COVIDIEN™

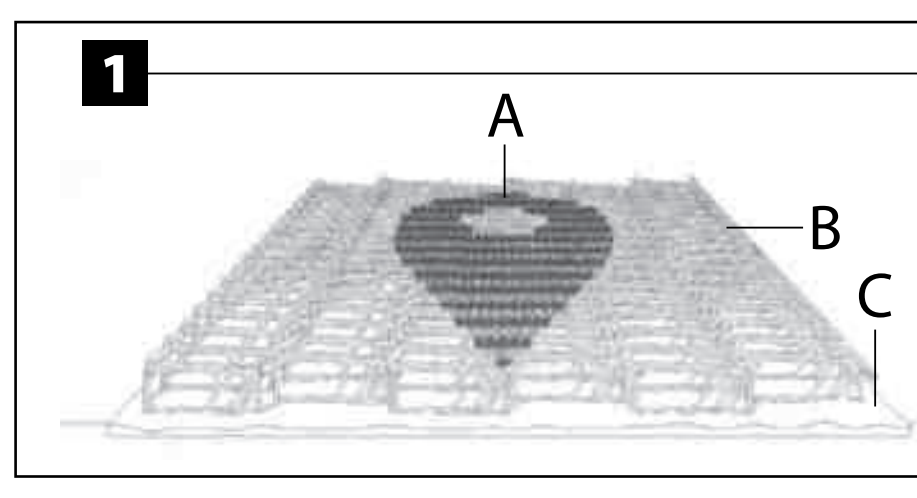
Symbotex™

Composite Mesh

(99)7500105

PT00001714

1



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Symbotex™ composite mesh is made out of a three-dimensional monofilament polyester textile, which is covered with an absorbable, continuous and hydrophilic film on one of its sides. This film is made up of a mix of collagen from porcine origin and glycerol. The collagen film is essentially degraded in less than 1 month.

A dyed monofilament polyester (D&C Green No. 6) marking is positioned on the center of the textile, on the opposite side of the film, and helps center and orient the mesh.

INDICATIONS

Symbotex™ composite mesh is intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.

The non-absorbable three-dimensional polyester mesh provides long term reinforcement of soft tissues. On the opposite side, the absorbable hydrophilic film minimizes tissue attachment to the mesh in case of direct contact with the viscera.

CONTRAINDICATIONS

- As Symbotex™ composite mesh will not stretch to accommodate growth, its use is not appropriate in patients in a period of growth.
- Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Symbotex™ composite mesh is not appropriate in an infected or contaminated site. Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Symbotex™ composite mesh are those typically associated with surgically implantable mesh: seroma, hematoma, recurrence, adhesions, fistula formation, infection, inflammation, chronic pain, and/or allergic reactions to the components of the product.

Potential events associated with state of the art mesh with similar indication may include: organ injury (including bowel and visceral injury), trocar-site herniation, bowel obstruction and urinary retention (related with the use of anesthetics).

WARNINGS

1. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.
2. In order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement, it is recommended that the mesh should not be overly stretched when it is being put in place. A moderate and equal tension should be applied in all directions for fixation in order to account for wound shrinkage during the healing process.
3. Particular attention should be paid not to cut the green marking. It may no longer be centered and lose its functions if the mesh is trimmed.
4. The effectiveness and safety related to the use of this device in pregnant women have not been established. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.
5. The device is provided in a sterile packaging. The packaging is to be checked for any damage before use. Do not use the mesh if the packaging is opened or damaged.
6. The device is provided in a double sterile packaging. It is recommended to open the last packaging only for the placement of the mesh and to handle the latter using clean gloves and instruments.

PRECAUTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing this device.

This device should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

1 SCHEMATIC VIEW

A) GREEN COLORED POLYESTER MARKING

B) THREE-DIMENSIONAL MONOFILAMENT POLYESTER TEXTILE

C) FILM MADE OF COLLAGEN AND GLYCEROL

OPERATING STEPS - POSITIONING

1. Symbotex™ composite mesh should be hydrated in its original blister before being handled. This is carried out by immersing it completely in a sterile saline solution for several seconds to ensure its conformability and flexibility.
2. When putting it in place, it is essential to perfectly differentiate the film side from the porous textile side in order to situate the device correctly: the porous textile side is placed against the wall for tissue integration while the film side is facing the structures on which the tissular attachment is to be limited.
3. The green marking is then placed against the abdominal wall. It should be visible through the composite mesh. The circular portion of the marking should be centered on the defect, while the triangular portion shall indicate the orientation of the mesh in order to correctly align it to the medial line of the body.
4. Should it be used in a laparoscopic approach, Symbotex™ composite mesh is to be rolled after hydration, with the film facing inside. The film is then protected when inserted in the trocar.
5. The edge of the reinforcement should be at least 5 cm over the edges of the defect(s). The technique used to anchor the mesh (suture or staples) is left up to the practitioner. It is suggested to fixate the mesh at a distance approximately 1cm from the edge of the mesh.
6. Symbotex™ composite mesh can be trimmed to the desired size without impairment to the minimizing tissue attachment properties of the film.

NOTE: The green textile marking should not be cut. It may no longer be centered and could lose its functions if the mesh is trimmed.

STERILIZATION TECHNIQUE

Sterile single-use device. Sterilized by gamma radiation. Do not re-sterilize.

STORAGE

Recommended storage conditions: room temperature.

Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration.

Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if theintegrity of the packaging appears compromised.

TRACEABILITY

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

FR

Renfort Composite

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entrainer un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort Symbotex™ composite est constitué d'un textile tridimensionnel en polyester monofilament recouvert sur une face, par un film hydrophile, continu et résorbable à base de collagène d'origine porcine et de glycérol. Le film de collagène est essentiellement résorbé en moins d'un mois.

Un marquage en polyester monofilament de couleur verte (D&C Green No. 6) est placé au centre du textile, sur la face opposée du film, et aide à centrer et à orienter le renfort.

INDICATIONS

Le renfort Symbotex™ composite est utilisé pour le renforcement des tissus mous de la paroi abdominale en présence d'une faiblesse, dans les procédures chirurgicales impliquant les hernies primaires de la paroi abdominale et les hernies incisionnelles.

Le renfort en polyester tridimensionnel non résorbable permet le renforcement à long terme des tissus mous. Sur la face opposée, le film hydrophile résorbable réduit les phénomènes d'adhérence pouvant survenir entre la prothèse et les tissus en cas de contact direct avec les viscères.

CONTRE- INDICATIONS

- Comme le renfort Symbotex™ composite ne s'allongera pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance.
- Tout matériau étranger est susceptible de provoquer ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation du renfort Symbotex™ composite peut ne pas convenir en cas d'intervention en site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les éventuelles complications associées à l'utilisation du renfort Symbotex™ composite sont celles classiquement associées à l'implantation d'un renfort chirurgical: sérome, hématome, récidive, adhérence, formation de fistules, infection, inflammation, douleur chronique et réactions allergiques aux constituants du produit.

L'état de l'art des renforts utilisés conformément à l'indication, établie que les évènements suivants peuvent se produire : dommages aux organes (tels que dommages aux intestins et aux viscères), hernies de trocart, occlusion intestinale et rétention urinaire (qui peut se produire lors de l'utilisation d'anesthésiques).

AVERTISSEMENTS

1. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.
2. Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose. La tension doit être modérée et équivalente dans toutes les directions pour fixer le renfort afin de tenir compte de la rétraction de plaie lors de la cicatrisation.
3. Une attention particulière doit être apportée pour ne pas découper le marquage vert. En cas de découpe du renfort, il se peut que le marquage ne soit plus centré et ne conserve pas ses fonctionnalités.
4. L'efficacité et la sécurité relatives à l'utilisation de ce dispositif chez la femme enceinte n'ont pas été établies. Pour les femmes en âge de mener une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas de manière significative lors de la croissance survenant lors de la grossesse.
5. Le dispositif est livré sous emballage stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.
6. Le dispositif se présente sous double emballage stérile. Il est recommandé de n'ouvrir le dernier emballage qu'au moment de la mise en place du renfort et de manipuler celui-ci à l'aide de gants et d'instruments non souillés.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les utilisateurs doivent être familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de renforts chirurgicaux avant d'utiliser le dispositif. Ce dispositif est réservé aux praticiens spécialisés qui l'utilisent sous leur seule responsabilité.

1 VUE SCHÉMATIQUE

A) MARQUAGE VERT EN TEXTILE POLYESTER

B) TEXTILE TRIDIMENSIONNEL POLYESTER MONOFILAMENT

C) FILM À BASE DE COLLAGÈNE ET DE GLYCÉROL

INTERVENTIONS - MISE EN PLACE

1. Avant toute manipulation, le renfort Symbotex™ composite doit être hydraté dans son emballage d'origine par immersion complète, quelques secondes dans une solution physiologique stérile afin de restituer au renfort sa conformabilité et sa souplesse.
2. Au moment de la mise en place, il est indispensable de repérer parfaitement la face du film de la face poreuse du textile, de façon à correctement l'orienter : la face poreuse du textile contre la paroi pour une intégration tissulaire / la face du film en regard des structures pour lesquelles on souhaite limiter les adhérences tissulaires.
3. Le marquage vert est placé contre la paroi abdominale. Il devrait être visible à travers le renfort composite. La partie circulaire du marquage sera centré sur l'orifice, la partie triangulaire devra être alignée par rapport à la ligne médiale du corps.
4. Dans le cas d'une utilisation par voie laparoscopique, le renfort Symbotex™ composite doit être roulé après hydratation, face film orientée vers l'intérieur, de façon à protéger le film lors du passage dans le trocart.
5. Le renfort doit déborder d'au moins 5 cm les berges du ou des orifice(s). La technique de fixation du renfort (sutures ou agrafes) est laissée au choix du praticien. Il est recommandé de fixer le renfort à une distance d'environ 1 cm du bord du renfort.
6. Le renfort Symbotex™ composite peut être découpé à la taille désirée, sans perte de la propriété de minimisation des adhérences du film.

NOTE : Le marquage vert ne devra pas être découpé. En cas de découpe du renfort, il se peut que le marquage ne soit plus centré et ne conserve pas ses fonctionnalités.

MODE DE STERILISATION

Dispositif stérile à usage unique. Stérilisé par irradiation gamma. Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température ambiante.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà du dernier jour du mois d'expiration figurant sur l'étiquette.

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

TRACABILITE

Une étiquette de traçabilité identifiant le type et le numéro de lot du dispositif est jointe à chaque emballage de dispositif. Cette étiquette est destinée à être collée sur le dossier médical permanent du patient afin de clairement identifier le dispositif implanté.

Marquage CE initial: 2014

DE

Verbund-Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht. Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Symbotex™-Verbund-Maschengewebe besteht aus einem dreidimensionalen Monofilament-Polyestergewebe, das auf einer Seite einen resorbierbaren, kontinuierlichen und hydrophilen Film aufweist. Dieser Film besteht aus einer Mischung aus Kollagen (vom Schwein) und Glyzerin. Der Kollagen-Film wird in weniger als 1 Monat abgebaut.

In der Mitte des Gewebes ist eine gefärbte Monofilament-Polyestermarkierung (D&C Green No. 6) auf der gegenüber liegenden Seite des Films positioniert, die bei der Zentrierung und Ausrichtung des Maschengewebes hilft.

INDIKATIONEN

Symbotex™ Verbund-Maschengewebe ist zur Verstärkung von Weichgewebe der Bauchwand vorgesehen, wo eine Schwäche vorliegt, sowie bei Verfahren an der Hauptbauchwand und bei Narbenbruchoperationen.

Das nicht resorbierbare dreidimensionale Polyester-Maschengewebe bietet eine langfristige Verstärkung von Weichgeweben. Auf der gegenüber liegenden Seite minimiert der resorbierbare hydrophile Film das Anhaften von Gewebe an das Maschengewebe im Falle eines direkten Kontaktes mit den inneren Organen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Da sich das optimierte Verbund-Maschengewebe Symbotex™ nicht dehnt, sollte es nicht bei Patienten im Wachstum angewendet werden.
- Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz von Symbotex™-Verbund-Maschengewebe an infizierten oder kontaminierten Stellen evtl. nicht angebracht ist. Ferner ist beim Einsatz dieses Produktes in Betracht zu ziehen, dass es im Falle einer Infektion erforderlich sein kann, die Vorrichtung zu entfernen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die mit dem Einsatz des Symbotex™-Maschengewebes verbunden werden, zählen die Komplikationen, die in der Regel mit chirurgisch zu implantierenden Maschengewebe im Zusammenhang stehen: Serome, Hämatome, Rückfälle, Anhaftungen an den Eingeweiden, Fistelbildung, Infektion, Entzündung, chronische Schmerzen und/oder allergische Reaktionen auf die Komponenten des Produkts.

Zu den potenziellen Ereignissen im Zusammenhang mit dem neuesten Maschengewebe gehören u.U.: Organverletzungen (einschließlich Verletzungen des Darms und der inneren Organe), Trokarstellen-Bruch, Darmverschluss und Harnverhalt (hängt mit der Verwendung von Narkosemitteln zusammen).

WARNHINWEISE

1. Zur Vermeidung von Verletzungen ist beim Fixieren der Vorrichtung in der Nähe von Nerven oder Gefäßen vorsichtig vorzugehen.
2. Zur Wahrung der Elastizität und Porosität des Maschengewebes sollte es bei der Platzierung nicht zu stark gedehnt werden. Es sollte eine mäßige und gleichmäßige Zugkraft in jede beliebige Richtung und auf die Fixierung ausgeübt werden, um der Verkleinerung der Wunde während des Heilungsprozesses Rechnung zu tragen.
3. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die grüne Markierung nicht zerschnitten wird. Sie könnte dadurch nicht mehr zentriert sein und ihre Funktionen verlieren, wenn das Maschengewebe zugeschnitten wird.
4. Die Wirksamkeit und Sicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Vorrichtung bei Schwangeren wurde nicht überprüft. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, muss der Chirurg beachten, dass dieses Produkt nicht bedeutend mit der Patienten mitwächst.
5. Das Produkt wird in einer Sterilverpackung geliefert. Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Das Maschengewebe nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
6. Das Produkt wird in einer doppelten Sterilverpackung geliefert. Die letzte Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Platzierung des Maschengewebes geöffnet werden. Das Maschengewebe nur mit sauberen Handschuhen und Instrumenten handhaben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken im Zusammenhang mit chirurgischem Maschengewebe vertraut sein, bevor sie dieses Produkt verwenden.

Diese Vorrichtung ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) GRÜNE POLYESTERMARKIERUNG

B) DREIDIMENSIONALES MONOFILAMENT-POLYESTERGEWEBE

C) FILM AUS KOLLAGEN UND GLYCEROL

EINGRIFFSSCHRITTE – POSITIONIERUNG

1. Symbotex™-Verbund-Maschengewebe muss vor seiner Handhabung in seinem ursprünglichen Blister-Pack hydriert werden. Hierzu wird es mehrere Sekunden lang vollständig in eine sterile Kochsalzlösung eingetaucht, wodurch es seine Schmiegsamkeit und Flexibilität wiedererlangt.
2. Bei der Platzierung ist es wichtig, die Filmseite von der porösen Gewebeseite zu unterscheiden, um das Produkt korrekt zu platzieren: die poröse Gewebeseite wird an der Wand zur Integrierung des Gewebes angebracht, während die Filmseite gegenüber jenen Strukturen liegt, bei denen die Gewebeanhaftung eingeschränkt werden soll.
3. Dann wird die grüne Markierung an der Bauchwand platziert. Sie sollte durch das Verbund-Maschengewebe sichtbar sein. Der kreisförmige Teil der Markierung sollte auf dem Defekt zentriert sein, während der dreieckige Teil die Ausrichtung des Maschengewebes anzeigen sollte, um dieses korrekt an die mediale Linie des Körpers anzupassen.
4. Wenn das Symbotex™-Verbund-Maschensystem in laparoskopischen Verfahren verwendet werden soll, muss es nach der Hydrierung mit dem Film auf der Innenseite aufgerollt werden. Der Film wird so bei der Einführung in den Trokar geschützt.
5. Die Kante der Verstärkung muss mindestens 5 cm über die Kanten des/der Defekte/s hinausragen. Die für die Befestigung des Maschengewebes verwendete Technik (Nahtmaterial oder Klammern) bleibt dem Arzt überlassen. Es wird empfohlen, das Maschengewebe in einem Abstand von ca. 1 cm von dessen Kante zu fixieren.
6. Symbotex™-Verbund-Maschengewebe kann auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden, ohne die minimierenden Gewebeanhaftungs-Eigenschaften des Films zu beeinträchtigen.

HINWEIS: Die grüne Textilmarkierung darf nicht geschnitten werden. Sie könnte dadurch nicht mehr zentriert sein und ihre Funktionen verlieren, wenn das Maschengewebe zugeschnitten wird.

STERILISATIONSTECHNIK

Sterile Einmal-Vorrichtung. Durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Raumtemperatur.

Die Vorrichtung nicht über den letzten Tag des in der Kennzeichnung ausgewiesenen Verfallsmonats hinaus verwenden.

Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Packung nicht unversehrt erscheint.

KENNZEICHNUNG

Auf den Verpackungen aller Vorrichtungen ist ein Kennzeichnungsetikett mit dem Typen und der Chargennummer der Vorrichtung angebracht. Dieses Etikett sollte an der medizinischen Akte des Patienten angebracht werden, damit ganz deutlich zu erkennen ist, welche Vorrichtung implantiert wurde.

IT

Rete composita

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo del dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i ritrattamenti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Ritrattamenti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

La rete composita Symbotex™ è realizzata in un tessuto monofilamento di poliestere, tridimensionale, ricoperto da una pellicola idrofila continua e riassorbibile su uno dei lati. La pellicola è costituita da una miscela di collagene suino e di glicerolo. La pellicola di collagene si degrada essenzialmente in meno di 1 mese.

Al centro del tessuto, sul lato opposto alla pellicola, per facilitare il centraggio e l'orientamento della rete, viene predisposto un punto di repere in fibra di poliestere monofilamento di colore verde (D&C Green No. 6).

INDICAZIONI

La rete composita Symbotex™ è indicata per il rinforzo del tessuto molle della parete addominale in presenza di punti deboli, nel corso di procedure associate alla parete addominale primaria e a ernia in sede di incisione chirurgica.

La rete tridimensionale di poliestere non riassorbibile consente un rinforzo a lungo termine dei tessuti molli. Sul lato opposto la pellicola idrofila riassorbibile riduce al minimo le aderenze in caso di contatto con i visceri.

CONTROINDICAZIONI

- Poiché la rete composita Symbotex™ non si estende per adattarsi alla crescita, il suo uso potrebbe non essere appropriato nei pazienti in fase di crescita.
- Poiché qualsiasi materiale estraneo può concorrere a potenziare o prolungare stati infettivi in presenza di contaminazioni batteriche, l'applicazione della rete composita Symbotex™ potrebbe essere controindicata su siti infetti o contaminati. Inoltre, questo prodotto deve essere usato con la consapevolezza che l'insorgere di un'infezione potrebbe renderne necessaria la rimozione.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso della rete composita Symbotex™ sono quelle generalmente associate alle reti impiantabili mediante intervento chirurgico, ad esempio sieroma, ematoma, recidiva, aderenze, formazione di fistole, infezione, infiammazione, dolore cronico e/o reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

Gli eventi potenziali associati all'uso delle reti con indicazioni simili possono includere: lesione degli organi (incluse le lesioni viscerali e intestinali), erniazione al sito del trocar, occlusione intestinale e ritenzione urinaria (associata all'uso degli anestetici).

AVVERTENZE

1. In presenza di vasi o nervi, porre attenzione nel fissaggio del dispositivo, per evitare lesioni al paziente.
2. Si consiglia di non tendere eccessivamente la rete durante il posizionamento, per mantenere l'elasticità e la porosità del rinforzo. Durante il fissaggio è necessario applicare una tensione moderata e uguale in tutte le direzioni per tener conto del restringimento della lesione durante il processo di cicatrizzazione.
3. Porre la massima attenzione a non tagliare il punto di repere verde, potrebbe non essere più centrato e non assolvere più alla sua funzione, se si rifila la rete.
4. Non sono state stabilite l'efficacia e la sicurezza relative all'uso di questo dispositivo nelle donne in gravidanza. Per le donne che intendono avere gravidanze future, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non si estende in modo significativo con la crescita del paziente.
5. Il dispositivo è fornito in confezione sterile. Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra. Non utilizzare la rete se la confezione è aperta o danneggiata.
6. Il dispositivo è fornito in una doppia confezione sterile. Si raccomanda di aprire l'ultima confezione solo per il posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti.

PRECAUZIONI

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utenti devono aver acquisito piena padronanza delle procedure e delle tecniche chirurgiche per l'applicazione delle reti chirurgiche.

Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi esperti che lo utilizzano sotto la propria esclusiva responsabilità.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) UN PUNTO DI REPERE IN POLIESTERE DI COLORE VERDE

B) TESSUTO TRIDIMENSIONALE IN POLIESTERE MONOFILAMENTO

C) PELLICOLA IN COLLAGENE E GLICEROLO

FASI DELL'INTERVENTO - POSIZIONAMENTO

1. Prima della manipolazione, idratare la rete composita Symbotex™ nel blister originale, immergendola completamente in una soluzione fisiologica sterile per diversi secondi per fare in modo che recuperi la propria flessibilità e adattabilità.
2. Durante il posizionamento è essenziale differenziare perfettamente il lato con la pellicola dal lato in tessuto poroso per poter applicare correttamente il dispositivo: il lato in tessuto poroso va posto a contatto con la parete per consentire l'integrazione del tessuto, mentre quello dotato di pellicola deve essere rivolto in direzione delle strutture su cui l'adesione tissutale deve essere limitata.
3. Il punto di repere verde va quindi posto contro la parete addominale e deve risultare visibile attraverso la rete composita. La parte circolare del punto di repere deve essere centrata sul difetto, mentre la parte triangolare deve indicare l'orientamento della rete per allinearla correttamente rispetto alla linea mediana del corpo.
4. Se utilizzata in interventi laparoscopici, la rete composita Symbotex™deve essere arrotolata dopo l'idratazione con la pellicola rivolta all'interno. La pellicola risulta in tal modo protetta per l'introduzione nel trocar.
5. Il bordo del rinforzo deve essere almeno a 5 cm dai bordi del difetto/i. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica usata per ancorare la rete (suture o punti metallici). Si consiglia di fissare al rete a circa 1 cm di distanza dal margine.
6. La rete composita Symbotex™ può essere rifilata della misura desiderata senza che le proprietà di riduzione dell'aderenza tissutale della pellicola ne risentano.

NOTA: non tagliare il punto di repere verde, potrebbe non essere più centrato e non assolvere più alla sua funzione se si rifila la rete.

TECNICA DI STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterile monouso. Sterilizzato con radiazioni gamma. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura ambiente.

Non usare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese indicato come data di scadenza sull'etichetta.

Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione appare compromessa.

TRACCIABILITÀ

Alla confezione di ogni dispositivo viene applicata un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo e il numero di lotto del dispositivo stesso. Tale etichetta deve essere applicata alla cartella clinica del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

ES

Malla compuesta

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para utilizarse en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto puede provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La malla compuesta Symbotex™ está hecha de un material textil de poliéster monofilamento tridimensional, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila. Esta película está hecha de una mezcla de colágeno porcino y glicerol. La película de colágeno se degrada esencialmente en menos de 1 mes.

El material textil presenta una marca de poliéster monofilamento teñido (D&C Green N.º 6) colocada en el centro, en el lado opuesto de la película, que ayuda a centrar y orientar la malla.

INDICACIONES

La malla compuesta Symbotex™ está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal siempre que exista un debilitamiento, en intervenciones primarias de la pared abdominal y de la hernia incisional.

La malla de poliéster tridimensional no absorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila absorbible minimiza la adhesión del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con las vísceras.

CONTRAINDICACIONES

- Debido a que la malla compuesta Symbotex™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.
- Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla compuesta Symbotex™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla compuesta Symbotex™ son las que habitualmente se asocian a las mallas implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, formación de fístulas, adherencias, infección, inflamación, dolor crónico y/o reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Posibles acontecimientos asociados con el estado de la malla con indicación similar: lesión de órgano (p. ej. lesión intestinal y visceral), hernia en el lugar del trocar, obstrucción intestinal y retención urinaria (relacionada con el uso de anestésicos).

ADVERTENCIAS

1. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.
2. Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.
3. Debe prestarse particular atención con el fin de no cortar la marca verde, dado que es posible que deje de estar centrada y pierda sus funciones si se recorta la malla.
4. No se han determinado la efectividad y la seguridad del uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se planteen quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca la tripa de la paciente.
5. El dispositivo se suministra en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.
6. El dispositivo se suministra en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

PRECAUCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.

Este dispositivo sólo debe utilizarse por parte de médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) MARCA DE POLIÉSTER DE COLOR VERDE

B) MATERIAL TEXTIL DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL

C) PELÍCULA HECHA DE COLÁGENO Y GLICEROL

PASOS A REALIZAR: COLOCACIÓN

1. Antes de su manipulación, la malla compuesta Symbotex™ se debe hidratar en su envase original. Para ello, se sumerge totalmente durante unos segundos en una solución salina estéril, para garantizar su conformabilidad y flexibilidad.
2. Al colocarla en su sitio, es esencial diferenciar perfectamente el lado de la película respecto al lado del material textil poroso para situar correctamente el dispositivo: el lado del material textil poroso está colocado contra la pared para una integración en el tejido, mientras que el lado de la película mira a las estructuras en las que la fijación al tejido debe ser limitada.
3. La marca verde se coloca entonces contra la pared abdominal. Debe ser visible a través de la malla compuesta. La parte circular de la marca debe quedar centrada sobre el defecto, mientras que la parte triangular deberá indicar la orientación de la malla de modo que quede correctamente alineada con la línea media del cuerpo.
4. En el caso de que se utilice en un abordaje laparoscópico, la malla compuesta Symbotex™ debería enrollarse después de la hidratación, con la película orientada hacia el interior. De este modo, la película queda protegida al insertarla en el trocar.
5. El borde del refuerzo debe sobresalir de los bordes del defecto o defectos al menos 5 cm. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico. Se sugiere que fije la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma.
6. La malla compuesta Symbotex™ se puede recortar al tamaño deseado sin menoscabo de las propiedades de mínima adherencia del tejido de la película.

NOTA: no se debe cortar la marca textil verde, dado que es posible que deje de estar centrada y podría perder sus funciones si se recorta la malla.

TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.

No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad. No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar el dispositivo que se le ha implantado.

PT

Tela composta

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas. Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas no produto e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

A tela composta Symbotex™ é feita de tecido de poliéster monofilamento tridimensional, que é recoberto com um filme absorvível, contínuo e hidrofílico em um dos lados. Este filme é composto de uma combinação de colágeno de origem suína e glicerol. O filme de colágeno é essencialmente degradado em menos de 1 mês.

Uma marcação tingida de poliéster monofilamento (D&C Green Nº 6) está posicionada no centro do tecido, no lado oposto ao do filme, e auxilia a centralizar e orientar a tela.

INDICAÇÕES

A tela composta Symbotex™ foi projetada para o reforço dos tecidos moles da parede abdominal onde há fraqueza, em procedimentos que envolvem a parede abdominal primária e cirurgias de hérnia incisional.

A tela de poliéster tridimensional não absorvível proporciona um reforço de longa duração aos tecidos moles. No lado oposto, o filme hidrofílico absorvível minimiza a aderência de tecidos à tela, em caso de contato direto com órgãos internos.

CONTRAINDICAÇÕES

- Como a tela composta Symbotex™ não se estende para acomodar o crescimento, seu uso não é adequado em pacientes em idade de crescimento.
- Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminação bacteriana e, por isso, o uso da tela composta Symbotex™ não é adequado em locais infectados ou contaminados. Além disso, este produto deve ser usado, considerando-se a remoção do mesmo em casos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso da tela composta Symbotex™ são as tipicamente associadas às telas cirurgicamente implantáveis: seroma, hematoma, recorrência, aderências, formação de fístula, infecção, inflamação, dor crônica e/ou reações alérgicas aos componentes do produto.

Eventos potenciais associados às telas mais avançadas com indicação similar pode incluir: lesão de órgão (incluindo intestino e lesão visceral), herniação no local do trocarte, obstrução intestinal e retenção urinária (relacionadas ao uso de anestésicos).

ADVERTÊNCIAS

1. Para evitar lesões, tenha cuidado ao fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos.
2. Para preservar a elasticidade e a porosidade do reforço, é recomendável que a tela não seja esticada de forma excessiva ao ser colocada no local desejado. Para a fixação, deve ser aplicada uma tensão moderada e uniforme em todas as direções a fim de considerar o encolhimento da ferida durante o processo de cicatrização.
3. Deve-se ter atenção especial para não cortar a marca verde. Ela pode não estar mais centralizada e pode perder suas funções se a tela for cortada.
4. A eficácia e a segurança associadas ao uso deste dispositivo em gestantes ainda não foram estabelecidas. Para mulheres com gestações futuras planejadas, o cirurgião deve alertar que este produto não sofrerá alongamento significativo à medida que a barriga da paciente cresce.
5. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril. Deve-se verificar se a embalagem está danificada, antes do uso. Não utilize a tela se a embalagem estiver aberta ou danificada.
6. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril dupla. É recomendável que a última embalagem seja aberta apenas no momento da colocação da tela, que deve ser manipulada com luvas e instrumento estéreis.

PRECAUÇÕES

Os usuários devem se familiarizar com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam o uso de tela cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso do mesmo.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA

A) MARCAÇÃO DE POLIÉSTER NA COR VERDE

B) TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL

C) FILME COMPOSTO DE COLÁGENO E GLICEROL

ETAPAS OPERACIONAIS – POSICIONAMENTO

1. A tela composta Symbotex™ precisa ser hidratada em seu blister original antes de ser manuseada. Esta tarefa é realizada mergulhando-se completamente o blister em solução salina estéril por vários segundos para garantir sua conformabilidade e flexibilidade.
2. Ao posicionar a tela, é essencial diferenciar perfeitamente o lado do filme e o lado poroso a fim de situar o dispositivo corretamente: o lado poroso é colocado contra a parede para a integração com o tecido, enquanto o lado do filme deve ser voltado para as estruturas nas quais a aderência tecidual deve ser limitada.
3. A marcação verde é então colocada contra a parede abdominal. Ela deve ficar visível através da tela composta. A parte circular da marcação deve ficar centralizada no defeito, enquanto a parte triangular deve indicar a orientação da tela para que se possa alinhá-la corretamente com linha média do corpo.
4. Caso seja usada em uma abordagem laparoscópica, a tela composta Symbotex™ deve ser enrolada após a hidratação, com o filme voltado para dentro. Assim o filme fica protegido quando inserido no trocarte.
5. A borda do reforço deve ficar pelo menos 5 cm sobre as bordas do(s)

defeito(s). A técnica usada para ancorar a tela (suturas ou grampos) fica a critério do médico. Sugere-se fixar a tela a uma distância de aproximadamente 1 cm da borda da tela.

6. A tela composta Symbotex™ pode ser cortada no tamanho desejado sem prejuízo às propriedades minimizadoras de aderência tecidual do filme.

OBSERVAÇÃO: A marcação verde no tecido não deve ser cortada. Ela pode não estar mais centralizada e pode perder suas funções se a tela for cortada.

TÉCNICA DE ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo estéril de uso único. Esterilizada por radiação gama. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura ambiente.

Não use o dispositivo após o mês de vencimento indicado no rótulo.

No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e com o lacre violado. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem parecer comprometida.

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presa a cada embalagem do dispositivo, identificando o tipo e o número do lote do dispositivo. Esta etiqueta deve ser fixada no registro médico permanente do paciente para identificação clara do que foi implantado.

NL

Composietgaas

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Het recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiëntinfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Symbotex™-composietgaas van driedimensionaal monofilament polyester textiel, bedekt met een absorbeerbare, continue, hydrofiele laag aan één zijde. Deze laag is gemaakt van varkenscollageen en glycerol. De collageenlaag wordt in minder dan 1 maand afgebroken.

Er bevindt zich een gekleurde monofilament polyester (D&C Green No. 6) markering in het midden van het textiel, aan de andere zijde van de laag, die helpt om het gaas te centreren en te oriënteren.

INDICATIES

Symbotex™-composietgaas is bedoeld voor versteviging van een zwakke plaats in weke delen van de buikwand, voor procedures met primaire chirurgie op de buikwand en bij incisionele hernia.

Het niet-absorbeerbare driedimensionale polyester gaas biedt een langdurige versteviging van weke delen. Aan de andere zijde minimaliseert de absorbeerbare hydrofiele laag de aanhechting van weefsel aan het gaas bij direct contact met de organen.

CONTRA-INDICATIES

- Aangezien het Symbotex™-composietgaas niet kan worden uitgerekt, is het niet geschikt voor patiënten in een groeiperiode.
- Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infecties veroorzaken of verergeren. Symbotex™-composietgaas mag daarom niet worden gebruikt in geïnfecteerde of besmette wonden. Bovendien moet er bij dit product rekening mee worden gehouden dat het in het geval van infectie moet worden verwijderd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die gepaard gaan met het gebruik van Symbotex™-composietgaas zijn de complicaties die gewoonlijk in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbaar gaas: seroom, hematoom, recidief, adhesies, fistelvorming, infectie, ontsteking, chronische pijn en/of allergische reacties op de componenten van het product.

Tot de bijwerkingen die mogelijk gepaard gaan met geavanceerd gaas met een vergelijkbare indicatie kunnen behoren: orgaanletsel (inclusief letsel aan darmen en ingewanden), herniatie op de plaats van de trocar, darmobstructie en urineretentie (gerelateerd aan het gebruik van anesthetica).

WAAR2SCHUWINGEN

1. Om letsel te voorkomen, moet men voorzichtig zijn wanneer het instrument wordt aangebracht nabij zenuwen of bloedvaten.
2. Om de elasticiteit en poreusheid van het gaas te behouden, raden wij aan het gaas niet te veel uit te rekken bij het aanbrengen. Een matige en gelijkmatige spanning moet worden toegepast in alle richtingen voor fixatie, met het oog op het krimpen van de wond tijdens het genezingsproces.
3. Wees extra voorzichtig om de groene markering niet door te knippen. Deze is dan mogelijk niet meer gecentreerd en heeft geen functie meer als het gaas wordt bijgeknipt.
4. De doeltreffendheid en veiligheid met betrekking tot het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij vrouwen die in de toekomst zwanger willen worden, moet de chirurg in aanmerking nemen dat dit product niet sterk oprekt wanneer de patiënt groeit.
5. Het product wordt geleverd in een steriele verpakking. Voor gebruik moet de verpakking worden gecontroleerd op beschadigingen. Het gaas niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.
6. Het product wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. U wordt aangeraden de laatste verpakking uitsluitend voor het toepassen van het gaas te openen en het gaas te hanteren met schone handschoenen en instrumenten.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruikers moeten bekend zijn met de chirurgische procedures en technieken voor het gebruik van chirurgisch gaas alvorens dit product toe te passen.

Dit product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die de ingreep op eigen verantwoordelijkheid uitvoeren.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) GROENE POLYESTER MARKERING

B) DRIEDIMENSIONAAL MONOFILAMENT POLYESTER TEXTIEL

C) LAAG GEMAAKT VAN COLLAGEEN EN GLYCEROL

OPERATIEPROCEDURE - POSITIONEREN

1. Symbotex™-composietgaas moet worden gehydrateerd in de oorspronkelijke blisterverpakking voordat het wordt verwerkt. Dit wordt gedaan door het gaas in het geheel gedurende enkele seconden onder te dompelen in een steriele zoutoplossing zodat het weer in vorm komt en flexibel wordt.
2. Bij het aanbrengen is het essentieel om goed onderscheid te maken tussen de zijde met de laag en de zijde met het poreuze textiel zodat het product goed wordt geplaatst: de zijde met het poreuze textiel wordt tegen de wand geplaatst voor weefselintegratie terwijl de zijde met de laag gericht naar de structuren met beperkte aanhechting van weefsel wordt aangebracht.
3. De groene markering wordt dan tegen de buikwand geplaatst. Het is zichtbaar door het composietgaas. Het ronde gedeelte van de markering moet boven het defect worden gecentreerd, terwijl het driehoekige deel de oriëntatie van het gaas aangeeft, zodat het gaas optimaal met de mediaanlijn van het lichaam wordt uitgelijnd.
4. Bij gebruik bij een laparoscopische benadering moet het Symbotex™-composietgaas na hydratie worden opgerold, met de laag naar binnen gericht. De laag is dan beschermd bij aanbrenging in de trocar.
5. De rand van de versteviging dient ten minste 5 cm over de randen van het defect te liggen. De te gebruiken techniek voor het bevestigen van het gaas (hechtingen of krammen), wordt overgelaten aan de arts. Het verdient aanbeveling het gaas op een afstand van circa 1 cm van de rand van het gaas te fixeren.
6. Symbotex™-composietgaas kan tot de gewenste grootte worden bijgeknipt zonder dat daarbij het hechtend vermogen van de laag wordt aangetast.

OPMERKING: er mag niet in de groene textielmarkering worden geknipt. Het is dan mogelijk niet meer gecentreerd en heeft geen functie meer als het gaas wordt bijgeknipt.

STERILISATIETECHNIEK

Steriel product voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur.

Het product niet gebruiken na de laatste dag van de vermelde maand van de vervaldatum.

Controleer bij ontvangst of de verpakking niet geopend of beschadigd is en of de verzegeling nog intact is. Het product niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

TRACEERBAARHEID

De verpakking van het product beschikt over een traceerbaarheidsetiket waarop het type en partijnummer van het product staan vermeld. Dit etiket dient te worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

SV

Kompositnät

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder. Denna enhet har konstruerats, testats och tillverkats för användning med endast en patient. Återanvändning eller omarbetning av enheten kan leda till att produkten går sönder och att patienten skadas. Omarbetning och/eller omsterilisering av enheten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Symbotex™ kompositnät består av en tredimensionell monofil polyestertextil, som är täckt med en resorberbar, kontinuerlig, hydrofil film på ena sidan. Filmen är tillverkad av en blandning av porcint kollagen och glycerol. Kollagenfilmen försämras väsentligen på mindre än 1 månad.

En färgad markering (D&C Green No. 6) av monofil polyester är placerad på mitten av textilen, på den motsatta sidan av filmen och underlättar centrering och orientering av nätet.

INDIKATIONER

Symbotex™ kompositnät är avsett för förstärkning av mjukvävnad där en försvagning förekommer, i ingrepp som inkluderar operationer av den primära bukväggen och ärrbråck.

Det icke-resorberbara tredimensionella polyesternätet tillhandahåller långvarig förstärkning av mjukvävnader. På den motsatta sidan minimerar den resorberbara hydrofila filmen vävnadsinväxt i nätet vid direkt kontakt med inälvor.

KONTRAINDIKATIONER

- Eftersom Symbotex™ kompositnät inte kan sträckas för att anpassas efter tillväxt, är det inte lämpat för patienter som växer.
- Främmande material i närvaro av bakteriell kontaminering kan öka risken för eller förlänga infektioner. Av denna anledning är Symbotex™ kompositnät inte lämpligt för användning i infekterade eller kontaminerade sår. Produkten bör vidare användas med insikt om att infektion kan medföra att anordningen måste avlägsnas.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förbundna med användningen av Symbotex™ kompositnät är sådana som är typiska för kirurgiskt implanterbara nät: serom, hematom, recidiv, adherenser, fistelbildning, infektion, inflammation, kronisk smärta och/eller allergiska reaktioner mot produktens komponenter.

Möjliga händelser förbundna med moderna nät med liknande indikationer kan inbegripa: organskador (inklusive tarm- och inälvsskador), bråck på troakarplats, tarmobstruktion och urinstämma (relaterad till användning av anestetika).

VARNINGAR

1. För att undvika skada ska försiktighet iakttas om enheten fixeras i områden där det finns nerver eller kärl.
2. För att förstärkningen ska behålla sin elasticitet och porositet rekommenderas att nätet inte sträcks alltför kraftigt när det läggs in. Sträck måttligt och jämnt i alla riktningar för fixering så att hänsyn tas till att såret krymper under läkningsprocessen.
3. Var särskilt uppmärksam att den gröna markeringen inte klipps av. Den kanske inte längre är centrerad och förlorar sina funktioner om nätet klipps.
4. Effektiviteten och säkerheten relaterad till den här enheten har inte fastställts då det gäller gravida kvinnor. För kvinnor som planerar framtida graviditeter ska kirurgen vara medveten om att den här produkten inte kommer att sträckas ut betydligt när patienten växer.
5. Enheten tillhandahålls i en steril förpackning. Kontrollera före användning att förpackningen inte är skadad. Använd inte nätet om förpackningen är öppnad eller skadad.
6. Enheten tillhandahålls i en dubbel steril förpackning. Vi rekommenderar att den sista förpackningen inte öppnas förrän nätet ska placeras och att nätet hanteras med rena handskar och instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar användning av kirurgiskt nät före användning av denna enhet.

Denna enhet får endast användas av erfarna användare som använder enheten på eget ansvar.

1 ILLUSTRATION

A) GRÖNFÄRGAD POLYESTERMARKERING

B) TREDIMENSIONELL MONOFIL POLYESTERTEXTIL

C) FILM TILLVERKAD AV KOLLAGEN OCH GLYCEROL

OPERATIONSANVISNINGAR - PLACERING

1. Symbotex™ kompositnät måste hydreras i originalblisterförpackningen innan det hanteras. Detta görs genom att förpackningen läggs i steril, fysiologisk koksaltlösning i några sekunder för att säkerställa produktens följsamhet och flexibilitet.
2. När produkten sätts på plats är det nödvändigt att helt särskilja filmsidan från sidan med porös textil: sidan med porös textil placeras mot väggen för vävnadsintegration medan filmsidan är vänd mot strukturerna på vilken vävnadsinväxt ska begränsas.
3. Den gröna markeringen placeras sedan mot bukväggen. Den ska vara synlig genom kompositnätet. Markeringens cirkelformade del ska centreras på defekten, medan den triangelformade delen ska visa nätets orientering för att rikta in det korrekt mot kroppens mittlinje.
4. Om det ska användas med laparoskopisk teknik ska Symbotex™ kompositnät rullas efter hydrering, med filmen vänd inåt. Filmen skyddas då när den placeras i troakaren.
5. Förstärkningens kant ska överlappa kanterna på defekten/defekterna med minst 5 cm. Förankringstekniken för fixering av nätet (suturer eller suturklamrar) väljs av kirurgen. Nätet bör fixeras på ett avstånd på ca 1 cm från nätets kant.
6. Symbotex™ kompositnät kan klippas till önskad storlek utan att det försämrar filmens egenskaper för förhindrande av vävnadsinväxt.

OBS! Den gröna textilmarkeringen får inte klippas av. Den kanske inte längre är centrerad och kan förlora sina funktioner om nätet klipps.

STERILISERINGSMETOD

Steril produkt för engångsbruk. Gammasteriliserad. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: rumstemperatur.

Använd inte produkten efter sista datum i angiven utgångsmånad.

Kontrollera vid leveransen att förpackningen inte är öppnad eller skadad och att förseglingen inte är bruten. Använd inte produkten om förpackningen vekar vara skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

En spårningsetikett som identifierar enhetens typ- och lotnummer sitter på varje förpackning. Denna etikett ska sättas fast på patientens permanenta journal för att tydligt identifiera den implanterade enheten.

DA

Kompositnet

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker. Anordningen er udelukkende udformet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne anordning kan medføre fejl og efterfølgende patientskade. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne anordning kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Symbotex™-kompositnettet er fremstillet af et tredimensionelt, monofilament vævet polyesterstof, der er belagt med en resorberbar, kontinuerlig hydrofil film på den ene side. Denne film består af en blanding af kollagen af porcin oprindelse samt glycerol. Kollagenfilmen nedbrydes i alt væsentligt på under 1 måned.

En farvet, monofilament (D&C grøn nr. 6) polyestermarkering placeres i midten af stoffet på den modsatte side af filmen som hjælp til at centrere og vende nettet korrekt.

INDIKATIONER

Symbotex™-kompositnettet er beregnet til at styrke svækkede bløddele i bugvæggen ifm. operationer i den forreste del af bugvæggen samt operationer for incisionelt hernie.

Det ikke-resorberbare, tredimensionelle polyesternet giver langvarig forstærkning af bløddele. På den anden side minimerer den resorberbare, hydrofile film vedhæftning af væv til nettet i tilfælde af direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKATIONER

- Eftersom Symbotex™-kompositnettet ikke kan strække sig for at tilpasse sig vækst, er produktet ikke egnet til brug hos patienter i vokseålderen.
- Da fremmedlegemer i kombination med bakteriel kontaminering kan forstærke eller forlænge infektionen, er Symbotex™-kompositnettet ikke egnet til brug i et inficeret eller kontamineret område. Dette produkt skal endvidere anvendes med forståelsen af, at infektion kan kræve fjernelse af anordningen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af Symbotex™-kompositnettet, er de samme som dem, man typisk forbinder med implanterbare net: serom, hæmatom, recidiv, adhæsioner, fisteldannelse, infektion, inflammation, kroniske smerter og/eller allergiske reaktioner over for produktets komponenter.

De potentielle bivirkninger, der er forbundet med brugen af de nyeste net med lignende indikation, kan inkludere: organskade (herunder skade på tarme og viscera), hernie i trokarstedet, tarmobstruktion og urinretention (forbundet med brugen af anæstetika).

