



# VICRYL™ Mesh

## STERILE

VICRYL™ Mesh STERILE	<b>en</b>	Rete VICRYL™ STERILE	<b>it</b>
Χιρουργικό платно VICRYL™ СТЕРИЛНО	<b>bg</b>	VICRYL™ tinklelis STERILUS	<b>lt</b>
Sítka VICRYL™ STERILNÍ	<b>cs</b>	VICRYL™ tīkliņš STERILS	<b>lv</b>
VICRYL™ mesh STERIL	<b>da</b>	VICRYL™-mesh STERIEL	<b>nl</b>
VICRYL™ Netzimplantat STERIL	<b>de</b>	VICRYL™ nett STERILT	<b>no</b>
Πλέγμα VICRYL™ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ	<b>el</b>	Siatka VICRYL™ JAŁOWA	<b>pl</b>
Malla VICRYL™ ESTÉRIL	<b>es</b>	Rede VICRYL™ ESTÉRIL	<b>pt</b>
Võrk VICRYL™ STERIILNE	<b>et</b>	Plasă VICRYL™ STERILĂ	<b>ro</b>
VICRYL™-verkko STERIILI	<b>fi</b>	Sietka VICRYL™ STERILNÁ	<b>sk</b>
Treillis VICRYL™ STÉRILE	<b>fr</b>	Mrežica VICRYL™ STERILNO	<b>sl</b>
Mrežica VICRYL™ STERILNA	<b>hr</b>	VICRYL™ nät STERILT	<b>sv</b>
VICRYL™ háló STERIL	<b>hu</b>	VICRYL™ Mesh STERİL	<b>tr</b>



## Instructions for Use

# VICRYL™ Mesh

## STERILE

### Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of VICRYL™ Mesh. It is not a comprehensive reference to surgical technique.

The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location of the wound or organ support. The healthcare professional is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications, and adverse reactions before selecting a mesh.

### Description

VICRYL™ Mesh is a synthetic absorbable sterile mesh made of 90% glycolide and 10% L-lactide (Polyglactin 910). The empirical formula of the copolymer is  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ . The copolymer is identical in composition to that used in VICRYL™ synthetic absorbable suture.

VICRYL™ Mesh has a maximum weight per area of 800 mg per 100 cm<sup>2</sup>.

VICRYL™ Mesh is intended for use only by healthcare professionals who are trained in the surgical procedures and techniques required for the implantation of absorbable synthetic meshes for wound or organ support.

VICRYL™ Mesh is intended for use as a buttress to provide temporary support during the healing process.

The clinical benefit to be expected is secondary to treatment of temporary wound or organ support where it is required. A summary of safety and clinical performance can be found at the following link: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### Indications / Intended Use

VICRYL™ Mesh may be used wherever temporary wound or organ support is required, particularly in instances in which compliant and

stretchable support is desired. VICRYL™ Mesh may be cut to the shape or size desired for each specific application.

### Contraindications

Because VICRYL™ Mesh is absorbable, it should not be used where extended wound or organ support is required. VICRYL™ Mesh should not be used in conjunction with breast implants and/or breast expanders.

### Patient Target Group(s)

The selection of mesh for any given patient is a function of numerous factors including, but not limited to, the patient's past medical and surgical history, current medical condition (i.e., comorbidities), surgical technique, and size and location where temporary wound or organ support is required.

### Warnings

- Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and could lead to injury. Please read all information carefully.
- This device is indicated for temporary wound or organ support and not for gynecologic procedures. Gynecologic procedures should be performed using devices indicated for gynecologic repairs.
- VICRYL™ Mesh is indicated for temporary wound or organ support. VICRYL™ Mesh is not recommended to be used unaided for clinical applications that require long term support. If long term support is needed a device that is intended for long term support should be used.
- As with any implant, an acute foreign body response will occur. In some patients, this response can result in one or more of the adverse reactions listed below.
- Insufficient or improper fixation may increase the risk of postoperative complications. Consult the Application/Instructions for Use section.

- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and anyone coming in contact with the device.
- Inspect the mesh carefully before implantation. Do not use the device if it is damaged.
- Discard unintentionally opened devices, partially used devices, partially used packages, and used devices and packaging.
- In the event of a product malfunction before use such as product damage, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at healthcare professional's discretion. In case the product is to be disposed, disposal of the device and packaging should be according to the user's facility policies and standard operating procedures concerning biohazardous materials and waste.

### Precautions

- The safety and effectiveness of pretreating VICRYL™ Mesh with solutions (e.g., saline, medications) prior to implantation have not been studied.
- The safety and effectiveness of VICRYL™ Mesh in neural tissue and in cardiovascular tissue has not been established.

### Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

Potential adverse reactions are those typically associated with surgically implantable materials, including infection, inflammation (foreign body sensation/ reaction, local reaction, granuloma, seroma), acute or chronic pain, hematoma, impaired healing (delayed wound healing, adhesion, postprocedural fistula, wound dehiscence), nerve injury, soft tissue injury, extrusion/erosion, excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, mesh failure, and treatment failure.

Method of mesh fixation may carry the risk of additional adverse events.

One or more revision surgeries may be necessary to treat the above-mentioned adverse reactions. Revision surgery may not resolve the adverse reactions and may pose a risk of additional adverse reactions. The healthcare professional should convey adverse reactions, undesirable side effects, and risks associated with the product and the procedure to the patient prior to undertaking mesh implantation and advise the patient to contact a healthcare professional in case of any deviation from the normal postoperative course. Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the country-competent authority.

The healthcare professional is advised to inform the patient about any residual risks, contraindications, and any foreseeable undesirable side

effects prior to undertaking implantation of surgical meshes. If the patient experiences any of the Adverse Events, contact the healthcare professional immediately.

### Magnetic Resonance Imaging (MRI) / Carcinogenic, Mutagenic, Toxic to Reproduction (CMR) / Endocrine Disrupting (ED) Safety Information

VICRYL™ Mesh is Magnetic Resonance (MR) Safe. No known CMR Category 1a/1b and ED substances are present at >0.1%. Category 1a/1b are defined as known or presumed human carcinogen (H340), mutagen (H350), or reproductive toxicant (H360) based on human evidence and animal studies.

### Application / Instructions for Use

It is recommended that absorbable sutures be placed at least 1 cm from the edge of the mesh. Some surgeons prefer to suture into position a mesh larger than the wound. The edges are then sutured to assure proper closure under correct tension. When all margin sutures have been placed, the excess mesh is trimmed away, leaving at least 6 mm of mesh extending beyond the suture line. The use of thermal cutting devices is not recommended, because it has not been tested.

#### Disposal

Discard unintentionally opened, partially used, and used devices and packaging according to your facility's policies and procedures concerning biohazardous materials and waste.

### Performance / Actions

Two important characteristics describe the *in vivo* function and behavior of VICRYL™ Mesh: reinforced wound strength and the rate of absorption (loss of mass). *In vivo* studies indicate that the dehiscence force of healing abdominal wounds closed with size 4-0 absorbable sutures and reinforced with VICRYL™ Mesh is significantly greater than the sutured incisional wound alone. Explanted VICRYL™ Mesh was found to have 80% of its original burst strength remaining after fourteen days *in vivo*.

VICRYL™ Mesh is essentially absorbed within 90 days.

### Sterility

VICRYL™ Mesh is sterilized using ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged.

### Storage

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

### How Supplied

VICRYL™ Mesh is available in single-use, sterile packets in a variety of sizes.

## Traceability

A traceability label that identifies the type, size, expiry date, and batch code of the device is included in every package. This label should be affixed or electronically added to the patient's permanent medical record to clearly identify the device that was implanted. The following specific information can be found on the device packaging label: Catalogue number, batch code, expiry and manufacturing date, manufacturer name, address, and the website, and a Unique Device Identification bar code with the Global Trade Item Number information.

## Information to be Conveyed to the Patient

### Device Description

VICRYL™ Mesh is made of a manmade material. It is the same material that is used in VICRYL™ sutures. It will help support your tissues while they heal.

### Device Materials

VICRYL™ Mesh is a sterile mesh device made of manmade material called VICRYL™. It is a mixture of two polymers. One is called glycolide. The other is called L-lactide. It is the same material that is used in VICRYL™ Sutures. VICRYL™ Mesh is absorbed by the body.

