



DAVOL INC.

Ventrio™ ST Hernia Patch

Self-Expanding Bioresorbable Coated Permanent Mesh for
Soft Tissue Reconstruction with SorbaFlex™ Memory Technology

Patient Information Leaflet

en	Patient Information Leaflet.....	2
fr	Brochure d'information pour les patients	4
es	Folleto de información para el paciente.....	6
pt	Folheto de informações para o doente.....	8
ru	Листок информации для пациентов	10



DAVOL INC.

Ventrio™ ST Hernia Patch

Self-Expanding Bioresorbable Coated Permanent Mesh for
Soft Tissue Reconstruction with SorbaFlex™ Memory Technology

Patient Information Leaflet

Your doctor will give you a patient implant card for the Ventrio™ ST Hernia Patch. Please keep this card somewhere safe and easy to find. The mesh implant information may be helpful for your future medical care.

INDICATIONS

The Ventrio™ ST Hernia Patch is intended for use in the reinforcement of soft tissue, where weakness exists, in procedures involving soft tissue repair, such as for the repair of hernias.

DEVICE MODELS

5950010, 5950020, 5950030, 5950040, 5950050, 5950060, 5950070, 5950080, 5950090

IMPLANT MATERIAL

Ventrio™ ST Hernia Patch is a self-expanding two-layer mesh, made of polypropylene (PP, < 60%) and Sepramesh™ IP Composite mesh, which are sewn together with polytetrafluoroethylene (PTFE, < 5%) thread, to form a pocket. The Sepramesh™ IP Composite layer is co-knitted using PP and polyglycolic acid (PGA, < 15%) fibers (a common resorbable material). The PGA side is made from a sodium hyaluronate (salt), carboxymethyl cellulose (HA-CMC, < 10%), a common food additive, and polyethylene glycol (PEG, < 15%). PEG is also in toothpaste and skin creams. Between the layers is the SorbaFlex™ Memory Technology and a type of thread that goes away slowly (polydioxanone). Ventrio™ ST Hernia Patch contains D & C Violet N.2 colorant (< 0.1%), which is found in the PDO and PGA.

PURPOSE

Ventrio™ ST Hernia Patch is a sterile (germ-free), partially absorbable implant for the reconstruction of soft tissue defects in adults.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

The safety and effectiveness of Ventrio™ ST Hernia Patch has not been evaluated in:

- Pregnant or breastfeeding women
- Infants or children
- Cardiovascular tissue (heart or blood vessels)
- Cancer in the abdomen (belly).

POTENTIAL ADVERSE (UNFAVORABLE) REACTIONS

1. Seroma: An accumulation and pocket of clear fluid. This may result in unscheduled drainage or reoperation.
2. Adhesions: Adhesions form when internal scar tissue joins tissues together that are not usually joined. Adhesions to the bowel (the intestine) may lead to bowel obstruction (blockage). This can cause the need for multiple invasive procedures, prolonged hospitalization, long-term nursing care, intravenous nutrition, and/or staged surgery to fix the bowel.
3. Hematoma: An accumulation of blood.
4. Pain (including chronic or long-term pain): There is a possibility of pain which may affect quality of life and everyday functions, such as driving, walking up the stairs, and/or dressing oneself. Pain may continue and may require a second operation to remove the mesh.
5. Inflammation: Swelling, redness, heat, and/or pain produced in an area of your surgery.
6. Infection: All surgery includes the risk of an infection. You may experience fever, chills, pain, reddening, swelling and increased temperature near the mesh. This may require antibiotics and/or additional diagnostic and invasive procedures, including the chance for reoperation and/or removal of the mesh.
7. Foreign Body reaction: Body reaction to a new material causing swelling, redness, heat, and/or pain around the area of surgery.
8. Fibrosis: Extra tissue formed in the surgical area that can be firm like a scar.
9. Erythema: Redness of the skin or tissue related to infection or inflammation.
10. Mesh migration: Mesh moves from where your doctor placed it during surgery.
11. Mesh erosion: Erosion is the mesh wearing into an organ that may result in the need for multiple invasive procedures, prolonged hospitalization,

