

VENTRALEX™ Hernia Patch

zur Behandlung von Nabel- und Trokarhernien



Bauchwand-, Narben-, Nabel- und epigastrische
Herniorraphie und Trokarverschluss

Technische Anleitung

Bestell-Nr.	Form	Größe	VE
0010301	Klein, rund mit Band	4,3 cm	2 Stück
0010302	Medium, rund mit Band	6,4 cm	2 Stück
0010303	Groß, rund mit Band	8,0 cm	2 Stück

Bard, Davol und Ventralex sind Marken und/oder eingetragene Marken der C. R. Bard, Inc.

Bitte ziehen Sie die Produktkennzeichnung und -beileger zu Rate, um sich über Indikationen, Kontraindikationen, Risiken, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und die richtige Handhabung zu informieren.

BAIRD

C. R. Bard GmbH

Wachhausstraße 6 • D-76227 Karlsruhe
TEL: +49 721 9445-124 • FAX: +49 721 9445-100
www.bard.de

Bard Medica S.A.

Seestrasse 64 • CH-8942 Oberrieden/Zürich
TEL: +41 44 722 53 60 • FAX: +41 44 722 53 70
www.crbard.ch

www.davol.com

Bard Medica S.A.

Thaliastraße 125a/1/5 • A-1160 Wien
TEL: +43 1 49 49 130 • FAX: +43 1 49 49 130-30
www.bard.at

BAIRD

DAVOL INC.

TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

Die hier dargestellten Techniken dienen lediglich der Information. Die Entscheidung, welches Verfahren für die jeweilige chirurgische Situation geeignet ist, sollte vom Operateur auf der Grundlage seiner chirurgischen Erfahrung und des Patientenprofils getroffen werden.



VENTRALEX™ HERNIA PATCH

Inhaltsverzeichnis

VENTRALEX™ Hernia Patch Übersicht	2-3
Grundsritte des offenen Eingriffs	4-9
Trokarwundverschluss	10
Grundsritte des laparoskopischen Trokarwundverschlusses.....	11-16
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Notizen	17-18

VENTRALEX™ HERNIA PATCH



- Das Monofilament-Polypropylen-Netz auf der parietalen Seite des Patches fördert das Einwachsen von Gewebe und eine sichere Verankerung in der Bauchwand.
- Die submikronisch poröse ePTFE-Schicht auf der viszeralen Seite des Patches bildet eine permanente Barriere und minimiert so Adhäsionen von Gewebe.
- Tasche und Band erleichtern das Einbringen, Positionieren und Fixieren des Patches.
- Die Memory-Technologie bewirkt, dass das Implantat „aufspringt“, sich flach hinlegt und die Form behält.
- In drei Größen erhältlich, um sowohl große als auch kleinere Brüche abzudecken.
- Das kleine VENTRALEX™ Hernia Patch ist für den Trokarwundverschluss vorgesehen und hat eine Tiefenmarkierung auf dem Band, um die richtige Platzierung des Patches zu erleichtern.

BAUCHWAND-, NARBEN-, NABEL- UND EPIGASTRISCHE HERNIORRAPHIE



Das VENTRALEX™ Hernia Patch ist für die intraabdominelle Behandlung von Nabelhernien und kleinen Bauchwandhernien vorgesehen. Bei der abdominalen Platzierung sollte ein Patch gewählt werden, das etwa zweimal so groß ist wie der Herniendefekt, damit der Schaden ausreichend gut abgedeckt ist. Anders als bei der präperitonealen Implantation ist bei der intraabdominellen Platzierung keine laterale Dissektion erforderlich.

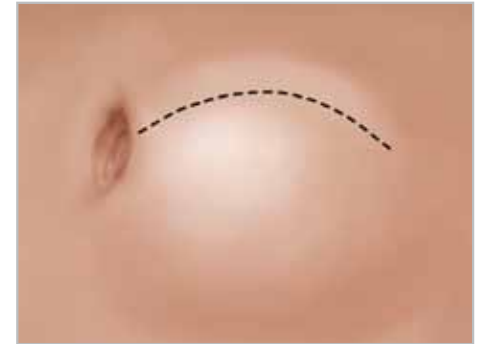
Da das VENTRALEX™ Hernia Patch nur eine minimale Dissektion zur Sicherung des Implantats benötigt, sinkt das Risiko von postoperativen Schmerzen. Das Einwachsen von Gewebe in das Polypropylen-Netz und die tiefe Platzierung des Patches sorgen für einen nachhaltigen Verschluss des Bruches und verringern die Rezidivgefahr.