VICRYL™ Mesh has a maximum weight per area of 800 mg per 100 cm<sup>2</sup>.

### Information for Safe Use

There is always a risk of adverse reactions with any type of surgery. Some reactions could be due to your overall health condition. Some reactions could be related to just having the surgery. Some reactions could be related to the materials being placed into the body. It is difficult to know the source of some adverse reactions. Contact your doctor about any signs of infection or adverse reactions. Be sure to keep up with your doctor visits after surgery.

This device will not cause any issues with a medical test called an MRI. MRI means magnetic resonance imaging.

### Expected Device Lifetime and Follow-up

VICRYL™ Mesh is compatible with your tissues while it is being absorbed. It still has about 80% of its strength after 14 days. It will be essentially absorbed within 90 days.

### Patient Information Portal



[ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

You can find any updates about the device on this website. Your implant card will contain information about your specific device. This can also be found in your medical record.



Caution



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged and consult instructions for use



Manufacturer



Packaging unit



Catalogue number



Batch code



Use-by date



Sterilized using ethylene oxide



Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.



Date of manufacture



MR Safe



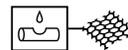
Medical Device / for implant card: Device Name



TEAR HERE



Single sterile barrier system with protective packaging inside



Absorbable Mesh Device



Consult instructions for use or consult electronic instructions for use.  
 EU: Call paper on demand help desk to get paper copies free of charge within 7 days.



Unique Device Identifier



Patient information website / for implant card:  
Information website for patients



Patient Identification / for implant card: Patient Name or  
Patient ID



Date / for implant card: Date of Implantation



Health care centre or doctor / for implant card: Name and  
address of the implanting healthcare institution / provider



It

## Naudojimo instrukcija

# VICRYL™ tinklelis

## STERILUS

### Įvadas

Šiame pakuotės lapelyje pateikta VICRYL™ tinklelio naudojimo instrukcija. Tai nėra nuoroda į išsamią chirurginę techniką.

Tinklelio parinkimas kiekvienam konkrečiam pacientui priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento medicininę ir chirurginę istoriją, dabartinę sveikatos būklę (t. y. gretutines ligas), chirurginę techniką, žaizdos dydį ir vietą, palaikomą organą ir t. t. Prieš parenkant tinklį, sveikatos priežiūros specialistui patariama pastudijuoti medicininę literatūrą apie metodus, komplikacijas ir nepageidaujamas reakcijas.

### Aprašas

VICRYL™ tinklelis yra sintetinis rezorbuojamasis sterilus tinklelis, pagamintas iš 90 % glikolido ir 10 % L-laktido (poliglaktino 910). Kopolimero empirinė formulė yra  $(C_2H_2O_2)_m(C_3H_4O_2)_n$ . Kopolimeras yra identiškos sudėties, kokios yra VICRYL™ sintetinis rezorbuojamasis siūlas.

VICRYL™ tinklelio maksimalus svoris viename plote yra 800 mg/100 cm<sup>2</sup>.

VICRYL™ tinklelis skirtas naudoti tik sveikatos priežiūros specialistams, kurie yra kvalifikuoti atlikti chirurgines procedūras ir taikyti metodus, reikalingus rezorbuojamiesiems sintetiniams tinkleliams implantuoti, siekiant palaikyti žaizdą arba organą.

VICRYL™ tinklelis skirtas naudoti kaip atrama, siekiant suteikti laikiną atramą gijimo metu.

Numatyta klinikinė nauda yra antrinė ir grindžiama naudojant jį žaizdoms ar organams laikinai palaikyti, kai to reikia. Saugumo ir klinikinio veiksmingumo santrauką galima rasti pagal šią nuorodą: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

### Indikacijos / paskirtis

VICRYL™ tinklį galima naudoti visur, kur reikalinga laikina žaizdos ar organo atrama, ypač tais atvejais, kai reikalinga prisitaikanti ir ištempinama atrama. VICRYL™ tinklį galima iškirpti tokios formos ir dydžio, kokio reikia pagal kiekvieną konkrečią situaciją.