ADVARSLER

1. Fiksering af anordningen i nærheden af nerver eller kar skal foretages med forsigtighed for at undgå skader.
2. Det anbefales, at nettet ikke strækkes for meget under anlæggelsen, således at forstærkningen bevarer sin elasticitet og porøsitet. Til fiksering skal der foretages en ensartet, moderat stramning i alle retninger for at tage hensyn til sårsammentrækning under helingsprocessen.
3. Man skal især være forsigtig med ikke at klippe i den grønne markering. Den forbliver måske ikke centreret og kan miste sin funktion, hvis nettet klippes til.
4. Sikkerheden og effektiviteten ifm. brug af anordningen til gravide kvinder er ikke fastslået. Ved brug til kvinder, som planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke strækker sig betydeligt, mens patienten vokser.
5. Anordningen leveres i en steril emballage. Emballagen skal undersøges for eventuelle skader inden brug. Nettet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.
6. Anordningen leveres i en dobbelt steril emballage. Det anbefales først at åbne den indre emballage ved anlæggelsen af nettet og kun at håndtere nettet med rene handsker og instrumenter.

FORHOLDSREGLER

Brugerne skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer anvendelsen af kirurgiske net, før anordningen benyttes.

Denne anordning må kun anvendes af erfarne læger og kun på lægens eget ansvar.

1 SKEMATISK VISNING

A) GRØN POLYESTERMARKERING

B) TREDIMENSIONELT, MONOFILAMENT VÆVET POLYESTERSTOF

C) FILM FREMSTILLET AF KOLLAGEN OG GLYCEROL

PROCEDURE – ANLÆGGELSE

1. Symbotex™-kompositnettet skal hydreres i den originale blisteremballage før håndtering. Dette udføres ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i en steril saltvandsopløsning i flere sekunder, hvilket sikrer dens tilpasningsevne og fleksibilitet.
2. Ved anlæggelsen er det vigtigt at skelne mellem filmsiden og den porøse stofside til korrekt placering af anordningen. Den porøse stofside skal placeres mod væggen for at opnå vævsintegration, mens filmsiden skal vende mod de strukturer, hvor vævsvedhæftningen skal være begrænset.
3. Den grønne markering placeres derefter mod bugvæggen. Den skal være synlig igennem kompositnettet. Den cirkulære del af markeringen skal centreres på defekten, mens den trekantede del skal angive nettets retning, således at man kan få det til at flugte korrekt med kroppens midterlinje.
4. Hvis Symbotex™-kompositnettet skal benyttes under laparoskopi, skal det rulles sammen efter hydrering med filmsiden indad. Derved er filmen beskyttet under indsættelse i trokaren.
5. Kanten af forstærkningen skal ligge mindst 5 cm ud over kanten af defekten/defekterne. Den valgte teknik til forankring af nettet (sutur eller hæfteklammer) er op til lægen. Det foreslås, at nettet fikseres i en afstand på ca. 1 cm fra kanten af nettet.
6. Symbotex™-kompositnettet kan klippes til den ønskede størrelse uden at forringe minimeringen af filmens vævsvedhæftningsegenskaber.

BEMÆRK: Der må ikke klippes i den grønne stofmarkering. Den kan miste sin centrering og sin funktion, hvis nettet klippes til.

STERILISERINGSTEKNIK

Steril anordning til engangsbrug. Steriliseret med gammastråling. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: stuetemperatur.

Anordningen må ikke anvendes efter den sidste dag i den angivne måned for produktets udløb.

Efter modtagelsen skal man kontrollere, at emballagen ikke er åben eller beskadiget, og at forseglingen er intakt. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagens integritet ser ud til at være kompromitteret.

SPORBARHED

Der er påsat en sporingsmærkat på hver enkelt emballage, som identificerer anordningens type og lotnummer. Denne mærkat skal sættes fast på patientens permanente journal, så det med tydelighed er angivet, hvilket udstyr, der er implanteret.

FI

Komposiittiverkko

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita. Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilasvamman. Laitteen puhdistaminen tai steriloiminen uudelleen voi aiheuttaa tartuntavaaran ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Symbotex™-komposiittiverkko on valmistettu kolmiulotteisesta yksisäikeisestä polyesterikuidusta, jonka toinen puoli on peitetty resorboituvalla, jatkuvalla hydrofiilisellä kalvolla. Kalvo on valmistettu sian kollageenin ja glyserolin yhdistelmästä. Kollageenikalvo huononee olennaisesti alle yhdessä kuukaudessa.

Värjätty yksisäikeinen polyesterimerkintä (D&C-vihreä nro 6) on sijoitettu tekstiilipuolen keskelle vastapäätä kalvoa, ja se auttaa keskittämään ja kohdistamaan verkon.

KÄYTTÖAIHEET

Symbotex™-komposiittiverkko on tarkoitettu vatsanpeitteiden heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseen toimenpiteissä, joihin sisältyy primaaristen vatsanpeitteiden leikkaus tai insisiotyräleikkaus.

Resorboitumaton kolmiulotteinen polyesteriverkko vahvistaa pehmytkudoksia pitkäaikaisesti. Vastapuolen resorboituva hydrofiilinen kalvo minimoi kudoksen kiinnittymistä verkkoon sen ollessa suorassa kosketuksessa sisäelimiin.

VASTA-AIHEET

- Koska Symbotex™-komposiittiverkko ei veny vastaamaan kasvua, niitä ei pidä käyttää potilailla, jotka ovat vielä kasvavassa iässä.
- Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota, ja tästä syystä Symbotex™-komposiittiverkko ei sovi käytettäväksi infektoituneilla tai kontaminoituneilla alueilla. Tämän lisäksi tämän tuotteen käyttämisessä on otettava huomioon, että infektio voi vaatia laitteen poistamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia Symbotex™-komposiittiverkon käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat tyypillisesti kirurgisesti implantoitaviin verkkoihin liittyvät: serooma, hematooma, uusiutuminen, kiinnikkeet, fistelin muodostus, infektio, tulehdus, krooninen kipu ja allergiset reaktiot tuotteen aineisiin.

Huipputeknisten verkkojen, joiden käyttöaiheet ovat samanlaiset, käyttöön liittyviin mahdollisiin tilanteisiin saattaa sisältyä seuraavaa: elinvaurio (suoli- ja sisäelinvauriot mukaan luettuina), troakaarikohdan herniaatio, suolitukos ja virtsaretentio (liittyen anestesia-aineiden käyttöön).

VAROITUKSET

1. Loukkaantuminen voidaan välttää olemalla erityisen varovainen, jos laite kiinnitetään hermojen tai verisuonten läheisyyteen.
2. Jotta verkko pysyy kimmoisena ja huokoisena, sitä ei saa venyttää liikaa asennuksen aikana. Kohtalainen ja tasainen veto on kohdistettava kaikkiin suuntiin verkkoa kiinnitettäessä, jotta huomioidaan haavan kutistuminen paranemisprosessin aikana.
3. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta ei leikata vihreää merkintää. Jos verkkoa leikataan, merkintä ei välttämättä ole enää keskellä eikä siten täytä enää tehtäväänsä.
4. Verkon käyttöön liittyvää tehoa ja turvallisuutta raskaana olevilla ei ole määritetty. Raskautta suunnittelevien naisten osalta kirurgin tulee olla tietoinen siitä, ettei tämä tuote veny merkittävästi potilaan kasvaessa.
5. Laite toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Verkkoa ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.
6. Laite toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Toinen sisin pakkaus tulisi avata vasta verkkoa asennettaessa, ja sitä on käsiteltävä puhtain käsinein ja instrumentein.

VAROTOIMET

Ennen laitteen käyttöä käyttäjän on tutustuttava kirurgisen verkon käyttöön liittyviin leikkausmenetelmiin ja -tekniikoihin.

Tätä laitetta saavat käyttää vain pätevät ja kokeneet lääkärit omalla vastuullaan.

1 KAAVIOKUVA

A) VIHREÄKSI VÄRJÄTTY POLYESTERIMERKINTÄ

B) KOLMIULOTTEINEN YKSISÄIKEINEN POLYESTERIKUITU

C) KOLLAGEENISTA JA GLYSEROLISTA TEHTY KALVO

KÄYTTÖVAIHEET – SIJOITUS

1. Symbotex™-komposiittiverkko on kostutettava alkuperäisessä kuplapakkauksessa ennen käsittelyä. Tämä suoritetaan upottamalla se kokonaan steriiliin keittosuolaliuokseen muutamaksi sekunniksi verkon mukautuvuuden ja joustavuuden varmistamiseksi.
2. Kun verkkoa asetetaan, on ehdottoman tärkeää tunnistaa kalvopuoli huokoisesta tekstiilipuolesta, jotta laite sijoitetaan asianmukaisesti: huokoinen tekstiilipuoli asetetaan kudosten yhdistämisseinämää vasten, kun taas kalvopuolen tulee olla niitä rakenteita vasten, joiden kudosliitoksia halutaan rajoittaa.
3. Vihreä merkintä sijoitetaan vatsanpeitteitä vasten. Sen tulee näkyä komposiittiverkon läpi. Merkinnän pyöreän osan tulee olla keskellä vammaa, kun taas kolmio osoittaa verkon suunnan, jotta se voidaan asettaa ruumiin mediaaliseen linjaan.
4. Jos Symbotex™-komposiittiverkkoa käytetään laparoskooppisessa leikkauksessa, se on kosteutuksen jälkeen käärittävä rullalle kalvo sisäpuolella. Kalvo on siten suojattuna, kun se viedään troakaariin.
5. Verkon reunan on ulotuttava vähintään 5 cm vamman/vammojen reunojen yli. Lääkäri valitsee verkon kiinnitysmenetelmän (ompeleet tai hakaset). Verkko on suositeltavaa kiinnittää n. 1 cm:n etäisyydeltä verkon reunasta.
6. Symbotex™-komposiittiverkko voidaan leikata haluttuun kokoon heikentämättä kalvon kudosliitoksia rajoittavia ominaisuuksia.

HUOMAA: Vihreää tekstiilimerkintää ei saa leikata. Jos verkkoa leikataan, merkintä ei välttämättä ole enää keskellä eikä siten täytä enää tehtäväänsä.

STERILOINTIMENETELMÄ

Steriili kertakäyttöinen laite. Steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: huoneenlämpötila.

Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttökuukauden viimeisen päivän jälkeen.

Lähetystä vastaanotettaessa on varmistettava, ettei pakkaus ole auki eikä vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.

JÄLJITETTÄVYYS

Jäljitettävyysmerkintä on kiinnitetty jokaiseen laitepakkaukseen, ja siihen on merkitty laitteen tyyppi ja eränumero. Tämä merkintä on kiinnitettävä potilaan pysyviin potilastietoihin, jotta voidaan selvästi nähdä, mikä laite on implantoitu.

EL

Σύνθετο πλέγμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές. Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και παρεπόμενο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο ύφασμα πολυεστέρα, το οποίο είναι καλυμμένο με μια απορροφήσιμη, συνεχή και υδρόφιλη μεμβράνη στη μια πλευρά του. Αυτή η μεμβράνη αποτελείται από μείγμα κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης και γλυκερίνης. Το φιλμ κολλαγόνου κατ' ουσία αποικοδομείται σε λιγότερο από 1 μήνα.

Μια σήμανση από βαμμένο μονόκλωνο πολυεστέρα (D&C Πράσινο Αρ. 6) βρίσκεται τοποθετημένη στο κέντρο του υφάσματος, στην απέναντι πλευρά της μεμβράνης και συμβάλει στο κεντράρισμα και στον προσανατολισμό του πλέγματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ προορίζεται για την ενίσχυση του μαλακού ιστού του κοιλιακού τοιχώματος όταν υπάρχει αδυναμία, σε επεμβάσεις που αφορούν το κυρίως κοιλιακό τοίχωμα και σε χειρουργικές επεμβάσεις μετεγχειρητικής κήλης.

Το πλέγμα από μη απορροφήσιμο, τρισδιάστατο πολυεστέρα παρέχει μακροχρόνια ενίσχυση των μαλακών ιστών. Στην απέναντι πλευρά, η απορροφήσιμη υδρόφιλη μεμβράνη ελαχιστοποιεί την προσκόλληση των ιστών στο πλέγμα σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάχνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Καθώς το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ δεν τεντώνει ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες ανάπτυξης, η χρήση του δεν ενδείκνυται για ασθενείς που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης.
- Κάθε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης και, ως εκ τούτου, η χρήση του πλέγματος Symbotex™ μπορεί να μην ενδείκνυται σε σημεία όπου υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση. Επιπλέον, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έχοντας υπόψη ότι η λοίμωξη μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της συσκευής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του σύνθετου πλέγματος Symbotex™ είναι εκείνες που σχετίζονται συνήθως με χειρουργικά εμφυτεύσιμα πλέγματα: ορώδης σχηματισμός, αιμάτωμα, υποτροπή, προσκολλήσεις, δημιουργία συριγγίου, λοίμωξη, φλεγμονή, χρόνιο άλγος ή/και αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος.

Πιθανά γεγονότα που συνδέονται με την τεχνολογία του πλέγματος με ανάλογη ένδειξη μπορεί να περιλαμβάνουν: τραυματισμό οργάνου (συμπεριλαμβανομένων του τραυματισμού του εντέρου και των σπλάχνων), κήλη στην πλευρά του τροκάρ, απόφραξη εντέρου και κατακράτηση ούρων (που σχετίζονται με τη χρήση αναισθητικών).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Για την αποφυγή τραυματισμού, απαιτείται προσοχή σε περίπτωση καθήλωσης της συσκευής παρουσία νεύρων ή αγγείων.
2. Προκειμένου να διατηρηθεί η ελαστικότητα και η πορώδης δομή της ενίσχυσης, συνιστάται να μην τεντώνετε το πλέγμα υπερβολικά όταν το τοποθετείτε στη θέση του. Πρέπει να εφαρμόζεται μέτρια και ομοιόμορφη τάση προς όλες τις κατευθύνσεις έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η συρρίκνωση του τραύματος κατά τη διαδικασία της επούλωσης.
3. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην κοπεί η πράσινη σήμανση. Αν το πλέγμα περικοπεί ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να κεντραριστεί και να χάσει τις λειτουργίες του.
4. Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χρήσης αυτής της συσκευής σε εγκύους γυναίκες. Για τις γυναίκες που σχεδιάζουν μελλοντικές κυήσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό το προϊόν δεν θα τεντώσει σημαντικά καθώς ο ασθενής μεγαλώνει.
5. Η συσκευή παρέχεται μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν φθορά. Μη χρησιμοποιήσετε το πλέγμα αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.
6. Η συσκευή παρέχεται μέσα σε αποστειρωμένη διπλή συσκευασία. Συνιστάται να ανοίγεται η τελευταία συσκευασία μόνο για την τοποθέτηση του πλέγματος και ο χειρισμός του να γίνεται με καθαρά γάντια και εργαλεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν τη χρήση της συσκευής, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού πλέγματος.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρους θεραπευτές που προχωρούν στην ενέργεια αυτή με δική τους ευθύνη.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΠΡΑΣΙΝΟΥ ΧΡΩΜΑΤΟΣ

B) ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟ ΜΟΚΟΚΛΩΝΟ ΥΦΑΣΜΑ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

C) ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΑΠΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΚΑΙ ΓΛΥΚΕΡΟΛΗ

ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ πρέπει να ενυδατώνεται μέσα στην αρχική συσκευασία αεροθυλάκων πριν υποβληθεί σε χειρισμό. Αυτό επιτυγχάνεται εμβυθίζοντάς το τελείως μέσα σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα επί αρκετά δευτερόλεπτα προκειμένου να ανακτήσει την ικανότητα προσαρμοστικότητας και ευκαμψία του.
2. Κατά την τοποθέτηση στη θέση του, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί πλήρως η πλευρά της μεμβράνης από την πορώδη πλευρά του υφάσματος, προκειμένου να τοποθετηθεί σωστά η συσκευή: η πορώδης υφασμάτινη πλευρά τοποθετείται έναντι του τοιχώματος για ενσωμάτωση στον ιστό ενώ η πλευρά της μεμβράνης είναι στραμμένη προς τις δομές από τις οποίες θα υπάρξει περιορισμός του ιστικού προσαρτήματος.
3. Η πράσινη σήμανση τοποθετείται στη συνέχεια έναντι του κοιλιακού τοιχώματος. Θα πρέπει να είναι ορατή διαμέσου του σύνθετου πλέγματος. Το κυκλικό τμήμα της σήμανσης θα πρέπει να είναι κεντραρισμένο στο έλλειμμα, ενώ το τριγωνικό τμήμα πρέπει να δηλώνει τον προσανατολισμό του πλέγματος, ώστε να ευθυγραμμιστεί σωστά στην έσω γραμμή του σώματος.
4. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με λαπαροσκοπική προσέγγιση, το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ θα πρέπει να τυλιχθεί μετά την ενυδάτωση, με την μεμβράνη να είναι στραμμένη προς το εσωτερικό. Έτσι η μεμβράνη προστατεύεται κατά την είσοδό της στο τροκάρ.
5. Το άκρο της ενίσχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm πάνω από τις άκρες του ελλείμματος(-ων). Η τεχνική που χρησιμοποιείται για την καθήλωση του πλέγματος (ράμματα ή συνδετήρες) εναπόκειται στην κρίση του θεραπευτή. Συνιστάται η καθήλωση του πλέγματος σε απόσταση περίπου 1 cm από την άκρη του πλέγματος.
6. Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μέγεθος χωρίς υποβάθμιση των ιδιοτήτων προσκόλλησης ιστού λόγω σμίκρυνσης της μεμβράνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πράσινη σήμανση του υφάσματος δεν πρέπει να κοπεί. Αν το πλέγμα περικοπεί ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να κεντραριστεί και να χάσει τις λειτουργίες του.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμα. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία δωματίου.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την τελευταία ημέρα του μήνα λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν φαίνεται να έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας έχει επικολληθεί στη συσκευασία κάθε συσκευής, η οποία προσδιορίζει τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας της συσκευής. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια η συσκευή που έχει εμφυτευθεί.

PL

Siatka kompozytowa

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych. Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii, a w efekcie do urazu u pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może spowodować zagrożenie skażeniem, a także zakażenie pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego urządzenia.

OPIS

Siatka kompozytowa Symbotex™ wykonana jest z trójwymiarowego poliestru jednowłóknowego i pokryta z jednej strony ciągłą, wchłanialną błoną hydrofilową. Błona zbudowana jest z mieszaniny kolagenu pochodzenia wieprzowego i glicerolu. Błona kolagenowa ulega znacznemu rozkładowi w okresie krótszym niż 1 miesiąc.

Barwne oznaczenie poliestru jednowłóknowego (zielony barwnik D&C nr 6) znajduje się pośrodku materiału, po przeciwnej stronie błony, i pomaga w wyśrodkowaniu i ustawieniu siatki.

WSKAZANIA

Siatka kompozytowa Symbotex™ przeznaczona jest do wzmacniania tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w przypadku jej osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących główną ścianę jamy brzusznej i przepuklinę w miejscu cięcia.

Niewchłanialna trójwymiarowa siatka poliestrowa zapewnia długotrwałe wzmocnienie tkanek miękkich. Znajdująca się po przeciwnej stronie wchłanialna błona hydrofilowa minimalizuje przyleganie tkanki do siatki w przypadku bezpośredniego kontaktu z trzewiami.

PRZECIWWSKAZANIA

- Ponieważ siatka kompozytowa Symbotex™ nie rozciąga się, żeby skompensować wzrost, jej używanie nie jest odpowiednie u pacjentów w okresie wzrostu.
- Wszelkie ciała obce mogą przedłużać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, i w związku z tym stosowanie siatki kompozytowej Symbotex™ może nie być odpowiednie w zakażonych ranach. Ponadto ten produkt musi być stosowany ze świadomością, iż ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia produktu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem siatki kompozytowej Symbotex™ są takie same jak na ogół związane z materiałami wszczepianymi chirurgicznie: surowiczak, krwiak, nawrót, zrosty, tworzenie się przetoki, zakażenie, zapalenie, ból przewlekły i/lub reakcja alergiczna na elementy produktu.

Potencjalne powikłania związane z użyciem najnowszej siatki o podobnym wskazaniu mogą obejmować: uraz narządowy (w tym uraz jelita i uraz trzewny), wklinowanie w miejscu wprowadzenia trokara, niedrożność jelit i zatrzymanie moczu (związane z użyciem anestetyków).

OSTRZEŻENIA

1. Aby uniknąć obrażeń ciała, należy zachować ostrożność przy mocowaniu produktu w pobliżu nerwów lub naczyń krwionośnych.
2. W celu zachowania elastyczności oraz porowatości wzmocnienia, zaleca się, aby siatka nie była nadmiernie rozciągnięta w czasie zakładania. Podczas mocowania należy zastosować umiarkowane i równomierne naciągnięcie we wszystkich kierunkach, aby uwzględnić kurczenie się rany podczas procesu gojenia.
3. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przeciąć zielonego oznaczenia. W przypadku przycięcia siatki może ono już nie znajdować się na środku i przestać pełnić swoją funkcję.
4. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego urządzenia u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. W przypadku kobiet planujących w przyszłości ciążę, chirurg powinien być świadomy, że produkt nie rozciągnie się w znacznym stopniu w miarę wzrostu pacjentki.
5. Urządzenie jest dostarczane w jałowym opakowaniu. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać siatki, jeśli jej opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
6. Urządzenie jest dostarczane w podwójnym jałowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie tylko ostatniej warstwy opakowania przed założeniem siatki oraz obsługę siatki przy użyciu czystych rękawiczek i narzędzi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z używaniem siatki chirurgicznej przed użyciem tego urządzenia.

Ten produkt mogą stosować wyłącznie doświadczeni lekarze, na własną odpowiedzialność.

1 SCHEMAT

A) OZNACZENIE Z POLIESTRU BARWIONEGO NA ZIELONO

B) TRÓJWYMIAROWY POLIESTER JEDNOWŁÓKNOWY

C) BŁONA ZBUDOWANA Z KOLAGENU I GLICEROLU

ETAPY ZABIEGU — POZYCJONOWANIE

1. Przed obsługą siatki kompozytowej Symbotex™ należy ją nawodnić w oryginalnym opakowaniu. Wykonuje się to przez jego całkowite zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej na okres kilku sekund, w celu zapewnienia jej zdolności dostosowywania się i elastyczności.
2. Podczas umieszczania w miejscu docelowym, istotne jest dokładne odróżnienie strony z błoną od porowatej strony dzianej, aby wyrób mógł zostać umieszczony prawidłowo: porowatą stronę dzianą umieszcza się w kierunku ściany, aby uzyskać zespolenie z tkanką, a stronę z błoną w kierunku struktur, z którymi przyleganie tkankowe siatki ma być ograniczone.
3. Następnie zielone oznaczenie umieszcza się w stronę ściany jamy brzusznej. Powinno być ono widoczne przez siatkę kompozytową. Okrągła część oznaczenia powinna być wyśrodkowana względem defektu, a część trójkątna powinna wskazywać orientację siatki, aby można było prawidłowo wyrównać ją z linią środkową ciała.
4. W przypadku konieczności użycia z podejścia laparoskopowego, siatkę kompozytową Symbotex™ należy zwinąć po nawodnieniu, stroną z błoną skierowaną do wewnątrz. Dzięki temu błona jest chroniona podczas wkładania przez trokar.
5. Brzeg wzmocnienia powinien wystawać co najmniej 5 cm poza brzeg defektu/defektów. Wybór techniki stosowanej do mocowania siatki (szwy lub zszywki) zależy od decyzji lekarza. Zaleca się mocowanie siatki w odległości około 1 cm od krawędzi siatki.
6. Siatkę kompozytową Symbotex™ można przyciąć do żądanego rozmiaru, co nie wywiera negatywnego wpływu na minimalizowanie przylegania tkanek przez błonę.

UWAGA: Nie wolno przycinać zielonego dzianego oznaczenia. W przypadku przycięcia siatki może ono już nie znajdować się na środku i przestać pełnić swoją funkcję.

TECHNIKA WYJAŁAWIANIA

Jałowe urządzenie do jednorazowego użytku. Wyjałowiono promieniowaniem gamma. Nie wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa.

Nie wolno używać wyrobu po upłynięciu ostatniego dnia miesiąca podanego w terminie przydatności umieszczonego na opakowaniu.

Po otrzymaniu produktu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone oraz czy zachowana jest jego szczelność. Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Do każdego opakowania z wyrobem dołączono etykietę identyfikowalności, zawierającą typ i numer partii wyrobu. Etykietę należy umieścić w trwałych aktach medycznych pacjenta, aby wyraźnie zidentyfikować wszczepiony produkt.

TR

Kompozit Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir başvuru kaynağı değildir. Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

TANIM

Symbotex™ kompozit ağ bir tarafı emilebilir, sürekli ve hidrofilik film kaplı üç boyutlu bir monofilaman polyester tekstilden yapılmıştır. Bu film gliserol ve domuz kaynaklı kolajen karışımından oluşmaktadır. Kolajen film 1 aydan daha kısa süre içinde ayrışır.

Tekstil ortasında ve filmin karşı tarafında boyalı monofilaman polyester (D&C Green No. 6) işaret konumlandırılmıştır ve ağı ortalamaya ve yönlendirmeye yardımcı olur.

ENDİKASYONLARI

Symbotex™ kompozit ağ, primer abdominal duvarını içeren prosedürler ve insizyonel herni operasyonlarında, abdominal duvar yumuşak dokusunun zayıf olan bölümlerinin takviye edilmesi için geliştirilmiştir.

Emilmeyen, üç boyutlu polyester ağ, yumuşak dokuların uzun vadede güçlendirilmesini sağlar. Karşı tarafta ise, emilebilir hidrofilik film, iç organlarla doğrudan temas durumunda, dokunun ağa tutunmasını en alt seviyeye indirir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Symbotex™ kompozit ağ büyümeye uyum sağlayacak kadar esnemediğinden büyüme dönemindeki hastalarda kullanılması uygun değildir.
- Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu bölgelerde herhangi bir yabancı materyal enfeksiyon riskine yol açabildiğinden ya da enfeksiyonun süresini uzatabildiğinden, Symbotex™ kompozit ağın enfekte olmuş veya kirlenmiş bölgelerde kullanılması uygun değildir. Ayrıca bu ürün, enfeksiyonun cihazın çıkarılmasını gerektirebileceği göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Symbotex™ kompozit ağ kullanımıyla bağlantılı olası komplikasyonlar, cerrahi olarak implante edilebilir ağ ile tipik olarak ilişkili komplikasyonlardır: serom, hematom, nüksetme, adezyonlar, fistül oluşumu, enfeksiyon, enflamasyon, kronik ağrı ve/veya ürünün bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon.

Benzer endikasyona sahip son teknoloji ürünü ağ ile bağlantılı potansiyel olaylar arasında şunlar yer alabilir: organ yaralanması (bağırsaklar ve iç organ yaralanmaları dâhil), trokar bölgesinde herniasyon, bağırsak tıkanıklığı ve idrar retansiyonu (anestezi maddelerinin kullanımına bağlı).

UYARILAR

1. Yaralanmaların önlenmesi için, cihazın sinir veya damar bulunan yerlerde sabitlenmesi durumunda dikkatli olmak gerekir.
2. Takviyenin esnekliğini ve gözenekli yapısını muhafaza etmek için yerine yerleştirilirken ağın aşırı gerilmemesi önerilir. İyileşme sürecinde yara boyutunun küçülmesini hesaba katarak, ağ her yönde eşit ve makul ölçüde gerilmelidir.
3. Yeşil işareti kesmemek için özellikle dikkat edilmelidir. Eğer ağ kırpılırsa artık ortalanamayabilir ve işlevlerini kaybedebilir.
4. Bu cihazın hamile kadınlarda kullanılmasının etkin ve güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gelecekte hamile kalmayı planlayan kadınlar söz konusu olduğunda, cerrah hastanın vücudu büyüdükçe bu ürünün yeterli ölçüde esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.
5. Cihaz steril bir ambalajda verilmektedir. Ambalaj, kullanımdan önce herhangi bir hasara karşı kontrol edilmelidir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse ağı kullanmayın.
6. Cihaz çift katlı steril bir ambalajda verilmektedir. Sonuncu ambalajın sadece ağın yerleştirilmesi için açılması ve ağın temiz eldivenler ve aletler kullanılarak tutulması önerilir.

ÖNLEMLER

Kullanıcılar bu cihazı kullanmadan önce cerrahi ağ kullanımıyla ilgili cerrahi işlemlere ve tekniklere aşina olmalıdır.

Bu cihaz, sorumluluğu kendilerine ait olmak üzere yalnızca deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) YEŞİL RENKLİ POLYESTER İŞARET

B) ÜÇ BOYUTLU MONOFİLAMAN POLYESTER TEKSTİL

C) KOLAJEN VE GLİSEROLDEN YAPILMIŞ FİLM

KULLANIM ADIMLARI - KONUMLANDIRMA

1. Symbotex™ kompozit ağ tutulmadan önce orijinal blisterinde sulandırılmalıdır. Bu işlem, uygunluk ve esnekliğinden emin olmak üzere birkaç saniye süreyle steril bir salin solüsyon içine tamamen batırılarak yapılabilir.
2. Yerine yerleştirirken cihazı doğru konumlandırmak için film tarafını poröz tekstil taraftan kesin olarak ayırmak şarttır; poröz tekstil tarafı doku entegrasyonu için duvara karşı yerleştirilirken film tarafı doku tutulmasının sınırlı olacağı yapılara karşı yerleştirilir.
3. Yeşil işaret sonra abdominal duvara karşı yerleştirilir. Kompozit ağ içinden görülmelidir. İşaretin dairesel kısmının defekt üzerinde ortalanması gerekirken üçgen kısım vücudun medial hattıyla doğru şekilde hizalamak için ağ oryantasyonuna işaret edecektir.
4. Laparoskopik bir yaklaşımda kullanılırsa Symbotex™ kompozit ağ hidrasyon sonrasında film içeriye bakacak şekilde rulo haline getirilecektir. Film bu durumda trokar içine yerleştirilirken korunur.
5. Takviyenin kenarı, defektin/defektlerin kenarlarından en az 5 cm yukarıda olmalıdır. Ağı sabitlemek için kullanılacak teknik (dikiş ya da zımba) uzmanın sorumluluğundadır. Ağın ağ kenarından yaklaşık 1 cm mesafede sabitlenmesi önerilir.
6. Symbotex™ kompozit ağ, filmin doku tutunma özelliklerini minimuma indirmesini bozmadan istenen büyüklükte kırpılabilir.

NOT: Yeşil tekstil işareti kesilmemelidir. Eğer ağ kırpılırsa artık ortalanmayabilir ve işlevlerini kaybedebilir.

STERİLİZASYON TEKNİĞİ

Steril tek kullanımlık araç. Gama ışınıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: oda sıcaklığında.

Ürünü etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürünü aldıktan sonra ambalajın açılmadığından ya da hasar görmediğinden ve bütünlüğünün bozulmadığından emin olun. Ürünü aldıktan sonra ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

Her cihaz paketine, cihazın tipi ve parti numarasını tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi takılmıştır. Bu etiket, cihazın yerleştirildiğini açıkça belirtmek üzere hastanın kalıcı tıbbi kaydına eklenmelidir.

RU

Композитная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка Symbotex™ изготавливается из монофиламентной полиэфирной объемной ткани, которая с одной стороны покрыта рассасывающейся сплошной гидрофильной пленкой. Эта пленка изготовлена из смеси коллагена, выделяемого из тканей свиньи, и глицерина. Коллагеновая пленка фактически разлагается менее чем за 1 месяц.

Цветная монофиламентная полиэфирная маркировка (D&C Green № 6) расположена по центру ткани, на противоположной стороне от пленки, и облегчает размещение по центру и ориентацию сетки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная сетка Symbotex™ предназначена для упрочнения мягких тканей брюшной стенки в местах, где их прочность ослаблена, как, например, при заживлении прооперированных первичных грыж брюшной стенки и послеоперационных грыж.

Нерассасывающаяся объемная тканевая основа обеспечивает продолжительное укрепление мягких тканей. Рассасывающаяся гидрофильная пленка с противоположной стороны препятствует прилипанию ткани к сетке в случае прямого контакта с внутренними органами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Композитная сетка Symbotex™ не растягивается при росте пациента. Ее не следует использовать у больных, чей период роста не завершен.
- Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать композитную сетку Symbotex™ в инфицированных и контаминированных ранах. Следует иметь в виду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с применением композитной сетки Symbotex™, являются типичными проявлениями, которые могут возникать при использовании сеток, имплантируемых хирургическим путем: серома, гематома, рецидив заболевания, спайки, образование свищей, инфекция, воспаление, хроническая боль и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Потенциальные явления, связанные с использованием современных сеток с такими же показаниями к применению, могут включать: травмирование органов (в том числе травмирование кишечника и внутренних органов), образование грыжи в месте ввода троакара, кишечная непроходимость и задержка мочи (связанные с применением анестезирующих средств).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Следует соблюдать осторожность при фиксации сетки вблизи сосудов и нервов во избежание их повреждения.
2. Для сохранения эластичности и пористости сетки ее не следует сильно натягивать при фиксации. Для фиксации сетки необходимо растягивать ее, не прилагая чрезмерных усилий, одинаково во всех направлениях, учитывая, что во время лечения рана будет уменьшаться.
3. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не порезать зеленую маркировку. При обрезании сетки она уже не будет центрироваться и может утратить свои функции.
4. Эффективность и безопасность применения этого изделия у беременных женщин не установлена. Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременеть в дальнейшем, хирург должен учитывать, что это изделие не будет растягиваться по мере роста пациента.
5. Изделие поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.
6. Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, связанными с применением этой сетки.

С данным изделием должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ПОЛИЭФИРНАЯ МАРКИРОВКА ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА

B) МОНОФИЛАМЕНТНАЯ ПОЛИЭФИРНАЯ ОБЪЕМНАЯ ТКАНЬ

C) ПЛЕНКА, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ КОЛЛАГЕНА И ГЛИЦЕРИНА

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ. ФИКСАЦИЯ СЕТКИ

1. Перед работой с композитной сеткой Symbotex™ ее необходимо подвергнуть гидратации в оригинальной блистерной упаковке. Для этого полностью погрузите блистер в стерильный физиологический раствор на несколько секунд, чтобы обеспечить гибкость и эластичность сетки.
2. При размещении на месте важно четко отличать сторону пленки от стороны пористой ткани для того, чтобы расположить сетку правильно: сторона пористой ткани прикладывается к стенке для вживления, в то время как сторона пленки должна быть обращена к органам, приживление к которым должно быть ограничено.
3. Затем зеленая маркировка помещается вплотную к брюшной стенке. Она должна быть видна через композитную сетку. Часть маркировки в виде круга должна быть расположена по центру раны, а треугольная часть указывает ориентацию сетки для того, чтобы правильно выровнять ее по средней линии тела.
4. В случае применения при лапароскопической операции композитная сетка Symbotex ™ должна быть свернута в рулон после гидратации, пленкой внутрь. Таким образом, пленка будет защищена при вставке в троакар.
5. Края сетки должны не менее чем на 5 см выступать за границы дефектов. Выбор метода закрепления сетки (скобки или наложение швов) остается за врачом. Рекомендуется фиксировать сетку на расстоянии примерно 1 см от ее краев.
6. Композитную сетку Symbotex™ можно обрезать до нужного размера без ущерба для способности пленки минимизировать крепление к ткани тела.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленую тканую маркировку обрезать нельзя. При обрезании сетки она уже не будет центрироваться и может утратить свои функции.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано гамма-излучением. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: при комнатной температуре.

Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате.

CS

Kompozitní síťka

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití výrobku. Brožura však neslouží jako příručka chirurgických postupů. Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení zařízení do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Upravování tohoto zařízení pro opětovné použití nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Kompozitní síťka Symbotex™ je vyrobená z trojrozměrné monofilamentní polyesterové textilie, která je pokrytá na jedné straně resorbovatelnou, souvislou a hydrofilní vrstvou. Tato vrstva je vyrobena ze směsi kolagenu prasečího původu a glycerolu. Kolagenová vrstva v zásadě degraduje za méně než 1 měsíc.

Na opačné straně, než je vrstva, je uprostřed textilie umístěno značení z barveného monofilamentního polyesteru (D&C zelená č. 6), které pomáhá vycentrovat a orientovat síťku.

INDIKACE

Kompozitní síťka Symbotex™ je určena pro zpevnění měkké tkáně břišní stěny v místě oslabení při zákrocích zahrnujících primární břišní stěnu a operace kýly incizí.

Neresorbovatelná trojrozměrná polyesterová síťka zajišťuje dlouhodobé zpevnění měkkých tkání. Resorbovatelná hydrofilní vrstva na druhé straně minimalizuje přilnavost tkání k síťce v případě přímého kontaktu s vnitřními orgány.

KONTRAINDIKACE

- Kompozitní síťka Symbotex™ se nenatáhne za účelem přizpůsobení se růstu, není tedy vhodná pro pacienty v období růstu.
- Jakékoli cizorodé látky mohou zesílit nebo prodloužit infekci v přítomnosti bakteriální kontaminace, takže použití síťky Symbotex™ jako takové není vhodné na infikovaných nebo kontaminovaných místech. Kromě toho musí být tento výrobek používán s vědomím, že infekce může vyžádat odstranění zařízení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE
Možné komplikace související s použitím kompozitní síťky Symbotex™ jsou obdobné jako u ostatních chirurgicky implantovatelných sítěk: serom, hematom, recidiva, adheze, vznik píštělu, infekce, zánět, chronická bolest anebo alergické reakce na jednotlivé komponenty výrobku.

Možné události spojené s moderními síťkami s podobným označením mohou zahrnovat: poškození orgánů (včetně střeva a viscerálního poranění), vznik kýly na straně trokaru, neprůchodnost střev a retence moči (v souvislosti s použitím anestetik).

VAROVÁNÍ
1. Při fixaci prostředku v místě, kde se nachází nervy nebo cévy, buďte opatrní, aby nedošlo ke zranění.
2. Aby byla udržena elasticita a poréznost zesílení, doporučuje se, aby síťka nebyla při vkládání na místo nadměrně napínána. Pro upevnění síťky ve všech směrech by mělo být použito mírné a rovnoměrné napětí, aby se zohlednilo svraštění rány během hojení.
3. Dbejte zvláštní pozornosti, abyste nepřeřízli zelené značení. Pokud je síťka odstřižena, nemůže být déle centrována a ztratí své funkce.
4. Účinnost a bezpečnost použití tohoto prostředku u gravidních žen nebyla stanovena. U žen, které plánují těhotenství, by si měl být chirurg vědom, že se tento produkt nerozťáhne dostatečně, aby umožňoval růst pacientky.
5. Prostředek se dodává ve sterilním balení. Před použitím je nutné zkontrolovat, zda není obal poškozený. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, síťku nepoužívejte.
6. Prostředek se dodává ve dvojitém sterilním balení. Doporučujeme vnitřní obal otevřít až těsně před implantací síťky. Se síťkou manipulujte za použití čistých rukavic a nástrojů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ
Uživatelé musí být obeznámeni s chirurgickými zákroky a postupy zahrnujícími použití chirurgických sítěk, než přikročí k využití tohoto prostředku.

Tento prostředek mohou používat pouze zkušení operatéři, kteří tak činí na svou vlastní odpovědnost.

1 SCHEMATICKÝ NÁKRES
A) OZNAČENÍ ZELENĚ ZBARVENÝM POLYESTEREM
B) TROJROZMĚRNÁ MONOFILAMENTNÍ POLYESTEROVÁ TEXTILIE
C) VRSTVA VYROBENÁ Z KOLAGENU A GLYCEROLU

OPERAČNÍ POSTUP – UMÍSTĚNÍ
1. Před manipulací s kompozitní síťkou Symbotex™ ji navlhčete v původním zataveném obalu. To se provede úplným ponořením do sterilního fyziologického roztoku na několik sekund pro zajištění tvarové přizpůsobivosti a ohebnosti.
2. Při umisťování je pro správné situování síťky nezbytné přesně rozlišit stranu s vrstvou od strany s porézní textilií: strana s porézní textilií se umísťuje proti stěně kvůli integraci tkáně, zatímco strana s vrstvou směřuje ke strukturám, na kterých se má přirůstání ke tkáním omezit.
3. Zelené značení se poté umístí proti břišní stěně. Mělo by být skrz kompozitní síťku vidět. Kruhová část označení by měla být vycentrována na poškozené místo, zatímco trojúhelníková část by měla ukazovat orientaci síťky, aby byla správně orientována k mediální ose těla.
4. Při použití laparoskopickým přístupem se kompozitní síťka Symbotex™ po hydrataci sroluje stranou s vrstvou dovnitř. Tím se chrání vrstva při zasunování do trokaru.
5. Okraj zpevnění by měl přesahovat okraje poškození nejméně o 5 cm. Techniku zakotvení síťky (stehy nebo svorkami) zvolí operatér. Doporučuje se připevnit síťku ve vzdálenosti přibližně 1 cm od kraje síťky.
6. Kompozitní síťku Symbotex™ lze přistřihnout na požadovanou velikost bez porušení minimalizace přilnavosti tkáně k vrstvě.

POZNÁMKA: Nestříhejte zelené textilní označení. Pokud je síťka odstřižena, nemůže být déle centrována a mohla by ztratit své funkce.

STERILIZAČNÍ POSTUP
Sterilní jednorázové zařízení. Sterilizováno gama zářením. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ
Doporučené skladovací podmínky: pokojová teplota.

Síťku nepoužívejte po uplynutí posledního dne měsíce označeného jako datum expirace.

Po přijetí dodávky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení. Pokud obal vypadá porušený, síťku nepoužívejte.

SLEDOVATELNOST
Každý prostředek obsahuje štítek s informacemi o typu a číslu šarže. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit prostředek, který byl implantován.

HU

Kompozit háló

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!
Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve. Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt használata vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének és a páciens fertőzésének kockázatát eredményezheti. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS
A Symbotex™ kompozit háló háromdimenziós monoszálas poliészter textilből készül, az egyik oldalán felszívódó, folytonos, nedvességtartó filmbevonattal. Ez a filmréteg sertéseredetű kollagénkeverékből és glicerinből készül. A kollagén film kevesebb mint 1 hónapon belül lényegében lebomlik.

Egy (D&C Green No. 6 színre) festett monoszálas poliészter jelölés található a textil közepén, a filmréteg ellentétes oldalán, hogy elősegítse a háló középpontra illesztését és tájolását.

JAVALLAT
A Symbotex™ kompozit hálót a hasfal lágyszöveteinek megerősítésére tervezték, ahol gyengeség áll fenn, főként hasfali beavatkozások és hegsérvműtétek esetén.

A nem felszívódó háromdimenziós poliészter háló hosszú távon biztosítja a lágyszövetek megerősítését. Az ellenkező oldalon a felszívódó hidrofil film a zsigerekkel való közvetlen kontaktus esetén minimalizálja a szöveteknek a hálóhoz való tapadását.

ELLENJAVALLATOK
• A Symbotex™ kompozit háló nem nyúlik a növekedést követve, ezért használata növésben lévő páciensek számára nem megfelelő.
• Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a Symbotex™ kompozit háló fertőzött vagy szennyeződött területen nem használható. A termék alkalmazásakor továbbá figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén az eszközt valószínűleg el kell távolítani.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK
A Symbotex™ kompozit háló használatával összefüggésbe hozható szövődmények a sebészeti hálóimplantátumokhoz kapcsolódó jellegzetes szövődmények, beleértve a következőket: seroma, hematoma, kiújulás, adhézió, fisztulaképződés, fertőzés, gyulladás, krónikus fájdalom és/vagy allergiás reakciók a termék összetevőire.

A hasonló javallatokkal ellátott korszerű hálók kapcsán potenciálisan fellépő események a következők lehetnek: szervi sérülés (beleértve a bél- és zsigersérüléseket), sérvképződés a trokár helyén, bélelzáródás és vizeletretenció (az érzéstelenítők használata folytán).

FIGYELMEZTETÉSEK
1. A sérülés elkerülése érdekében gondosan járjon el, ha idegek vagy erek közelében rögzíti az eszközt.
2. A megerősítés rugalmasságának és porózusságának megőrzése érdekében nem javasolt a hálót az elhelyezéskor túlságosan kinyújtani. Minden irányból közepes erősségű, egyenlő feszülést alkalmazzon az öltések között, és vegye figyelembe a sebnek a gyógyulási folyamat alatti zsugorodását.
3. Különösen ügyeljen arra, hogy a zöld jelölést ne vágja meg. Ha a hálót méretre szabja, akkor többet nem illeszthető középpontra, és elveszti funkcióját.
4. Állapotos nőknél történő használat esetén ezen eszköz hatásossága és biztonságossága nem ismert. Terhességet tervező nők esetén a sebésznek tudnia kell, hogy a jelen termék nem képes jelentős tágulásra, amikor a beteg növekedésnek indul.
5. A háló steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e. Tilos használni a hálót, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült.
6. A háló kettős steril csomagolásban kerül forgalomba. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt ajánlott kinyitni. A hálót csak tiszta kesztyűvel és eszközökkel javasolt megérinteni.

ELŐÍRÁSOK
A felhasználóknak ismerniük kell a sebészeti háló alkalmazásával kapcsolatos műtéti eljárásokat és technikákat a háló elhelyezése előtt.

Az eszközt kizárólag tapasztalt orvos használhatja, saját felelősségére.

1 SEMATIKUS ÁBRA
A) ZÖLD SZÍNŰ POLIÉSZTER JELZÉS
B) HÁROMDIMENZIÓS MONOSZÁLAS POLIÉSZTER TEXTIL
C) KOLLAGÉN ÉS GLICERIN ANYAGÚ FILMRÉTEG

A BEAVATKOZÁS LÉPÉSEI - FELHELYEZÉS
1. A Symbotex™ kompozit hálót a felhasználás előtt a saját légmentes csomagolásában hidratálni kell. Ez úgy történik, hogy több másodpercre steril sóoldatba kell meríteni annak érdekében, hogy a háló visszanyerje eredeti idomulóképességét és rugalmasságát.
2. A végső elhelyezésekor lényeges, hogy a hálót megfelelő elhelyezéséhez jól meg tudja különböztetni a filmbevonatos oldalt a porózus textil oldalától: a szövetösszenövést elősegítő porózus textil oldalnak kell felfekünnie a falra, míg a filmbevonatos oldalnak kell azon képletek felé fordulnia, melyekkel korlátozott szöveti összenövés kívánatos.
3. A zöld jelölés tehát a fal felé esik. A kompozit hálón keresztül láthatónak kell lennie. A kör alakú jelölést kell a szövethiba középpontjára igazítani, míg a háromszög alakú jelölés jelzi a háló tájolását, megfelelően illeszkedik-e a test középvonalára.
4. Ha laparoszkópos eljárás keretén belül használják, akkor a Symbotex™ kompozit hálót a hidratálás után filmbevonatos oldalával befelé fel kell tekerni. A filmbevonat így védve marad, amikor a hálót behelyezi a trokárba.
5. A megerősítés szélének legkevesebb 5 cm-rel túl kell nyúlnia a szövethiba szélein. A háló rögzítését szolgáló technikát (varrás vagy tűzés) az orvos választja meg. Javasolt a hálót körülbelül 1 cm-es távolságban rögzíteni a háló szélétől.
6. A Symbotex™ kompozit háló a kívánt méretre szabható anélkül, hogy romlana a filmbevonat szöveti összenövést gátló hatása.

MEGJEGYZÉS: A zöld színű textil jelölést nem szabad elvágni. Ha a hálót méretre szabja, akkor előfordulhat, hogy többet nem illeszthető középpontra és elveszíti funkcióját.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZER
Steril egyszerhasználatos eszköz. Gammasugárzással sterilizált. Tilos újrasterilizálni.

TÁROLÁS
Javasolt tárolási körülmények: szobahőmérséklet.

Az eszközt a feltüntetett lejárati idő hónapjának utolsó napját követően ne használja fel.

A csomag átvételekor győződjön meg arról, hogy az nincs kibontva, nem sérült és zárása ép. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nem sértetlen.

VISSZAKERESHETŐSÉG
Minden eszköz csomagolásán található egy visszakereshető címke, amelyen az eszköz típusa és sorszáma van feltüntetve. Ezt a címkét ragassza a beteg adatlapjára, hogy a beültetett eszközt biztosan azonosítani lehessen.

SK

Kompozitná sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!
Účelom tejto brožúry je pomôcť pri používaní tohto výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov. Táto pomôcka bola navrhnutá, otestovaná a vyrobená na použitie len pre jedného pacienta. Opakované používanie alebo príprava zariadenia na opakované použitie môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Príprava zariadenia na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže vyvolať riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, nepripravujte ho na opakované použitie ani ho opakovane nesterilizujte.

OPIS
Kompozitná sieťka Symbotex™ je vyrobená z trojrozmernej multifilamentovej polyesterovej textílie, ktorá je na jednej strane pokrytá absorbovateľnou súvislou tenkou hydrofilnou vrstvou. Táto vrstva je vyrobená zo zmesi kolagénu z ošípaných a glycerolu. Kolagénová tenká vrstva sa v podstate degraduje rýchlejšie ako za 1 mesiac.

V strede textílie na strane oproti tenkej vrstve je umiestnená sfarbená (farbivo D&C Green č. 6) monofilamentová polyesterová značka, ktorá pomáha vycentrovať a orientovať sieťku.

INDIKÁCIE
Kompozitná sieťka Symbotex™ je určená na spevnenie mäkkého tkaniva abdominálnej steny, v ktorom existujú zoslabené miesta, v chirurgických zákrokoch zahŕňajúcich primárnu abdominálnu stenu a pretrž v jazve.

Neabsorbovateľná trojrozmerná polyesterová sieťka zaisťuje dlhodobé spevnenie mäkkých tkanív. Na druhej strane, absorbovateľná hydrofilná tenká vrstva minimalizuje prilepenie tkaniva na sieťku v prípade priameho kontaktu s vnútornými orgánmi.

KONTRAINDIKÁCIE
• Kompozitná sieťka Symbotex™ sa nerozťahuje, aby sa prispôsobila rastu, preto nie je vhodná na použitie pre pacientov v období rastu.
• V prípade bakteriálnej kontaminácie môže akýkoľvek cudzí materiál vyvolať alebo predĺžiť infekciu. Preto je použitie sieťky Symbotex™ v mieste infekcie alebo kontaminácie nevhodné. Okrem toho sa tento výrobok musí používať pod podmienkou, že v prípade infekcie sa pomôcka bude musieť vybrať.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE
Možné komplikácie súvisiace s použitím kompozitnej sieťky Symbotex™ sú podobné ako komplikácie obyčajne spojené s chirurgicky implantovateľnými sieťkami: sérom, hematóm, recidíva, zrasty, vytvorenie fistuly, infekcia, zápal, chronická bolesť a alergické reakcie na jednotlivé komponenty výrobku.

Možné komplikácie spojené s najmodernejšou sieťkou s podobnými indikáciami môžu zahŕňať: poranenie orgánov (vrátane poranenia čreva a vnútorných zranení), herniáciu na mieste zavedenia trokára, obštrukciu čriev a urinárnu retenciu (súvisiacu s použitím anestetík).

VÝSTRAHY
1. Ak sa pomôcka fixuje v blízkosti nervov alebo ciev, musí sa postupovať opatrne, aby sa predišlo zraneniu.
2. Odporúča sa, aby sa sieťka pri vkladaní na miesto nadmerne nenapínala, aby sa udržala elasticita a pórovitosť sieťky. Napätie musí byť mierne a rovnomerné vo všetkých smeroch fixovania, aby sa zohľadnilo zvraštenie rany pri hojení.
3. Musí sa dávať mimoriadny pozor, aby sa neodrezala zelená značka. Ak sa značka zo sieťky odreže, už ju nemožno použiť na centrovanie a stráca funkciu.
4. Účinnosť a bezpečnosť súvisiaca s používaním tejto pomôcky pre tehotné ženy nebola stanovená. V prípade žien, ktoré v budúcnosti plánujú tehotenstvo, si chirurg musí uvedomiť, že tento výrobok sa významne nerozťahuje, keď pacientka rastie.
5. Pomôcka sa dodáva v sterilnom obale. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, sieťku nepoužívajte.
6. Pomôcka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Posledný obal odporúčame otvoriť tesne pred umiestnením sieťky. So sieťkou manipulujte v čistých rukaviciach a pomocou čistých nástrojov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
Pred použitím tejto pomôcky sa používatelia musia oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami, v ktorých sa používa chirurgická sieťka.

Túto pomôcku môžu používať len skúsení operatéri, ktorí tak robia na vlastnú zodpovednosť.

1 NÁKRES
A) ZELENÁ POLYESTEROVÁ ZNAČKA
B) TROJROZMERNÁ MONOFILAMENTOVÁ POLYESTEROVÁ TEXTÍLIA
C) TENKÁ VRSTVA VYROBENÁ Z KOLAGÉNU A GLYCEROLU

OPERAČNÝ POSTUP – UMIESTNENIE
1. Kompozitná sieťka Symbotex™ v originálnom blistri sa pred manipuláciou musí navlhčiť. Vykoná sa to úplným ponorením do sterilného fyziologického roztoku na niekoľko sekúnd, aby sa zaručila tvarová prispôsobiteľnosť a ohybnosť.
2. Pri umiestňovaní na miesto je dôležité spoľahlivo odlíšiť stranu s tenkou vrstvou od strany s poréznou textíliou, aby sa pomôcka umiestnila správne: strana s poréznou textíliou sa umiestňuje proti stene, aby sa dosiahla integrácia s tkanivom, kým strana s tenkou vrstvou sa umiestňuje smerom k štruktúram, ktorým má byť pripevnenie k tkanivu obmedzené.
3. Zelená značka sa potom umiestni proti abdominálnej stene. Musí byť cez kompozitnú sieťku viditeľná. Kruhová časť značky sa umiestňuje na defekt, trojuholníková časť označuje orientáciu sieťky, aby sa sieťka správne zarovnala so stredovou líniou tela.
4. Ak sa používa laparoskopický prístup, kompozitná sieťka Symbotex™ sa po hydratácii zroluje tenkou vrstvou smerom dovnútra. Tenká vrstva je takto po vložení do trokára chránená.
5. Okraj spevnenia musí presahovať okraje defektu (defektov) najmenej o 5 cm. O technike zakotvenia sieťky (stehmi alebo svorkami) rozhoduje operatér. Odporúča sa fixovať sieťku vo vzdialenosti približne 1 cm od okraja sieťky.
6. Kompozitná sieťka Symbotex™ sa môže odstrihnúť na požadovanú veľkosť bez porušenia schopnosti tenkej vrstvy prilipnúť na tkanivo.

POZNÁMKA: Zelená textilná značka sa nesmie odrezať. Ak sa značka zo sieťky odreže, už je nemožno použiť na centrovanie a stráca funkciu.

STERILIZAČNÁ TECHNIKA
Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované žiarením gama. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE
Odporúčané skladovacie podmienky: izbová teplota.

Sieťku nepoužívajte po uplynutí posledného dňa mesiaca označeného ako dátum exspirácie.

Po prijatí dodávky skontrolujte, či balenie nie je otvorené alebo poškodené a nie je porušená celistvosť uzáveru balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak sa zdá, že integrita balenia bola porušená.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU
Štítok, ktorý identifikuje typ výrobku a číslo šarže a ktorý umožňuje sledovateľnosť výrobku, je pripojený ku každému baleniu. Tento štítok sa z dôvodu zreteľnej identifikácie implantovaného zariadenia pripevňuje k trvalému záznamu pacienta.

NO

Komposittnett

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!
Dette heftet er laget for å hjelpe med å bruke dette produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker. Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk eller klargjøring for gjenbruk av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører pasienten skade. Rengjøring og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Produktet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE
Symbotex™-komposittnett er laget av tredimensjonal monofilamentpolyester for veggforsterkning, dekket med absorberbar, kontinuerlig og hydrofil film på en av sidene. Denne filmen er laget av en blanding av kollagen fra svin og glyserol. Kollagenfilmen brytes hovedsakelig ned i løpet mindre enn én måned.

En farget monofilamentpolyester (D&C Green Nr. 6) merkingen er plassert midt på tekstilen, på motsatt side av filmen, og bidrar til å sentrere og innrette nettet.

INDIKASJONER
Symbotex™ komposittnett er ment for forsterkning av mykvev i bukveggen der det finnes svakheter, i prosedyrer som primært innvolverer bukvegg og brokkinngrep.

Det ikke-absorberbare tredimensjonale polyesternettet gir langvarig forsterkning av mykvev. Den absorberbare hydrofile filmen på motsatt side reduserer vevsinnvekst i nettet, i tilfeller der nettet er i direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKASJONER
• Ettersom Symbotex™ komposittnett ikke kan strekke seg for å tilpasse seg vekst, egner det seg ikke til bruk hos pasienter som er i en vekstperiode.
• Alt fremmedmateriale kan potensielt forsterke eller forlenge infeksjon i nærvær av bakteriell smitte, og derfor kan bruken av Symbotex™ selvgripende polyesternett være uegnet i infiserte eller kontaminerte sår. Dette produktet skal brukes med en forståelse av at infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne enheten.

MULIGE KOMPLIKASJONER
Mulige komplikasjoner som er tilknyttet bruken av Symbotex™ komposittnett er vanligvis de som er tilknyttet kirurgisk implanterbart nett. serom, hematom, tilbakefall, adhesjoner, fistuladannelse, infeksjon, betennelse, kronisk smerte og/eller allergiske reaksjoner på produktets komponenter.

Potensielle hendelser tilknyttet tilstanden til kunstnettet med lignende indikasjoner kan inkludere: organskade (inkludert buk- og innvollsskade), brokkdannelse på trokarområdet, tarmobstruksjon og urinretensjon (tilknyttet bruken av anestesi).

ADVARSLER
1. Hvis utstyret fikseres i et område med nerver eller kar, må det utvises forsiktighet slik at det ikke oppstår skade.
2. Det anbefales at nettet ikke strekkes for mye når det settes på plass for å opprettholde forsterkningens elastisitet og porøsitet. Moderat og lik stramming anbefales i alle retninger og suturfestingspunkter for å ta hensyn til sårkrymping under helingsprosessen.
3. Vær forsiktig slik at du ikke klipper i den grønne merkingen. Da er det kanskje ikke lenger mulig å sentere det, og funksjonene går tapt hvis nettet trimmes.
4. Effektiviteten og sikkerheten ved bruk av denne enheten på gravide er ikke kjent. Når det gjelder kvinner som planlegger å bli gravide, må kirurgen være klar over at dette produktet ikke strekker seg i noen stor grad mens pasienten vokser.
5. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje. Kontroller om emballasjen har skader før bruk. Nettet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
6. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.

FORHOLDSREGLER
Brukere skal være kjente med de kirurgiske prosedyrene og teknikkene som involverer bruk av kirurgisk nett før de tar i bruk denne enheten.

Denne enheten skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.

1 SKJEMATISK OVERSIKT
A) GRØNNFARGET POLYESTERMERKING
B) TREDIMENSJONELL MONOFILAMENTPLOYESTERTEKSTIL
C) FILM LAGER AV KOLLAGEN OG GLYSEROL

OPERASJONSTRINN – POSISJONERING
1. Symbotex™-komposittnett må hydreres i den originale blisterpakningen før håndtering. Dette gjøres ved å bløtlegge det i en steril saltløsning i flere sekunder slik at det blir føyelig og fleksibelt.
2. Når det settes på plass er det avgjørende å identifisere filmsiden fra den porøse tekstilsiden for å kunne plassere enheten riktig: den porøse tekstilsiden plasseres mot veggen for vevsintegrering mens filmsiden vender mot strukturene som vevsfestingen skal begrenses på.
3. Den grønne merkingen plasseres dermed mot bukveggen. Den skal være synlig gjennom komposittnettet. Den runde delen av merkingen skal sentreres på defekten, men den trekantede dele skal indikere retningen på nettet for å kunne tilpasse den riktig til kroppens midtlinje.
4. Hvis det skal brukes i en laparoskopisk tilnærming, skal Symbotex™ komposittnettet rulles etter hydrering, med filmen vendende mot innsiden. Filmen beskyttes deretter når den settes inn i trokaret.
5. Kanten på forsterkningen skal rekke minst 5 cm utenfor kantene av åpningen(e). Legen avgjør selv hvilken teknikk som skal brukes til å feste nettet (sutur eller stifter). Det anbefales å feste nettet med en avstand på omtrent 1 cm fra nettets kant.
6. Symbotex™ komposittnett kan trimmes til ønsket størrelse uten at det går utover filmens minimeringsegenskaper for vevsfesting.

MERK: Den grønne tekstilmerkingen skal ikke kuttes i. Da er det kanskje ikke lenger mulig å sentere det, og funksjonene går tapt hvis nettet trimmes.

STERILISERINGSTEKNIKK
Steril enhet for engangsbruk. Sterilisert med gammastråling. Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING
Anbefalte oppbevaringsforhold: omgivelsestemperatur.

Produktet skal ikke brukes senere enn siste dag i angitt utløpsmåned.

Når du mottar forsendelsen, skal du forsikre deg om at emballasjen ikke er åpnet eller skadet og at forseglingen er intakt. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke er intakt ut.

SPORBARHET
Det er festet en sporbarhetsetikett på hver utstyrspakke. Denne identifiserer utstyrets type og partinummer. Etiketten skal festes til pasientens permanente sykejournal slik at utstyret som ble implantert, er tydelig identifisert.

SL

Kompozitna mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!
Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ta knjižica ni referenca za kirurške tehnike. Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzročita nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe bolnika. Tega pripomočka ne uporabljajte, pripravljajte na ponovno uporabo ali sterilizirajte ponovno.

OPIS
Kompozitna mrežica Symbotex™ je izdelana iz trirazsežnostnega monofilamentnega tekstilnega poliestra, pokrita z vpojnim, enotnim in hidrofilnim filmom na eni strani. Film je narejen iz prašičjega kolagena in glicerola. Kolagenski film se povečini razgradi v manj kot 1 mesecu.

Barvna oznaka za monofilamentni poliester (D&C Green No. 6) je v sredini tekstila na nasprotni strani, kot je film, in pomaga pri usredinjanju in nameščanju mrežice.

INDIKACIJE
Kompozitna mrežica Symbotex™ je namenjena za uporabo kot ojačitev mehkega tkiva abdominalne stene, kjer obstaja šibkost, in sicer v postopkih s primarno abdominalno steno in operativnih postopkih, kjer je potrebna incizija.

Neresorbilna trirazsežna poliestrska mrežica omogoča dolgotrajno okrepitev mehkih tkiv. Vpojni hidrofilni film na drugi strani zmanjša pritrjenost tkiva na mrežico, če pride do neposrednega stika z viscero.

KONTRAINDIKACIJE
• Ker optimizirana kompozitna mrežica Symbotex™ ni raztegljiva in se tako ne more prilagoditi rasti, ni primerna za uporabo pri bolnikih, ki še rastejo.
• Kateri koli tuji material lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba kompozitne mrežice Symbotex™ ni primerna na okuženem ali kontaminiranem mestu. Poleg tega se morate pri uporabi tega pripomočka zavedati, da ga bo v primeru okužbe treba odstraniti.

MOREBITNI ZAPLETI
Morebitni zapleti, povezani z uporabo kompozitne mrežice Symbotex™, so običajno povezani s kirurško vsajenimi mrežicami: serom, hematom, ponovitev, zraslost, tvorba fistule, okužba, vnetje, kronična bolečina in/ali alergijske reakcije na sestavine pripomočka.

Morebitni dogodki, povezani z najnovejšo mrežico s podobno indikacijo, lahko vključujejo: poškodbo organov (vključno s poškodbo črevesja in prebavil), herniacija na mestu troakarja, obstrukcija črevesja in retencija urina (povezana z uporabo anastetika).

OPOZORILA
1. Da preprečite poškodbe, bodite še posebej previdni pri pritrditvi pripomočka v bližini živcev ali žil.
2. Da bi ohranili elastičnost in poroznost okrepitve, je priporočljivo, da mrežice ob nameščanju ne raztezate čezmerno. Mrežico je treba zmerno in enakomerno napeti v vse smeri, da se pritrdi, saj se rana med celjenjem skrči.
3. Še posebej morate paziti, da ne prerežete zelene oznake. Če jo obrežete, morda ne bo več usredinjena in lahko izgubi svojo funkcionalnost.
4. Učinkovitost in varnost uporabe tega pripomočka pri nosečnicah nista bili ugotovljeni. Za ženske, ki načrtujejo zanositev mora kirurg paziti, da se ta izdelek ne bo pretirano raztegnil z rastjo bolnice.
5. Mrežica je pakirana v sterilno ovojnino. Pred uporabo se prepričajte, da ovojnina ni poškodovana. Mrežice ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
6. Pripomoček je pakiran v dvojno sterilno ovojnino. Priporočljivo je, da zadnjo ovojnino odprete tik pred nameščanjem mrežice ter da jo prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.

PREVIDNOSTNI UKREPI
Preden nameščajo ta pripomoček se morajo uporabniki seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami ravnanja s kirurško mrežico.

Pripomoček smejo na lastno odgovornost uporabljati samo izkušeni zdravniki.

1 SHEMATSKI POGLED
A) ZELENA OZNAKA NA POLIESTRU
B) TRIRAZSEŽNOSTNI MONOFILAMENT IZ TEKSTILNEGA POLIESTRA
C) FILM IZ KOLAGENA IN GLICEROLA

KORAKI KIRURŠKEGA POSTOPKA – NAMESTITEV
1. Kompozitno mrežico Symbotex™ je treba pred uporabo hidrirati v originalnem pretisnem omotu. Celotni pretisni omot povsem potopite v sterilno fiziološko raztopino za nekaj sekund, da postane mrežica spet upogljiva in prilagodljiva.
2. Za pravilno nameščanje mrežice je ključnega pomena, da razlikujete, na kateri strani je film in na kateri je porozna tekstilna stran: porozna tekstilna stran je za povezavo tkiva obrnjena proti steni, stran s filmom pa proti delu, kamor jo boste pritrdili.
3. Zelena oznaka se nato namesti ob trebušno steno. Videti se mora skozi mrežico. Okrogli del oznake mora biti usredinjen na rani, trikotni deli, ki označujejo položaj mrežice pa orientirani tako, da je mrežica pravilno poravnana na sredino telesa.
4. Če se uporabi v laparoskopskem pristopu, se kompozitna mrežica Symbotex™ po hidraciji razvije tako, da je stran s filmom obrnjena navzdol. Film je tako zaščiten, ko ga vstavite v trokar.
5. Rob okrepitve mora vsaj 5 cm segati čez robove ran(e). Tehniko sidranja mrežice (suture ali sponke) izbere zdravnik. Priporočljivo je pritrditi mrežico približno 1 cm od roba mrežice.
6. Kompozitno mrežico Symbotex™ lahko obrežete na želeno velikost, pritrdilne lastnosti filma na tkivo pa se ne zmanjšajo.

OPOMBA: Zelene oznake na tekstilu ne smete rezati. Če jo obrežete, morda ne bo več usredinjena in lahko izgubi svojo funkcionalnost.

STERILIZACIJSKA TEHNIKA
Sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Steriliziran o s sevanjem gama. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE
Priporočeni pogoji shranjevanja: sobna temperatura.

Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.

Ob prejemu pošiljke preverite, da ovojnina ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta. Mrežice ne uporabljajte, če se zdi, da je bila ovojnina poškodovana.

SLEDLJIVOST
Oznaka sledljivosti je pritrjena na vsako ovojnino pripomočka in označuje vrsto ter številko serije pripomočka. To oznako je treba prilepiti v bolnikov zdravstveni karton, da se lahko jasno ugotovi, kateri pripomoček je bil vsajen.