Grundschrirte des offenen Eingriffs

1. Beginnen Sie mit einem kleinen Einschnitt über der Hernie.
2. Dissezieren und teilen Sie den Bruchsack.
3. Reduzieren Sie den Inhalt des Bruchsackes und exzidieren Sie den überschüssigen Bruchsack.
4. Führen Sie das VENTRALEX™ Hernia Patch in den Defekt ein.
5. Ziehen Sie die Positionierungsbänder nach oben, damit sich das VENTRALEX™ Hernia Patch flach an die Bauchwand anlegt.
6. Streichen Sie einmal um das VENTRALEX™ Hernia Patch, um sicherzustellen, dass es wirklich flach liegt.
7. Ziehen Sie die Positionierungsbänder auseinander und stecken Sie einen Finger in die Positionierungstasche.
8. Sichern Sie das Patch, indem Sie die Positionierungsbänder an den Wundrändern und/oder die vordere Polypropylenschicht an der Faszie festnähen.
9. Schneiden Sie die überschüssigen Bänder ab und schließen Sie die Wunde.

1

Beginnen Sie den Eingriff mit einem kleinen Hautschnitt über dem Bruch.



2

Dissezieren und teilen Sie den Bruchsack.



3

Reduzieren Sie den Inhalt des Bruchsackes in den Bauchraum und schneiden Sie den überschüssigen Bruchsack heraus.



4

Führen Sie einen Finger oder einen kleinen Schwamm in den Defekt ein, um die Unterseite des Peritoneums abzulösen. Schaffen Sie so viel Platz um den Defekt herum, dass ein Patch von der zweifachen Größe des Herniendefekts hineinpasst.



5

Führen Sie einen kleinen Retraktor in den Defekt ein, und ziehen Sie nach vorn und kopfwärts, um Platz für das Patch zu schaffen.

Wählen Sie entweder ein kleines, ein mittleres oder ein großes Patch für den Defekt. Achten Sie hierbei darauf, dass das Patch etwa doppelt so groß ist wie der Herniendefekt.

Falten Sie das Patch mit der ePTFE-Seite nach außen, parallel zur Öffnung zwischen den Bändern, und halten Sie es mit einer Zange. Achten Sie beim Verankern darauf, den PET-Ring nicht zu beschädigen. Führen Sie das Patch durch den Defekt hindurch in den intraabdominellen Raum ein.



6

Entfernen Sie die Zange und den kleinen Retraktor. Der Memory-Ring bewirkt, dass das Patch „aufspringt“. Ziehen Sie die Positionierungsbänder nach oben, bis das Patch sicher an der Bauchwand anliegt. Achten Sie darauf, nicht zu fest zu ziehen.



7a

Während Sie die Positionierungsbänder nach oben ziehen, führen Sie einen Finger oder einen kleinen Schwamm in den Defekt zwischen der vorderen Schicht des Patches und dem Peritoneum ein. Streichen Sie nun einmal kreisförmig um das Patch herum, um sicherzustellen, dass es flach liegt und dass nichts (etwa Darm oder Omentum) zwischen Patch und Bauchwand eingeklemmt werden kann.



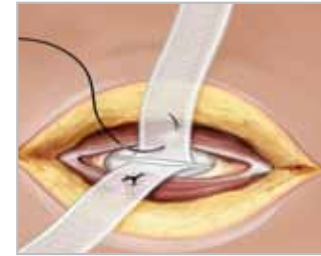
7b

Ziehen Sie die Positionierungsbänder auseinander, um sicherzustellen, dass das Patch flach im intraabdominellen Raum liegt.



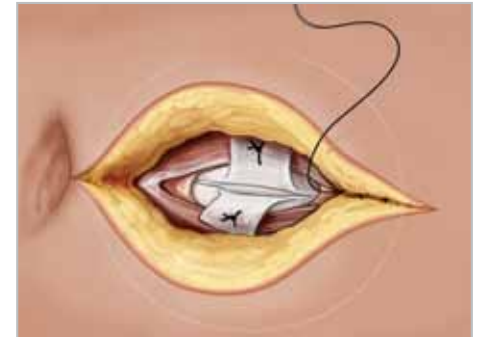
8

Ziehen Sie die Bänder auseinander und sichern Sie das Patch, indem Sie die Positionierungsbänder an den Wundrändern und/oder die vordere Polypropylenschicht an der Faszie festnähen. Verwenden Sie hierzu nicht resorbierbaren Faden. Überschüssige Bänder abschneiden und entsorgen. Der Memory-Ring und der abdominelle Druck sorgen dafür, dass das Patch flach liegt.



9

Um einen spannungsfreien Verschluss zu gewährleisten, ist es nicht nötig, die Faszie zu reponieren. Das subkutane Gewebe wird verschlossen und die Wunde reponiert.



Trokarwundverschluss

Laparoskopische Eingriffe haben viele Vorteile für den Patienten. Zu diesen Vorteilen gehören geringere Schmerzen und eine raschere Genesung. Dieses Verfahren kann jedoch auch Komplikationen nach sich ziehen. In der Literatur wird darauf verwiesen, dass bei 1-6 % aller laparoskopischen Baueingriffe eine Hernienbildung an der Trokarwunde entsteht.[†]

Wird der Dünndarm in einem Trokardefekt eingeklemmt, kann sich eine Richter-Hernie bilden. Diese unter Umständen tödlich verlaufende Komplikation kann extrem schwer zu diagnostizieren sein.

Präperitoneale Trokarhernien und Richter-Hernien können auch dann auftreten, wenn die vordere Faszia über dem Defekt verschlossen worden ist.

Das VENTRALEX™ Hernia Patch ermöglicht eine spannungsfreie intraabdominelle Behandlung ohne transfasziale Nähte. Die Versiegelung und der Verschluss des Bruchs mit einem VENTRALEX™ Hernia Patch geschieht durch ein fibroblastisches Einwachsen des Bauchwandgewebes in die Polypropylen-Netzseite des Patches.

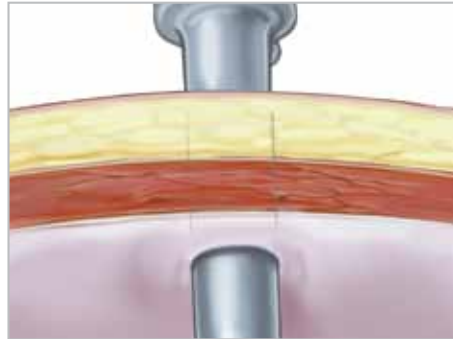
[†]Dilorenzo, N, et al. "Port-Site Closure: A New Problem, an Old Device." Journal of the Society of Laparoendoscopic Surgeons. April - Juni 2002

Grundschritte des offenen Eingriffs und des Trokarwundverschlusses

1. Falten Sie mithilfe eines 5 mm-Greiflers das kleine Patch in der Mitte mit der ePTFE-Seite nach außen.
2. Führen Sie nun das Patch durch den Trokar in den intraabdominellen Raum ein.
3. Ziehen Sie anschließend das Patch nach oben zum distalen Ende des Trokars.
4. Nehmen Sie den Trokar heraus (ziehen Sie ihn vom Netzband ab).
5. Ziehen Sie das Patch zur Bauchwand hoch.
6. Nähen Sie das Netzband an der Faszia fest. Schneiden Sie das überschüssige Netzband oberhalb der Naht ab.
7. Verschließen Sie die Wunde.

1

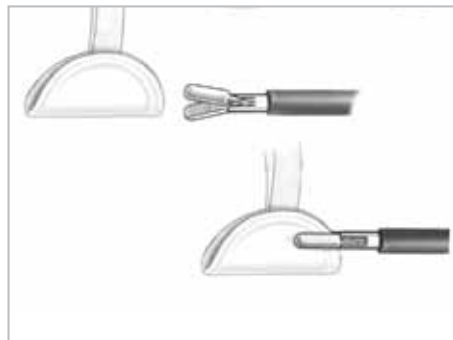
10–12mm Trokarwunde.