### Kontraindikacijos

Kadangi VICRYL™ tinklelis yra rezorbuojamasis, jo negalima naudoti ten, kur reikalinga išplėstinė žaizdos ar organo atrama. VICRYL™ tinklelio negalima naudoti kartu su krūtų implantais ir (arba) krūtų plėtikliais.

### Tikslinė (-ės) pacientų grupė (-ės)

Tinklelio parinkimas kiekvienam konkrečiam pacientui priklauso nuo daugelio veiksnių, įskaitant paciento medicininę ir chirurginę istoriją, dabartinę sveikatos būklę (t. y. gretutines ligas), chirurginę techniką, laikinai palaikomos žaizdos arba organo dydį ir vietą ir t. t.

### Įspėjimai

- Tinkamai nesilaikant instrukcijų, priemonė gali netinkamai veikti ir sužeisti. Įdėmiai perskaitykite visą informaciją.
- Ši priemonė skirta žaizdai ar organui laikinai palaikyti, bet ne ginekologinėms procedūroms. Ginekologines procedūras reikėtų atlikti naudojant ginekologinėms korekcijoms skirtas priemones.
- VICRYL™ tinklelis skirtas žaizdai ar organui laikinai palaikyti. VICRYL™ tinklelio nerekomenduojama naudoti be pagalbinių priemonių klinikinėms paskirtims, kai reikalingas ilgalaikis palaikymas. Jei reikalingas ilgalaikis palaikymas, turėtų būti naudojama tam tinkama priemonė.
- Kaip ir su bet kuriuo implantu, gali pasireikšti ūminė reakcija į svetimkūnį. Kai kuriems pacientams šis atsakas gali sukelti vieną ar kelias toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.
- Nepakankama ar netinkama fiksacija gali padidinti pooperacinių komplikacijų riziką. Žr. skyrių „Taikymas / naudojimo instrukcija“.
- Nesterilizuoti / nenaudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šią priemonę (ar jos dalis) gali kilti produkto savybių pablogėjimo rizika, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) kilti kryžminis užteršimas, galintis sukelti infekciją ar krauju plintančių patogenų perdavimą pacientams ir visiems, kurie kontaktuoja su priemone.

- Prieš implantuodami atidžiai patikrinkite tinklę. Nenaudokite priemonės, jei ji pažeista.
- Netyčia atidarytas, iš dalies panaudotas priemonės, iš dalies panaudotas pakuotės, panaudotas priemonės ir pakuotės išmeskite.
- Jei gaminy susugenda prieš naudojant, jį reikia išmesti, o procedūrą atlikti su nauju gaminiu. Jei naudojant gaminy susugenda, sveikatos priežiūros specialistas savo nuožiūra gali tęsti procedūrą arba ją nutraukti. Jei gaminį, prietaisą ir pakuotę reikia išmesti, juos reikia šalinti pagal vartotojo įstaigos politiką ir standartinę biologiskai pavojingų medžiagų ir atliekų darbo tvarką.

### Atsargumo priemonės

- VICRYL™ tinklelio apdoravimo tirpalais (pvz., fiziologiniu tirpalu, vaistais) prieš implantavimą saugumas ir veiksmingumas nebuvo tirti.
- VICRYL™ tinklelio saugumas ir veiksmingumas nerviniuose bei širdies ir kraujagyslių audiniuose netirti.

### Nepageidaujamos reakcijos / nepageidaujamas šalutinis poveikis

Galimos nepageidaujamos reakcijos yra paprastai susijusios su chirurgiskai implantuojamomis medžiagomis, įskaitant infekciją, uždegimą (svetimkūnio pojūtį / reakciją į jį, vietinę reakciją, granulomą, seromą), ūminį ar lėtinį skausmą, hematomą, netinkamą gijimą (uždelsią žaizdų gijimą, sąaugų susidarymą, fistulių susidarymą po procedūros, žaizdos žiojėjimą), nervų pažeidimą, minkštųjų audinių pažeidimą, ekstruziją / eroziją, per didelį audinio, supančio tinklę, susitraukimą, netinkamą tinklelio veikimą ir nesėkmingą gydymą.

Tinklelio fiksavimo būdas gali sukelti papildomų nepageidaujamų reiškinų riziką.

Pirmiau minėtoms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų. Atlikus revizijos operaciją, nepageidaujamos reakcijos gali būti nepašalintos ir gali kilti papildomų nepageidaujamų reakcijų rizika. Prieš implantuodamas tinklę, sveikatos priežiūros specialistas turėtų informuoti pacientą apie nepageidaujamas reakcijas, nepageidaujamą šalutinį poveikį ir riziką, susijusią su gaminiu ir procedūra, ir patarti pacientui kreiptis į sveikatos priežiūros specialistą įvykus nukrypimui nuo įprastos pooperacinės eigos. Apie visus svarbius su priemone susijusius įvykius reikia pranešti gamintojui ir šalies kompetentingai institucijai.

Sveikatos priežiūros specialistui patariama prieš implantuojant chirurginį tinklę informuoti pacientą apie bet kokią liekamąją riziką, kontraindikacijas ir numatomą nepageidaujamą šalutinį poveikį. Jei pacientui pasireiškia bet kuris iš nepageidaujamų reiškinų, nedelsdami kreipkitės į sveikatos priežiūros specialistą.

### Informacija apie magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) / kancerogeninių, mutageninių, toksiškų reprodukinei sistemai (CMR) medžiagų / endokrininę sistemą (ED) ardančių medžiagų saugą

VICRYL™ tinklelis yra saugus magnetinio rezonanso (MR) aplinkoje. Nežinoma CMR 1a/1b kategorija ir ED medžiagų yra >0,1 %. Kategorija 1a/1b, remiantis žmonių įrodymais ir tyrimų su gyvūnais duomenimis, yra žinomi arba numanomi kancerogenai (H340), mutagenai (H350) arba toksiškos reprodukinei sistemai medžiagos (H360).

### Taikymas / naudojimo instrukcija

Rezorbuojamus siūlus rekomenduojama naudoti mažiausiai 1 cm nuo tinklelio krašto. Kai kurie chirurgai pageidauja įsiūti didesnę už žaizdą tinklę. Tada kraštai susiuvami, kad būtų užtikrintas tinkamas užvėrimas esant tinkamam įtempimui. Uždėjus visas kraštines siūles, tinklelio perteklius nukerpamas, paliekant mažiausiai 6 mm tinklę, besitęsiantį už siūlų linijos. Nerekomenduojama naudoti terminio pjovimo įtaisų, nes tai nebuvo išbandyta.

#### Šalinimas

Netyčia atidarytas, iš dalies panaudotas ir panaudotas priemonės ir pakuotės šalinkite laikydamiesi savo įstaigos reikalavimų ir procedūrų, taikomų biologiskai pavojingoms medžiagoms bei atliekoms.

### Veikimas / veiksmai

Dvi svarbios savybės apibūdina VICRYL™ tinklelio funkcionavimą *in vivo*: sustiprintas žaizdos atsparumas ir absorbcijos greitis (masės mažėjimas). Tyrimai *in vivo* rodo, kad gyjančių pilvo žaizdų, užvertų 4-0 dydžio rezorbuojamaisiais siūlais ir sutvirtintų VICRYL™ tinkleliu, prisivėrimo jėga yra žymiai didesnė nei vien susiūtos pjūvio žaizdos. Buvo nustatyta, kad po keturiolikos parų liko 80 % eksplantuoto VICRYL™ tinklelio pradinio plyšimo stiprio *in vivo*.

VICRYL™ tinklelis iš esmės rezorbuojamas per 90 dienų.

### Sterilumas

VICRYL™ tinklelis sterilizuotas etileno oksido dujomis. Nesterilizuoti pakartotinai. Nenaudoti, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

### Laikymo sąlygos

Specialios laikymo sąlygos nereikalingos. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui.

### Kaip tiekama

VICRYL™ tinklelis tiekiamas įvairių dydžių vienkartinuose, steriliuose paketuose.