- long-term nursing care, and/or intravenous nutrition, and/or staged surgery to address the bowel (or another organ).
12. Mesh extrusion: Mesh poking through the skin.
 13. Fistula formation: A fistula is an abnormal connection or passageway between an organ, vessel, or tissue. Fistula formation may result in the need for multiple invasive procedures, prolonged hospitalization, long-term nursing care, intravenous nutrition, and/or staged surgery to address the bowel (or another organ).
 14. Allergic reaction: An allergic reaction to the mesh may be difficult to diagnose in the postoperative period after surgery due to distracting pain, fever, and the use of sedatives and narcotics. These symptoms, if not recognized as an allergic reaction, may result in additional diagnostic and invasive procedures up to and including the need for reoperation and explanting (removing) the mesh.
 15. Recurrence: Return or reappearance of your hernia or soft tissue defect.
 16. If the memory ring is damaged during mesh placement, it could poke a hole in the bowel or skin and get infected.

DEVICE LIFETIME

Ventrio™ ST Hernia Patch has both absorbable and nonabsorbable components (parts). The absorbable part resorbs in less than 30 days. The PGA is essentially resorbed within 24 weeks, while the permanent polypropylene fibers continue to provide support to the reinforced area. PDO is absorbed within 24-32 weeks.

FOLLOW UP

Please contact your doctor if you have pain, reopening of your wound, swelling, or redness at or around your incision, or an allergic reaction.

For additional Ventrio™ ST Hernia Patch details, please go to bd.com.

Bard, Davol, and Ventrio are trademarks and/or registered trademarks of C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2025 C. R. Bard, Inc. All rights reserved.

SYMBOL DEFINITIONS

	Catalogue number		Medical device
	Batch code		Date
	Manufacturer: may contain the Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)		Hospital
	Patient identification		Health care center or doctor
	Unique device identifier		Patient information website

 Davol Inc.
 Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
 100 Crossings Boulevard
 Warwick, RI 02886 USA
 1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
bd.com

Brochure d'information pour les patients

Votre médecin vous remettra une carte d'implant du patient pour le patch herniaire Ventrio™ ST. Veuillez conserver cette carte dans un endroit sûr et facilement accessible. Ces informations concernant le filet implantable pourront être utiles dans le cadre de vos futurs soins médicaux.

INDICATIONS

Le patch herniaire Ventrio™ ST est destiné à renforcer les tissus mous, en cas de faiblesse, dans le cadre de la réparation des tissus mous comme la réparation des hernies.

MODÈLES DE DISPOSITIF

5950010, 5950020, 5950030, 5950040, 5950050, 5950060, 5950070, 5950080, 5950090

MATÉRIAU DE L'IMPLANT

Le patch herniaire Ventrio™ ST est un filet auto-expansible à deux couches, fabriqué en polypropylène (PP, < 60 %) et un filet composite Sepramesh™ IP, qui sont cousus ensemble avec un fil en polytétrafluoroéthylène (PTFE, < 5 %), pour former une poche. La couche composite Sepramesh™ IP est co-tissée à l'aide de fibres de PP et d'acide polyglycolique (PGA, < 15 %) (un matériau résorbable courant). Le côté PGA est constitué de hyaluronate de sodium (sel), de carboxyméthylcellulose (HA-CMC, < 10%), un additif alimentaire courant, et de polyéthylène glycol (PEG < 15 %). Le PEG est également présent dans le dentifrice et les crèmes cutanées. Entre les couches se trouve la technologie de mémoire SorbaFlex™ et un type de fil qui disparaît lentement (polydioxanone). Le patch herniaire Ventrio™ ST contient du colorant D&C Violet N.2 (< 0,1 %), qui se trouve dans le PDO et le PGA.

OBJECTIF

Le patch herniaire Ventrio™ ST est un implant stérile (dépourvu de germes) et partiellement résorbable pour la reconstruction des défauts des tissus mous chez l'adulte.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

La sécurité et l'efficacité du patch herniaire Ventrio™ ST n'ont pas été évaluées dans les situations suivantes :

- Femmes enceintes ou allaitantes
- Nourrissons ou enfants
- Tissus cardiovasculaires (cœur ou vaisseaux sanguins)
- Cancers de l'abdomen (ventre).

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POTENTIELLES (DÉFAVORABLES)

1. Sérome : une accumulation et une poche de liquide clair. Cela peut entraîner un drainage non programmé ou une réintervention.
2. Adhérences : les adhérences se forment lorsque des tissus cicatriciels internes relient des tissus qui ne le sont pas habituellement. Les adhérences à l'intestin (l'intestin grêle) peuvent entraîner une obstruction intestinale (blocage). Cela peut nécessiter de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et/ou une chirurgie par étapes pour réparer l'intestin.
3. Hématome : une accumulation de sang.
4. Douleur (y compris douleur chronique ou à long terme) : il existe une possibilité de douleur pouvant affecter la qualité de vie et les tâches quotidiennes, telles que conduire, monter des escaliers et/ou s'habiller de manière autonome. La douleur peut persister et nécessiter une deuxième opération pour retirer le filet.
5. Inflammation : gonflement, rougeur, chaleur et/ou douleur produits dans une zone de votre chirurgie.
6. Infection : toute intervention chirurgicale comporte un risque d'infection. Vous pouvez ressentir de la fièvre, des frissons, des douleurs, des rougeurs, un gonflement et une température accrue près du filet. Cela peut nécessiter la prise d'antibiotiques et/ou des actes diagnostiques et invasifs supplémentaires, y compris la possibilité d'une réintervention et/ou d'un retrait du filet.
7. Réaction à un corps étranger : réaction du corps à un nouveau matériau provoquant gonflement, rougeur, chaleur et/ou douleur autour de la zone de l'intervention chirurgicale.

8. Fibrose : tissu supplémentaire formé dans la zone chirurgicale qui peut être ferme comme une cicatrice.
9. Érythème : rougeur de la peau ou des tissus liée à une infection ou une inflammation.
10. Migration du filet : le filet se déplace de l'endroit où votre médecin l'a placé pendant l'intervention chirurgicale.
11. Érosion du filet : l'érosion est l'usure du filet dans un organe, qui peut entraîner la nécessité de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et/ou une chirurgie par étapes pour traiter l'intestin (ou un autre organe).
12. Extrusion du filet : le filet traverse la peau.
13. Formation de fistule : une fistule est une connexion ou un passage anormal entre un organe, un vaisseau ou un tissu. La formation d'une fistule peut nécessiter de multiples interventions invasives, une hospitalisation prolongée, des soins infirmiers de longue durée, une alimentation par voie intraveineuse et/ou une chirurgie par étapes pour traiter l'intestin (ou un autre organe).
14. Réaction allergique : une réaction allergique au filet peut être difficile à diagnostiquer durant la période postopératoire après la chirurgie en raison de la douleur distrayante, de la fièvre et de l'utilisation de sédatifs et de narcotiques. S'ils ne sont pas reconnus comme une réaction allergique, ces symptômes peuvent entraîner des actes diagnostiques et invasifs supplémentaires, ce qui peut aller jusqu'à nécessiter une réintervention ou l'explantation (retrait) du filet.
15. Récidive : retour ou réapparition de votre hernie ou de votre défaut des tissus mous.
16. Si l'anneau mémoire est endommagé pendant la mise en place du filet, il peut percer un trou dans l'intestin ou la peau et être infecté.

DURÉE DE VIE DU DISPOSITIF

Le patch herniaire Ventrío™ ST comporte des composants (parties) résorbables et non résorbables. La partie résorbable se résorbe en moins de 30 jours. Le PGA est essentiellement résorbé en 24 semaines, tandis que les fibres permanentes de polypropylène continuent à soutenir la zone renforcée. Le PDO se résorbe en 24 à 32 semaines.

SUIVI

Contactez votre médecin en cas de douleurs, de réouverture de la plaie, de gonflement, ou de rougeurs au niveau ou autour de l'incision, ou de réaction allergique.

Pour plus de détails sur le patch herniaire Ventrío™ ST, veuillez consulter le site bd.com.

Bard, Davol, and Ventrío sont des marques de commerce et/ou des marques déposées de C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2025 C. R. Bard, Inc.

Tous droits réservés.

DÉFINITIONS DES PICTOGRAMMES

	Numéro de référence		Dispositif médical
	Code de lot		Date
	Fabricant : peut contenir la date de fabrication (AAAA-MM-JJ)		Hôpital
	Identification du patient		Centre de soins de santé ou médecin
	Identifiant unique du dispositif		Site Web d'information à l'attention des patients



Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

bd.com

Folleto de información para el paciente

Su médico le dará una tarjeta de implante del paciente para el parche para hernias Ventrio™ ST. Conserve esta tarjeta en un lugar seguro y fácil de encontrar. La información del implante de malla podría ser útil para su atención médica futura.

INDICACIONES

El parche para hernias Ventrio™ ST está indicado para utilizarse en el refuerzo de tejido blando, donde haya debilidad, en procedimientos que impliquen reparación de tejido blando, tal como para la reparación de hernias.

MODELOS DE DISPOSITIVO

5950010, 5950020, 5950030, 5950040, 5950050, 5950060, 5950070, 5950080, 5950090

MATERIAL DEL IMPLANTE

El parche para hernias Ventrio™ ST es una malla autoexpansible de dos capas, hecha de polipropileno (PP, < 60 %) y malla Sepramesh™ IP compuesta, que están cosidas juntas con hilo de politetrafluoroetileno (PTFE, < 5 %), para formar un bolsillo. La capa Sepramesh™ IP compuesta está cotejada con fibras de PP y ácido poliglicólico (APG, < 15 %) (un material absorbible común). El lado de APG está hecho de una hialuronato de sodio (sal), carboximetilcelulosa (HA-CMC, < 10 %), un aditivo alimentario común y polietilenglicol (PEG, < 15 %). El PEG también está presente en pastas de dientes y cremas cutáneas. Entre las capas se encuentra la tecnología de memoria SorbaFlex™ y un tipo de hilo que desaparece lentamente (polidioxanona). El parche para hernias Ventrio™ ST contiene colorante violeta D&C n.º 2 (<0,1 %), que se encuentra en la PDO y el APG.

FINALIDAD

El parche para hernias Ventrio™ ST es un implante estéril (sin gérmenes) parcialmente reabsorbible para la reconstrucción de defectos de tejido blando en adultos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se ha evaluado la seguridad y la eficacia del parche para hernias Ventrio™ ST en:

- Mujeres embarazadas o en período de lactancia
- Bebés o niños
- Tejido cardiovascular (corazón o vasos sanguíneos)
- Cáncer en el abdomen (vientre)

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS (DESFAVORABLES)

1. Seroma: acumulación y bolsa de líquido transparente. Esto puede dar lugar a un drenaje o una nueva operación no programados.
2. Adherencias: las adherencias se forman cuando el tejido cicatricial interno une tejidos que normalmente no están unidos. Las adherencias al intestino pueden provocar una obstrucción (bloqueo) intestinal. Esto puede causar la necesidad de varios procedimientos invasivos, hospitalización prolongada, atención de enfermería a largo plazo, nutrición intravenosa o cirugía por etapas para reparar el intestino.
3. Hematoma: se trata de una acumulación de sangre.
4. Dolor (incluido dolor crónico o prolongado): existe una posibilidad de dolor que podría afectar a la calidad de vida y las actividades cotidianas, como conducir, subir escaleras y vestirse uno mismo. El dolor puede continuar y puede requerir una segunda operación para extraer la malla.
5. Inflamación: hinchazón, enrojecimiento, calor o dolor producidos en el área de su cirugía.
6. Infección: todas las intervenciones quirúrgicas incluyen un riesgo de infección. Puede experimentar fiebre, escalofríos, dolor, enrojecimiento, hinchazón y aumento de la temperatura cerca de la malla. Esto puede requerir antibióticos o procedimientos de diagnóstico e invasivos adicionales, incluida la posibilidad de una nueva operación o retirada de la malla.
7. Reacción a cuerpo extraño: reacción corporal a un nuevo material que causa hinchazón, enrojecimiento, calor o dolor alrededor de la zona operada.

8. Fibrosis: tejido adicional formado en la zona quirúrgica, que puede ser firme como una cicatriz.
9. Eritema: enrojecimiento de la piel o el tejido relacionado con infección o inflamación.
10. Migración de la malla: se produce cuando la malla se desplaza desde el lugar en el que la colocó el médico durante la intervención quirúrgica.
11. Erosión de la malla: la erosión es el desgaste de la malla al interior del órgano, que puede dar lugar a la necesidad de varios procedimientos invasivos, hospitalización prolongada, atención de enfermería a largo plazo, nutrición intravenosa o cirugía por etapas para tratar el intestino (u otro órgano).
12. Extrusión de la malla: se produce cuando la malla atraviesa la piel.
13. Formación de fístula: una fístula es una conexión o vía de paso anómala entre un órgano, vaso o tejido. La formación de fístulas puede dar lugar a la necesidad de varios procedimientos invasivos, hospitalización prolongada, atención de enfermería a largo plazo, nutrición intravenosa o cirugía por etapas para abordar el intestino (u otro órgano).
14. Reacción alérgica: la reacción alérgica a la malla puede ser difícil de diagnosticar en el período posoperatorio (después de la cirugía) debido al dolor molesto, la fiebre y el uso de sedantes y narcóticos. Estos síntomas, si no se reconocen como una reacción alérgica, pueden dar lugar a procedimientos de diagnóstico e invasivos adicionales, que pueden incluir hasta la necesidad de una nueva operación y la explantación (retirada) de la malla.
15. Recurrencia: regreso o reaparición de la hernia o del defecto de tejido blando.
16. Si el anillo de memoria se daña durante la colocación de la malla, podría producir un orificio en el intestino o la piel e infectarse.

VIDA ÚTIL DEL DISPOSITIVO

El parche para hernias Ventrío™ ST tiene componentes (partes) tanto reabsorbibles como irreabsorbibles. El componente reabsorbible se reabsorbe en menos de 30 días. El APG se reabsorbe esencialmente en un plazo de 24 semanas, mientras que las fibras de polipropileno permanentes continúan aportando soporte al área reforzada. La PDO se reabsorbe en un plazo de 24-32 semanas.

SEGUIMIENTO

Póngase en contacto con su médico si tiene dolor, si la herida vuelve a abrirse o si observa hinchazón o enrojecimiento en la incisión o alrededor de esta, o una reacción alérgica.

Para obtener detalles adicionales sobre el parche para hernias Ventrío™ ST, visite bd.com.

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

Copyright © 2025 C. R. Bard, Inc. Reservados todos los derechos.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

	Número de catálogo		Producto sanitario
	Código de lote		Fecha
	Fabricante: puede contener la fecha de fabricación (AAAA-MM-DD)		Hospital
	Identificación del paciente		Centro sanitario o médico
	Identificador único del producto		Sitio web de información para el paciente

 Davol Inc.
 Subsidiary of C. R. Bard, Inc.
 100 Crossings Boulevard
 Warwick, RI 02886 USA
 1-401-825-8300 • 1-800-556-6275
bd.com

Folheto de informações para o doente

Ser-lhe-á dado pelo seu médico um cartão de implante do doente para a prótese para hérnias Ventrío™ ST. Guarde este cartão num local seguro e fácil de encontrar. As informações sobre o implante de malha podem ser úteis para os seus cuidados médicos futuros.

INDICAÇÕES

A prótese para hérnias Ventrío™ ST é destinada para utilização no reforço de deficiências dos tecidos moles onde exista fragilidade, em procedimentos que envolvam a reparação de tecidos moles, tais como a reparação de hérnias.

MODELOS DO DISPOSITIVO

5950010, 5950020, 5950030, 5950040, 5950050, 5950060, 5950070, 5950080, 5950090

MATERIAL DO IMPLANTE

A prótese para hérnias Ventrío™ ST é uma malha autoexpansível de duas camadas, fabricada em polipropileno (PP, < 60%) e malha Sepramesh™ IP composta, suturadas em conjunto com fio de politetrafluoroetileno (PTFE, < 5%), para formar uma bolsa. A camada Sepramesh™ IP composta é cotecida com fibras de PP e ácido poliglicólico (PGA, < 15%) (um material reabsorvível comum). O lado PGA é fabricado a partir de hialuronato de sódio (sal), carboximetilcelulose (HA-CMC, < 10%), um aditivo alimentar comum, e polietilenoglicol (PEG, < 15%). PEG também está presente em pasta de dentes e cremes cutâneos. Entre as camadas encontra-se a tecnologia de memória SorbaFlex™ e um tipo de fio que desaparece lentamente (polidioxanona). A prótese para hérnias Ventrío™ ST contém corante D & C Violeta N. 2 (< 0,1%), que se encontra no PDO e no PGA.

FINALIDADE

A prótese para hérnias Ventrío™ ST é um implante parcialmente absorvível estéril (livre de germes) para a reconstrução de defeitos dos tecidos moles em adultos.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A segurança e a eficácia da prótese para hérnias Ventrío™ ST não foram avaliadas em:

- Mulheres grávidas ou a amamentar
- Bebés ou crianças
- Tecido cardiovascular (coração ou vasos sanguíneos)
- Cancro no abdómen (barriga).

POSSÍVEIS REAÇÕES ADVERSAS (DESFAVORÁVEIS)

1. Seroma: Uma acumulação e formação de bolsa de fluido transparente. Pode resultar em drenagem não programada ou reoperação.
2. Aderências: As aderências formam-se quando o tecido cicatricial interno une tecidos que geralmente não são unidos. As aderências intestinais (do intestino) podem provocar obstrução intestinal (bloqueio). Tal pode causar a necessidade de vários procedimentos invasivos, hospitalização prolongada, cuidados de enfermagem de longo prazo, nutrição intravenosa e/ou cirurgia faseada para corrigir o intestino.
3. Hematoma: Uma acumulação de sangue.
4. Dor (incluindo dor crónica ou a longo prazo): Existe uma possibilidade de dor que pode afetar a qualidade de vida e as funções diárias, como conduzir, subir escadas e/ou vestir-se sozinho. A dor pode continuar e pode exigir uma segunda cirurgia para remover a malha.
5. Inflamação: Inchaço, vermelhidão, calor e/ou dor produzidos numa zona da sua cirurgia.
6. Infecção: Todas as cirurgias incluem o risco de infeção. Pode sentir febre, arrepios, dor, vermelhidão, inchaço e aumento da temperatura perto da malha. Isto pode exigir antibióticos e/ou procedimentos de diagnóstico e invasivos adicionais, incluindo a possibilidade de reoperação e/ou remoção da malha.
7. Reação a corpo estranho: Reação corporal a um novo material causando inchaço, vermelhidão, calor e/ou dor à volta da área da cirurgia.

8. Fibrose: Formação de tecido extra na área cirúrgica que pode ser firme como uma cicatriz.
9. Eritema: Vermelhidão da pele ou tecido relacionada com infeção ou inflamação.
10. Migração da malha: A malha desloca-se do local onde o seu médico a colocou durante a cirurgia.
11. Erosão da malha: A erosão é o desgaste da malha contra o órgão que pode resultar na necessidade de vários procedimentos invasivos, hospitalização prolongada, cuidados de enfermagem de longo prazo, e/ou nutrição intravenosa e/ou cirurgia faseada para tratar o intestino (ou outro órgão).
12. Extrusão da malha: A malha a furar a pele.
13. Formação de fístula: Uma fístula é uma ligação ou passagem anormal entre um órgão, vaso ou tecido. A formação de fístula pode resultar na necessidade de vários procedimentos invasivos, hospitalização prolongada, cuidados de enfermagem de longo prazo, nutrição intravenosa e/ou cirurgia faseada para tratar o intestino (ou outro órgão).
14. Reação alérgica: Uma reação alérgica à malha pode ser difícil de diagnosticar no período pós-cirúrgico devido a dor e febre perturbadoras e devido à utilização de sedativos e narcóticos. Estes sintomas, não sendo reconhecidos como reação alérgica, podem resultar em procedimentos invasivos e diagnósticos adicionais, os quais podem até incluir a necessidade de reoperação e explantação (remoção) da malha.
15. Recorrência: Regresso ou reaparecimento da sua hérnia ou defeitos dos tecidos moles.
16. Se o anel de memória for danificado durante a colocação da malha, pode perfurar um orifício no intestino ou na pele e ficar infetado.

DURAÇÃO DO DISPOSITIVO

A prótese para hérnias Ventrío™ ST tem componentes (partes) absorvíveis e não absorvíveis. A parte absorvível é reabsorvida em menos de 30 dias. O PGA é essencialmente reabsorvido em 24 semanas, enquanto as fibras permanentes de polipropileno continuam a fornecer suporte à área reforçada. O PDO é absorvido no espaço de 24 a 32 semanas.

ACOMPANHAMENTO

Contacte o seu médico se tiver dor, reabertura da ferida, inchaço ou vermelhidão na sua incisão ou em torno da mesma, ou uma reação alérgica.

Para obter detalhes adicionais sobre a prótese para hérnias Ventrío™ ST, visite o website bd.com.

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

Copyright © 2025 C. R. Bard, Inc. Todos os direitos reservados.

DEFINIÇÕES DOS SÍMBOLOS

	Número de referência		Dispositivo médico
	Código de lote		Data
	Fabricante: pode conter a Data de Fabrico (AAAA-MM-DD)		Hospital
	Identificação do doente		Centro de saúde ou médico
	Identificação Única de Dispositivo		Website com informação para o doente



Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

bd.com

Листок информации для пациентов

Ваш врач предоставит вам карточку имплантации для пациента для лоскута для герниопластики Ventrío™ ST. Пожалуйста, храните эту карточку в безопасном и легкодоступном месте. Информация о сетчатом имплантате может оказаться полезной для вашего будущего лечения.

ПОКАЗАНИЯ

Лоскут для герниопластики Ventrío™ ST показан к применению для усиления ослабленных участков мягких тканей в процедурах восстановления целостности мягких тканей, например при герниопластике.

МОДЕЛИ ИЗДЕЛИЯ

5950010, 5950020, 5950030, 5950040, 5950050, 5950060, 5950070, 5950080, 5950090

МАТЕРИАЛ ИМПЛАНТАТА

Лоскут для герниопластики Ventrío™ ST представляет собой саморасширяющуюся двухслойную сетку, изготовленную из полипропилена (ПП, < 60 %) и составной сетки Sepramesh™ IP, которые сшиваются вместе нитью из политетрафторэтилена (ПТФЭ, < 5 %), образуя карман. Составная сетка Sepramesh™ IP сплетена при помощи волокон ПП и полигликолевой кислоты (ПГК, < 15 %) (широко применяемый рассасывающийся материал). Сторона из ПГК изготовлена из гиалуроната натрия (соли), карбоксиметилцеллюлозы (ГН-КМЦ < 10 %), распространенной пищевой добавки, и полиэтиленгликоля (ПЭГ, < 15 %). ПЭГ также содержится в зубной пасте и кремах для кожи. Между слоями использована технология памяти SorbaFlex™ и медленно рассасывающаяся нить (полидиоксанон). Лоскут для герниопластики Ventrío™ ST содержит краситель D & C Фиолетовый № 2 (< 0,1 %), содержащийся в ПДО и ПГК.

НАЗНАЧЕНИЕ

Лоскут для герниопластики Ventrío™ ST представляет собой стерильный (безмикробный), частично рассасывающийся имплантат для реконструкции дефектов мягких тканей у взрослых.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ
ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Безопасность и эффективность лоскута для герниопластики Ventrío™ ST не были изучены:

- у беременных или кормящих женщин;
- у младенцев или детей;
- на сердечно-сосудистых тканях (сердце или кровеносные сосуды);
- при раковых заболеваниях брюшной полости (живота).

**ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ
(НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ) ЯВЛЕНИЯ**

1. Серома. Скопление прозрачной жидкости с образованием полости. Это может привести к незапланированному дренированию или повторной операции.
2. Спайки. Спайки образуются, когда внутренняя рубцовая ткань соединяет ткани, которые обычно не соединяются. Спайки с кишечником (тонкой кишкой) могут привести к непроходимости кишечника (закупорке). Это может вызвать необходимость множественных инвазивных процедур, длительной госпитализации, длительного ухода за больными, внутривенного питания и (или) поэтапного хирургического вмешательства для коррекции проблем со стороны кишечника.
3. Гематома. Скопление крови.
4. Боль (включая хроническую или долгосрочную боль). Существует вероятность возникновения боли, которая может повлиять на качество жизни и повседневные занятия, такие как вождение автомобиля, подъем по лестнице и (или) одевание. Боль может не проходить, из-за чего потребуются проведение второй операции по удалению сетки.
5. Воспаление. Отек, покраснение, жар и (или) боль в области хирургического вмешательства.
6. Инфекция. Любое хирургическое вмешательство связано с риском инфекции. У вас могут возникнуть повышенная температура, озноб, боль, покраснение, отек и повышение температуры вблизи сетки. Это может потребовать введения антибиотиков и (или) может привести к дополнительным

диагностическим и инвазивным процедурам, включая возможность повторной операции и (или) удаления сетки.

7. Реакция на инородное тело. Реакция организма на новый материал, вызывающая отек, покраснение, жар и/или боль в области хирургического вмешательства.
8. Фиброз. Образование в области хирургического вмешательства лишней ткани, которая может быть твердой, как рубец.
9. Покраснение. Покраснение кожи или тканей, связанное с инфекцией или воспалением.
10. Миграция сетки. Сетка смещается с того места, куда ее поместил врач во время хирургического вмешательства.
11. Эрозия сетки. Эрозия, то есть проникновение сетки в орган, может привести к необходимости проведения множественных инвазивных процедур, длительной госпитализации, длительного ухода за больными, внутривенного питания и (или) поэтапного хирургического вмешательства для коррекции проблем со стороны кишечника (или другого органа).
12. Экструзия сетки. Протыкание кожи сеткой.
13. Образование свища. Свищ представляет собой патологическое соединение или проход между органом, сосудом или тканью. Образование свища может привести к необходимости проведения множественных инвазивных процедур, длительной госпитализации, длительного ухода за больными, внутривенного питания и (или) поэтапного хирургического вмешательства для коррекции проблем со стороны кишечника (или другого органа).
14. Аллергическая реакция. Аллергическую реакцию на сетку может быть трудно диагностировать в послеоперационный период из-за отвлекающей боли после хирургического вмешательства, повышенной температуры и применения седативных и наркотических средств. Такие симптомы, если они не распознаны как признаки аллергической реакции, могут стать причиной проведения дополнительных диагностических и инвазивных процедур, вплоть до необходимости повторной операции или эксплантации (извлечения) сетки.
15. Рецидивы. Возвращение или повторное появление грыжи или дефекта мягких тканей.
16. Если кольцо памяти повреждено во время размещения сетки, оно может проколоть отверстие в кишечнике или коже и быть инфицировано.

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Лоскут для герниопластики Ventrion™ ST имеет рассасывающиеся и нерассасывающиеся компоненты (части). Рассасывающаяся часть рассасывается менее чем за 30 суток. ПГК в основном рассасывается за 24 недели, тогда как постоянные полипропиленовые волокна продолжают поддерживать усиленную область. ПДО рассасывается за 24-32 недели.

ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Пожалуйста, обратитесь к врачу, если у вас возникли боли, повторное открытие раны, отек или покраснение в месте разреза или вокруг него, или признаки аллергической реакции.

Дополнительную информацию о лоскуте для герниопластики Ventrion™ ST можно получить на веб-сайте bd.com.

Bard, Davol и Ventrion являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками компании C. R. Bard, Inc.

Copyright © 2025 C. R. Bard, Inc.

Все права защищены.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Каталожный номер		Медицинское изделие
	Код партии		Дата
	Изготовитель: может содержать дату изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)		Больница
	Идентификатор пациента		Медицинское учреждение или врач
	Уникальный идентификатор изделия		Веб-сайт с информацией для пациентов



Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

bd.com



Davol Inc.

Subsidiary of C. R. Bard, Inc.

100 Crossings Boulevard

Warwick, RI 02886 USA

1-401-825-8300 • 1-800-556-6275

bd.com

BAW3791962 R4

2025/04