ZH

合成补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。本器械是为单个患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。重复使用或者再处理可能导致器械部件故障，并对患者造成伤害。再处理和/或消毒后再使用本器械还存在污染和患者感染的风险。切勿重复使用、再处理或者消毒后再使用本器械。

产品说明

Symbotex™ 合成补片由三维单丝聚酯材料制成，补片的一面覆盖有可吸收性连续亲水薄膜。这种薄膜由猪胶原和甘油混合而成。在不到 1 个月内胶原膜基本降解。

一个染色的单丝聚酯 (D&C Green No. 6) 标记位于材料中央，在薄膜对面，帮助居中和定向补片。

适应症

Symbotex™ 合成补片用于增强存在弱点的腹腔壁软组织，以及涉及主腹壁和切口疝修复的手术中。

非吸收性三维聚酯补片可提供长期的软组织增强。当与内脏直接接触时，补片反面的可吸收性亲水薄膜可最大程度地减少粘贴在补片上的组织数量。

禁忌症

• 由于 Symbotex™ 合成补片不能延伸以适应生长，因此它不能用于成长期的患者。
• 细菌污染的任何异物都可能引发或延长感染，因此 Symbotex™ 合成补片不适合用于感染和污染部位。而且，在使用本产品时，应了解可能需要取下器械后才能消除感染。

可能的并发症

与使用 Symbotex™ 合成补片有关的可能并发症通常与手术植入补片有关，包括：血清肿、血肿、复发、粘连、窦道形成、感染、炎症、慢性疼痛和/或对产品部件的过敏反应。

艺术补片的潜在事件及类似适应症可能包括：器官损伤（包括肠和内脏损伤）、套管针位置疝形成、肠梗阻和尿潴留（与使用麻醉药相关）。

警告

1. 如果在有神经或血管处固定器械，则需要特别小心，以免受伤。
2. 为了保持增强材料的弹性和空隙，建议放置补片时不要过分拉伸。在所有固定方向都应施加适度、均匀的拉力，以适应愈合过程中发生的伤口萎缩。
3. 应特别注意，不要切到绿色标记。如果切到补片，补片可能再也不能居中，并失去作用。
4. 尚未证实本器械用于孕妇的有效性和安全性。如果女性打算将来怀孕时，外科医生应注意，该产品不会随着病人的成长明显展开。
5. 本器械为无菌包装。使用前，请检查包装是否有破损。如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。
6. 本器械为双层无菌包装。建议仅在放置补片之前打开最后的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。

预防措施

在使用此器械之前，使用者应熟悉与外科补片的使用相关的外科手术和技术。只有资深医生才能在其职责范围内使用此产品。

1 示意图
A) 绿色聚酯标记
B) 三维单丝聚酯材料
C) 胶原质和甘油形成的薄膜

操作步聚 - 定位

1. 使用之前，Symbotex™ 合成补片应在其原始吸塑包装中进行水合。将其完全浸入消毒的生理盐水中数秒钟，保证其适应性和柔性。
2. 放置补片时，为了正确定位，请务必区别薄膜侧与多孔材料侧： 多孔材料侧贴着壁面以便组织整合，而薄膜侧则面向将在上面限定组织附件的结构。
3. 然后将绿色标记贴着腹腔壁。通过合成补片应该可以看到它。标记的环形部分应置于缺损中央，而三角形部分则指示补片方向，以便正确对齐它与主体中线。
4. 如果用于腹腔镜手术，Symbotex™ 合成补片会在水合后卷起，薄膜向里。然后插入套筒中将薄膜保护起来。
5. 增强材料边缘应超出缺损边缘至少 5 cm。具体采用何种方法来固定补片（缝线或缝钉），由医生决定。建议在距补片边缘约 1cm 的地方固定补片。
6. Symbotex™ 合成补片可裁剪成所需尺寸，不会影响最小化薄膜组织粘连属性。

注意： 不应切割到绿色标记。如果切到补片，补片可能再也不能居中，并失去作用。

消毒方法

无菌一次性器械。已用 γ 放射线进行消毒。请勿再次进行消毒。

储存

建议存储条件：室温。

请勿使用超过保质期的器械。

收到本产品时，应确保包装未开封或破损，且密封完好。如果包装不完好，请勿使用本设备。

可追踪性

每个器械包装上均附有一个可追踪性标签，用于标识器械类型和批号。应将此标签贴附在患者的永久性病历卡上，以便清楚地标识已植入的器械。

ZH-T

合成網膜

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。本裝置僅針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材或對本器材進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本器材進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

說明

Symbotex™ 合成網膜是由立體單絲聚酯織物構成，網膜的一面覆蓋有可吸收、連續並具親水性之薄膜。此薄膜是由豬源性膠原蛋白與甘油之混合物構成。膠原蛋白膜基本上會在不到 1 個月內降解。

經染色的單絲聚酯 (D&C Green No. 6) 標記位於此薄膜反面的織物中央，它有助於將網膜置中及確定其方向。

適應症

Symbotex™ 合成網膜的適用情況為在原發性腹壁及切口疝氣手術的相關程序中，用於強化無力的腹壁軟組織。

不可吸收性立體聚酯網膜可提供軟組織長期強化功能。另一方面，若直接接觸內臟，則可吸收親水性薄膜可將組織附著於網膜上的情形減至最輕。

禁忌症

• 由於 Symbotex™ 合成網膜無法隨病患的成長而延伸，因而不適用於正在成長階段的病患。
• 由於存在細菌污染的任何異物都可能導致感染或延伸感染範圍，因而 Symbotex™ 合成網膜不適用於受感染或受污染的部位。此外，使用本產品時應瞭解，若發生感染，可能必須移除裝置。

可能的併發症

使用 Symbotex™ 合成網膜可能會造成通常與手術植入網膜有關的併發症：血清腫、血腫、復發、沾黏、瘻管形成、感染、發炎、慢性疼痛和/或對本產品成分產生過敏反應。

於類似適應症時使用本先進技術網膜可能發生的相關事件包括：器官損傷 (包括腸部與內臟損傷)、套管部位疝氣、腸阻塞與尿液滯留 (與使用麻醉劑有關)。

警告

1. 在神經或血管附近固定本裝置時，請格外小心，以避免造成損傷。
2. 為了維持強化網膜的彈性和多孔性，建議您在將強化網膜放置到位時，不要過度拉扯網膜。在各個方向上皆應施加適度均等的拉力來固定，以便在癒合期間使傷口收縮。
3. 應特別注意不要切除綠色標記。若網膜經修剪，它可能不再置中且喪失其功能。
4. 尚未確定本裝置用於懷孕婦女之有效性和安全性。對於日後計畫懷孕的女性，外科醫師應知曉本產品無法隨病患的成長而大幅延伸。
5. 本裝置是以無菌包裝方式提供。使用前請檢查包裝是否有任何損壞。如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用網膜。
6. 本裝置是以雙層無菌包裝方式提供。建議僅在需要放置網膜時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械拿取網膜。

預防措施

在應用本裝置之前，使用者應當熟悉涉及使用手術用網膜的手術程序與技術。本裝置僅供具有經驗的醫師在職務需要下使用。

1 示意圖
A) 綠色聚酯標記
B) 立體單絲聚酯織物
C) 由膠原蛋白與甘油構成的薄膜

操作步驟 - 位置

1. Symbotex™ 合成網膜在使用前，必須浸潤於其原始的氣泡袋中。網膜需完全浸潤於無菌的生理食鹽水中數秒鐘，以確保其良好的順應性和彈性。
2. 當把網膜放置於適當的位置時，務必完全區分薄膜面和多孔織物面，以使本裝置處於正確的位置：多孔織物面置於腹層上以使組織變為完整，而薄膜面則朝向組織附著性將受限制的結構。
3. 然後將綠色標記放置於腹壁上。它應當在整個合成網膜上均可見。該標記的圓形部分應當位於缺陷部位中，而三角形部分應當指示網膜方向，以將網膜適當地對準身體中線。
4. 在腹腔鏡手術中使用 Symbotex™ 合成網膜時，請將其浸潤後捲起，並讓薄膜朝向內層。這樣在將薄膜插入套管針時，可對薄膜加以保護。
5. 強化網膜之邊緣應當超出缺陷部位的邊緣至少 5 公分。固定網膜所使用的技術（縫合線或縫合釘）全取決於醫師的決定。建議將網膜固定於距離網膜邊緣大約 1 公分處。
6. 可在不損害薄膜將組織附著減至最輕之特性的情形下將 Symbotex™ 合成網膜修剪成所需大小。

附註：綠色織物標記不可切除。若網膜經修剪，它可能不再置中且喪失其功能。

無菌技術

無菌單次使用裝置。已使用伽馬 (gamma) 輻射線消毒。請勿重新殺菌。

儲存

建議儲存條件：室溫。

請勿使用所標示到期月份的最後一天已過的裝置。

在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

可追溯性

每個裝置包裝上皆有可追溯性標籤，可用以辨識裝置類型以及批號。此標籤應貼於病患的永久病歷上，以清楚辨識所植入的裝置。

KO

복합 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다. 본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

3차원 모노필라멘트 폴리에스터 섬유로 만들어진 Symbotex™ 복합 메쉬는 한 쪽이 흡수성, 지속성 및 친수성이 있는 필름으로 덮여 있습니다. 이 필름은 돼지의 혼합 콜라겐 및 글리세롤로 만들어졌습니다. 콜라겐은 기본적으로 1 개월 이내에 분해됩니다.

착색된 모노필라멘트 폴리에스터(D&C Green No. 6) 표시는 필름 반대편인 섬유 가운데 있으며 메쉬의 중심 맞추기와 방향에 도움이 됩니다.

적응증

Symbotex™ 복합 메쉬는 일차 복벽과 관련된 시술 및 절개헤르니아 수술에서 약한 복벽 연조직의 강화에 사용됩니다.

비흡수성 3차원 폴리에스터 메쉬는 연조직을 장기간 강화시키는 역할을 합니다. 반대편에서 흡수형 친수성 필름은 메쉬가 장벽에 직접 접촉하는 경우 조직 협착을 최소화합니다.

금기사항

• Symbotex™ 복합 메쉬는 성장을 수용할 수 있도록 확장되지 않으므로, 성장기의 환자에게는 부적합합니다.
• 세균 오염이 존재할 경우 이물질로 인해 감염을 악화시키거나 연장시킬 수 있으므로 감염 또는 오염된 부위에 Symbotex™ 복합 메쉬를 사용하는 것이 부적합할 수 있습니다. 또한, 이 제품은 감염 시 장치를 제거해야 할 수 있다는 점을 숙지한 상태에서 사용해야 합니다.

발생 가능한 합병증

Symbotex™ 복합 메쉬 사용과 관련된 가능한 합병증은 일반적으로 외과 이식용 메쉬와 연관되는데, 장액종, 혈종, 재발, 유착, 누공 형성, 감염, 염증, 만성 통증 및/또는 제품 성분에 대한 알레르기 반응이 있습니다.

유사한 적응증에서 최신 메쉬와 관련된 잠재적인 유해사례에는 장기 손상(창자 및 내장 손상 포함), 투관침 삽입부위 탈출, 창자 폐쇄 및 요정체(마취제 사용과 관련) 등이 있을 수 있습니다.

경고

1. 부상을 방지하려면 신경 또는 혈관이 있는 곳에 장치를 고정하는 경우 주의해야 합니다.
2. 보강재의 탄력성 및 다공성을 유지하려면 메쉬가 적절히 배치되어 있을 때 지나치게 잡아당기지 않는 것이 좋습니다. 회복 과정 동안 상처 부위가 수축되는 것을 감안하기 위해 고정 시 모든 방향에 적당하고 동일한 장력이 적용되어야 합니다.
3. 초록색 표시를 자르지 않도록 특히 주의해야 합니다. 메쉬를 자를 경우 더는 중심이 맞지 않거나 기능이 상실될 수 있습니다.
4. 임산부에서 본 장치 사용과 관련된 효능 및 안정성이 입증되지 않았습니다. 향후 임신을 계획하는 여성에게 사용할 경우, 외과의사는 환자가 성장함에 따라 본 제품이 크게 늘어나지 않는다는 점을 주지해야 합니다.
5. 장치는 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.
6. 장치는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

예방 조치

사용자는 이 장치를 사용하기 전에 수술 메쉬 사용과 관련된 수술 절차 및 방법에 익숙해야 합니다.

이 장치는 자신의 책임하에 시술하는 숙련된 진료의만 사용해야 합니다.

1 스키매틱 뷰
A) 초록색의 폴리에스터 표시
B) 3차원 모노필라멘트 폴리에스터 섬유
C) 콜라겐 및 글리세롤로 된 필름

시술 단계 - 위치 지정

1. Symbotex™ 복합 메쉬는 취급하기 전에 원래의 블리스터 포장에서 수화 상태로 만들어야 합니다. 적응성 및 유연성을 위해 수 초 동안 멸균된 식염 용액에 이 제품을 완전히 담그면 수화 상태가 됩니다.
2. 배치할 때 장치가 올바르게 자리 잡도록 다공면 섬유 쪽에서 필름 쪽을 완벽하게 구별하는 것이 중요합니다. 다공면 섬유 쪽은 조직이 통합되도록 벽 쪽에 놓고 필름 쪽은 조직 부착이 제한되는 구조 쪽에 놓습니다.
3. 그런 다음 초록색 표시를 복벽 쪽으로 놓습니다. 복합 메쉬를 통해 표시가 보여야 합니다. 표시의 둥근 부분이 결함 부위의 가운데에 와야 하며, 삼각형 부분은 신체의 안쪽 선과 올바르게 정렬할 수 있도록 메쉬의 방향을 가리킵니다.
4. 복강경 접근법에 사용하는 경우 수화 후 필름을 안쪽으로 하여 Symbotex™ 복합 메쉬를 둥글게 말아야 합니다. 이렇게 해야 투관침에 삽입할 때 필름이 보호됩니다.
5. 보강재의 가장자리는 결함 부위 가장자리에서 최소 5cm 이상 떨어져 있어야 합니다. 메쉬(봉합사 또는 스테이플)를 고정하는 데 사용되는 방법은 진료의에 따라 다릅니다. 메쉬는 메쉬 가장자리에서 약 1cm 떨어진 곳에 고정하는 것이 좋습니다.
6. Symbotex™ 복합 메쉬는 필름의 조직 유착을 최소화하는 속성을 손상시키지 않고 원하는 크기로 자를 수 있습니다.

참고: 초록색 섬유 표시를 잘라서는 안 됩니다. 메쉬를 자를 경우 더는 중심이 맞지 않거나 기능이 상실될 수 있습니다.

멸균 방법

멸균 및 1회용 장치. 또한 감마 방사선으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장 보관 조건: 실온.

레이블에 표시된 사용 기한(월)의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.

제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다. 포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

추적 레이블은 모든 장치 패키지에 부착되는데, 장치의 유형과 로트 번호를 확인할 수 있습니다. 이 레이블은 환자의 영구 의료 기록에 부착하여 이식된 장치를 명확하게 확인할 수 있도록 해야 합니다.

BG

Композитно платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!
Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники. Това изделие е проектирано, тествано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от замърсяване и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте, нито стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ
Композитното платно Symbotex™ е изработено от триизмерен монофиламентен полиестерен текстил, едностранно покрит с резорбируем, непрекъснат и хидрофилен филм. Този филм е направен от смес от колаген със свински произход и глицерол. Филмът от колаген по същество се разгражда за по-малко от 1 месец.

Обозначение за боядисан монофиламентен полиестер (D&C Green No. 6) е поставено в центъра на текстила, на обратната страна на филма, и помага за центриране и ориентиране на платното.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА
Композитното платно Symbotex™ е предназначено за подсилване на меката тъкан на коремната стена, когато е налице слабост, при процедури, първични хирургични намеси по коремната стена и коригиране на хернии чрез инцизия.

Нерезорбируемото платно от триизмерен полиестер осигурява дълготрайно укрепване на меки тъкани. Резорбируемият хидрофилен филм от обратната страна минимизира захващането на тъкан към платното в случай на директен контакт с вътрешните органи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
• Тъй като композитното платно Symbotex™ няма да се разпъне достатъчно, за да се адаптира към растежа, то не е подходящо за употреба при пациенти в период на растеж.
• Всяко чуждо тяло може да предизвика или продължи инфекция при наличие на бактериална контаминация. Поради тази причина композитното платно Symbotex™ не е подходящо за поставяне в инфектирано или замърсено място. Освен това този продукт трябва да се използва с разбирането, че инфекция може да наложи изваждането на изделието.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ
Възможните усложнения, свързани с използването на композитното платно Symbotex™, са подобни на типичните усложнения, проявяващи се при хирургически имплантирано платно: сероми, хематоми, рецидиви, адхезии (срастване), образуване на фистули, инфекция, възпаление, хронична болка и/или алергични реакции към съставките на продукта.

Потенциални събития, свързани с най-актуалните платна с подобно показание, може да включват: увреждане на органи (включително увреждания на червата и вътрешните органи), образуване на херния на мястото на поставяне на троакар, запушване на червата и задържане на урина (свързано с употребата на анестетици).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
1. За да се избегне нараняване, работете с внимание, ако поставяте платното при наличието на нерви или съдове.
2. За да се поддържа еластичността и порестостта на протезата, се препоръчва при поставяне на мястото му платното да не е прекомерно разтегнато. За фиксиране трябва да се приложи умерено и равномерно опъване във всички посоки, за да се вземе под внимание свиването на раната при заздравяване.
3. Трябва особено да се внимава да не се среже зеленото обозначение. Центрирането на платното може да не бъде повече възможно и то да загуби функциите си, ако бъде прерязано.
4. Не са установени ефикасността и безопасността при използване на това изделие при бременни жени. За жени, планиращи бъдеща бременност, хирургът трябва да е наясно, че този продукт няма значително да се разтегне с нарастването на размерите на пациентката.
5. Изделието се предлага в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката трябва да се провери за някакви повреди. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.
6. Изделието се предлага в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори едва при поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
Потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, включващи употребата на хирургическо херниално платно, преди да използват изделието.

Това изделие трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са отговорни за действията си.

1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД
A) ПОЛИЕСТЕРНО ОБОЗНАЧЕНИЕ, ОЦВЕТЕНО В ЗЕЛЕНО
B) ТРИИЗМЕРЕН МОНОФИЛАМЕНТЕН ПОЛИЕСТЕРЕН ТЕКСТИЛ
C) ФИЛМ, ИЗРАБОТЕН ОТ КОЛАГЕН И ГЛИЦЕРОЛ

СТЪПКИ ЗА РАБОТА - ПОЗИЦИОНИРАНЕ
1. Преди работа с композитното платно Symbotex™, то трябва да се хидратира в оригиналната му блистерна опаковка. Това се извършва чрез пълно потапяне за няколко секунди в стерилен физиологичен разтвор, за да се гарантират еластичността и гъвкавостта му.
2. Когато платното се поставя на място, от ключово значение е напълно да се разграничава страната с филма от страната с порест текстил, за да се разположи изделието правилно: страната с порест текстил трябва да се постави към стената за тъканно врастване, докато страната с филма трябва да бъде обърната към структурите, от които захващането на тъкан към платното трябва да бъде ограничено.
3. След това зеленото обозначение се поставя към коремната стена. Тя трябва да се вижда през композитното платно. Кръглата част на обозначението трябва да се центрира върху дефекта, докато триъгълната част трябва да показва ориентацията на платното за правилното му подравняване спрямо средната линия на тялото.
4. Ако композитното платно Symbotex™ трябва да се използва по лапароскопски метод, то трябва да се навие след хидратация, като страната с филма гледа навътре. По този начин филмът е защитен, когато се въвежда в троакара.
5. Ръбовете на укрепващата мрежа трябва да са поне на 5 см над краищата на дефекта(ите). Използваната техника на захващане на платното (конец или скоби) е по избор на хирурга. Препоръчва се платното да се фиксира на разстояние приблизително 1 см от ръба на платното.
6. Композитното платно Symbotex™ може да се подреже до желания размер без това да повреди минимизиращите свойства на филма за захващане към тъкан.

ЗАБЕЛЕЖКА: Зеленото текстилно обозначение не трябва да се прерязва. Центрирането на платното може да не бъде повече възможно и то да загуби функциите си, ако бъде прерязано.

ТЕХНИКА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ
Стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано чрез гама-облъчване. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЯВАНЕ
Препоръчителни условия за съхранение: стайна температура.

Не използвайте изделието след последния ден от месеца, който е отбелязан върху етикета като срок на годност.

При получаване на доставката се убедете, че опаковката не е отворена или повредена и е със запазена цялост на уплътнението. Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ
Към опаковката на всяко изделие е прикрепен етикет за проследимост, който идентифицира вида и партидния номер на изделието. Този етикет трябва да бъде залепен към постоянния медицински картон на пациента, за да показва ясно какво изделие му е било имплантирано.

RO

Meşă compozită

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!
Această broşură cuprinde instrucţiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referinţă în ceea ce priveşte tehnicile chirurgicale. Acest dispozitiv a fost conceput, testat şi fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcţionarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate prezenta riscuri de contaminare şi infectare a pacientului. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi acest dispozitiv.

DESCRIERE
Meşa compozită Symbotex™ este compusă din ţesătură tridimensională de poliester monofilament, care este acoperită pe una dintre părţi cu o peliculă resorbabilă, continuă şi hidrofilă. Această peliculă este fabricată dintr-un amestec de colagen de origine porcină şi glicerol. Pelicula din colagen este în esenţă degradată în mai puţin de 1 lună.

Un marcaj colorat din poliester monfilament (verde D & C nr. 6) este poziţionat în centrul ţesăturii, pe partea opusă a peliculei, şi ajută la centrarea şi orientarea meşei.

INDICAŢII
Meşa compozită Symbotex™ este destinată ranforsării ţesutului moale al peretelui abdominal acolo unde există o zonă slabă, în procedurile care implică intervenţii chirurgicale primare asupra peretelui abdominal şi intervenţii cu incizie pentru hernie.

Meşa neresorbabilă tridimensională din poliester asigură ranforsarea pe termen lung a ţesuturilor moi. Pe partea opusă, pelicula hidrofilă resorbabilă reduce la minimum aderarea ţesutului la meşă în cazul contactului direct cu organele interne.

CONTRAINDICAŢII
• Pentru că meşa compozită Symbotex™ nu se întinde pentru a se adapta la creştere, utilizarea sa nu este recomandată la pacienţii aflaţi în perioada de creştere.
• Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecţiile în prezenţa contaminării bacteriene; prin urmare, este posibil să nu fie adecvată utilizarea meşei compozite Symbotex™ într-un loc infectat sau contaminat. În plus, acest produs trebuie utilizat înţelegându-se faptul că infecţia poate necesita înlăturarea dispozitivului.

COMPLICAŢII POSIBILE
Posibilele complicaţii cauzate de utilizarea meşei compozite Symbotex™ sunt cele asociate în mod tipic meşei implantabile chirurgical: serom, hematom, recurenţă, aderenţe, formare de fistule, infecţie, inflamare, dureri cronice şi/sau reacţii alergice la componentele produsului.

Potenţialele evenimente adverse asociate cu meşe cu indicaţii similare din stadiul actual al experienţei în domeniu pot include: vătămarea organelor (inclusiv vătămarea intestinului şi a organelor interne), hernierea la locul de introducere a trocarului, obstrucţia intestinală şi retenţia urinară (legată de utilizarea anestezicelor).

