculair weefsel
4. Als zich een infectie voordoet, dient deze agressief behandeld te worden. De mesh hoeft misschien niet verwijderd te worden. Een niet-gezezen infectie kan verwijdering van het hulpmiddel echter noodzakelijk maken.
5. Om bij het corrigeren van een hernia recidieven te voorkomen, moet de PHASIX™ mesh groot genoeg zijn zodat deze voldoende over de randen van het defect uitsteekt. U dient de plaatsing en tussenruimte van de fixatie van de mesh zorgvuldig te bepalen om overmatige spanning of vorming van openingen tussen de mesh en bindweefsel te voorkomen.
6. 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 foliezak of verpakking is beschadigd of geopend of als het midden van de temperatuurindicator op de foliezak zwart is.
7. Deze mesh 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 de mesh en kan leiden tot falen van de mesh, hetgeen letsel bij de patiënt kan veroorzaken. Opnieuw gebruiken, verwerken, steriliseren of verpakken brengt tevens het gevaar van verontreiniging van de mesh 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 de mesh kan letsel, ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker tot gevolg hebben.

8.  Als een ongebruikte PHASIX™ mesh in contact is gekomen met instrumenten of materialen die bij een patiënt zijn gebruikt, of is besmet met lichaamsvloeistoffen, moet de mesh 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 hulpmiddel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen die gekwalificeerd zijn voor de toepassing van de juiste chirurgische technieken. Gebruikers dienen bekend te zijn met de benodigde sterkte en afmetingen van de mesh. Onjuiste selectie, plaatsing, positionering en fixatie van het hulpmiddel kunnen ongewenste resultaten tot gevolg hebben.

## BIJWERKINGEN

In preklinische tests veroorzaakte PHASIX™ mesh een minimale weefselreactie die kenmerkend is voor een reactie op weke stoffen. De weefselreactie verdween naargelang de mesh verder werd geresorbeerd. Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot infecties, seromen, pijn, verschuiving van de mesh, wonddehiscentie, bloedingen, verklevingen, hematomen, ontstekingen, allergische reacties, extrusie, erosie, fistelvorming en recidive van de hernia of defecten van weke delen.

## GEBRUIKSAANWIJZING

PHASIX™ mesh kan voor elke specifieke toepassing in een bepaalde vorm en op maat worden geknipt. Om bij het corrigeren van een hernia recidieven te voorkomen, moet een mesh worden gebruikt die groter is dan het defect, om te zorgen voor voldoende dekking. De mesh moet zodanig worden gepositioneerd dat de randen van de mesh uitsteken over de randen van het defect.

Het wordt aanbevolen chirurgische fixatie uit te voeren met behulp van resorbeerbare of permanente hechtingen, of resorbeerbare of permanente nities die 6 tot 12 mm uit elkaar worden geplaatst op een afstand van ongeveer 6 mm van de rand van de mesh.

## LEVERINGSWIJZE

PHASIX™ mesh wordt geleverd in een steriele verpakking met één plat stuk mesh in verschillende breedtes en lengtes.

## OPSLAG

Bewaren op kamertemperatuur. Voorkom langdurige blootstelling aan verhoogde temperaturen. Als het midden van de temperatuurindicator op de doos ZWART is, controleer dan de temperatuurindicator op de foliezak. Als het midden van de temperatuurindicator op de foliezak ZWART is, GEBUIK HET PRODUCT DAN NIET.

## TRACEERBAARHEID

Elk pakket is voorzien van een traceerbaarheidsetiket waarop het type, de maat, de vervaldatum en het partijnummer van het hulpmiddel is aangegeven. Dit etiket dient te worden bevestigd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanterd.

Neem contact op met Davol, Inc. op 1-800-556-6275 voor instructies over het terugsturen van het product als u een productfout ondervindt.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Bard, Davol en Phasix zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van C. R. Bard, Inc.

	Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.		
	Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is		
	Inhoud		Ware grootte
	Resorbeerbaar		Vierkant
	Cirkel		Rechthoek
	Niet gebruiken als het midden van de temperatuurindicator zwart is.		

## DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Malha PHASIX™ é um implante de malha sintética totalmente reabsorvível preparado a partir de poli-4-hidroxibutirato (P4HB). O P4HB é produzido a partir de um monômero que ocorre naturalmente e é processado em fibras de monofilamento e, em seguida, tecido numa malha cirúrgica. A Malha PHASIX™ degrada-se através de um processo de hidrólise e um processo de digestão de enzimas hidrolíticas. Foi desenvolvida para reforçar as áreas enfraquecidas, ao mesmo tempo que minimiza a variabilidade da taxa de reabsorção (perda de massa) e resistência para garantir o suporte adequado ao longo de período de cicatrização previsto.

Os estudos de implantação pré-clínicos indicam que a Malha PHASIX™ retém aproximadamente 70% da sua resistência às 12 semanas. A absorção do material da malha ficará essencialmente completa ao fim de 12 a 18 meses.

## INDICAÇÕES


A Malha PHASIX™ destina-se a ser utilizada no reforço de tecido mole em que existe fraqueza em doentes submetidos a cirurgia abdominal, plástica, e reconstitutiva em reparação de hérnias ventrais e outros procedimentos para reparação de defeitos da fáscia abdominal.

## CONTRA-INDICAÇÕES

1. Tendo em conta que a Malha PHASIX™ é totalmente reabsorvível, não deve ser utilizada em reparações nas quais seja necessário um suporte permanente da ferida ou órgão por parte da malha.
2. A Malha PHASIX™ está contraindicada para ser utilizada na reparação do prolapso dos órgãos pélvicos.
3. A Malha PHASIX™ está contraindicada para ser utilizada no tratamento da incontinência urinária de esforço.

## ADVERTÊNCIAS

1. A Malha PHASIX™ não deve ser colocada em contacto directo com o intestino ou vísceras.
2. O fabrico do dispositivo envolve a exposição a cloridrato de tetraciclina e sulfato de canamicina. Não se conhece a segurança nem a utilização do produto em doentes com hipersensibilidade a estes antibióticos. Deve-se evitar a utilização deste dispositivo em doentes susceptíveis com alergias conhecidas a cloridrato de tetraciclina ou sulfato de canamicina.
3. A segurança e eficácia da Malha PHASIX™ nas seguintes aplicações não foram avaliadas nem estabelecidas:
  - a. Mulheres grávidas
  - b. Utilização pediátrica
  - c. Tecido neural e cardiovascular
4. Caso se desenvolva uma infecção, trate-a de modo rápido e eficaz. Deve ponderar-se a necessidade de remoção da malha. Uma infecção não resolvida pode exigir a remoção do dispositivo.
5. Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, a Malha PHASIX™ tem de ser suficientemente grande para assegurar uma sobreposição suficiente para além das margens do defeito. É necessário ter cuidado em relação à colocação e espaçamento da fixação da malha para ajudar a evitar uma tensão excessiva ou a formação de um intervalo entre a malha e o tecido fascial.
6. 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 bolsa de alumínio ou a embalagem estiver danificada ou aberta ou se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver preto.
7. Esta malha foi concebida apenas para uma única utilização. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem pode comprometer a integridade estrutural e/ou as características essenciais do material e do design críticas para o desempenho global da malha e pode resultar na falha da malha e/ou provocar lesões no doente. A reutilização, reprocessamento, nova esterilização ou reembalagem também pode criar um risco de contaminação da malha e/ou provocar uma infecção no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação da malha pode provocar lesões, doença ou a morte do doente ou do utilizador final.

8.  Se uma Malha PHASIX™ não utilizada estiver estado em contacto com instrumentos ou consumíveis usados num doente ou contaminados com fluidos corporais, manuseie e elimine a malha de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

## PRECAUÇÕES

1. Leia todas as instruções antes de utilizar.
2. Este dispositivo deverá ser utilizado apenas por médicos qualificados para efectuar as técnicas cirúrgicas apropriadas. Os utilizadores devem estar familiarizados com os requisitos de resistência e tamanho da malha. Uma selecção, colocação, localização e fixação incorrectas do dispositivo podem provocar subsequentemente um resultado indesejável.

## REACÇÕES ADVERSAS

Nos testes pré-clínicos, a Malha PHASIX™ produziu uma reacção mínima nos tecidos, sendo características da resposta do corpo estranho a uma substância. A reacção nos tecidos foi resolvida com a reabsorção da malha. As complicações possíveis podem incluir, mas não se limitam a, infecção, seroma, dor, migração da malha, deiscência da ferida, hemorragia, aderências, hematoma, inflamação, reacção alérgica, extrusão, erosão, formação de fístulas e recorrência de hérnias ou defeito dos tecidos moles.

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A Malha PHASIX™ pode ser cortada de acordo com a forma ou tamanho pretendidos para cada aplicação específica. Para evitar recorrências durante a reparação de hérnias, é necessário utilizar uma malha mais larga do que o defeito para assegurar uma cobertura adequada. A malha deve ser posicionada de forma a que as respectivas extremidades se prolonguem para além das margens do defeito.

Recomenda-se que a fixação cirúrgica seja efectuada utilizando suturas absorvíveis ou permanentes ou agafos absorvíveis ou permanentes colocados com um intervalo de 6 a 12 mm, a uma distância de aproximadamente 6 mm da extremidade da malha.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

A Malha PHASIX™ está disponível em embalagens esterilizadas como uma única malha plana de diversas larguras e comprimentos.

## ARMAZENAMENTO

Armazene à temperatura ambiente. Evite a exposição prolongada a temperaturas elevadas. Se o centro do indicador de temperatura na caixa estiver PRETO, verifique o indicador de temperatura na bolsa de alumínio. Se o centro do indicador de temperatura na bolsa de alumínio estiver PRETO, NÃO UTILIZE O PRODUTO.










## RASTREABILIDADE

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

Se ocorrer alguma falha com o produto, contacte a Davol, Inc. através do número 1-800-556-6275 para obter instruções sobre como devolver o produto.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

Bard, Davol e Phasix são marcas comerciais e/ou marcas registadas da C. R. Bard, Inc.

	A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.		
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		
	Conteúdo		Tamanho real
	Absorvível		Quadrado
	Círculo		Rectângulo
	Não utilizar se o centro do indicador de temperatura estiver preto.		





## Πλέγμα PHASIX™

Πλήρως απορροφήσιμο εμφύτευμα  
για αποκατάσταση μαλακών μορίων

### ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το πλέγμα PHASIX™ είναι ένα πλήρως απορροφήσιμο συνθετικό εμφύτευμα πολυ-4-υδροξυβουτυρικού εστέρα (P4HB). Το P4HB προέρχεται από φυσικό μονομερές και μεταποιείται σε μονόκλωνες ίνες, οι οποίες στη συνέχεια συνθέτουν ένα χειρουργικό πλέγμα. Το πλέγμα PHASIX™ διασπάται μέσω υδρόλυσης, καθώς και μέσω μιας υδρολυτικής ενζυμικής διαδικασίας πέψης. Έχει σχεδιαστεί για την ενίσχυση περιοχών όπου υφίστανται αδυναμίες, ελαχιστοποιώντας παράλληλα τη μεταβλητότητα του ποσοστού απορρόφησης (απώλεια μάζας) και της αντοχής, για την παροχή στήριξης καθ' όλη την αναμενόμενη περίοδο επουλώσεως.

Προκλινικές μελέτες εμφύτευσης καταδεικνύουν ότι το πλέγμα PHASIX™ διατηρεί περίπου το 70% της αντοχής του σε 12 εβδομάδες. Η απορρόφηση του υλικού του πλέγματος ολοκληρώνεται ουσιαστικά εντός 12 έως 18 μηνών.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το πλέγμα PHASIX™ ενδείκνυται για την ενίσχυση των μαλακών μορίων σε σημεία όπου υφίσταται αδυναμία, σε ασθενείς που υποβάλλονται σε κοιλιακή, πλαστική και επανορθωτική χειρουργική κατά τη διάρκεια επεμβάσεων αποκατάστασης κοιλιοκλήλης και άλλων ελλειμμάτων της κοιλιακής περιτονίας.

### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1. Δεδομένου ότι το πλέγμα PHASIX™ είναι πλήρως απορροφήσιμο, δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αποκαταστάσεις στις οποίες απαιτείται μόνιμη στήριξη τραύματος ή οργάνου από το πλέγμα.
2. Το πλέγμα PHASIX™ αντενδείκνυται για χρήση στην αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικών οργάνων.
3. Το πλέγμα PHASIX™ αντενδείκνυται για χρήση στην θεραπεία της ακράτειας ούρων από προπρόπτωση.

### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Το πλέγμα PHASIX™ δεν πρέπει να τίθεται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλάχνα.
2. Στο πλαίσιο της διαδικασίας κατασκευής του προϊόντος, υπάρχει έκθεση σε υδροχλωρική τετρακυκλική και θειική καναμικίνη. Η ασφάλεια και η χρήση του προϊόντος σε ασθενείς με αντιδράσεις υπερευαισθησίας σε αυτά τα αντιβιοτικά δεν είναι γνωστές. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση αυτής της συσκευής σε ευπαθείς ασθενείς με γνωστές αλλεργίες στην υδροχλωρική τετρακυκλική ή στη θειική καναμικίνη.
3. Δεν έχει αξιολογηθεί ούτε τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του πλέγματος PHASIX™ στις ακόλουθες εφαρμογές:
  - α. Έγκυες γυναίκες
  - β. Παιδιατρική χρήση
  - γ. Νευρικός ή καρδιαγγειακός ιστός
4. Εάν παρουσιαστεί λοίμωξη, χορηγήστε επιθετική θεραπεία. Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο αφαίρεσης του πλέγματος. Εάν μια λοίμωξη δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επιτυχώς, ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η αφαίρεση της συσκευής.
5. Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής κατά την αποκατάσταση περιστατικών κήλης, το πλέγμα PHASIX™ θα πρέπει να είναι αρκετά μεγάλο σε μέγεθος, ώστε να παρέχει επαρκή επικάλυψη και πέρα από τα όρια του ελλείμματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή στην τοποθέτηση και στα περιθώρια της καθήλωσης του πλέγματος, ώστε να αποφευχθεί η υπερβολική τάση ή ο σχηματισμός κενών μεταξύ του πλέγματος και του περιτοναϊκού ιστού.
6. Πριν από τη χρήση, εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία και το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά και ότι όλα τα σημεία σφράγισης είναι αδιάβητα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η θήκη αλουμινίου ή η συσκευασία έχουν υποστεί ζημιά ή έχουν ανοιχτεί ή εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι μαύρο.
7. Αυτό το πλέγμα έχει σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα ή/και τα ουσιαστικά χαρακτηριστικά των υλικών και της σχεδίασης, τα οποία είναι εξαιρετικά σημαντικά για τη συνολική απόδοση του πλέγματος, με αποτέλεσμα την πιθανή αστοχία του πλέγματος και την πρόκληση τραυματισμού στον ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανепεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επανασυσκευασία ενδέχεται, επίσης, να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασπορά/ρύπανση λοίμωξης, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων από τον

έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση του πλέγματος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς ή του τελικού χρήστη.

8.



Αν το πλέγμα PHASIX™ δεν έχει χρησιμοποιηθεί, αλλά έχει έρθει σε επαφή με εργαλεία ή αναλώσιμα που έχουν χρησιμοποιηθεί σε ασθενή ή έχουν επιμολυνθεί με σωματικά υγρά, ο χειρισμός και η απόρριψή του 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. Η συσκευή αυτή θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς ειδικευμένους στις κατάλληλες χειρουργικές τεχνικές. Οι χρήστες θα πρέπει να γνωρίζουν τις απαιτήσεις σχετικά με την αντοχή και το μέγεθος του πλέγματος. Η ακατάλληλη επιλογή, τοποθέτηση και καθήλωση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε ανεπιθύμητο αποτέλεσμα.

### ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΑΝΤΙΔΡΑΣΕΙΣ

Στο πλαίσιο προκλινικών δοκιμών, το πλέγμα PHASIX™ προκάλεσε ελάχιστη αντίδραση ιστού, η οποία είναι χαρακτηριστική της αντίδρασης σε ξένο σώματος (ουσία). Η αντίδραση του ιστού υποχώρησε με την απορρόφηση του πλέγματος. Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, λοίμωξη, ύγρωμα, άλγος, μετατόπιση του πλέγματος, διάσπαση τραύματος, αιμορραγία, συμφύσεις, αιμάτωμα, φλεγμονή, αλλεργική αντίδραση, εξώθηση, διάβρωση, δημιουργία συριγίου και υποτροπή της κήλης ή του ελλείμματος μαλακών μορίων.

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το πλέγμα PHASIX™ μπορεί να κοπεί στο επιθυμητό σχήμα και μέγεθος για κάθε ειδική εφαρμογή. Για την αποφυγή τυχόν υποτροπής κατά την αποκατάσταση κήλης, το πλέγμα θα πρέπει να είναι μεγαλύτερο από την περιοχή του ελλείμματος, ώστε να παρέχει επαρκή επικάλυψη. Το πλέγμα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε τα άκρα του να εκτείνονται πέρα από τα όρια του ελλείμματος.

Συνιστάται η χειρουργική καθήλωση να εκτελείται με τη χρήση απορροφήσιμων ή μόνιμων ραμμάτων ή απορροφήσιμων ή μόνιμων συνδετήρων τοποθετημένων μεταξύ τους σε απόσταση 6 έως 12 mm (¼ έως ½ ίντσας) και απόσταση 6 mm (¼ ίντσας) από το άκρο του πλέγματος.

### ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το πλέγμα PHASIX™ διατίθεται σε αποστειρωμένη συσκευασία ως ενιαίο επίπεδο πλέγμα σε διάφορες διαστάσεις.

### ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε σε θερμοκρασία δωματίου. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες. Εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στο κουτί είναι MAYPO, ελέγξτε τον δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου. Εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας στη θήκη αλουμινίου είναι MAYPO, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ.

### ΙΧΝΗΛΑΣΙΜΟΤΗΤΑ

Σε κάθε συσκευασία επισυνάπτεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας, η οποία ταυτοποιεί τον τύπο, το μέγεθος, την ημερομηνία λήξης και τον αριθμό παρτίδας της συσκευής. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολλάται στον μόνιμο ιατρικό φάκελο του ασθενούς, προκειμένου να ταυτοποιεί σαφώς τη συσκευή η οποία εμφυτεύθηκε.

Σε περίπτωση αστοχίας του προϊόντος, επικοινωνήστε με την Davol, Inc. στον αριθμό 1-800-556-6275 για οδηγίες σχετικά με την επιστροφή του προϊόντος.

Πνευματικά δικαιώματα © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Οι ονομασίες Bard, Davol και Phasix είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της C. R. Bard, Inc.

Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού.		
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία του έχει υποστεί ζημιά		
	Περιεχόμενα		Πραγματικό μέγεθος
	Απορροφήσιμο		Τετράγωνο σχήμα
	Κυκλικό		Ορθογώνιο σχήμα
	Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν το κέντρο του δείκτη θερμοκρασίας είναι μαύρο.		



## PHASIX™ net

Fuldt resorberbart implantat  
til bløddelsrekonstruktion

### PRODUKTBESKRIVELSE

PHASIX™ net er et fuldt resorberbart syntetisk netimplantat, som er fremstillet af poly-4- hydroxybutyrat (P4HB). P4HB er udviklet af en naturligt forekommende monomer og bearbejdes ind i monofilamentfibre og strikkes efterfølgende ind i kirurgisk net. PHASIX™ net nedbrydes ved hjælp af en hydrolyseproces og en hydrolytisk enzymatisk nedbrydningsproces. Det er blevet udviklet til at forstærke områder, hvor der er svagheder samtidig med, at variabiliteten i resorptionshastigheden (tab af masse) og styrken mindskes for at yde støtte i den forventede helbredelsesperiode.

Prækliniske implantationsundersøgelser indikerer, at PHASIX™ net bevarede ca. 70% af sin styrke efter 12 uger. Absorption af netmaterialet vil hovedsageligt være overstået inden for 12 til 18 måneder.

### INDIKATIONER

PHASIX™ nettet er indiceret til forstærkning af bløddele, hvor der forekommer svagheder hos patienter, som gennemgår abdominal-, plastik- eller rekonstruktionsoperationer til reparation af ventralhernie og andre fasciedefekter i abdomen.


### KONTRAINDIKATIONER

1. Da PHASIX™ net er fuldt resorberbart, bør det ikke benyttes til reparationer, hvor permanent sår- eller organstøtte fra nettet er påkrævet.
2. PHASIX™ net er kontraindiceret til brug ved reparation af bækkenorganprolaps.
3. PHASIX™ net er kontraindiceret til brug ved behandling af stress urininkontinens.

### ADVARSLER

1. PHASIX™ net må ikke anbringes, så det kommer i direkte kontakt med varme eller viscera.
2. Fremstillingen af anordningen indebærer udsættelse for tetracyclinhydroklorid eller kanamycinsulfat. Sikkerheden og anvendelse af produktet til patienter med hypersensibilitet over for disse antibiotika kendes ikke. Anvendelse af denne anordning hos patienter med kendt allergi over for tetracyclinhydroklorid eller kanamycinsulfat bør undgås.
3. Sikkerhed og effekt af PHASIX™ net i følgende applikationer er ikke evalueret eller undersøgt:
  - a. Gravide kvinder
  - b. Pædiatrisk anvendelse
  - c. Neuralt og kardiovaskulært væv
4. Hvis der udvikler sig infektion, skal denne behandles aggressivt. Behovet for at fjerne nettet skal overvejes. En ikke-saneret infektion kan kræve fjernelse af anordningen.
5. For at forebygge tilbagefald ved reparation af hernier, skal PHASIX™ nettet være tilstrækkeligt stort til at skabe tilstrækkelig overlappning ud over kanterne af defekten. Omhu ved placering af netfiksering og afstande medvirker til at forebygge for kraftig spænding eller dannelse af åbninger mellem nettet og fascievævet.
6. Inden brug skal emballagen og produktet omhyggeligt efterses for at verificere, at ingen af dem er beskadigede og at alle foreslåinger er intakte. Må ikke anvendes, hvis folieposen eller emballagen er beskadiget eller åbnet, eller hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er sort.
7. Dette net er beregnet udelukkende 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 nettets generelle ydeevne, og kan forårsage svigt af nettet, hvilket kan medføre skade på patienten.  
Genbrug, genklargøring, resterilisering eller genemballering kan ligeledes medføre risiko for kontaminering af nettet og/eller forårsage patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering

af nettet kan forårsage skade, sygdom eller død for patienten eller slutbrugeren.

8.  Dersom ubrugt PHASIX™ har været i kontakt med instrumenter eller udstyr, der anvendes på en patient, eller er blevet kontamineret med kropsvæsker, skal det håndteres og bortskaffes 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 anordning. Brugere bør have kendskab til nettets styrke og størrelseskrav. Fejlagtigt valg, placering, positionering eller fiksering af anordningen kan efterfølgende resultere i uønskede resultater.

### BIVIRKNINGER

I præklinisk testning fremkaldte PHASIX™ net en minimal vævsreaktion, som er karakteristisk for en fremmedlegeme-reaktion på et stof. Vævsreaktionen forsvandt, da nettet blev resorberet. Mulige komplikationer kan omfatte, men er ikke begrænset til infektioner, serom, smerter, netvandring, sårdehiscens, hæmometri, adhæsioner, hæmatom, inflammation, allergisk reaktion, ekstrusion, erosion, fisteldannelse og recidiv af hernie- eller bløddelsdefekt.

### BRUGERVEJLEDNING

PHASIX™ net kan tilpasses den form eller størrelse, som ønskes til en specifik applikation. For at forebygge tilbagefald ved reparation af hernier skal nettet være større end defekten for at sikre tilstrækkelig dækning. Nettet skal positioneres, så dets kanter rækker ud over defektens margener.

Det anbefales, at den kirurgiske fiksering foretages med resorberbare eller permanente suturer eller resorberbare eller permanente stifter, der placeres 6 til 12 mm (¼ til ½ tommen) fra hinanden i en afstand på cirka 6 mm (¼ tommen) fra kanten af nettet.

### LEVERING

PHASIX™ net leveres i steril emballage som et enkelt fladt net i forskellige bredder og længder.

### OPBEVARING

Opbevares ved stuetemperatur. Undgå langvarig udsættelse for høje temperaturer. Hvis midten af temperaturindikatoren på æsken er SORT, kontrolleres temperaturindikatoren på folieposen. Hvis midten af temperaturindikatoren på folieposen er SORT, MÅ PRODUKTET IKKE ANVENDES.

### SPORBARHED

En sporingsmærkat, som identificerer anordningens type, størrelse, udløbsdato og lotnummer, er fastgjort til hver pakke. Denne mærkat skal fastgøres til patientens permanente journal for tydeligt at identificere den anordning, der er blevet implanteret.

Hvis der opleves en produktfejl, skal man kontakte Davol, Inc. på 1-800-556-6275 for at få vejledning i returnering af produktet.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheder forbeholdt.

Bard, Davol og Phasix er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende C. R. Bard, Inc.

	Den amerikanske lovgivning begrænser denne anordning til at blive solgt af eller på anmodning fra en læge.		
	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget		
	Indhold		Faktisk størrelse
	Resorberbar		Firkant
	Cirkel		Rektangel
	Må ikke bruges, hvis midten af temperaturindikatoren er sort.		

## PRODUKTBESKRIVNING

PHASIX™ nät är ett fullt resorberbart syntetiskt nätimplantat tillverkat av poly-4-hydroxybutyrat (P4HB). P4HB är tillverkat av en naturligt förekommande monomer och bearbetas till en enfibrtråd som sedan vävs till ett kirurgiskt nät. PHASIX™ nät bryts ner genom hydrolys och är en hydrolytisk enzymatisk nedbrytningsprocess. Det har utvecklats för att förstärka svaga områden samtidigt som variationer i resorptionsid (förlust av massa) och styrka minimerades för att ge stöd under den förväntade läkeprocessen.

Förkliniska implantatundersökningar visar att PHASIX™ nät bibehåller ca 70 % av sin styrka efter 12 veckor. Absorbering av nätmaterialet är i stort sett slutförd inom 12 till 18 månader.

## INDIKATIONER

PHASIX™-nätet är avsett att användas vid förstärkning av mjukvävnad där svagheter föreligger hos patienter som genomgår bukkirurgi, plastikkirurgi och rekonstruktiv kirurgi vid främre bräckreparation samt vid andra fasciadefekter i buken.

## KONTRAINDIKATIONER

- Eftersom PHASIX™ nät är fullt resorberbart, ska det inte användas i reparationer där permanent stöd för sår eller organ krävs från nätet.
- PHASIX™ nät är kontraindicerat för användning vid reparation av urogenital prolaps.
- PHASIX™ nät är kontraindicerat för användning vid behandling av stressinkontinens.

## VARNINGAR

- PHASIX™ nät får inte komma i direkt kontakt med tarmar eller inre organ.
- Tillverkningen inkluderar exponering för tetracyklinhydroklorid och kanamycinsulfat. Säkerhet och produktanvändning för patienter som är överkänsliga mot dessa antibiotika är okänd. Användning av denna enhet ska undvikas för patienter som har kända allergier mot tetracyklinhydroklorid eller kanamycinsulfat.
- Säkerhet och effektivitet för PHASIX™ nät i följande tillämpningar har inte utvärderats eller fastställts:
  - Gravida kvinnor
  - Pediatrisk användning
  - Neural och kardiovaskulär vävnad
- Om en infektion uppstår ska denna behandlas aggressivt. Det är inte alltid nödvändigt att avlägsna nätet. En svårbeästrad infektion kan dock kräva att produkten tas bort.
- För att undvika recidiv vid bräckreparation måste PHASIX™ nät ha en tillräckligt bred anläggningsyta och överlappa det defekta området. Genom att vara mycket noga med placeringen av nätets fixeringsanordningar och avstånden mellan dem förebygger man alltför stor spänning eller att det bildas mellanrum mellan nätet och fascian.
- Undersök förpackning och produkt noga före användning för att verifiera att ingendera är skadad och att alla försäkringar är intakta. Använd inte om foliepåsen eller förpackningen är skadad eller öppen, eller om temperaturindikatorn på foliepåsen är svart i mitten.
- Nätet är endast avsett för engångsbruk. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning kan äventyra den strukturella integriteten och/eller viktiga egenskaper i material och utformning som är nödvändiga för nätets övergripande prestanda. Det kan leda till att nätet inte fungerar som det ska och orsaka skador på patienten. Återanvändning, preparering för återanvändning, omsterilisering och ompackning innebär också en risk för att nätet kontamineras och/eller risk för patientinfektion eller korsinfektion, t.ex. överföring av infektionssjukdomar mellan patienter. Kontaminering

av nätet kan leda till skada, sjukdom eller död hos patienten eller användaren.

- Om ett oanvänt PHASIX™ nät har varit i kontakt med instrument eller andra produkter som används på en patient eller kontaminerats med kroppsvätskor, hantera och kassera i enlighet med vedertagen medicinsk praxis och gällande lagar och bestämmelser.

## FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Läs igenom alla anvisningar före användning.
- Produkten får endast användas av läkare som är tränade i relevanta kirurgiska tekniker. Användare ska vara väl förtrogna med nätets styrka och storlekskrav. Felaktigt val av enhet samt felaktig placering, positionering och fixering av enheten kan leda till oönskade resultat.

## BIVERKNINGAR

Vid förkliniska test framkallade PHASIX™ nät en minimal vävnadsreaktion typisk för kroppens reaktion på ett främmande ämne. Vävnadsreaktionen upphörde när nätet resorberades. Möjliga komplikationer kan vara, men är inte begränsade till infektion, serom, smärta, migration av nätet, säröppning, blödning, sammanväxningar, hematom, inflammation, allergisk reaktion, avstötning, erosion, fistelbildning och recidiv av bräck eller mjukdelsdefekt.

## BRUKSANVISNING

PHASIX™ nät kan klippas till den form och storlek som önskas för varje specifik tillämpning. För att undvika recidiv vid bräckreparation måste ett nät som är större än defekten användas för att säkerställa tillräcklig täckning. Nätet ska positioneras så att det sticker ut över defektens kanter. Det rekommenderas att kirurgisk fixering utförs med hjälp av resorberbara eller permanenta suturer, eller resorberbara eller permanenta stift placerade med 6 till 12 mm (¼ till ½ inch) mellanrum cirka 6 mm (¼ inch) från nätets kant.

## LEVERANSKICK

PHASIX™ nät är tillgängligt i sterila paket med ett platt nät av varierande bredder och längder.

## FÖRVARING

Förvara i rumstemperatur. Undvik långvarig exponering för förhöjda temperaturer. Om mitten av temperaturindikatorn är SVART på kartongen, kontrollera temperaturindikatorn på foliepåsen. Om mitten av temperaturindikatorn på SVART på foliepåsen, ANVÄND INTE PRODUKTEN.

## SPÅRBARHET

Ett kontrollmärke som identifierar produktens typ, storlek, utgångsdatum och tillverkningsnummer medföljer varje förpackning. Spåringsetiketten skall föras in i patientens journal för att tydligt identifiera vilken enhet som implanterades.

Vid produktdefekter, kontakta Davol, Inc. på 1-800-556-6275 för instruktioner om returering av produkten.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Eftertryck förbjuds.

Bard, Davol och Phasix är varumärken/registrerade varumärken som tillhör C. R. Bard, Inc.

	Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av läkare.		
	Använd ej om förpackningen är skadad		
	Innehåll		Faktisk storlek
	Absorberbart		Fyrkant
	Cirkel		Rektangel
	Använd inte om temperaturindikatorn är svart i mitten.		



## PHASIX™-verkko

Täysin resorboituvaa implan-  
tiin pehmytkudosvaurioiden korjaamiseen

### TUOTEKUVAUS

PHASIX™-verkko on täysin resorboituvaa syntet-  
tinen verkkoimplantti, joka on valmistettu poly-4-  
hydroksibutyraatista (P4HB). P4HB valmistetaan  
luontaisesti esiintyvistä monomeereistä, josta muodostettavat  
yksisäiekuidut kudotaan kirurgiseksi verkkoksi. PHASIX™-  
verkko hajoaa hydrolyysissä ja hydrolyytisessä  
entsyymaattisessa sulatusprosessissa. Se on kehitetty  
vahvistamaan heikentyneitä alueita, minimoimaan  
resorptiionopeuden vaihtelu (massan häviäminen) ja  
tukemaan kudoksia potilaan koko odotetun paranemisa-  
jan.

Prekliiniset implantointitutkimukset osoittavat, että PHASIX™-  
verkko säilyttää noin 70 % lujudestaan 12 viikon aikana.  
Verkkomateriaali resorboituu olennaisilta osiltaan  
12–18 kuukauden kuluessa.

### KÄYTTÖAIHEET

PHASIX™-verkko on tarkoitettu pehmytkudoksen  
vahvistamiseen heikoilla alueilla potilaille, joita hoidetaan  
vatsa-, plastiikka- ja rekonstruktioleikkauksilla vatsanpeitteiden  
tyrälikeikkauksessa ja muissa vatsan faskiaalisten puutosten  
toimenpiteissä.

### VASTA-AIHEET

1. Koska PHASIX™-verkko on täysin resorboituvaa, sitä ei saa  
käyttää korjaustoimenpiteissä, joissa verkon on tuettava  
haavaa tai elintä pysyvästi.
2. PHASIX™-verkko on vasta-aiheinen käyttöön lantion  
elimen prolapsin korjauksessa.
3. PHASIX™-verkko on vasta-aiheinen käyttöön virtsan  
pönnistuskarkailun hoidossa.

### VAROITUKSET

1. PHASIX™-verkkooa ei saa asettaa suoraan  
kosketukseen suolien tai sisäelinten kanssa.
2. Laitteen valmistuksessa käytetään tetrasykliini-  
hydrokloridia ja kanamysiinisulfaattia. Tuotteen  
turvallisuudesta potilailla, jotka ovat yliherkkiä näille  
antibiooteille, ei ole tietoa. Laitteen käyttöä on  
vältettävä herkällä potilailla, joiden tiedetään olevan  
allergisia tetrasykliinihydrokloridille ja  
kanamysiinisulfaattille.
3. PHASIX™-verkon turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu  
tai todettu seuraavissa potilas-/kudosryhmissä:
  - a. Raskaana olevat naiset
  - b. Lapset
  - c. Hermokudokset sekä sydän- ja  
verisuonikudokset

4. Mahdollinen infektio on hoidettava tehokkaasti.  
Verkkoa ei välttämättä tarvitse poistaa. Parantuman  
infektio voi kuitenkin vaatia laitteen poistamista.

5. Korjatun tyrän uusiutumisen estämiseksi PHASIX™-  
verkon on oltava niin suuri, että se ulottuu riittävästi  
vaurion reunojen yli. Verkon kiinnityskohtien ja  
niiden etäisyyden huolellinen valinta auttaa  
välttämään liiallista jännitettä tai rakojen  
muodostusta verkon ja kalvokudoksen välillä

6. Tarkasta pakkaus ja tuote huolellisesti ennen käyttöä  
ja varmista, että kumpikaan ei ole vaurioitunut ja että  
kaikki tiivistykset ovat ehjät. Ei saa käyttää, jos  
foliopakkaus tai pakkaus on vaurioitunut tai avattu  
tai jos foliopakkauksen lämpötilailmaisimen  
keskusta on musta.

7. Tämä verkko on kertakäyttöinen. Uudelleenkäyttö,  
-käsittely, -sterilointi tai -pakkaus voi vaarantaa  
rakenteellisen eheyden ja/tai keskeiset materiaali-  
ja rakenneominaisuudet, jotka ovat verkon kokonais-  
suorituskyvyn kannalta ratkaisevia, ja seurauksena  
oleva mahdollinen verkkovika voi aiheuttaa potilaan  
vammutumisen.

Uudelleenkäyttö, -käsittely, -sterilointi tai -pakkaus  
voi myös aiheuttaa verkon kontaminaation ja/tai  
aiheuttaa potilaalle infektion tai risti-infektion,  
mukaan lukien esimerkiksi tarttuvien tautien  
siirtyminen potilaasta toiseen. Verkon kontami-  
noituminen voi johtaa potilaan tai loppukäyttäjän  
vammutumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

8. Jos käyttämätön PHASIX™-verkko on ollut  
kosketuksessa instrumentteihin tai  
tarvikkeisiin, joita on käytetty potilaalla ja  
jotka ovat kontaminoituneet  
ruumiinnesteiden vuoksi, sitä on käsiteltävä ja se on  
hävitettävä sairaalan käytännön sekä paikallisten ja  
kansallisten määräysten mukaisesti.

### VAROITUMET

1. Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä.
2. Tätä laitetta saa käyttää vain lääkäri, joka hallitsee  
asianmukaiset kirurgiset menetelmät. Käyttäjien  
on tunnettava verkon lujuus- ja kokovaatimukset. Laitteen  
virheellinen valinta, asettaminen, sijoittaminen ja kiinnitys  
voi aiheuttaa virheellisen hoitotuloksen.

### HAITTAVAIKUTUKSET

Prekliinisissä testeissä PHASIX™-verkko sai aikaan  
kudoksessa minimaalisen vierasesinereaktion. Kudokset  
hävisi verkon resorboituessa. Mahdollisia komplikaatioita  
voivat olla esimerkiksi infektio, serooma, kipu, verkon  
siirtyminen, haavan aukeaminen, verenvuoto, kiinnikkeet,  
hematooma, tulehdus, allerginen reaktio, ekstrusio,  
erosio, fistelin muodostuminen sekä tyrän tai  
pehmytkudosvaurion uusiutuminen.

### KÄYTTÖOHJEET

PHASIX™-verkko voidaan leikata oikean muotoiseksi tai  
kokoiseksi käyttökohteen mukaan. Korjatun tyrän  
uusiutumisen estämiseksi verkon on oltava vauriota  
suurempi, jotta se peittää alueen riittävästi. Verko on  
sijoitettava niin, että sen reunat ulottuvat vaurion reunojen yli.

Kirurgisessa kiinnittämisessä on suositeltavaa käyttää  
imeytyviä tai pysyviä ompeluita tai imeytyviä tai pysyviä  
hakasia, jotka sijoitetaan 6–12 mm:n (¼–½ tuuman) välein  
noin 6 mm:n (¼ tuuman) päähän verkon reunasta.

### TOIMITUSTAPA

PHASIX™-verkko toimitetaan steriilissä pakkauksessa yhtenä  
tasaisena verkkona eri leveyksinä ja pituuksina.

### SÄILYTTÄMINEN

Säilytettävä huoneenlämmössä. Vältettävä pitkäaikaista  
altistamista korkeille lämpötiloille. Jos laatikon lämpötila-  
ilmaisimen keskusta on MUSTA, tarkista foliopakkauksen  
lämpötilailmaisimen. Jos foliopakkauksen lämpötilailmaisimen  
keskusta on MUSTA, ÄLÄ KÄYTÄ TUOTETTA.

### JÄLJITETTÄVYYS

Jokaisessa pakkauksessa on jäljitystarra, josta käy ilmi  
laitteen tyyppi, koko, viimeinen käyttöpäivä ja eränumero.  
Tämä tarra on kiinnitettävä potilaan pysyvään  
sairauskertomukseen, jotta implantoitu väline on helppo  
tunnistaa.

Jos havaitset tuotteessa vian, saat tuotteen palautusohjeet  
ottamalla yhteyttä Davol, Inc. -yritykseen,  
puh. 1-800-556-6275.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Kaikki oikeudet  
pidätetään.

Bard, Davol ja Phasix ovat C. R. Bard, Inc:n tavaramerkkejä  
ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Rx only	Yhdysvaltojen liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.		
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut.		
	Sisältö		Todellinen koko
	Resorboituvaa		Neliö
	Ympyrä		Suorakulmio
	Ei saa käyttää, jos the lämpötilamerkin keskusta on musta.		



## PRODUKTBESKRIVELSE

PHASIX™-nettet er et fullstendig resorberbart syntetisk nettimplantat fremstilt av poly-4-hydroksybutyrat (P4HB). P4HB er laget av naturlig monomer som brukes i monofilamentfibre og deretter vevs til et kirurgisk nett. PHASIX™-nettet brytes ned ved hjelp av hydrolyse og hydrolytisk enzymatisk nedbrytning.ettet er utviklet for å forsterke områder med svakhet samtidig som det minimerer variabiliteten for resorpsjonshastighet (tap av masse), men er sterkt nok til å gi støtte i den forventede tilhelingsperioden.

Prekliniske implantasjonsstudier indikerer at PHASIX™-nettet beholder ca. 70 % av styrken i 12 uker. Nettmaterialet vil i stor grad være absorbert innen 12 til 18 måneder.

## INDIKASJONER


PHASIX™-nett er indisert for å forsterke bløtvev der det er svakhet, hos pasienter ved abdominal, plastisk eller rekonstruerende kirurgi for ventral brokkreparasjon og andre prosedyrer for abdominal fasciedefekt.

## KONTRAIKASJONER

1. I og med at PHASIX™-nettet er fullstendig resorberbart, skal det ikke brukes ved reparasjoner der det er behov for permanent sår- eller organstøtte.
2. PHASIX™-nett er kontraindisert for bruk ved reparasjon av bekkenorganprolaps.
3. PHASIX™-nett er kontraindisert for bruk ved behandling av stressinkontinens.

## ADVARSLER

1. PHASIX™-nett skal ikke settes i direkte kontakt med tarmen eller innvollene.
2. Under produksjonen utsettes produktet for tetracyklinhydroklorid og kanamycinsulfat. Sikkerhet og bruk av produktet hos pasienter med overfølsomhet overfor denne typen antibiotika er ukjent. Unngå bruk av dette produktet på ømfintlige pasienter med kjente allergier overfor tetracyklinhydroklorid eller kanamycinsulfat.
3. Sikkerheten og virkningen til PHASIX™-nettet i følgende situasjoner er ikke vurdert eller etablert:
  - a. Gravide kvinner
  - b. Pediatrisk bruk
  - c. Nervevev og kardiovaskulært vev
4. Dersom det oppstår en infeksjon, skal den behandles aggressivt. Det må vurderes om det er nødvendig å fjerne nettet. En uheldig infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne nettet.
5. Ved reparasjon av brokk må PHASIX™-nettet være stort nok til å overlape utover ytterkanten av det defekte området for å hindre tilbakefall. Omhyggelig valg av plasseringen av og fikseringsavstandene for nettet vil bidra til å forhindre omfattende stramming eller hulromdannelse mellom nettet og fascievev.
6. 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 folieposen eller pakningen er skadet eller åpen, eller hvis midtpunktet på temperaturindikatoren på folieposen er svart.
7. Dette nettet 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 nettets generelle ytelse. Det kan føre til nettsvikt, noe som igjen kan føre til pasientskader. Gjenbruk, repressering, resterilisering eller ompakking kan også medføre en risiko for kontaminering av nettet og/eller forårsake infeksjoner hos pasienten eller kryssinfeksjoner, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av infeksjonssykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av nettet kan føre til skader, sykdom eller død for pasienten eller sluttbrukeren.

8.  Hvis ubrukt PHASIX™ har vært i kontakt med instrumenter eller utstyr som har vært brukt på en pasient, eller som er kontaminert med kroppsvæsker, skal det håndteres og kastes i overensstemmelse med godkjent medisinsk praksis og nasjonale lover og forskrifter.

## FORHOLDSREGLER

1. Les gjennom hele bruksanvisningen før bruk.
2. Kun leger med kvalifikasjoner i de aktuelle kirurgiske teknikkene skal bruke denne enheten. Brukerne må være kjent med hvilke krav som stilles til nettets styrke og størrelse. Feil valg, plassering, posisjonering og fiksering av nettet kan gi uheldige resultater.

## BIVIRKNINGER

Ved preklinisk testing fremkalte PHASIX™-nettet en minimal vevsreaksjon som er en typisk reaksjon på et fremmedlegeme. Vevsreaksjonen løste seg etter hvert som nettet ble resorbert. Mulige komplikasjoner kan omfatte, men er ikke begrenset til, infeksjon, serom, smerte, nettmigrasjon, sårdehiscens, blødninger, adhesjoner, hematom, betennelse, allergisk reaksjon, utstøting, erosjon, fisteldannelse og tilbakefall av brokk eller bløtvevsdefekt.

## ANVISNINGER FOR BRUK

PHASIX™-nettet kan tilpasses den formen eller størrelsen som ønskes for hver enkelt bruk. Ved reparasjon av brokk må nettet være større enn defekten for å sikre god nok dekning og forhindre tilbakefall. Nettet skal plasseres slik at kantene overlapper utover ytterkanten av det defekte området.

Det anbefales at kirurgisk fiksering utføres ved bruk av absorberbare eller permanente suturer, eller permanente eller absorberbare fester plassert 6 til 12 mm (¼ til ½ tomme) unna hverandre med en avstand på ca. 6 mm (¼ tomme) fra nettets kant.

## FORPAKNING

PHASIX™-nettet leveres i sterile pakninger som enkeltpakket flatt nett med ulike bredder og lengder.

## OPPBEVARING

Oppbevares ved romtemperatur. Unngå lang eksponering for høye temperaturer. Hvis midten av temperaturindikatoren på esken er SVART, skal temperaturindikatoren på folieposen kontrolleres. Hvis midten av temperaturindikatoren på folieposen er SVART, MÅ PRODUKTET IKKE BRUKES.










## SPORBARHET

En sporingsetikett som angir type, størrelse, utløpsdato og partnummer på enheten følger med alle pakker. Denne etiketten skal festes på pasientjournalen for klart å identifisere hvilken enhet som er implantert.

Hvis du opplever produktsvikt, kan du kontakte Davol, Inc. på 1-800-556-6275 for instruksjoner om retur av produktet.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Bard, Davol og Phasix er varemerker og/eller registrerte varemerker for C. R. Bard, Inc.

	Føderal lovgivning i USA begrenser denne enheten til salg av eller etter forordning av en lege.		
	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet		
	Innhold		Faktisk størrelse
	Resorberbar		Kvadrat
	Sirkel		Rektangel
	Skal ikke brukes hvis midtpunktet på temperaturindikatoren er svart.		





## Siatka PHASIX™

W pełni wchłaniający implant  
do rekonstrukcji tkanek miękkich

### OPIS PRODUKTU

Siatka PHASIX™ to w pełni wchłaniający syntetyczny implant siatkowy wykonany z poli-4-hydroksybutyratu (P4HB). P4HB produkuje się z naturalnie występującego monomeru i przetwarza w monofilamentowe włókna, a następnie plecie z niego siatkę chirurgiczną. Siatka PHASIX™ ulega rozpadowi w procesie hydrolyzy oraz hydrolytycznym, enzymatycznym procesie trawienia. Siatkę opracowano w celu wzmocnienia obszarów osłabienia tkanki przy jednoczesnym zminimalizowaniu różnic w stopniu resorpcji (utrąty masy) oraz wytrzymałości, aby zapewniać wsparcie przez oczekiwany okres gojenia.

Badania przedkliniczne dotyczące wszczepiania wyrobu wskazują, że siatka PHASIX™ zachowuje około 70% wytrzymałości po 12 tygodniach. Materiał siatki zostanie całkowicie wchłonięty w czasie od 12 do 18 miesięcy.

### WSKAZANIA

Siatka PHASIX™ jest wskazana do wzmocnienia tkanek miękkich w miejscach, w których występuje osłabienie, u pacjentów poddawanych operacjom brzuszным, medycyny estetycznej i rekonstrukcyjnym w ramach operacji naprawczej przepukliny brzusznej i innych zabiegów ubytku powięzi brzusznej.

### PRZECIWWSKAZANIA


1. Siatka PHASIX™ jest w pełni wchłaniająca, dlatego też nie powinno się jej używać w przypadku rekonstrukcji, w których wymagane jest stałe wzmocnienie rany lub organu przez siatkę.
2. Nie stosować siatki PHASIX™ w operacjach naprawczych wypadania narządów miednicy.
3. Nie stosować siatki PHASIX™ w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu.

### OSTRZEŻENIA

1. Nie zaleca się umieszczania siatki PHASIX™ w bezpośrednim kontakcie z jelitami lub narządami wewnętrznymi.
2. W procesie produkcji wyrób jest wystawiony na działanie chlorowodoru tetracykliny i siarczanu kanamycyny. Nie są znane skutki użycia produktu ani jego bezpieczeństwo w przypadku pacjentów z nadwrażliwością na te antybiotyki. Należy unikać używania tego wyrobu w przypadku pacjentów z alergią na chlorowodorek tetracykliny i siarczan kanamycyny oraz podanych na działanie tych związków.
3. Nie oceniono ani nie określono bezpieczeństwa i skuteczności użycia siatki PHASIX™ w następujących zastosowaniach:
  - a. u kobiet w ciąży,
  - b. u dzieci,
  - c. w przypadku tkanki nerwowej i sercowo-naczyniowej.
4. W razie wystąpienia zakażenia należy wdrożyć agresywne leczenie. Należy rozważyć konieczność usunięcia siatki. Niewyleczon e zakażenie może wymagać usunięcia wyrobu.
5. Aby zapobiec nawrotom w przypadku korekcy przepukliny, siatka PHASIX™ powinna być tak duża, aby odpowiednio wystawać poza obszar przepukliny. Zachowanie szczególnej ostrożności przy układaniu mocowania siatki oraz zachowywanie odpowiedniego odstępu pomaga zapobiegać nadmiernemu naprężeniu lub tworzeniu się odstępu między siatką a tkanką powięziową.

6. Przed użyciem ostrożnie sprawdzić opakowanie oraz jego zgrzewy pod kątem uszkodzeń. Nie należy używać w przypadku uszkodzenia lub otwarcia worka foliowego lub opakowania oraz jeżeli środkowa część wskaźnika temperatury na worku foliowym jest czarna.
7. Ta siatka jest przeznaczona tylko do jednorazowego użytku. Ponowne użycie, rekondycjonowanie, ponowna sterylizacja lub przepakowanie może pogorszyć strukturalną integralność i/lub podstawowe cechy materiałowe i konstrukcyjne siatki, mające kluczowe znaczenie dla jej stanu technicznego, co może spowodować uszkodzenie siatki i doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.

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

8.  Jeśli nieużywana siatka PHASIX™ miała kontakt z przyrządami lub materiałami użytymi u pacjenta lub skażonymi płynami ustrojowymi, należy z nią postępować i zutylizować ją zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi i krajowymi.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed użyciem należy się zapoznać ze wszystkimi instrukcjami.
2. Tego wyrobu mogą używać wyłącznie lekarze o odpowiednich kwalifikacjach w zakresie stosowania właściwych technik chirurgicznych. Użytkownicy powinni zapoznać się z informacjami na temat wytrzymałości siatki i wymaganiami dotyczącymi jej rozmiarów. Nieprawidłowy dobór, umieszczenie, ułożenie i przymocowanie wyrobu może doprowadzić do niepożądanych skutków.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W badaniach przedklinicznych siatka PHASIX™ wywoływała minimalny odczyn tkankowy charakterystyczny dla reakcji wywołanej obecnością ciała obcego. Odczyn tkankowy zanikał w miarę wchłaniania się siatki. Możliwe powikłania obejmują m. in. zakażenie, nagromadzenie płynu surowiczego, ból, przesunięcie siatki, rozejście się rany, krwotok, zrosty, krwiak, stan zapalny, reakcje alergiczne, wypchnięcie, erozję, powstanie przetoki i nawrót przepukliny lub ubytek tkanki miękkiej.

### SPOSÓB UŻYCIA

Siatkę PHASIX™ można przyciąć, aby dostosować jej kształt lub rozmiar do konkretnego zastosowania. Aby zapobiec nawrotom podczas korekcy przepukliny, należy zastosować siatkę większą niż ubytek w celu zapewnienia odpowiedniego pokrycia rany. Siatkę należy umieścić w taki sposób, aby jej krawędzie wystawały poza obszar przepukliny.

Zaleca się, aby chirurgiczne mocowania zostały wykonane z użyciem szwów wchłaniających lub niewchłaniających lub zszywek wchłaniających lub niewchłaniających, rozmieszczonych w odległości od 6 do 12 mm od siebie, w odległości około 6 mm od krawędzi siatki.

### OPAKOWANIE

Siatka PHASIX™ jest dostępna w opakowaniu sterylnym, jako pojedyncza, płaska siatka występująca w różnych szerokościach i długościach.

### PRZECYCHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze pokojowej. Unikać długotrwałego narażania na działanie podwyższonej temperatury. Jeśli środek wskaźnika temperatury na pudełku jest CZARNY, sprawdź wskaźnik temperatury na worku foliowym. Jeśli środek wskaźnika temperatury na worku foliowym jest CZARNY, NIE UŻYWAĆ PRODUKTU.


### IDENTYFIKACJA

Do każdego opakowania dołączono metryczkę identyfikacyjną zawierającą informacje o typie, rozmiarze, terminie ważności i numerze partii wyrobu. Metryczkę należy dołączyć do stałej dokumentacji historii choroby pacjenta, jednoznacznie identyfikując wszczepiony wyrób.

W przypadku usterek produktu należy się skontaktować z firmą Davol, Inc. pod numerem telefonu 1-800-556-6275 w celu uzyskania instrukcji dotyczących zwrotu.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Bard, Davol i Phasix są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy C. R. Bard, Inc.

	Przepisy federalne Stanów Zjednoczonych ograniczają sprzedaż tego wyrobu do lekarzy lub na polecenie lekarzy.		
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		
	Zawartość		Rzeczywista wielkość
	Wyrób wchłaniający		Kwadratowy
	Okragły		Prostokątny
	Nie używać, jeżeli środek wskaźnika temperatury jest czarny.		



## PHASIX™ háló

Teljesen felszívódó implantátum  
lágyszöveti rekonstrukcióhoz

### A TERMÉK LEÍRÁSA

A PHASIX™ háló egy teljesen felszívódó szintetikus hálóimplantátum, melynek anyaga poli-4-hidroxi-butilát (P4HB). A P4HB előállítása egy természetben előforduló monomerből történik, melyből monofil szálakat hoznak létre, majd sebészeti hálóból alakítják. A PHASIX™ háló lebomlása hidrolízis útján, valamint egy hidrolitikus enzim által végzett emésztési folyamattal történik. Az eszköz célja, hogy megerősítse a meggyengült területeket, miközben minimalizálja a felszívódás idejében (tömegcsökkenés) és az erősségben tapasztalható variabilitást, támaszt nyújtva a gyógyulás várható ideje alatt.

Preklinikai implantációs vizsgálatok alapján a PHASIX™ háló 12 hét elteltével erősségének körülbelül 70%-ával rendelkezik. A háló anyagának teljes felszívódása 12–18 hónapon belül következik be.

### JAVALLATOK

A PHASIX™ háló meggyengült lágyszövet megerősítésére szolgál hasi, plasztikai és helyreállító műtéteken áteső betegekben hasfalli sérvműtétek és egyéb abdominalis fascialis elégtelenségeket korrigáló eljárások során.

### ELLENJAVALLATOK

1. Tekintettel arra, hogy a PHASIX™ háló teljesen felszívódó, nem alkalmazható olyan helyreállító eljárásokban, amelyekben a háló feladata a seb vagy szerv tartós megtartása.
2. A PHASIX™ háló háló használata a kismencedei szervek prolapsusának helyreállítását során ellenjavallott.
3. A PHASIX™ háló használata a stressz-vizeletinkontinencia kezelése során ellenjavallott.

### FIGYELMEZTETÉSEK

1. A PHASIX™ hálót nem szabad közvetlen érintkezésbe hozni a béllel vagy a zsigerekkel.
2. Az eszközt a gyártása során tetraciklin-hidrokloriddal és kanamicin-szulfáttal kezelik. A biztonsággal és a termék alkalmazásával kapcsolatos tulajdonságok nem ismertek az ezen antibiotikumokkal szemben túlérzékenységet mutató páciensek esetében. Az eszköz használatát kerülni kell azon páciensek esetében, akik tudvalevően allergiások a tetraciklin-hidrokloridra vagy a kanamicin-szulfátra.
3. A PHASIX™ háló biztonságosságát és hatásosságát az alábbi alkalmazási területek esetében nem vizsgálták, illetve nem igazolták:
  - a. Várandós nők
  - b. Gyermekgyógyászati alkalmazás
  - c. Az idegrendszer és a kardiovaszkuláris rendszer szövetei
4. Ha fertőzés alakul ki, válasszon agresszív kezelési módot. Meg kell fontolni, hogy szükséges-e a háló eltávolítása. Gyógyulatlan fertőzés esetén előfordulhat, hogy el kell távolítani az eszközt.
5. Sérvműtét esetén – a kiújulás elkerülése érdekében – a PHASIX™ háló legyen elég nagy ahhoz, hogy megfelelő mértékben túlérjen a defektus szélein. A háló rögzítési pontjainak körültekintő kiválasztásával és helyes kiosztásával megakadályozható a háló és a fascia szöveve között fellépő túlzott feszülés vagy résképződés.
6. Használat előtt alaposan vizsgálja meg a csomagolást és a terméket, hogy nem sérült-e meg, valamint ellenőrizze, hogy a csomagolást lezáró valamennyi plomba sértetlen-e. Ne használja fel, ha a fóliátak vagy a csomagolás sérült vagy nyitott, vagy a fóliátasakon található hőmérsékletjelző csík közepe fekete.
7. Ez a háló kizárólag egyszerű használatra szolgál. Ismelt felhasználás, újrafeldolgozás, újratelítkezés vagy újracsomagolás esetén fennáll annak a kockázata, hogy a háló szerkezeti épsége és/vagy alapanyaga és kialakítása megsérül, ami ronthatja a háló általános teljesítményét, valamint a háló megbíjasodásához vezethet, és ezáltal a beteg sérülését okozhatja. Ismelt felhasználás, újrafeldolgozás, újratelítkezés vagy újracsomagolás esetén fennáll a háló szennyeződésének és/vagy a betegek fertőződésének vagy keresztfertőződésének veszélye is, beleértve többek között a fertőző betegségek egyik betegről a másikra való átvitelét. A háló fertőző anyaggal való szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

8.



Ha egy még fel nem használt PHASIX™ háló érintkezett egy adott beteggel használt eszközökkel vagy kellékekkel, vagy testnedvekkel szennyeződött, akkor az elfogadott egészségügyi gyakorlatnak és a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek és szabályozásoknak megfelelően kell kezelni és ártalmatlanítani.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

1. Kérjük, felhasználás előtt olvasson el minden utasítást.
2. Az eszközt csak a megfelelő sebészeti technikákban képzett orvosok alkalmazhatják. A felhasználónak ismernie kell a háló erősségére és méretére vonatkozó követelményeket. Az eszköz nem megfelelő kiválasztása, elhelyezése, pozicionálása vagy rögzítése nem kívánt eredményekhez vezethet.

### NEMKÍVÁNATOS REAKCIÓK

A PHASIX™ háló a preklinikai vizsgálatok során minimális mértékű, idegentest-jellegű szöveti reakciót váltott ki. A szöveti reakció a háló felszívódásával enyhült. A lehetséges szövődmények közé többek között a következők tartoznak: szeróma, fájdalom, a háló elmozdulása, a seb dehiscenciája, vérzés, adhézió, hematoma, gyulladás, allergias reakció, kilökődés, felmaródás, fistulaképződés, a sérv kiújulása és lágyszöveti defektus.

### HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A PHASIX™ háló az egyes alkalmazások során szükséges méretűre és alakúra vágható. A sérvék helyreállítása során a sérv kiújulásának elkerülése érdekében a defektusnál nagyobb méretű háló szükséges a megfelelő mértékű lefedés biztosításához. A hálót úgy kell pozicionálni, hogy a szélei túlnyúljanak a defektus szélein.

A sebészeti rögzítés során felszívódó vagy tartós sebészeti varratot, illetve felszívódó vagy tartós szegecscet javallott használni úgy, hogy ezeket 6–12 mm-re (¼–½ hüvelyk) helyezze el egymástól, mintegy 6 mm-re (¼ hüvelyk) a háló szélétől.

### KISZERELÉS

A PHASIX™ háló steril csomagolásban, egyesével, lapos hálóként kerül forgalomba különböző szélességben és hosszúságban.

### TÁROLÁS

Az eszközt szobahőmérsékleten kell tárolni. Óvja a terméket a magas hőmérsékletnek való hosszú expozíciótól. Ha a dobozon lévő hőmérsékletjelző csík közepe FEKETE, ellenőrizze a fóliátasokon lévő hőmérsékletjelző csíkot. Ha a fóliátasokon lévő hőmérsékletjelző csík közepe FEKETE, NE HASZNÁLJA FEL A TERMÉKET!

### NYOMONKÖVETHETŐSÉG

Minden eszköz csomagolásában egy nyomonkövethetőségi címke található, melynek alapján azonosítható az eszköz típusa, mérete, lejárati ideje és tételszáma. Ezt a címkét a beteg mindenkor betegkártyájához kell csatolni a beültetett eszköz egyértelmű azonosítása érdekében.

Ha a termék hibásnak bizonyul, akkor kérjük, visszajuttatásával kapcsolatosan hívja a Davol, Inc.-et az 1-800-556-6275-ös telefonszámon.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Minden jog fenntartva.

A Bard, a Davol és a Phasix a C. R. Bard, Inc. védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

hu

Rx only	Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében az eszköz értékesítése csak orvos által vagy orvosi utasításra történhet.		
	Tilos felhasználni, ha a csomagolás sérült		
	Tartalom		Tényleges méret
	Felszívódó		Négyzet
	Kör		Téglalap
	Ne használja, ha a hőmérsékletjelző közepe fekete.		



## Sítka PHASIX™

Plně vstřebatelný implantát  
k rekonstrukci měkkých tkání

### POPIS VÝROBKU

Sítka PHASIX™ je plně vstřebatelný syntetický síťkový implantát připravený z poly-4-hydroxybutyrátu (P4HB). P4HB se vyrábí z přirozeně se vyskytujícího monomeru, je zpracován na monofilní vlákna a z těch je poté upletena chirurgická síťka. Sítka PHASIX™ se rozkládá následkem hydrolytického procesu a hydrolytického enzymatického zaživacího procesu. Byla vyvinuta proto, aby posílila oslabené oblasti a přitom minimalizovala variabilitu rychlosti resorpce (úbytku hmotnosti) a pevnosti a podpořila hojivé procesy v průběhu očekávané doby léčby.

Předklinické implantační studie ukazují, že síťka PHASIX™ si po 12 týdnech zachovává přibližně 70 % původní pevnosti. Úplné vstřebání materiálu tvořícího síťku trvá 12 až 18 měsíců.

### INDIKACE


Sítka PHASIX™ je určena pro zpevnění měkké tkáně v místech jejího zeslabení u pacientů podstupujících abdominální, plastické a rekonstrukční zákroky při operaci kýly a při dalších zákrocích pro nápravu abdominálních fasciálních defektů.

### KONTRAINDIKACE

1. Sítka PHASIX™ je plně vstřebatelná, neměla by proto být používána tam, kde je vyžadováno trvalé zajištění rány nebo orgánu sítkou.
2. Sítka PHASIX™ je kontraindikována pro použití při reparaci prolapsu pánevních orgánů.
3. Sítka PHASIX™ je kontraindikována pro použití při léčbě stresové močové inkontinence.

### VAROVÁNÍ

1. Sítka PHASIX™ nesmí přijít do přímého styku se střevy nebo vnitřnostmi.
2. Při výrobě je síťka vystavena působení tetracyklinu (tetracyclinum hydrochlorid) a kanamycinu (kanamycin sulfát). Bezpečnost a vhodnost produktu pro pacienty s hypersenzitivitou na tato antibiotika není známa. Síťka by neměla být používána u citlivých pacientů se známou alergií na tetracyklin a kanamycin.
3. Bezpečnost a efektivita sítky PHASIX™ nebyla vyhodnocena a určena u následujících případů:
  - a. těhotné ženy,
  - b. pediatrické použití,
  - c. neurální a kardiovaskulární tkáně.
4. Pokud se vyvine infekce, je nutné ji léčit razantně. Je třeba zvážit i potřebu odstranění sítky. Nevyléčená infekce si může odstranění vynutit.
5. Prevenci recidivy kýly při nápravném zákroku je dostatečná velikost sítky PHASIX™. Síťka musí dostatečně přesahovat okraje defektu. Je třeba věnovat patřičnou pozornost umístění sítky a vzdálenostem vylučujícím pnutí sítky a vznik mezer mezi sítkou a fasciální tkání.
6. Před použitím pozorně zkontrolujte, zda balení či výrobek nejeví známky poškození a zda nejsou poškozené spoje obalu. Pokud je fóliová kapsa či balení poškozené či otevřené nebo pokud je střed indikátoru teploty na fóliové kapse černý, výrobek nepoužívejte.
7. Tato síťka je určena výhradně k jednorázovému použití. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo opakovaným uzavřením obalu může dojít k narušení konstrukce nebo materiálu sítky a degradaci parametrů, které jsou rozhodující pro její celkovou funkčnost. Takto vadná síťka pak může způsobit poranění pacienta. Opakovaným použitím či zpracováním, opakovanou sterilizací nebo opakovaným uzavřením obalu také vzniká mimo jiné nebezpečí kontaminace sítky, infekce pacienta, vzájemné infekce a přenosu infekčních onemocnění mezi pacienty. Kontaminace sítky může vést k poškození, onemocnění nebo smrti pacienta, případně koncového uživatele.

8.  Pokud přijde nepoužitá síťka PHASIX™ do styku s nástroji a materiály, které přišly do styku s pacientem, nebo pokud je síťka kontaminována tělesnými tekutinami, manipulujte s ní a zlikvidujte ji v souladu se zavedenou lékařskou praxí a příslušnými místními a státními zákony a předpisy.

### BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Před použitím si přečtěte veškeré pokyny.
2. Tento prostředek smí používat pouze lékaři kvalifikovaní v příslušných chirurgických technikách. Uživatelé by měli být obezpečeni s požadavky na pevnost a velikost sítky. Nesprávný výběr, umístění a fixace sítky může vést k nežádoucím následkům.

### NEŽÁDOUCÍ REAKCE

Při předklinickém testování vybudila síťka PHASIX™ minimální reakci tkáně charakteristickou pro reakci těla na cizí substanci. V průběhu vstřebávání sítky reakce tkáně ustupovala. Mezi možné komplikace patří infekce, sérom, bolest, posunutí sítky, rozervání rány, krvácení, srůsty, hematom, zánět, alergická reakce, vypuzení, eroze, tvorba píštělí a recidiva kýly nebo defektu měkké tkáně.

### POKYNY K POUŽITÍ

Sítka PHASIX™ může být před aplikací oříznuta na žádaný tvar nebo velikost. Kvůli prevenci recidivy kýly je při nápravném zákroku vyžadována síťka, jejíž velikost přesahuje velikost defektu a zajišťuje dostatečné pokrytí. Síťka by měla být umístěna tak, aby její okraje ve všech případech přesahovali okraje defektu.

Doporučuje se provést chirurgickou fixaci vstřebatelným nebo trvalým šicím materiálem nebo vstřebatelnými či trvalými svorkami umístěnými 6 až 12 mm (¼ až ½ palce) od sebe ve vzdálenosti přibližně 6 mm (¼ palce) od okraje sítky.

### ZPŮSOB DODÁNÍ

Sítka PHASIX™ je dodávána ve sterilním balení po jednom kusu v různých šířkách a délkách.

### SKLADOVÁNÍ

Skladujte při pokojové teplotě. Nevystavujte vysoké teplotě po delší dobu. Je-li střed indikátoru teploty na krabičce ČERNÝ, zkontrolujte indikátor teploty na fóliové kapse. Je-li střed indikátoru teploty na fóliové kapse ČERNÝ, VÝROBEK NEPOUŽÍVEJTE.

### SLEDOVATELNOST










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

Pokud dojde k závadě výrobku, vyžádejte si u společnosti Davol, Inc. na čísle 1-800-556-6275 pokyny k možnosti vrácení výrobku.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Bard, Davol a Phasix jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti C. R. Bard, Inc.

CS

	Federální zákon USA omezuje prodej tohoto prostředku pouze na objednávky učiněné z popudu lékaře.		
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.		
	Obsah		Skutečná velikost
	Vstřebatelný		Čtverec
	Kruh		Obdélník
	Výrobek nepoužívejte, pokud je střed teplotního indikátoru černý.		



## PHASIX™ Ağ

Yumuşak doku onarımı için  
tamamı yeniden emilebilir implant

### ÜRÜN TANIMI

PHASIX™ Ağ poli-4-hidroksibutirattan (P4HB) hazırlanan tamamı yeniden emilebilir ağ implanttır. P4HB doğal olarak bulunan monomerden üretilir, monofilament liflere işlenir ve cerrahi ağ olarak dokunur. PHASIX™ Ağ hidroliz ve hidrolitik enzimatik sindirim süreçleri ile degrade olur. Beklenen iyileşme dönemi boyunca destek sağlamak üzere emilim oranı (kütle kaybı) ve kuvveti ile ilgili değişkenliği minimize ederken zayıflık bulunan alanları güçlendirmek amacıyla geliştirilmiştir.

Preklinik implant çalışmaları PHASIX™ Ağ'ın 12 haftada kuvvetinin yaklaşık %70'ini koruduğunu göstermektedir. Ağ materyalinin emilimi 12 ila 18 ay içinde tamamlanır.

### ENDİKASYONLAR

PHASIX™ Ağ, ventral herni onarımı ve diğer abdominal fasyial defekt prosedürlerinde abdominal, plastik ve rekonstrüktif cerrahi operasyon geçiren hastalarda zayıflık bulunan yumuşak dokuları güçlendirmek için endikedir.

### KONTRAENDİKASYONLARI

- PHASIX™ Ağ tamamen yeniden emilebilir olduğu için ağdan kalıcı yara veya organ desteğine gereksinim duyulan onarımlarda kullanılmamalıdır.
- PHASIX™ Ağ cihazının pelvik organ prolapsı onarımında kullanımı kontrendikedir.
- PHASIX™ Ağ cihazının stres üriner inkontinans tedavisinde kullanımı kontrendikedir.

### UYARILAR

- PHASIX™ Ağ, bağırsak veya iç organlarla doğrudan temas etmemelidir.
- Cihaz üretimi tetrasiklin hidroklorür ve kanamisin sülfat maruziyeti içerir. Bu antibiyotiklere aşırı duyarlılığı olan hastalarda ürünün güvenliği ve kullanımı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorür veya kanamisin sülfat karşı bilinen alerjileri olan duyarlı hastalarda bu cihazın kullanımından kaçınılmalıdır.
- PHASIX™ Ağ'ın aşağıdaki uygulamalarda güvenliği ve etkinliği değerlendirilmemiş veya kanıtlanmamıştır:
  - Hamile kadınlar
  - Çocuklarda kullanımı
  - Sinirsel ve kardiyovasküler doku
- Bir enfeksiyon gelişirse, enfeksiyonu agresif bir yaklaşımla tedavi edin. Ağı çıkarmanın gerekip gerekmediği değerlendirilmelidir. Enfeksiyonun giderilememesi durumunda cihazın çıkarılması gerekebilir.
- Fıtık onarımında reküransları önlemek için, PHASIX™ Ağ, defektin kenarlarının ötesinde yeterli örtüşmeyi sağlayabilecek büyüklükte olmalıdır. Ağ sabitlenmesi ve boşluk bırakmaya dikkat edilmesi, ağ ve fasyial doku arasında aşırı gerilme veya boşluk oluşumunu önlemeye yardımcı olacaktır.
- Kullanmadan önce, hasar olup olmadığına veya mühürlerin bozulup bozulmadığına dair paketi ve ürünü dikkatle inceleyin. Folyo poşet veya paket hasarlıysa veya açılmışsa ya da folyo poşet üzerindeki sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.
- Bu ağ yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanım, yeniden işlemlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketlenme, ağın 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 ağın bozulmasına yol açabilir.

Yeniden kullanım, yeniden işlemlemden geçirme, yeniden sterilizasyon veya yeniden paketlenme, ağın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Ağın kirlenmesi hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

8.



**Kullanılmamış PHASIX™, hastada kullanılmış olan cihazlar veya sarf malzemeleri ile temas etmişse veya vücut sıvıları ile kirlenmişse kabul görmüş tıbbi uygulama ve geçerli yerel, eyalet ve federal yasa ve yönetmeliklerine uygun şekilde işleme tabi tutun ve imha edin.**

### ÖNEMLER

1. Lütfen kullanımı öncesinde tüm talimatları okuyun.

2. Bu cihazı, yalnızca uygun cerrahi teknikler üzerinde yetkin olan hekimler kullanabilir. Kullanıcılar ağın kuvvet ve boyut gereksinimlerini bilmelidir. Uygun olmayan cihaz seçimi, yerleştirilmesi, konumlandırılması ve sabitlenmesi istenmeyen sonuçlara yol açabilir

### ADVERS REAKSIYONLAR

Preklinik testlerde PHASIX™ Ağ bir maddeye karşı yabancı cisim yanıtının minimal doku özelliklerini sergilemiştir. Ağ emildikçe doku reaksiyonu çözülmüştür. Olası komplikasyonlar enfeksiyon, seroma, ağrı, ağ migrasyonu, yara açılması, adezyonlar, hematom, inflamasyon, alerjik reaksiyon, ekstrüzyon, erozyon, fistül oluşumu ve fıtığın veya yumuşak doku bozukluğunun tekrarlamasını içerebilir ancak bunlarla sınırlı değildir.

### KULLANIM TALİMATLARI

PHASIX™ Ağ her bir spesifik uygulama için istenen şekil ve boyutta kesilebilir. Fıtık onarımı sırasında reküransları önlemek üzere yeterli kapsama sağlamak için defektten daha büyük bir ağ gereklidir. Ağ, kenarları defektin sınırlarının ötesine uzanacak şekilde konumlandırılmalıdır.

Cerrahi sabitlemenin ağın kenarından yaklaşık 6 mm (¼ inç) mesafede, 6 ila 12 mm (¼ ila ½ inç) aralıkla yerleştirilmiş emilebilir veya kalıcı sütürler ya da emilebilir veya kalıcı zımbalar kullanılarak yapılması tavsiye edilir.

### TAKDİM ŞEKLİ

PHASIX™ Ağ çeşitli genişlik ve uzunluklarda tek bir düz ağ olarak steril paketlerde tedarik edilir.

### SAKLAMA

Oda sıcaklığında saklayın. Uzun süre yüksek sıcaklıklara maruz bırakmayın. Kutu üzerindeki sıcaklık göstergesinin orta noktası SIYAH ise folyo poşetdeki göstergiyi kontrol edin. Folyo poşet üzerindeki sıcaklık göstergesinin orta noktası SIYAH ise ÜRÜNÜ KULLANMAYINIZ.

### İZLENEBİLİRLİK

Her cihazın üzerine protezin tipini, boyutlarını ve parça numarasını belirten bir izlenebilirlik etiketi iliştilir. Bu etiket kullanılan ürünün tanımlanabilmesi amacıyla hastanın kalıcı kayıtları arasında yer almalıdır.

Bir ürün arızası yaşarsanız, ürünün iadesi hakkında talimatlar için lütfen 1-800-556-6275 no'lu telefondan Davol, Inc. ile irtibata geçin.

Telif Hakkı © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.

Bard, Davol ve Phasix, C. R. Bard, Inc. firmasının ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

	ABD Federal yasası bu cihazın satışını bir doktor tarafından veya bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilecek şekilde sınırlamaktadır.		
	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın		
	İçerik		Gerçek Boyut
	Emilebilir		Kare
	Daire		Dikdörtgen
	Sıcaklık göstergesinin ortası siyah ise kullanmayın.		

tr





## Сетка PHASIX™

Полностью рассасывающийся имплантат для реконструкции мягких тканей

### ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Сетка PHASIX™ представляет собой полностью рассасывающуюся синтетическую сетку для имплантации, изготовленную из поли-4-гидроксibuтирата (P4HB). Материал P4HB производится из природных мономеров, перерабатываемых в монофиламентные волокна, из которых затем путем плетения изготавливается хирургическая сетка. Сетка PHASIX™ разлагается путем гидролиза и ферментативного гидролиза. Она предназначена для укрепления ослабленных областей; материал изготовления минимизирует вариabельность скорости рассасывания (потери массы) и прочность, обеспечивая поддержку на протяжении ожидаемой продолжительности заживления.

До клинических испытаний материалов для имплантации показали, что сетка PHASIX™ сохраняет приблизительно 70 % прочности через 12 недель. Рассасывание материала сетки полностью завершается в течение 12–18 месяцев.

### ПОКАЗАНИЯ

Сетка PHASIX™ предназначена для укрепления слабых мест мягких тканей у пациентов, перенесших абдоминальную, пластическую и реконструктивную хирургию при пластике брюшной грыжи и других операциях на брюшных фасциальных грыжах.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Поскольку сетка PHASIX™ полностью рассасывается, ее запрещается применять в случаях, когда требуется постоянная поддержка световой раны или органа.
2. Сетка PHASIX™ противопоказана к использованию при коррекции выпадения органов малого таза.
3. Сетка PHASIX™ противопоказана к использованию при лечении недержания мочи, вызванного стрессом.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Сетку PHASIX™ не следует размещать в прямом контакте с кишечником или внутренними органами.
2. При изготовлении устройства используются тетрациклина гидрохлорид и канамидина сульфат. Безопасность и пригодность изделия для пациентов с подтвержденной гиперчувствительностью к данным антибиотикам не исследовалась. Следует избегать применения устройства у пациентов с подтвержденной чувствительностью к тетрациклина гидрохлориду и канамидина сульфату.
3. Безопасность и эффективность сетки PHASIX™ при следующем применении не проверялась и не установлена:
  - a. Беременные женщины.
  - b. Дети.
  - c. Ткани нервной и сердечно-сосудистой систем.
4. При развитии инфекции требуется проведение интенсивного лечения. Необходимо рассмотреть целесообразность извлечения сетки. Неизлеченная инфекция может потребовать извлечения устройства.
5. Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка PHASIX™ должна быть достаточно большой, чтобы в необходимой степени перекрывать границы дефекта. Тщательный выбор места наложения швов и интервала между стежками при фиксации сетки предотвратит избыточное натяжение или образование бреши между сеткой и фасцией.
6. Перед применением тщательно проверьте упаковку и изделие на отсутствие повреждений и целостность всех пломб. Запрещается использование, если пакет из фольги или упаковка повреждены или вскрыты или центральная часть индикатора температуры на пакете из фольги черная.
7. Данная сетка предназначена только для однократного применения. Повторные использование, обработка, стерилизация и/или переупаковка сетки могут нарушить структурную целостность сетки и/или свойства материала и конструктивные характеристики сетки, имеющие критическое значение для ее функционирования в целом, а также могут привести к отказу сетки, что способно вызвать травму пациента. Повторные использование, обработка, стерилизация или переупаковка сетки могут также вызвать риск загрязнения сетки и/или привести к инфицированию пациента или к перекрестной передаче инфекции, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента к другому. Загрязнение сетки может привести к травме, заболеванию или смерти пациента или конечного пользователя сетки.

8.



Если неиспользованная сетка PHASIX™ контактировала с инструментами или расходными материалами, использовавшимися для операции на пациенте, или загрязненными биологическими жидкостями, то она подлежит обращению и утилизации 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 это устройство могут только врачи, имеющие подготовку по проведению соответствующих хирургических вмешательств. Пользователь должен знать требования к прочности и размеру сетки. Нарушения при выборе, размещении, расположении и фиксации устройства могут впоследствии привести к нежелательным результатам.

### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

В доклинических испытаниях сетка PHASIX™ вызвала минимальную реакцию ткани, характерную для реакции на инородное тело или вещество. Реакция ткани исчезла при рассасывании сетки. Возможные осложнения включают, в частности, серому, инфекцию, боли, смещение сетки, расхождение краев раны, кровотечение, образование спаек, гематом, развитие воспаления, аллергическую реакцию, экзюзию имплантата, эрозию, образование свища и рецидив грыжи или дефекта мягкой ткани.

### УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сетку PHASIX™ можно резать для придания ей желаемой формы или размера в каждом отдельном случае. Во избежание рецидива после пластики грыжи сетка должна быть больше дефекта, чтобы в достаточной степени закрывать его. Сетку необходимо размещать так, чтобы она перекрывала границы дефекта.

Рекомендуется хирургическая фиксация с использованием рассасывающегося или перманентного шовного материала, или рассасывающихся или перманентных скоб, расположенных отдельно на расстоянии от 6 до 12 мм (от ¼ до ½ дюйма), примерно 6 мм (¼ дюйма) от края сетки.

### ФОРМА ПОСТАВКИ

Сетки PHASIX™ поставляются в индивидуальных стерильных упаковках и доступны различной ширины и длины.

### ХРАНЕНИЕ

Хранить при комнатной температуре. Запрещается подвергать длительному воздействию высоких температур. Если центральная часть индикатора температуры на коробке ЧЕРНАЯ, проверьте индикатор температуры на пакете из фольги. Если центральная часть индикатора температуры на пакете из фольги ЧЕРНАЯ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ДАННОЕ ИЗДЕЛИЕ!

### ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Этикетка для прослеживания с указанием типа, размера, номера партии и срока годности устройства прикреплена к каждой упаковке с изделием. Эту этикетку нужно вклеить в постоянную медицинскую карту пациента, чтобы однозначно идентифицировать имплантированное устройство.

В случае отказа изделия обратитесь в Davol, Inc. по телефону 1-800-556-6275 для получения инструкций по возврату изделия.

Авторские права © 2010 - 2020. Компания C. R. Bard, Inc. Все права защищены.

Bard, Davol и Phasix являются товарными знаками и/или зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc.

Rx only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это устройство может быть продано только по заказу или назначению врача.		
	Не использовать, если упаковка повреждена.		
	Содержание		Фактический размер
	Рассасывающаяся		Квадрат
	Круг		Прямоугольник
	Запрещается использовать, если центральная часть термоиндикатора имеет черный цвет.		



#### 產品說明

PHASIX™ 網片是一款完全可吸收合成網片植體，由聚-4-羥基丁酸酯 (P4HB) 製成。P4HB 以天然單體製造並加工成單絲纖維，然後編織成外科用網片。PHASIX™ 網片透過水解和水解酶消化過程進行降解，這種材料專用於強化脆弱的區域，同時大幅降低吸收率（體量流失）與強度的變化，以在預計癒合期提供支撐。

臨床前植入試驗顯示，PHASIX™ 網片在 12 週時仍然保持約 70% 的強度。網片材料基本上在 12 到 18 個月內完全吸收。

#### 適應症

PHASIX™ 網片適合用於接受腹部、整形和重建手術的患者，在腹疝修補術和其他腹部筋膜缺損手術中加固薄弱之軟組織。

#### 禁忌症

- 由於 PHASIX™ 網片可完全吸收，因此不能用於需要網片提供永久傷口或器官支撐的修補手術。
- PHASIX™ 網片不可用於骨盆器官脫垂修復。
- PHASIX™ 網片不可用於壓力性尿失禁治療。

#### 警告

- 請勿讓 PHASIX™ 網片與腸道或內臟直接接觸。
- 本裝置的製程中使用鹽酸四環素 (tetracycline hydrochloride) 及硫酸康徹素 (kanamycin sulfate)，對這類抗生素過敏的患者安全性和產品用法未知。本裝置應避免用於已知對鹽酸四環素或硫酸康徹素過敏的患者。
- PHASIX™ 網片在以下應用中的安全性及有效性尚未評估或確立：
  - 孕婦
  - 兒科用途
  - 神經及心血管組織
- 如果出現感染，則應立刻積極治療。應考慮是否需要移除網片。可能需要移除裝置以解決感染的問題。
- 修補疝氣時，必須選用面積足以覆蓋缺損邊緣的 PHASIX™ 網片，以防復發。謹慎留意網片的固定位置及間隔將有助於避免網片與筋膜間的張力過大或產生間隙。
- 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條的中心為黑色，請勿使用本產品。
- 本網片僅供單次使用。重複使用、再處理、重複滅菌或重新包裝，均可能破壞對網片整體效能非常重要的結構完整性、重要材質以及設計特性，導致網片失去效用，進而造成患者受傷。  
重複使用、再處理、重新滅菌或重新包裝也可能污染網片，和 / 或導致患者感染或交叉感染，包括但不限於患者互相傳染感染性的疾病。網片受到污染可能導致患者或最終使用者受傷、患病或死亡。

- 如果未使用的 PHASIX™ 網片接觸到患者用過的器械或用品，或是遭到體液污染，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

- 使用前請先閱讀所有說明。
- 本裝置僅限熟知手術技術的合格醫師使用。使用者應熟悉網片強度和尺寸要求。不正確的裝置選擇、放置、定位和固定可能導致意外結果。

#### 不良反應

在臨床前試驗中，PHASIX™ 網片引起的組織反應（即對物質產生異物反應）極小，在網片被吸收後，組織反應也隨之消失。可能產生的併發症包括但不限於感染、血清腫、疼痛、網片位移、傷口裂開、出血、沾黏、血腫、發炎、過敏反應、突出、腐爛、瘻管形成以及疝氣或軟組織缺損復發。

#### 使用說明

PHASIX™ 網片可切割成每種應用所需的形狀或大小。修補疝氣時，為了防止復發，必須選用面積大於缺損處的網片，以確保足夠的覆蓋範圍。放置網片時，須使其邊緣延伸到缺損邊緣之外。

建議在距網片邊緣 6 公釐 (¼ 英寸) 的位置，以 6 到 12 公釐 (¼ 到 ½ 英寸) 為間距，使用可吸收縫合線或放置可吸收或永久縫合釘實施外科手術固定。

#### 供應方式

PHASIX™ 網片以單片扁平網片的形式在無菌包裝中提供，備有各種寬度和長度供選擇。

#### 儲存

存放在室溫下。避免長時間暴露在高溫下。如果包裝盒上的溫度指示條中間為黑色，則檢查箔袋上的溫度指示條。如果箔袋上的溫度指示條中間為黑色，則請勿使用此產品。









#### 可追溯性

每個包裝均會附上追蹤標籤，標示裝置的種類、尺寸、有效日期與批號。此標籤應貼於患者的永久病歷，以明確記載植入的裝置。

如果您遇到產品故障，請致電 1-800-556-6275 聯絡 Davol, Inc.，瞭解有關退回產品的說明。

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. 保留所有權利。

Bard、Daval 和 Phasix 是 C. R. Bard, Inc. 的商標和 / 或註冊商標。

Rx only	美國聯邦法律限制本裝置僅可由醫師或憑醫囑銷售。		
	包裝如有缺損，請勿使用		
	內容物		實際尺寸
	可吸收		正方形
	圓形		矩形
	如果溫度指示條的中心為黑色，請勿使用。		



## PHASIX™ 메쉬

완전 재흡수형 임플란트  
(연부 조직 재건용)

### 제품 설명

PHASIX™ 메쉬는 완전 재흡수형 합성 메쉬 임플란트이며 폴리-4-하이드록시부티레이트(P4HB)로 만들어졌습니다. P4HB는 자연 발생적으로 생기는 단량체에서 만들어지며 모노필라멘트 섬유로 가공된 후 수술용 메쉬로 구성됩니다. PHASIX™ 메쉬는 가수 분해 절차 및 가수 분해 소화 효소 절차를 통해 분해됩니다. 이는 예상 치유 기간 동안 지지해 주기 위해 흡수 속도(질량 손실) 및 강도의 가변성을 최소화하면서 약한 부위에 힘을 가하도록 개발되었습니다.

전임상 이식 연구는 12주의 시점에서 PHASIX™ 메쉬에 그 강도가 약 70% 남아있다는 것을 나타냅니다. 메쉬 재질에 대한 흡수는 근본적으로 12 ~ 18개월 내에 이루어집니다.

### 용도


PHASIX™ 메쉬는 복벽 탈장 교정술 및 기타 복부 근막 결손 시술에서 복부, 성형 및 재건 수술을 받는 환자의 약화되어 있는 연조직을 강화하는 데 사용됩니다.

### 금지사항

1. PHASIX™ 메쉬는 완전 재흡수형으로, 메쉬로부터 상처 또는 장기의 영구적 지지가 필요한 복구술에 사용되어서는 안 됩니다.
2. PHASIX™ 메쉬는 골반장기탈출증 교정에 사용 금지입니다.
3. PHASIX™ 메쉬는 스트레스성 요실금 치료에 사용 금지입니다.

### 경고사항

1. PHASIX™ 메쉬가 장관 또는 장기에 직접 접촉되면 안 됩니다.
2. 장치 제조사는 테트라사이클린 염산염 및 카나마이신 황산염에 대한 노출을 수반합니다. 이러한 항생제에 과민증이 있는 환자에 대한 안전성 및 제품 사용은 알려져 있지 않습니다. 테트라사이클린 염산염 및 카나마이신 황산염에 대해 알레르기 반응을 일으키는 민감한 환자에게는 이 장치의 사용을 삼가야 합니다.
3. 다음과 같은 사용에 대한 PHASIX™ 메쉬의 안전성 및 유효성은 평가 또는 확립되지 않았습니다.
  - a. 임신부
  - b. 소아
  - c. 신경 및 심혈관 조직
4. 감염이 발생하는 경우에는 감염을 적극적으로 치료하십시오. 메쉬 제거가 필요할 경우에 대해서도 고려해야 합니다. 확인되지 않은 감염의 경우 장치를 제거해야 할 수도 있습니다.
5. 탈장 재건 시 재발을 방지하려면 PHASIX™ 메쉬 결손의 가장자리 밖으로 겹쳐질 만큼 충분히 커야 합니다. 신중한 메쉬 고정 배치 및 간격 설정은 메쉬와 근막 조직 간 간극 형성이나 과도한 긴장을 억제하는 데 도움이 됩니다.
6. 사용 전에 포장 및 제품의 손상 여부와 모든 봉인이 온전히 유지되어 있는지 주의하여 검사하십시오. 포일 파우치 또는 포장이 손상되거나 개봉된 경우 또는 포일 파우치의 온도 표시계 중앙이 검은색일 경우 사용하지 마십시오.
7. 이 메쉬는 일회용으로 설계되었습니다. 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 구조적 무결성 및/또는 필수 소재와 설계적 특성이 손상되어 메쉬의 전체적인 성능에 영향을 미칠 수 있으며 메쉬의 고장을 유발하여 환자의 부상을 초래할 수 있습니다.  
또한 재사용, 재처리, 재살균 또는 재포장할 경우 메쉬 오염의 위험을 초래하거나 한 환자에서 다른 환자로의 감염성 질병의 전이를 비롯하여(이에 국한되지 않음) 환자 감염이나 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 메쉬 오염은 환자나 최종 사용자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다.

8.  사용하지 않는 PHASIX™가 환자에게 사용하는 기구 또는 소모품에 닿았거나 체액으로 오염되었을 경우 허용된 의료 관행 및 해당 현지, 주 및 연방법과 규정에 따라 취급하고 처리하십시오.

### 주의사항

1. 설명서를 모두 읽은 후 제품을 사용하십시오.
2. 해당 수술 기법을 익힌 자격을 갖춘 의사만 이 장치를 사용해야 합니다. 사용자는 메쉬 강도 및 크기 요건을 숙지하고 있어야 합니다. 장치의 부적절한 선택, 배치, 위치 결정 및 고정으로 인해 치주 원하지 않는 결과를 가져올 수 있습니다.

### 부작용

전임상 시험에서, PHASIX™ 메쉬는 어떤 물질에 반응하는 이물질에 대한 최소한의 조직 반응 특성을 이끌어냈습니다. 조직 반응은 메쉬가 재흡수되면서 소실되었습니다. 감염, 장액증, 통증, 메쉬 이동, 벌어진 상처, 출혈, 유착, 혈종, 염증, 알레르기 반응, 돌출, 침식, 누공 형성 및 헤르니아 또는 연조직 결손 재발 등의 합병증을 초래할 수 있지만 이에 제한적이지 않습니다.

### 사용상의 주의사항

PHASIX™ 메쉬는 각 특정 사용에 대해 원하는 모양 또는 크기에 맞게 자를 수도 있습니다. 헤르니아 수복 시 재발을 막기 위해, 결손 부위보다 더 큰 메쉬를 사용하여 적절한 적용 범위를 보장해야 합니다. 메쉬를 배치하여 메쉬 모서리가 메쉬 결손의 가장자리 밖으로 넘어갈 때까지 연장합니다. 흡수성 또는 영구용 결합사 또는 메쉬의 모서리로부터 약 6mm(¼인치) 떨어진 부위에 6에서 12mm(¼에서 ½인치) 간격으로 배치된 흡수성 또는 영구용 압정을 사용하여 외과적 고정술을 수행하도록 권장합니다.

### 공급 방법

PHASIX™ 메쉬는 다양한 폭과 길이의 단일 플랫 메쉬로 멸균 포장 상태에서 이용할 수 있습니다.

### 보관

실은 보관하십시오. 상온에서 장기간의 노출을 피하십시오. 박스의 표시계 중앙이 검정색일 경우 호일 파우치의 표시계를 확인하십시오. 호일 파우치의 표시계 중앙이 검정색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.

### 제품 추적

장치의 종류, 크기, 만료 날짜 및 로트 번호를 식별하는 제품 추적 레이블이 모든 포장에 부착됩니다. 이식된 장치를 명확히 식별할 수 있도록 이 레이블을 환자의 영구 의료 기록에 첨부해야 합니다.

제품에 하자가 있는 경우, Davol, Inc.에 1-800-556-6275 번으로 문의하여 제품 반송에 관한 지침을 얻으십시오.

Copyright © 2010 - 2020 C. R. Bard, Inc. 모든 권한 보유.

Bard, Davol 및 Phasix는 C. R. Bard, Inc.의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

	미국 연방법에 따라 이 장치의 사용은 의사나 의사의 지시를 받은 사람으로 제한합니다.		
	포장이 손상되어 있다면 사용하지 마십시오.		
	내용물		실제 크기
	흡수성		정사각형
	원형		직사각형
	온도계의 중앙이 검은색일 경우 제품을 사용하지 마십시오.		

## Signature Manifest

**Document Number:** BAW3791660

**Revision:** 1

**Title:** Phasix™ Mesh, CE-marked, m/I IFU Graphics

All dates and times are in Eastern Standard Time.

### DA CR-15965 TGatta Phasix IFUs

#### DC Change Request

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Denise Menard (DMENARD)	SUPERVISOR, DOCUMENTATION CTRL		
Documentation Placeholder (DOCHOLDER)	Place Holder		
Julia Kue (JKUE)	DOCUMENTATION SPECIALIST		
Lester Torrey (LTORREY)	ASSOCIATE DIRECTOR, QA		
Michelle DAmbra (10300496)	Documentation Clerk	08 Apr 2020, 07:52:15 AM	Approved

#### Team Review/Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Tony Rennick (10308044)	Packaging Coordinator Temp	08 Apr 2020, 03:29:08 PM	Approved
Katherine Earle (KEARLE)	RA Reg Affairs Specialist	09 Apr 2020, 09:45:31 AM	Approved
Evans Kipyego (EKIPYEGO)	Sr. AQE	09 Apr 2020, 10:56:13 AM	Approved
Tara Gatta (TGATTA)	PKG PACKAGING COORDINATOR	09 Apr 2020, 11:23:44 AM	Approved

#### Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michelle DAmbra (10300496)	Documentation Clerk	09 Apr 2020, 12:21:44 PM	Approved

#### Notify

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Kathy Strange (KSTRANGE)	RA Sr. Mgr. RA OPs/Int'l	09 Apr 2020, 12:21:45 PM	Email Sent
Juan DeCardenas (JDECARDENAS)	PD Director PD/AME	09 Apr 2020, 12:21:45 PM	Email Sent
Pam Fotopoulos (PFOTOPOULOS)	PD - Project Mgr Labeling	09 Apr 2020, 12:21:45 PM	Email Sent
Sonia Rodriguez (SRODRIGUEZ)	SR STRATEGIC SOURCING ANALYST	09 Apr 2020, 12:21:45 PM	Email Sent
Tara Gatta (TGATTA)	PKG PACKAGING COORDINATOR	09 Apr 2020, 12:21:45 PM	Email Sent

#### Quick Approval

**Approve Now**

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michelle DAmbra (10300496)	Documentation Clerk	22 Apr 2020, 06:59:15 AM	Approved

Released