## Atsekamumas

Kiekvienoje pakuotėje yra atsekamumo etiketė, kurioje nurodytas prietaiso tipas, dydis, tinkamumo laikas ir partijos kodas. Ši etiketė turėtų būti pritvirtinta arba elektroniniu būdu pridėta prie nuolatinio paciento medicinos dokumento, kad būtų galima aiškiai identifikuoti implantuotą prietaisą. Prietaiso pakuotės etiketėje galima rasti šią specifinę informaciją: katalogo numerį, partijos kodą, galiojimo termino ir pagaminimo datą, gamintojo pavadinimą, adresą ir svetainę bei unikalų prietaiso identifikavimo brūkšninį kodą su informacija apie pasaulinės prekybos prekės numerį.

## Pacientui suteikiama informacija

### Priemonės aprašas

VICRYL™ tinklelis pagamintas iš dirbtinės medžiagos. Tai yra ta pati medžiaga, kuri naudojama VICRYL™ siūlams. Jis padės palaikyti gyjančius audinius.

### Priemonės medžiagos

VICRYL™ tinklelis yra sterilus tinklelio prietaisas, pagamintas iš dirbtinės medžiagos, vadinamos VICRYL™. Tai yra dviejų polimerų mišinys. Vienas iš jų vadinamas glikolidu. Kitas vadinamas L-laktidu. Tai yra ta pati medžiaga, kuri naudojama VICRYL™ siūlams. VICRYL™ tinklelį rezorbuoja organizmas.

VICRYL™ tinklelio maksimalus svoris viename plote yra 800 mg/100 cm<sup>2</sup>.

### Informacija saugiam naudojimui

Per bet kokio tipo operaciją visada yra nepageidaujamų reakcijų rizika. Kai kurios reakcijos gali kilti dėl bendros jūsų sveikatos būklės. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios tik su operacija. Kai kurios reakcijos gali būti susijusios su medžiagomis, dedamomis į kūną. Kai kurių nepageidaujamų reakcijų šaltinį išsiaiškinti yra sunku. Dėl bet kokių infekcijos požymių ar nepageidaujamų reakcijų kreipkitės į gydytoją. Po operacijos būtinai lankykitės pas gydytoją.

Ši priemonė nesukels jokių problemų atliekant medicininį tyrimą, vadinamą MRT. MRT reiškia magnetinio rezonanso tomografiją.

### Numatomas prietaiso naudojimo laikas ir stebėjimas

VICRYL™ tinklelis yra suderinamas su jūsų audiniais, kol jis rezorbuojamas. Po 14 dienų jis išlaiko apie 80 % stiprio. Jis iš esmės rezorbuojamas per 90 dienų.

### Pacientų informacijos portalas



[ic.jnjmedicaldevices.com](http://ic.jnjmedicaldevices.com)

Šioje svetainėje galite rasti visą atnaujintą informaciją apie priemonę. Jūsų implanto kortelėje bus informacija apie jūsų konkretų prietaisą. Tai taip pat galite rasti savo medicininuose dokumentuose.



Perspėjimas



Nenaudoti pakartotinai



Nesterilizuoti pakartotinai



Nenaudoti, jei pakuotė pažeista, ir žr. naudojimo instrukciją



Gamintojas



Pakuotės turinys



Katalogo numeris



Partijos kodas



Tinka naudoti iki



Sterilizuota etileno oksidu



Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.



Pagaminimo data



Saugus MR aplinkoje



Medicinos priemonė / implanto kortelė: prietaiso pavadinimas



NUPLĖŠTI ČIA



Vienguba sterili barjerinė sistema su apsaugine pakuote viduje



Rezorbuojamasis tinklelio prietaisas



Žr. naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją.

ES: jei reikia popierinio dokumento, kreipkitės į pagalbos tarnybą ir per 7 dienas nemokamai gausite popierinę kopiją.



Unikalūs prietaiso identifikatoriai



Pacientui skirtos informacijos svetainė / implanto kortelei:  
pacientams skirtos informacijos svetainė



Paciento identifikavimas / implanto kortelei: paciento  
vardas, pavardė arba paciento identifikatorius



Data / implanto kortelei: implantavimo data



Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas / implanto  
kortelei: sveikatos priežiūros įstaigos (teikėjo), kurioje  
implantuota, pavadinimas ir adresas



Johnson & Johnson International  
c/o European Logistics Centre  
Leonardo Da Vincilaan, 15  
BE-1831 Diegem, Belgium  
1-877-ETHICON  
+1-513-337-6928