AVERTISMENTE
1. Pentru a evita leziunile, procedaţi cu atenţie la fixarea dispozitivului în apropierea nervilor sau a vaselor sanguine.
2. Pentru a menţine elasticitatea şi porozitatea ranforsării, se recomandă ca meşa să nu fie întinsă excesiv atunci când se instalează. Trebuie asigurată o întindere moderată şi egală în toate direcţiile în scopul fixării, pentru a ţine cont de micşorarea rănii pe parcursul procesului de vindecare.
3. Procedaţi cu deosebită atenţie pentru a nu tăia marcajul verde. Dacă tăiaţi marcajul verde, acesta este posibil să nu mai fie centrat şi să îşi piardă funcţiile dacă meşa este tăiată.
4. Nu au fost stabilite eficacitatea şi siguranţa utilizării acestui dispozitiv la femeile însărcinate. Pentru femeile care intenţionează să rămână gravide în viitor, chirurgul trebuie să fie conştient de faptul că acest produs nu se va întinde semnificativ odată cu creşterea pacientei.
5. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril. Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Nu utilizaţi meşa dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
6. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meşa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuşi şi instrumente curate.

MĂSURI DE PRECAUŢIE
Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale, care implică utilizarea meşei chirurgicale, înainte de folosirea acestui dispozitiv.

Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici cu experienţă, care vor utiliza dispozitivul pe propria răspundere.

1 IMAGINE SCHEMATICĂ
A) MARCAJ DIN POLIESTER DE CULOARE VERDE
B) ŢESĂTURĂ TRIDIMENSIONALĂ DIN POLIESTER MONOFILAMENT
C) PELICULĂ FABRICATĂ DIN COLAGEN ŞI GLICEROL

ETAPELE DE OPERARE - POZIŢIONAREA
1. Meşa compozită Symbotex™ trebuie să fie hidratată în blisterul său original înainte de a fi manipulată. Acest proces se realizează prin imersiunea completă într-o soluţie salină sterilă timp de câteva secunde, pentru a asigura capacitatea de conformare şi flexibilitatea.
2. La instalarea acesteia, este esenţial să se facă deosebirea între partea cu peliculă şi partea textilă poroasă pentru a poziţiona corect meşa: partea textilă poroasă este aşezată lângă perete pentru integrarea ţesutului, iar partea cu pelicula este orientată spre structurile la care aderenţa tisulară trebuie să fie limitată.
3. Marcajul verde este amplasat apoi lângă peretele abdominal. Acesta trebuie să fie vizibil prin meşa compozită. Porţiunea circulară a marcajului trebuie să fie centrată pe defect, în timp ce porţiunea triunghiulară trebuie să indice orientarea meşei pentru a o alinia corect la linia mediană a corpului.
4. Dacă se foloseşte într-un abord laparoscopic, meşa compozită Symbotex™ trebuie rulată după hidratare, cu pelicula orientată spre interior. Pelicula este astfel protejată când este introdusă în trocar.
5. Marginea ranforsării trebuie să fie cu cel puţin 5 cm peste marginile defectului/defectelor. Tehnica folosită pentru ancorarea meşei (sutură sau capse) este lăsată la alegerea medicului. Se sugerează fixarea meşei la o distanţă de aproximativ 1 cm faţă de marginea meşei.
6. Meşa compozită Symbotex™ poate fi tăiată la dimensiunea dorită fără a fi afectate proprietăţile de minimizare a aderenţei la ţesut a peliculei.

NOTĂ: Marcajul textil verde nu trebuie tăiat. Dacă tăiaţi marcajul verde, acesta este posibil să nu mai fie centrat şi ar putea să îşi piardă funcţiile dacă meşa este tăiată.

TEHNICA DE STERILIZARE
Produs steril, de unică folosinţă. Sterilizată prin radiaţii gama. A nu se resteriliza.

DEPOZITAREA
Condiţii de depozitare recomandate: la temperatura camerei.

Nu folosiţi dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrisă pe ambalaj.

La recepţia livrării, asiguraţi-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat şi că îşi păstrează integritatea ermetică. Nu folosiţi dispozitivul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

TRASABILITATEA
Pe ambalajul fiecărui dispozitiv se află o etichetă de trasabilitate, pe care sunt înscrise tipul şi numărul de lot al dispozitivului. Această etichetă trebuie ataşată la fişa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

ET

Komposiitvõrk

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!
See juhend on ette nähtud abimaterjaliks toote kasutamisel. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks. Seadme ühekordselt kasutatavad komponendid on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid patsiendi vigastusi. Seadme korduvtöötlemisel ja/või kordussteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS
Komposiitmaterjalist võrk Symbotex™ on valmistatud kolmemõõtmelisest monofilamentsest polüestermaterjalist ning selle üks külg on kaetud resorbeeruva, pideva ja hüdrofiilse kilega. Kile koosneb sea päritolu kollageeni ja glütserooli segust. Suurem osa kollageenkilest lõhustub vähem kui 1 kuu jooksul.

Värviline monofilamentsest polüestrist (ravimite ja kosmeetikatoodete värv, roheline nr 6) tähistus on asetatud tekstiili keskele, kile vastasküljele, ja see aitab võrku joondada ning suunata.

NÄIDUSTUSED
Komposiitvõrk Symbotex™ on ette nähtud kõhuseina pehme koe tugevdamiseks nõrkades kohtades protseduuridel, mis tehakse peamiselt kõhu eesseinal ja sisselõikega songaoperatsioonidel.

See kolmemõõtmeline mitteresorbeeruv polüestermaterjalist võrk võimaldab pehmeid kudesid pikaajaliselt tugevdada. Vastasküljel vähendab resorbeeruv hüdrofiilne kile koe kinnitumist võrgule, kui esineb otsene kokkupuude kõhuelundiga.

VASTUNÄIDUSTUSED
• Kuna komposiitvõrk Symbotex™ ei veni, et võimaldada kasvamist, ei sobi see kasutamiseks kasvueas lastel.
• Mis tahes võõrmaterjal võib võimendada või pikendada infektsiooni bakteriaalse saastumise korral ja seetõttu ei ole komposiitvõrgu Symbotex™ kasutamine nakatunud või saastunud kohas sobiv. Lisaks tuleb selle toote kasutamisel teada, et nakkuse korral tuleb toode eemaldada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED
Võimalikud komposiitvõrgu Symbotex™ kasutamisega seotud kõrvaltoimed on samad, mis on tavaliselt seotud kirurgiliselt implanteeritavate võrkudega: seroom, hematoom, retsidiiv, liited, fistulite teke, nakkus, põletik, krooniline valu ja/või allergilised reaktsioonid toote komponentide suhtes.

Sarnasel näidustusel kasutatava kõrgtehnoloogilise võrguga seotud nähud võivad olla järgmised: elundikahjustus (sh soole- ja kõhukelmekahjustus), troakaari sisestuskoha sopistumine, sooleummistus ja uriinipeetus (seotud anesteetikumide kasutamisega).

HOIATUSED
1. Vigastuste vältimiseks tuleb seadme kinnitamisel närvide ja veresoonte lähedusse olla väga ettevaatlik.
2. Tugevdusmaterjali elastsuse ja poorsuse säilitamiseks on soovitatav seda kohale asetades mitte liigselt venitada. Kõikides suundades tuleb pingutada mõõdukalt ja võrdselt ning õmblusmaterjali kinnituskohtades tuleb arvestada haava kokkutõmbumisega paranemise protsessi käigus.
3. Rohelist tähistust ei tohi mingil juhul lõigata. See ei pruugi siis enam keskel olla ning kaotab oma funktsiooni, kui võrku väiksemaks lõigatakse.
4. Seadme kasutamise efektiivsust ja ohutust rasedatel naistel ei ole uuritud. Rasedusi planeerivate naiste puhul peab kirurg olema teadlik, et see toode ei veni oluliselt, kui patsient kasvab.
5. Võrk on pakitud steriilsesse pakendisse. Enne kasutamist tuleb kontrollida, et pakend ei ole kahjustatud. Ärge kasutage võrku, kui pakend on avatud või kahjustatud.
6. Võrk on pakitud kahekordsesse steriilsesse pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja töövahenditega.

ETTEVAATUSABINÕUD
Kasutajad peavad enne selle seadme kasutamist tundma kirurgiliste võrkude kasutamisega seonduvaid kirurgilisi protseduure ja tehnikaid.

Seadet tohib kasutada ainult kogenud arst, kes teeb seda omal vastutusel.

1 SKEMAATILINE JOONIS
A) ROHELINE POLÜESTERTÄHISTUS
B) KOLMEMÕÕTMELINE MONOFILAMENTSEST POLÜESTRIST TEKSTIIL
C) KOLLAGEENIST JA GLÜTSEROOLIST KOOSNEV KILE

OPERATSIOONI ETAPID – VÕRGU ASETAMINE
1. Komposiitvõrku Symbotex™ tuleb enne käsitsemist niisutada originaalblisterpakendis. Selleks asetatakse pakend võrgu vormitavuse ja painduvuse tagamiseks täielikult mõneks sekundiks steriilsesse soolalahusesse.
2. Võrgu õigeks paigaldamiseks on oluline teha väga täpset vahet kileküljel ja poorsel tekstiilküljel: poorne tekstiilkülg asetatakse kudede integratsiooniks vastu kõhuseina, kilekülg aga jääb nende struktuuride poole, kus kudede nakkuvus peab olema piiratud.
3. Roheline tähistus asetatakse seejärel vastu kõhuseina. See peab olema läbi komposiitvõrgu nähtav. Tähistuse ringjas osa peab olema defekti keskel, kolmnurkne osa näitab võrgu suunda, et seda oleks võimalik õigesti piki keha mediaaljoont paigutada.
4. Kui komposiitvõrku Symbotex™ kasutatakse laparoskoopilisel operatsioonil, tuleb see pärast hüdreerimist kokku rullida, nii et kile jääb sisse. Siis on kile troakaari sisestamisel kaitstud.
5. Tugevdusmaterjali serv peab ulatuma vähemalt 5 cm üle defekti(de) servade. Võrgu ankurdamismeetodi (õmblemine või klambritega kinnitamine) määrab võrgu paigaldaja. Võrk on soovitatav kinnitada umbes 1 cm kauguselt võrgu servast.
6. Komposiitvõrku Symbotex™ võib lõigata soovitud suurusesse ilma kile kudede nakkuvust minimeerivaid omadusi kahjustamata.

NB! Rohelist tekstiiltähist lõigata ei tohi. See ei pruugi siis enam keskel olla ning kaotab oma funktsiooni, kui võrku väiksemaks lõigatakse.

STERILISEERIMISMEETOD
Steriilne ühekordse kasutusega seade. Seade on steriliseeritud gammaradiatsiooniga. Mitte steriliseerida uuesti.

SÄILITAMINE
Soovitatavad säilitustingimused: toatemperatuur.

Ärge kasutage seadet pärast tootel märgitud säilivusaja lõppu.

Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ning see on terviklik. Ärge kasutage seadet, kui selle pakendi terviklus on rikutud.

JÄLGITAVUS
Iga seadmekomplektiga on kaasas jälgitavussilt, millel on näidatud seadme tüüp ja partii number. Patsiendile implanteeritud seadme täpseks tuvastamiseks peab silt olema lisatud patsiendi haigusloole.

LV

Kompozītu tīkls

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!
Brošūra ir paredzēta kā palīgs šī izstrādājuma lietošanā. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes. Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šo ierīci atkārtoti lietojot un apstrādājot, var izraisīt tās bojājumu un tādējādi arī pacienta savainošanu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizēšana var izraisīt kontaminācijas un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS
Symbotex™ kompozītu tīkls ir veidots no sienu stiprināšanai paredzēta telpiska monošķiedras poliestera auduma, kas no vienas puses pārklāts ar absorbējamu, vienlaidu un hidrofilu plēvi. Šī plēve ir veidota no cūku izcelsmes kolagēna un glicerīna maisījuma. Kolagēna plēve praktiski degradējas mazāk nekā 1 mēneša laikā.

Iekrāsotā monošķiedras poliestera (D&C zaļš Nr. 6) marķējums atrodas audekla centrā, uz puses, kas ir pretēja plēves pusei, un tā palīdz centrēt un orientēt tīklu.

INDIKĀCIJAS
Symbotex™ kompozītu tīkls ir paredzēts nenoturīgu mīksto audu nostiprināšanai primārās vēdera sienas un griezumu trūču operācijās.

Neabsorbējamais telpiskais poliestera tīkls nodrošina ilgstošu mīksto audu stiprināšanu. Absorbējamā hidrofilā plēve pretējā pusē mazina audu piesaisti tīklam, ja tas tieši saskaras ar iekšējiem orgāniem.

KONTRINDIKĀCIJAS
• Tā kā Symbotex™ kompozītu tīkls nestiepjas, pielāgojoties augšanai, tas nav piemērots izmantošanai augošiem pacientiem.
• Jebkurš svešķermenis bakteriālas kontaminācijas gadījumā var veicināt vai paildzināt infekciju, tāpēc Symbotex™ kompozītu tīkls nav piemērots lietošanai inficētā vai iekaisušā vietā. Turklāt, lietojot šo produktu, jārēķinās ar to, ka infekcijas gadījumā tas, iespējams, būs jānoņem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS
Komplikācijas, kas iespējamas, lietojot Symbotex™ kompozītu tīklu, ir tādas, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem tīkliem: seroma, hematoma, recidīvs, salipšana, fistulu veidošanās, infekcijas, iekaisums, hroniskas sāpes, alerģiska reakcija, ko izraisa produkta sastāvdaļas.

Pašreizējā izstrādes līmenī šī tīkla lietošanai ar līdzīgām indikācijām var būt saistītas šādas blaknes: orgānu ievainojumi (tostarp zarnu un iekšējo orgānu bojājumi), troakāra pievienošanas vietas trūce, zarnu nosprostojumi un urīna aizture (saistībā ar anestētiķu lietošanu).

BRĪDINĀJUMI
1. Ja materiāls ir jānostiprina nervu vai asinsvadu tuvumā, ievērojiet piesardzības norādes, lai nepieļautu pacienta traumēšanas iespēju.
2. Lai saglabātu stiprinājuma elastību un porainību, novietošanas laikā tīklu ieteicams pārāk neizstiept. Fiksējot jāveic mērena un vienāda nostiepšana visos virzienos, rēķinoties, ka dzīšanas procesā brūce sarūk.
3. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai nenogrieztu zaļo marķējumu. Ja tīkls tiek apgriezts mazāks, tas var vairs nebūt centrēts un var zaudēt savu funkcionalitāti.
4. Šīs ierīces izmantošanas efektivitāte un drošība grūtniecēm vēl nav noskaidrota. Ķirurgam ir jābrīdina sievietes, kas nākotnē plāno grūtniecību, ka izstrādājums, palielinoties pacientes izmēriem, neizstiepsies pietiekami.
5. Ierīce tiek piegādāta sterilā iepakojumā. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet tīklu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
6. Ierīce tiek piegādāta divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai pirms tīkla uzlikšanas un ar tīklu strādāt, izmantojot tīrus cimdus un instrumentus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
Lietotājiem jau pirms šīs ierīces izmantošanas jāpārzina ķirurģijas procedūras un metodes, ieskaitot ķirurģisko tīklu izmantošanu.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējuši praktizējoši ārsti, kas uzņemas atbildību par tās lietošanu.

1 SHEMATISKAIS ATTĒLOJUMS
A) ZAĻI KRASOTS POLIESTERA MARĶĒJUMS
B) TELPISKS MONOŠĶIEDRAS POLIESTERA AUDUMS
C) NO KOLAGĒNA UN GLICERĪNA IZGATAVOTA PLĒVE

DARBA GAITA — NOVIETOŠANA
1. Symbotex™ kompozītu tīkls pirms apstrādes jāsamitrina tā oriģinālajā iepakojumā. To veic, materiālu uz dažām sekundēm pilnībā iegremdējot sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nodrošinātu tā paklāvību un elastību.
2. Lai pareizi ievietotu ierīci, novietojot to savā vietā, ir svarīgi precīzi diferencēt, kura ir plēves puse un kura ir porainā auduma puse: porainā auduma puse audu integrācijas nolūkā tiek novietota iepretim sienai, bet plēves puse tiek pavērsta pret struktūrām, kurām audu piesaiste ir jāierobežo.
3. Pēc tam zaļais marķējums tiek novietots iepretim vēdera sienai. Tai jābūt redzamai cauri kompozīta tīklam. Ar apli apvilktajai marķējuma daļai jābūt centrētai pret bojājumu, bet ar trijstūri atzīmētajai daļai jānorāda tīkla orientācija, lai to varētu precīzi izlīdzināt attiecībā pret ķermeņa viduslīniju.
4. Ja Symbotex™ kompozītu tīkls tiek lietots laparoskopiski, tas pēc hidratācijas ir jāsaritina, plēvei paliekot uz iekšpusi. Šādā veidā plēve, ievietojot troakārā, tiek pasargāta.
5. Stiprinājuma malai jāsniedzas pāri bojājuma(-u) malai vismaz 5 cm. Tīkla noenkurošanas metodi (šuvju uzlikšanu vai skavošanu) izvēlas praktizējošais ārsts. Ieteicams fiksēt tīklu 1 cm attālumā no tīkla malas.
6. Symbotex™ kompozītu tīkls var tikt sagriezts vēlamajā izmērā, nepasliktinot plēves pievienošanās īpašības, samazinoties audu piesaistei pie tīkla.

PIEZĪME. Zaļo auduma marķējumu nedrīkst nogriezt. Ja tīkls tiek apgriezts mazāks, tas var vairs nebūt centrēts un var zaudēt savu funkcionalitāti.

STERILIZĒŠANAS METODE
Sterila vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēts ar gamma starojumu. Nesterilizējiet atkārtoti.

GLABĀŠANA
Ieteicamie glabāšanas apstākļi: istabas temperatūra.

Nelietojiet ierīci pēc tam, kad pagājusi uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena.

Pēc saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums izskatās bojāts.

IZSEKOJAMĪBA
Katras ierīces iepakojumam ir pievienota izsekojamības etiķete, kurā identificēts ierīces tips un partijas numurs. Šī etiķete jāpiestiprina stacionārā pacienta medicīniskajā kartē, lai precīzi identificētu implantēto ierīci.

HR

Kompozitna mrežica

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!
Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike. Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom bolesniku. Ponovna upotreba ili prerada instrumenta može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljedu bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije bolesnika. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati.

OPIS
Kompozitna mrežica Symbotex™ izrađena od trodimenzionalnog jednovlaknastog poliestera za ojačanje stjenke, s jedne strane pokrivena resorptivnim, kontinuiranim i hidrofilnim filmom. Taj je film izrađen od mješavine kolagena svinjskog porijekla i glicerola. Kolagenski film razgrađuje se unutar manje od 1 mjeseca.

Obojena (D&C Green No. 6) oznaka od jednovlaknastog poliestera se postavlja na sredinu tkanine, na suprotnu stranu od filma i pomaže pri određivanju središta i određivanja položaja mrežice.

INDIKACIJE
Kompoztna mrežica Symbotex™ namijenjena je za jačanje trbušnog zida mekog tkiva u kojem postoji slabost, u postupcima koji uključuju primarno trbušni zid i incizijske operacije hernije.

Neresorptivna trodimenzionalna poliesterska mrežica omogućuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. S druge strane resorptivni hidrofilni film u slučaju izravnog dodira s unutarnjim organima smanjuje adheziju tkiva na mrežicu na najmanju moguću mjeru.

KONTRAINDIKACIJE
• Budući da se kompozitna mrežica Symbotex™ ne rasteže prilikom rasta, nije je prikladno koristiti u bolesnika koji još rastu.
• Bilo kakav strani materijal može potencirati ili produljiti infekciju ako postoji bakterijska kontaminacija, pa korištenje mrežice Symbotex™ nije prikladno na inficiranom ili kontaminiranom mjestu. Kada koristite ovaj proizvod, imajte na umu da će zbog infekcije možda biti potrebno odstraniti sredstvo.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije vezane uz korištenje kompozitne mrežice Symbotex™ obuhvaćaju komplikacije najčešće vezane uz materijale koji se kirurški implantiraju, a to su: serom, hematom, povrat bolesti, upala, kronična bol, infekcija, alergijske reakcije na sastavne dijelove proizvoda.

Potencijalne opasnosti povezane sa stanjem mrežice sa sličnim naznakom mogu uključivati: ozljede organa (uključujući crijeva i visceralne ozljede), hernije stanica trokara, opstrukcije crijeva i mokraćno zadržavanje (vezano uz korištenje anestetika).

UPOZORENJA
1. Da bi se izbjegle povrede, prilikom fiksiranja sredstva u blizini živaca ili krvnih žila potrebno je postupati vrlo pažljivo.
2. Radi održanja elastičnosti i poroznosti ojačanja preporučujemo da se mrežica pri postavljanju previše ne rasteže. Potrebno je primijeniti umjeren i ravnomjeran pritisak u svim smjerovima učvršćivanja radi sužavanja rane tijekom procesa zaliječenja.
3. Potrebno je obratiti naročitu pažnju kako se ne bi odrezalo zelene oznake. Ukoliko se mrežica obreže, može je biti nemoguće centrirati te može izgubiti svoju funkciju.
4. Nije utvrđena učinkovitost i sigurnost primjene ove mrežice u trudnica. Za žene koje planiraju trudnoće, kirurg treba biti svjestan da se ovaj proizvod neće značajno rastezati kako se pacijent širi.
5. Mrežica se isporučuje u sterilnom omotu. Prije upotrebe potrebno je provjeriti nije li omot oštećen. Ne koristite mrežicu ako je omot otvoren ili oštećen.
6. Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom omotu. Preporučujemo da posljednji omot otvarate samo radi postavljanja mrežice te da njome rukujete u čistim rukavicama i čistim instrumentima.

MJERE OPREZA
Korisnici trebaju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama koji uključuju uporabu kirurške mrežice prije uporabe ovog sredstva.

Uređaj trebaju smiju koristiti samo iskusni liječnici i na vlastitu odgovornost.

1 SHEMATSKI PRIKAZ
A) POLIESTERNA OZNAKA OBOJENA U ZELENO
B) TRODIMENZIONALNA JEDNOVLAKNASTA POLIESTERNA TKANINA
C) FILM OD KOLAGENA I GLICEROLA

UPOTREBA – POSTAVLJANJE
1. Kompozitnu mrežicu Symbotex™ prije upotrebe potrebno je hidratizirati u originalnom mjehuru. To se izvodi potpunim uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu na nekoliko sekundi da bi se mrežici vratila podatnost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja je jako važno razlikovati stranu s filmom za razliku od strane od porozne tkanine kako bi se sredstvo postavilo pravilno: strana od porozne tkanine postavlja se uz stjenku tkiva, dok se strana s filmom okreće prema strukturama na kojima će učvršćivanje na tkivo biti ograničeno.
3. Zelena oznaka se zatim postavlja na trbušnu stjenku. Ona treba biti vidljiva kroz kompozitnu mrežicu. Okrugli dio oznaka treba biti centriran na ozljedi, dok trokutasti dio određuje postavljanje mrežice kako bi se točno poravnala u skladu s medijalnom linijom tijela.
4. Ako se koristi u laparoskopskom pristupu, kompozitna mrežica Symbotex™ se treba namotati nakon hidratacije, s filmom okrenutim prema unutrašnjosti. Film se tada zaštiti kada se umetne u trokar.
5. Rub ojačanja mora biti postavljen najmanje 5 cm preko rubova ozljede(a). Liječnik može sam odabrati tehniku koju će koristiti za učvršćivanje mrežice (konac ili spajalice). Preporuča se da mrežicu učvrstite na udaljenosti od otprilike 1 cm od ruba mrežice.
6. Kompozitnu mrežicu Symbotex™ možete obrezati na željenu veličinu bez da odrežete učvršćenja mrežice za tkivo.

NAPOMENA: Zelene oznake od tkanine ne smiju se odrezati. Ukoliko se mrežica obreže, može je biti nemoguće centrirati te može izgubiti svoju funkciju.

TEHNIKA STERILIZACIJE
Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilizirano gama-zračenjem. Nemojte ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uvjeti čuvanja: na sobnoj temperaturi.

Ne koristite uređaj nakon posljednjeg dana u mjesecu isteka roka valjanosti.

Nakon primitka pošiljke provjerite nije li omot otvoren ili oštećen te je li zapečaćen. Nemojte koristiti sredstvo ako vam se čini da je omot oštećen.

MOGUĆNOST PRAĆENJA
Na svako pakiranje s uređajem pričvršćuje se oznaka za praćenje na kojoj se navodi vrsta i broj serije. Tu bi oznaku trebalo pričvrstiti na trajni zdravstveni karton bolesnika da bi se jasno vidjelo koji je uređaj implantiran.

SR

Kompozitna mrežica

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!
Ova brošura je priređena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike. Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do neispravnosti uređaja a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije, a time i do infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, pripremate za ponovnu upotrebu ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS
Kompozitna mrežica Symbotex™ je izrađena od trodimenzionalnog monofilamentnog poliesterskog tekstila, koji je sa jedne strane prekriven resorptivnim, kontinualnim, hidrofilnim filmom. Ovaj film je izrađen od mešavine kolagena svinjskog porekla i glicerola. Kolagenski film se u osnovi razgrađuje za manje od mesec dana.

Obojena (D&C Green No. 6) oznaka na monofilamentnom poliesteru se nalazi na centru tekstila, na suprotnoj strani filma, i pomaže u centriranju i postavljanju mrežice.

INDIKACIJE
Kompozitna mrežica Symbotex™ je namenjena za ojačanje mekog tkiva abdominalnog zida gde postoji slabost, u postupcima koji uključuju operacije na primarnom abdominalnom zidu i operacije sa rezom na herniji.

Neresorptivna trodimenzionalna poliesterska mrežica obezbeđuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. S druge strane, resorptivni hidrofilni film minimizuje pričvršćivanje mrežice za tkivo u slučaju direktnog kontakta sa utrobom.

KONTRAINDIKACIJE
• Pošto se kompozitna mrežica Symbotex™ ne rasteže radi prilagođavanja rastu, ovaj proizvod nije pogodan za upotrebu kod pacijenata u periodu rasta.
• Svi strani materijali mogu da pojačaju ili produže period trajanja infekcije u prisustvu bakterijske zaraze te, zbog toga, upotreba kompozitne mrežice Symbotex™ nije poželjna na inficiranom ili kontaminiranom mestu. Štaviše, ovaj proizvod treba da se koristi uz shvatanje da se zbog pojave infekcije može zahtevati uklanjanje uređaja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE
Moguće komplikacije povezane sa korišćenjem kompozitne mrežice Symbotex™ su tipično povezane sa mrežicom koja se može implantirati hirurškim putem: serom, hematom, ponovno javljanje, adhezije, formiranje fistule, infekcija, zapaljenje, hroničan bol i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda.

Potencijalni slučajevi koji povezuju prvoklasnu mrežicu sa sličnim indikacijama mogu biti: povreda organa (uključujući povredu creva i utrobe), stvaranje kile na mestu trokara, opstukcija creva i urinarna retencija (koja je povezana sa upotrebom anestetika).

UPOZORENJA
1. Kada se uređaj fiksira pored nerva ili krvnog suda, treba raditi obazrivo da bi se izbegla povreda.
2. Da bi se održala elastičnost i poroznost ojačanja, preporučuje se da se mrežica ne razvlači previše kada se postavlja. Umerena i jednaka zategnutost treba da se primenjuje u svim pravcima zbog fiksacije da bi se rana smanjila tokom procesa zarastanja.
3. Posebnu pažnju treba obratiti da se zelena oznaka ne preseče. Ako se mrežica skrati, možda više neće biti centrirana i možda će izgubiti svoje funkcije.
4. Efikasnost i bezbednost nisu ustanovljene u vezi sa upotrebom ovog uređaja kod trudnica. Za žene koje u budućnosti planiraju trudnoću, hirurg treba da bude svestan činjenice da se ovaj proizvod neće značajno razvući dok pacijentkinja raste.
5. Uređaj se isporučuje u sterilnom pakovanju. Pre upotrebe treba proveriti da li postoje oštećenja na pakovanju. Nemojte koristiti mrežicu ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
6. Uređaj se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo za postavljanje mrežice i da se mrežicom rukuje samo sa čistim rukavicama na rukama i pomoću instrumenata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI
Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje obuhvataju upotrebu hirurške mrežice pre upotrebe uređaja.

Ove uređaje treba da koriste samo iskusni lekari koji to čine na sopstvenu odgovornost.

1 ŠEMATSKI PRIKAZ
A) ZELENA OZNAKA NA POLIESTERU
B) TRODIMENZIONALNI MONOFILAMENTNI POLIESTERSKI TEKSTIL
C) FILM IZRAĐEN OD KOLAGENA I GLICEROLA

RADNI KORACI - POZICIONIRANJE
1. Kompozitna mrežica Symbotex™ treba da se hidrira u svom originalnom blisteru pre nego što se upotrebi. Hidriranje se vrši potpunim potapanjem u sterilan slani rastvor na nekoliko sekundi kako bi se omogućili njena prilagodljivost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja, veoma je važno precizno napraviti razliku između strane sa filmom i strane sa poroznim tekstilom kako bi se uređaj pravilno postavio: strana sa poroznim tekstilom se postavlja uz zid radi integracije u tkivo dok je strana sa filmom okrenuta ka strukturama na kojima će pričvršćivanje tkiva biti ograničeno.
3. Zelena oznaka se potom postavlja prema abdominalnom zidu. Treba da bude vidljiva kroz kompozitnu mrežicu. Kružni deo oznake treba da bude usmeren na defekat, dok trouglasti deo treba da naznači položaj mrežice radi ispravnog poravnanja sa srednjom osom tela.
4. Ako se koristi tokom laparoskopskog pristupa, kompozitnu mrežicu Symbotex™ treba uviti nakon hidriranja, tako da je strana sa filmom okrenuta ka unutra. Film je tako zaštićen prilikom umetanja u trokar.
5. Rub ojačanja treba da prelazi najmanje 5 cm preko rubova defekta(ata). Odluka o tehnici koja se koristi za učvršćivanje mrežice (šav ili kopče) prepušta se lekaru. Preporučuje se da se mrežica fiksira na udaljenosti oko 1 cm od ivice mrežice.
6. Kompozitna mrežica Symbotex™ se može skratiti na željenu veličinu bez narušavanja svojstva filma da smanjuje pričvršćivanje za tkivo.

NAPOMENA: Zelenu oznaku na tekstilu ne treba seći. Ako se mrežica skrati, možda više neće biti centrirana i može izgubiti svoje funkcije.

TEHNIKA STERILIZACIJE
Sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilisan putem gama zračenja. Ne sterilisati ponovo.

SKLADIŠTENJE
Preporučeni uslovi skladištenja: na sobnoj temperaturi.

Ne koristite uređaj nakon poslednjeg dana označenog meseca isteka roka.

Prilikom prijema uverite se da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je u potpunosti zapečaćeno. Ne koristite uređaj ako pakovanje deluje oštećeno.

MOGUĆNOST PRAĆENJA
Nalepnica za praćenje koja identifikuje tip i serijski broj uređaja nalazi se na pakovanju svakog uređaja. Ovu nalepnicu treba zalepiti na trajni zdravstveni karton pacijenta radi jasne identifikacije implantiranog uređaja.

LT

Sudėtinis tinklelis

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!
Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašas. Įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant šį įtaisą, galima jį sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant šį įtaisą, gali kilti užkrėtimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

APRAŠAS
Symbotex™ sudėtinis tinklelis yra pagamintas iš trimačio poliesterio monopluošto audinio, kurio viena pusė yra padengta absorbuojamąja, vientisa ir hidrofiline plėvele. Ši plėvelė yra pagaminta iš kiaulinio kolageno ir glicerolio mišinio. Kolageno plėvelė iš esmės suyra greičiau nei per 1 mėnesį.

Audinio centre, kitoje plėvelės pusėje, padaryta nudažyto poliesterio monopluošto (D&C Green No. 6) žymė, kuri padeda padėti tinklelį centre ir nustatyti jo orientaciją.

INDIKACIJOS
Symbotex™ sudėtinis tinklelis skirtas sustiprinti pilvo sienelės minkštiesiems audiniams, ten, kur jie yra silpni, atliekant chirurgines procedūras pilvo sienelėje ir operuojant pooperacinę išvaržą.

Neabsorbuojamasis trimatis poliesterio tinklelis ilgam laikui sutvirtina minkštuosius audinius. Priešingoje pusėje absorbuojamoji hidrofilinė plėvelė sumažina audinio prilipimą prie tinklelio esant tiesioginiam sąlyčiui su pilvo organais.

KONTRAINDIKACIJOS
• Kadangi Symbotex™ sudėtinis tinklelis neišsitempia prisitaikydamas prie augimo, todėl jis netinka augantiems pacientams.
• Bakterinio užteršimo atveju bet koks svetimkūnis gali sukelti infekciją arba prailginti jos laiką, todėl Symbotex™ sudėtinio tinklelio negalima naudoti infekuotoje arba užterštoje vietoje. Be to, naudojant šį įtaisą reikia žinoti, kad dėl infekcijos jį gali tekti pašalinti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS
Naudojant Symbotex™ sudėtinį tinklelį galimos komplikacijos, paprastai susijusios su chirurginiu būdu implantuojamu tinkleliu: seroma, hematoma, atkrytis, suaugimas, fistulės susidarymas, infekcija, uždegimas, lėtinis skausmas ir (arba) alerginės reakcijos produkto komponentams.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su moderniausiu tinkleliu, naudojant jį panašiomis indikacijomis gali būti organų pakenkimas (įskaitant žarnų ir pilvo organų pažeidimą), išvaržos susidarymas troakaro įvedimo vietoje, žarnų nepraeinamumas ir šlapimo susilaikymas (dėl anestetikų vartojimo).

ĮSPĖJIMAI
1. Kad išvengtumėte sužeidimų, būkite atsargūs fiksuodami įtaisą prie nervų ir kraujagyslių.
2. Norint išlaikyti sutvirtinimo elastingumą ir poringumą, uždedant tinklelį rekomenduojama per daug jo neįtempti. Tvirtinant reikia vidutinio stiprumo vienodai įtempti visomis kryptimis, kad kompensuotumėte žaizdos susitraukimą jai gyjant.
3. Reikia būti itin atidiems, kad nenukirptumėte žalios žymės. Jei tinklelis apkarpomas, jis gali būti padėtas ne centre ir neatlikti savo funkcijos.
4. Nenustatyta, ar šį įtaisą saugu ir efektyvu naudoti nėščioms moterims. Jei moterys planuoja pastoti, chirurgas turi žinoti, kad šis gaminys žymiau neišsitempia didėjant pacientės pilvui.
5. Įtaisas pateikiamas sterilioje pakuotėje. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite tinklelio, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
6. Įtaisas pateikiamas dviguboje sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS
Prieš naudodami šį įtaisą, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kuriuose naudojamas chirurginis tinklelis.

Šį įtaisą turi naudoti tik patyrę gydytojai, prisiimdami atsakomybę.

1 SCHEMA
A) ŽALIAI NUDAŽYTO POLIESTERIO ŽYMĖ
B) TRIMATIS POLIESTERIO MONOPLUOŠTO AUDINYS
C) IŠ KOLAGENO IR GLICEROLIO PAGAMINTA PLĖVELĖ

OPERACIJOS ETAPAI – UŽDĖJIMAS
1. Prieš naudojant Symbotex™ sudėtinį tinklelį, jį reikia sudrėkinti originalioje gaubtinėje pakuotėje. Tai atliekama kelioms sekundėms visiškai panardinant jį į sterilų fiziologinį tirpalą, kad atgautų elastingumą ir lankstumą.
2. Dedant tinklelį, būtina atpažinti, kurioje pusėje yra plėvelė ir kurioje pusėje yra porėtas audinys, kad įtaisas būtų uždėtas tinkamai: porėto audinio pusė glaudžiama prie sienos, kad suaugtų su audiniais, o plėvelės pusė atkreipiama į organus, su kurių audiniais suaugimas turi būti ribojamas.
3. Tada žalia žymė priglaudžiama prie pilvo sienos. Ji turi matytis per sudėtinį tinklelį. Apskrita žymės dalis turi būti padėta defekto centre, trikampė dalis nurodo tinklelio orientaciją, kad galėtumėte jį tinkamai sulygiuoti su kūno vidurio linija.
4. Jei Symbotex™ sudėtinį tinklelį reikia naudoti laparoskopiniu būdu, sudrėkinus jį reikia suvynioti taip, kad plėvelė būtų nukreipta į vidinę pusę. Taip plėvelė apsaugoma įdedant tinklelį į troakarą.
5. Sutvirtinimo tinklelio kraštas už defekto (-ų) krašto turi išsikišti bent 5 cm. Tinklelio tvirtinimo techniką (siūle arba kabėmis) pasirenka praktikuojantis gydytojas. Tinklelį rekomenduojama tvirtinti maždaug 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.
6. Symbotex™ sudėtinį tinklelį galima apkarpyti iki norimo dydžio, nepabloginant plėvelės nesukibimo su audiniais savybių.

PASTABA: žalios audinio žymės nukirpti negalima. Jei tinklelis apkarpomas, jis gali būti padėtas ne centre ir neatlikti savo funkcijos.

STERILIZAVIMO METODAS
Sterilus vienkartinis įtaisas. Sterilizuota gama spinduliais. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS
Rekomenduojamos laikymo sąlygos: kambario temperatūroje.

Nenaudokite įtaiso praėjus paskutinei nurodyto galiojimo mėnesio dienai.

Gavę pakuotę įsitikinkite, kad ji neatidaryta, nepažeista ir sandari. Nenaudokite įtaiso, jei atrodo, kad pakuotė yra nesandari.

KONTROLĖ
Kontrolės etiketė yra ant visų įtaisų pakuočių, joje nurodytas įtaiso tipas ir partijos numeris. Ši etiketė turi būti įklijuota į nuolatinę paciento medicininę kortelę, kad būtų aiškiai nurodytas implantuotas įtaisas.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。/ 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。/ 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot ierīci, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILE R

Single use | Rx ONLY | Do not resterilize | Caution, consult accompanying documents | CE 0086

© 2013 Covidien.

Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

Made in France. 2015 / 01 - 3

COVIDIEN™

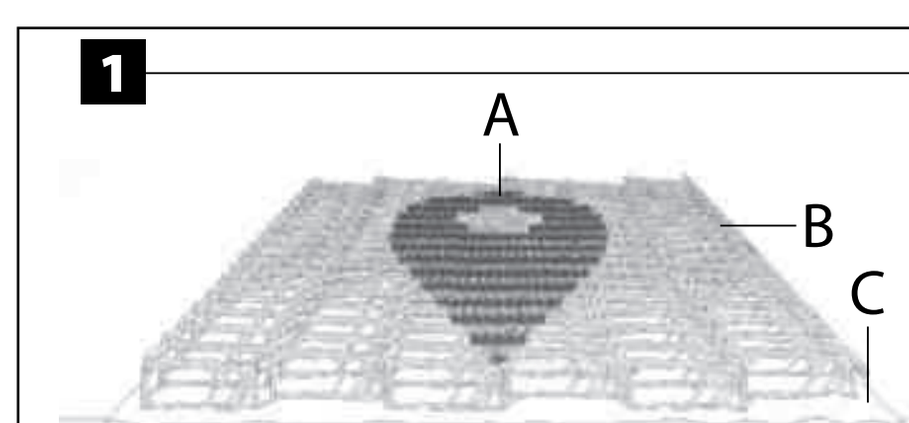
Symbotex™

Composite Mesh

(99)7500106

PT00001715

1



EN

BEFORE USING PRODUCT, READ THE FOLLOWING INFORMATION THOROUGHLY.

IMPORTANT!

This booklet is designed to assist in using this product. It is not a reference to surgical techniques. This device was designed, tested and manufactured for single patient use only. Reuse or reprocessing of this device may lead to its failure and subsequent patient injury. Reprocessing and/or resterilization of this device may create the risk of contamination and patient infection. Do not reuse, reprocess or resterilize this device.

DESCRIPTION

Symbotex™ composite mesh is made out of a three-dimensional monofilament polyester textile, which is covered with an absorbable, continuous and hydrophilic film on one of its sides. This film is made up of a mix of collagen from porcine origin and glycerol. The collagen film is essentially degraded in less than 1 month.

Non-absorbable pre-placed sutures are tied to the three-dimensional mesh.

A dyed monofilament polyester (D&C Green No. 6) marking is positioned on the center of the textile, on the opposite side of the film, and helps center and orient the mesh.

INDICATIONS

Symbotex™ composite mesh is intended for the reinforcement of abdominal wall soft tissue where a weakness exists, in procedures involving primary abdominal wall and incisional hernia surgeries.

The non-absorbable three-dimensional polyester mesh provides long term reinforcement of soft tissues. On the opposite side, the absorbable hydrophilic film minimizes tissue attachment to the mesh in case of direct contact with the viscera.

CONTRAINDICATIONS

• As Symbotex™ composite mesh will not stretch to accommodate growth, its use is not appropriate in patients in a period of growth.

• Any foreign material may potentiate or prolong infection in the presence of bacterial contamination, and as such, the use of Symbotex™ composite mesh is not appropriate in an infected or contaminated site. Furthermore, this product should be used with the understanding that infection may require removal of the device.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of Symbotex™ composite mesh are those typically associated with surgically implantable mesh: seroma, hematoma, recurrence, adhesions, fistula formation, infection, inflammation, chronic pain, and/or allergic reactions to the components of the product.

Potential events associated with state of the art mesh with similar indication may include: organ injury (including bowel and visceral injury), trocar-site herniation, bowel obstruction and urinary retention (related with the use of anesthetics).

WARNINGS

1. To avoid injury, exercise caution if fixating the device in the presence of nerves or vessels.

2. In order to maintain the elasticity and the porosity of the reinforcement, it is recommended that the mesh should not be overly stretched when it is being put in place. A moderate and equal tension should be applied in all directions for fixation in order to account for wound shrinkage during the healing process.

3. Particular attention should be paid not to cut the green marking. It may no longer be centered and lose its functions if the mesh is trimmed.

4. The effectiveness and safety related to the use of this device in pregnant women have not been established. For women planning future pregnancies, the surgeon should be aware that this product will not stretch significantly as the patient grows.

5. The device is provided in a sterile packaging. The packaging is to be checked for any damage before use. Do not use the mesh if the packaging is opened or damaged.

6. The device is provided in a double sterile packaging. It is recommended to open the last packaging only for the placement of the mesh and to handle the latter using clean gloves and instruments.

PRECAUTIONS

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving the use of surgical mesh before employing this device.

This device should only be used by experienced practitioners who do so under their own responsibility.

1 SCHEMATIC VIEW

A) GREEN COLORED POLYESTER MARKING

B) THREE-DIMENSIONAL MONOFILAMENT POLYESTER TEXTILE

C) FILM MADE OF COLLAGEN AND GLYCEROL

OPERATING STEPS - POSITIONING

1. Symbotex™ composite should be hydrated in its original blister before being handled. This is carried out by immersing it completely in a sterile saline solution for several seconds to ensure its conformability and flexibility.

2. When putting it in place, it is essential to perfectly differentiate the film side from the porous textile side in order to situate the device correctly: the porous textile side is placed against the wall for tissue integration while the film side is facing the structures on which the tissular attachment is to be limited.

3. The green marking is then placed against the abdominal wall. It should be visible through the composite mesh. The circular portion of the marking should be centered on the defect, while the triangular portion shall indicate the orientation of the mesh in order to correctly align it to the medial line of the body.

4. Should it be used in a laparoscopic approach, Symbotex™ composite mesh is to be rolled after hydration, with the film facing the inside. The film is then protected when inserted in the trocar.

5. The pre-placed sutures are positioned on the textile side to help with the mesh handling once it is unrolled in the abdominal cavity. These yarns allow to easily pinpoint the mesh textile side. They can be used for the transparietal fixation of the mesh.

6. The edge of the reinforcement should be at least 5 cm over the edges of the defect(s). The technique used to anchor the mesh (suture or staples) is left up to the practitioner. It is suggested to fixate the mesh at a distance of approximately 1cm from the edge of the mesh.

7. Symbotex™ composite mesh can be trimmed to the desired size without impairment to the minimizing tissue attachment properties of the film.

NOTE: The green textile marking should not be cut. It may no longer be centered and could lose its functions if the mesh is trimmed.

STERILIZATION TECHNIQUE

Sterile single-use device. Sterilized by gamma radiation. Do not re-sterilize.

STORAGE

Recommended storage conditions: room temperature.

Do not use the device past the last day of the labeled month of expiration.

Upon receipt of shipment, ensure that the packaging is not open or damaged and retains its sealed integrity. Do not use the device if theintegrity of the packaging appears compromised.

TRACEABILITY

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

FR

Renfort Composite

AVANT D'UTILISER CE PRODUIT, LIRE ATTENTIVEMENT LES INFORMATIONS CI-DESSOUS.

IMPORTANT !

Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales. Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation ou son retraitement peut provoquer un dysfonctionnement et des blessures chez le patient. Son retraitement et/ou sa restérilisation peuvent entraîner un risque de contamination et d'infection du patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif.

DESCRIPTION

Le renfort Symbotex™ composite est constitué d'un textile tridimensionnel en polyester monofilament recouvert sur une face, par un film hydrophile, continu et résorbable à base de collagène d'origine porcine et de glycérol. Le film de collagène est essentiellement résorbé en moins d'un mois.

Des fils de suture pré-placés, non résorbables, sont accrochés au renfort tridimensionnel.

Un marquage en polyester monofilament de couleur verte (D&C Green No. 6) est placé au centre du textile, sur la face opposée du film, et aide à centrer et à orienter le renfort.

INDICATIONS

Le renfort Symbotex™ composite est utilisé pour le renforcement des tissus mous de la paroi abdominale en présence d'une faiblesse, dans les procédures chirurgicales impliquant les hernies primaires de la paroi abdominale et les hernies incisionnelles.

Le renfort en polyester tridimensionnel non résorbable permet le renforcement à long terme des tissus mous. