Ventralight™ ST Mesh con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS

Scheda Tecnica HR49a Rev. 10

Descrizione

La protesi **VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** è una rete leggera parzialmente assorbibile, con rivestimento bioassorbibile, progettata per la riparazione e ricostruzione dei difetti dei tessuti molli, dotata di sistema di posizionamento premontato rimovibile che ne permette l'agevole distensione, posizionamento e fissaggio.

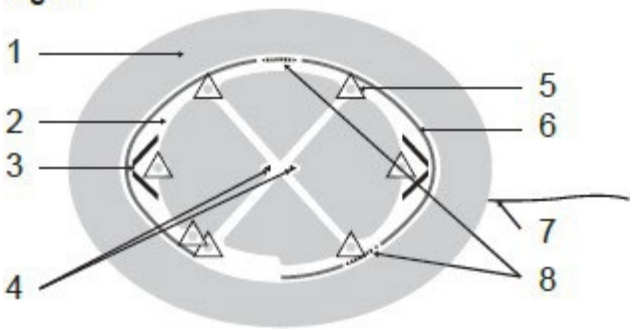
Protesi VENTRALIGHT™ ST:

La protesi **VENTRALIGHT™ ST** è composta da fibre in polipropilene monofilamento (PP) leggero e in acido poliglicolico (PGA) intrecciate in modo da formare una doppia rete avente una superficie in PP ed una in PGA. La rete sul lato in PGA è rivestita con un idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide (PEG).
Il lato fasciale in polipropilene, caratterizzato da una tramatura macroporosa a maglia stretta per garantire una migliore tenuta dei punti di fissaggio meccanici, consente di ottenere una immediata risposta fibroblastica attraverso gli interstizi della rete, promuovendo una rapida e completa infiltrazione tissutale.
Il lato viscerale ha un rivestimento bioassorbibile, che separa la rete in PP dai tessuti e dalle superfici degli organi sottostanti per ridurre al minimo l'aderenza sulla superficie della protesi ed in corrispondenza dei bordi. Poco dopo l'impianto, il rivestimento biopolimerico si trasforma in un gel idratato che viene lentamente assorbito in meno di 30 giorni.
La protesi **Ventralight™ ST** risulta pertanto caratterizzata da un'ottima maneggevolezza e può essere ritagliata e sagomata senza sfilacciature e senza perdere il beneficio della protezione perimetrale del polipropilene, poichè il rivestimento biopolimerico si trasforma in idrogel dopo l'idratazione, andando a rivestire completamente i bordi, che quindi risulteranno completamente privi di sfilacciature.

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

Il **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** è costituito da un filo di nitinol superelastico racchiuso in un manicotto di nylon con sutura centrale di sollevamento, premontato alla protesi **VENTRALIGHT™ ST** tramite piccole spiraline di ancoraggio in nylon (Fig.1). Una volta inserita la protesi, il telaio si distende permettendo un rapido ed agevole rilascio della rete (apertura, distensione, posizionamento al centro del difetto) durante la riparazione laparoscopica delle ernie addominali. Dopo avere completato il fissaggio del perimetro della rete, il sistema di posizionamento viene facilmente rimosso dalla rete tagliando la sutura centrale di sollevamento ed estraendolo dalla cavità addominale attraverso il trocar.
Il telaio del **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** è progettato per la separazione in un unico filo quando viene rimosso.

Fig. 1



1. Protesi VENTRALIGHT™ ST
2. Telaio di applicazione e posizionamento
3. Marcatori asse lungo esterno
4. Marcatori asse lungo interno
5. Ubicazione delle spiraline di ancoraggio
6. Linea indicatore di rimozione verde
7. Sutura di sollevamento centrale
8. Simbolo REMOVE (x2)

Le misure di **VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** che sono fornite di introduttore sono indicate nella Tabella codici.L'introduttore è costituito da uno stelo metallico e da una impugnatura a T, utilizzabile per arrotolare la protesi e facilitarne l'inserimento per via laparoscopica.
Consultare le istruzioni per l'uso per la corretta tecnica di arrotolamento ed inserimento della protesi attraverso il trocar.

Indicazioni

Protesi VENTRALIGHT™ ST:

La protesi **VENTRALIGHT™ ST**, rete leggera semi-assorbibile con rivestimento bioassorbibile, è indicata per la ricostruzione dei tessuti molli, nella riparazione di ernie ventrali, incisionali e ombelicali.

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

Il Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ è indicato per agevolare il rilascio e il posizionamento delle protesi nelle riparazioni erniarie per vialaparoscopica dei difetti a carico del tessuto molle.

Controindicazioni

Non utilizzare la protesi **VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** in donne in gravidanza, in neonati e in bambini con notevole potenziale di crescita, poichè potrebbe non adattarsi adeguatamente durante la fase di crescita del paziente. La protesi non è stata studiata in donne nella gravidanza e nella fase di allattamento. Non utilizzare la protesi **VENTRALIGHT™ ST con Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** per la riparazione di difetti cardiovascolari. Studi clinici dimostrano la possibilità del formarsi di aderenze quando il polipropilene viene posto a diretto contatto con i visceri.

Avvertenze

Orientare la protesi correttamente; il lato rivestito della protesi, sul quale è premontato il sistema di posizionamento, va posto verso l'intestino o gli organi sensibili. Non collocare la superficie in polipropilene contro l'intestino. Studi clinici dimostrano la possibilità del formarsi di aderenze quando il polipropilene viene posto a diretto contatto con i visceri.

1. L'uso di qualsiasi maglia o patch permanente in una ferita contaminata o infetta può portare alla formazione di fistole e/o all'estrusione della maglia.
2. Qualora insorgesse un'infezione, trattarla in modo aggressivo. È necessario prendere in considerazione la necessità di rimuovere la maglia. Un'infezione non risolta può richiedere la rimozione della maglia.
3. Se la maglia inutilizzata è stata in contatto con strumenti o materiali utilizzati su un paziente o contaminati con fluidi corporei, gettarla con cautela per evitare il rischio di trasmissione di infezioni virali.
4. Quando si riparano ernie, per evitare recidive la maglia deve essere dimensionata con un'adeguata sovrapposizione rispetto alle dimensioni e alla posizione del difetto, tenendo conto degli eventuali fattori clinici relativi al paziente. Un'attenta considerazione del posizionamento e della spaziaturadei fissaggi della maglia contribuisce a prevenire una tensione eccessiva o la formazione di spazi vuoti tra la maglia e il tessuto fasciale.
5. Questo dispositivo viene fornito sterile. Prima dell'uso, esaminare la confezione e controllare che sia intatta e non abbia subito danni.
6. I Il dispositivo è esclusivamente monouso. Il riutilizzo, la risterilizzazione, il ricondizionamento e/o il riconfezionamento possono compromettere l'integrità strutturale e/o le caratteristiche del materiale e progettuali essenziali, indispensabili per le prestazioni complessive del dispositivo e possono portare a malfunzionamento del medesimo, con conseguenti possibili lesioni al paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento, la risterilizzazione o il riconfezionamento possono inoltre dare origine al rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, ivi compresa, tra l'altro, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente o dell'utilizzatore finale.
7. Una volta aperto il sacchetto in alluminio esterno, la maglia deve essere utilizzata. Non conservarla per l'uso in un secondo momento. Eliminare eventuali porzioni di maglia non utilizzate
8. Accertarsi che l'orientamento sia corretto, ovvero il lato rivestito in materiale bioriassorbibile della maglia deve essere rivolto verso l'intestino o organi sensibili. Non posizionare il lato in polipropilene rivolto verso l'intestino. Esiste la possibilità di formazione di aderenze quando il lato in polipropilene è posizionato a contatto diretto con l'intestino o i visceri (vedere "Orientamento della superficie").
9. Non utilizzare dispositivi taglienti, appuntiti, di cauterizzazione o strumenti ad ultrasuoni (come forbici, aghi, puntine, strumenti diatermici, ecc.) con il telaio del sistema di posizionamento Echo 2™.
10. Questo dispositivo contiene filo di nitinol superelastico; non tagliare ed evitare il contatto/accoppiamento diretto con elettrodi chirurgici attivi.
10. La maglia Ventralight™ ST è l'unico componente impiantabile permanente del dispositivo. Il sistema di posizionamento Echo 2™ (che include il telaio di rilascio, la sutura di sollevamento centrale e tutti i connettori) deve essere rimosso dal paziente e smaltito in modo appropriato. Non fa parte dell'impianto permanente.
11. Il sistema di posizionamento Echo 2™ non deve essere utilizzato con nessun'altra maglia per ernia oltre a quelle con cui viene fornito pre-assemblato.
12. Smaltire il sistema di posizionamento Echo 2™ (compreso il telaio, la sutura di sollevamento centrale, tutti i connettori e l'introduttore per maglia) dopo l'uso. Questi elementi possono costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire conformemente alla pratica medica accettata e alle leggi e ai regolamenti locali e statali applicabili.
13. Questa maglia non è destinata all'uso per la riparazione del prolasso di organi pelvici con approccio transvaginale.
14. Questa maglia non è destinata all'uso per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

Precauzioni

1. Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso.
2. Questo dispositivo deve essere usato solo da medici qualificati nelle specifiche tecniche chirurgiche.
3. Non tagliare la maglia. Ciò inciderebbe sull'interfaccia tra la maglia e il sistema di posizionamento.
4. La sicurezza e l'efficacia della protesi **VENTRALIGHT™ ST** con **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** non sono state valutate in studi clinici in presenza di neoplasie maligne nella cavità addomino-pelvica.
5. Mantenere la visualizzazione durante lo svolgimento dell'intera procedura. Inoltre, la rimozione per via laparoscopica del **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** deve essere eseguita con una visualizzazione sufficiente dell'intero dispositivo e della regione anatomica circostante, per garantire una rimozione corretta.

Reazioni avverse

Le possibili complicanze includono sieromi, aderenze, ematomi, reazioni infiammatorie, estrusione, erosione, migrazione, formazione di fistole, infezioni, dolore,eazioni allergiche e forme recidivanti dell'ernia o difetti a carico del tessuto molle.

Radiopacità

Test non clinici eseguiti secondo le linee guida di ASTM F640-12 sez. 6.3.1. dimostrano che il telaio del **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** è visibile ai raggi X

Codici disponibili

Codice	**Dimensioni** (cm)	**Configurazione**	**Unità / cf**	**CND**	**REPERTORIO-RDM**	**Trocar consigliato****	**Introduttore**
5990011G	11.4 cm diametro	Rotonda	1	P900204	2379325	10mm	No
5991015G	10,2 x 15,2 cm	Ellisse	1	P900204	2379326	10mm	No
5990015G	15,2 cm diametro	Rotonda	1	P900204	2379327	12mm	Si
5991520G	15,2 x 20,3 cm	Ellisse	1	P900204	2379328	12mm	Si
5991525G	15,2 x 25,4 cm	Ovale	1	P900204	2379329	12mm	Si
5991823G	17,8 x 22,9 cm	Ellisse	1	P900204	2379330	12mm	Si
5990020G	20,3 cm diametro	Rotonda	1	P900204	2379331	12mm	Si
5992025G	20,3 x 25,4 cm	Ellisse	1	P900204	2379332	12mm	SI
5992533G	25,4 x 33,0 cm	Ellisse	1	P900204	2379333	15mm	Si

***** se il trocar è provvisto di un cappuccio, la sua rimozione può facilitare l'introduzione della protesi. La forza necessaria per l'introduzione può variare in funzione della misura della mesh, del tipo di grasper e dei trocar utilizzati.

Caratteristiche Tecniche

Protesi VENTRALIGHT™ ST:

- Diametro (spessore) del filo in polipropilene: 0,001 mm;
- Spessore totale della protesi: 0,57 mm (prima dell'idratazione);
- Porosità effettiva: compresa tra 1.0 mm e 1.3 mm;
- Resistenza allo scoppio: 379.5 N;
- Forza ritenzione suture: 53.2 N (direzione parallela alla macchina);
- Forza ritenzione suture: 66.7 N (direzione perpendicolare alla macchina);
- Modulo elasticità: 29.5 ± 2.2 N/mm2;
- Percentuale spazio aperto nella rete: 55%;
- Pesi della protesi :

Polipropilene = **51 g/m^2 (materiale non assorbibile residuo nel corpo dopo assorbimento**)
PGA = 54 g/m^2 (fibre assorbibili)
Idrogel = 48 g/m^2 (film antiaderenziale assorbibile)
Peso totale all'impianto = 153 g/m^2

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

- Sutura di collegamento : Polietilene non ricoperto non riassorbibile, Colorante Verde (D&C #6) USP 2
- Spiraline di ancoraggio: Poliammide 12, Grilamode L20 & Colorante Blu (Serie 752-4504 MS-Cobalt Blue)

Latex free - Phthalates free

- Le protesi con rivestimento bioassorbibile **VENTRALIGHT™ ST** con **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non sono progettate per contenere lattice** di gomma naturale
- Le protesi con rivestimento bioassorbibile **VENTRALIGHT™ ST** con **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™ non sono progettate per contenere ftalati** che siano classificati come cancerogeni, mutogenici, o tossici per la riproduzione, di categoria 1 o 2, in accordo con Annex I della Direttiva 57/548/EEC.

Sterilizzazione

Tipo: Ossido di etilene (ETO)
Shelf life: 23 mesi
Prodotto monouso. Non risterilizzabile.

Materiali di composizione del prodotto

VENTRALIGHT™ ST

- Polipropilene monofilamento (PP)
- Acido poliglicolico (PGA)
- Idrogel bioassorbibile, chimicamente modificato a base di ialuronato di sodio (HA), carbossimetilcellulosa (CMC) e polietilenglicolide (PEG)

Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™:

- **Telaio**: Nitinol (Nickel, Titanio) lega superelastica, acciaio inox (304)
- **Manicotto**: Nylon 30 denier (D) bianco rivestito con poliuretano (TPU) 0.07 mm termoplastico biocompatibile
  - Etilene Tetrafluoroetilene (ETFE)
  - Nylon 40D Colorante Verde
  - Poliuretano 2363-80A
  - Solfato di Bario
  - Pigmento vinilico verde CRM-429
  - Pigmento vinilico nero CRM- 953

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente, sterile, in involucro in Tyvek. Scatola esterna in cartone corrugato, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna). Apertura Confezione tipo PEEL.

Tracciabilità

Un'etichetta di tracciabilità che identifica tipo, dimensione, data di scadenza e numero di lotto del dispositivo è riportata su ogni confezione. Questa etichetta deve essere allegata nella cartella clinica definitiva di ogni paziente in modo da poter identificare chiaramente il tipo di dispositivo impiantato.

Conservazione

Il dispositivo **VENTRALIGHT™ ST** con **Sistema di Posizionamento ECHO 2 PS™** deve essere conservato in una zona pulita e asciutta fino a che non è pronta all'uso.

MDR

Certificato MDR 731888
Certificato specifico del prodotto: MDR 731910, classe III.
Ente Notificato: BSI –2797

Codici disponibili versione precedente

Si riportano per riferimento i codici della versione precedente del prodotto, avente sistema di posizionamento pneumatico (cfr Scheda Tecnica) premontato sulla medesima protesi **VENTRALIGHT™ ST.**

Codice	***Dimensioni*** *(cm)*	***Configurazione***	***Unità/cf***	***CND***	***N. di Repertorio RDM***
5955450G	*11.4 cm*	*Rotonda*	*1*	*P900204*	2379279
5955460G	*10,2 x 15,2 cm*	*Ellisse*	*1*	*P900204*	2379280
5955600G	*15,2 cm*	*Rotonda*	*1*	*P900204*	2379281
5955680G	*15,2 x 20,3 cm*	*Ellisse*	*1*	*P900204*	2379282
5955610G	*15,2 x 25,4 cm*	*Ovale*	*1*	*P900204*	2379283
5955790G	*17,8 x 22,9 cm*	*Ellisse*	*1*	*P900204*	2379284
5955800G	*20,3 cm*	*Rotonda*	*1*	*P900204*	2379285
5955810G	*20,3 x 25,4 cm*	*Ellisse*	*1*	*P900204*	2379286
5955113G	*25,4 x 33,0 cm*	*Ellisse*	*1*	*P900204*	2379287
5955124G	*30,5 x 35,6 cm*	*Rettangolo*	*1*	*P900204*	2379288

Produzione e distribuzione

Davol Inc., 100 Crossings Boulevard, Warwick , RI 02886, USA

Rappresentante per la vendita in Italia

BD Italia Spa - Via Enrico Cialdini, 16 - 20161 Milano, Tel. 02 99990120