2

Falten Sie das kleine Implantat in der Mitte mit der ePTFE-Seite nach außen.

Fassen Sie das Implantat mittig mit einem 5mm-Greifer.



3

Führen Sie das Implantat durch den Trokar ein. Die Tiefenmarkierung (blaue Linie) zeigt an, wann das Implantat durch einen Standardtrokar hindurch ist.



4

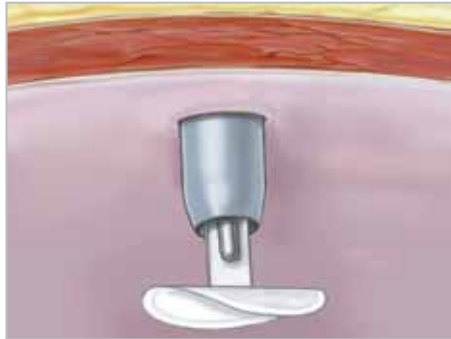
Führen Sie nun das Patch durch den Trokar in den intraabdominellen Raum.



5

Wenn die Tiefenmarkierung das proximale Ende des Trokars erreicht hat, öffnen Sie den Greifer, um das Implantat loszulassen.

Der Memory-Ring bewirkt nun, dass das Patch „aufspringt“ und sich flach in den intraabdominellen Raum legt.



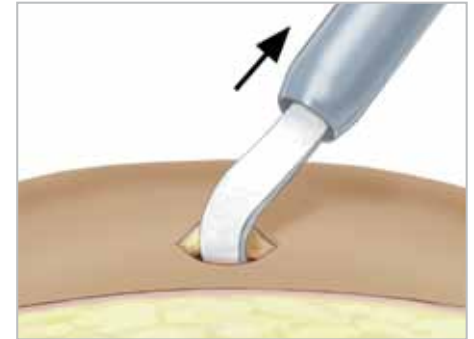
6

Ziehen Sie am Positionierungsband, um das Patch zum distalen Ende des Trokars hinaufzuziehen.



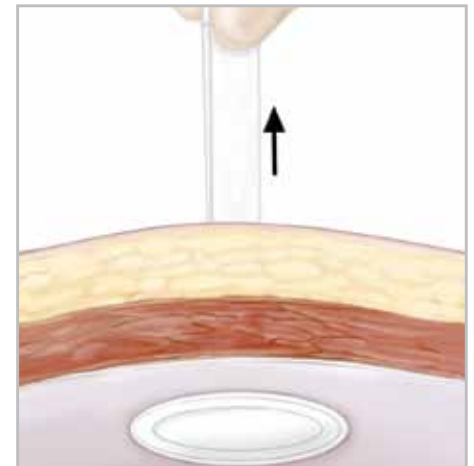
7

Ziehen Sie das Positionierungsband nach oben, während Sie den Trokar herausnehmen, damit sich das Implantat sicher an die Bauchwand anlegt. Ziehen Sie den Trokar von den Positionierungsbändern ab.

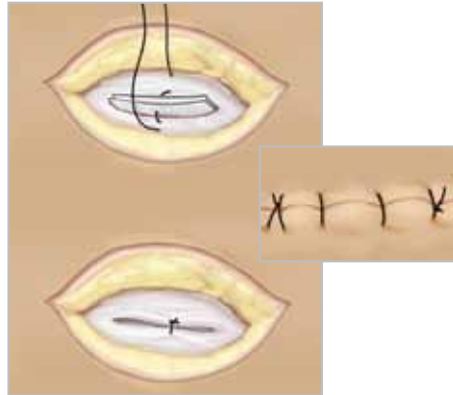


8

Ziehen Sie fest am Positionierungsband, um sicherzustellen, dass das Implantat den Defekt komplett abdeckt.



Nähen Sie die vordere Faszie zu, während Sie das Positionierungsband nach oben ziehen, und nähen Sie dabei das Positionierungsband zwischen den Rändern der Faszie fest. Überschüssige Bänder abschneiden und entsorgen. Verschließen Sie das subkutane Gewebe und reponieren Sie die Wunde.



Warnhinweise:

1. Abgesehen vom Positionierungsband aus Monofilament-Polypropylen darf kein Teil des VENTRALEX™ Hernia Patches zerschnitten oder umgeformt werden (da dies die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen kann). Achten Sie auch darauf, den PET-Ring nicht zu beschädigen. Wenn der Memory-Ring während des Einsetzens oder Fixierens beschädigt wird, können Darm- oder Hautperforationen sowie Entzündungen zu den möglichen Komplikationen hinzukommen.
2. Um zu verhindern, dass überschüssiges Material im Körper verbleibt, muss das Positionierungsband oberhalb der Fixierungslinie abgeschnitten und entsorgt werden.
3. Dieses Produkt wird steril geliefert. Untersuchen Sie die Verpackung genau, um sicherzustellen, dass sie vor Gebrauch intakt und unbeschädigt ist.
4. Dieses Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren. Kein Teil des VENTRALEX™ Hernia Patches darf wiederverwendet werden.
5. Vergewissern Sie sich, dass das Implantat richtig ausgerichtet ist: Die einfarbige weiße Oberfläche (ePTFE) muss zum Darm oder zu den empfindlichen Organen zeigen. Die Netzoberfläche darf nicht zum Darm zeigen. Wenn das Netz (inklusive Netzband) mit dem Darm oder den inneren Organen in Kontakt kommt, besteht die Gefahr, dass sich Verwachsungen bilden.
6. Bei Vorliegen einer bekannten oder vermuteten Wundkontamination oder Infektion müssen alle Handhabungs-, Fixierungs- und Nahttechniken für das VENTRALEX™ Hernia Patch sehr sorgfältig eingehalten werden.
7. Wenn sich eine Infektion entwickelt, muss diese aggressiv behandelt werden. Unter Umständen kann das Implantat dann im Körper verbleiben. Eine ungeklärte Entzündung hingegen kann ein Entfernen des Implantats erforderlich machen.
8. Um bei der Behandlung von Hernien Rezidive zu vermeiden, sollte das Implantat groß genug sein und die Ränder des Defekts ausreichend überlappen.
9. Um sicherzustellen, dass der Verschluss sicher ist, sollte das Implantat durch das Polypropylen-Netzband oder die Positionierungstasche hindurch festgeheftet oder -genäht werden. Es ist nicht empfehlenswert, lediglich die versiegelten Ränder des Netzes anzunähen oder anzuheften.

10. Bei der Verwendung zum Verschluss von Schäden, die durch den Einsatz eines Trokars verursacht wurden, sollte das Implantat unter endoskopischer oder direkter Sichtkontrolle eingesetzt werden.
11. Der Gebrauch eines für den permanenten Einsatz vorgesehenen Netzes oder Implantats auf einer kontaminierten oder entzündeten Wunde kann zur Fistelbildung und/oder Verdrängung des Implantats führen.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Bitte lesen Sie vor Gebrauch alle Anweisungen sorgfältig durch.
2. Dieses Implantat sollte nur von Ärzten verwendet werden, die mit den erforderlichen chirurgischen Techniken gut vertraut sind.
3. Es wird empfohlen, permanente oder resorbierbare Davol-Befestigungselemente oder nicht resorbierbare Monofilamentfäden für eine ausreichend sichere Fixierung des Implantats zu verwenden. Wenn resorbierbare Fixierungsprodukte verwendet werden, müssen diese für den Gebrauch bei Hernieneingriffen vorgesehen sein.

Kontraindikationen:

1. Das VENTRALEX™ Hernia Patch darf nicht bei Kleinkindern oder Kindern verwendet werden, da das Wachstum durch den Gebrauch eines solchen Netzmaterials beeinträchtigt werden könnte.
2. Das VENTRALEX™ Hernia Patch darf nicht zur Rekonstruktion von kardiovaskulären Defekten verwendet werden.
3. In der Fachliteratur wird berichtet, dass die Gefahr von Verwachsungen besteht, wenn das Netz in direktem Kontakt zum Darm oder den inneren Organen steht.

Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung.

Notizen:

Notizen:

Notizen: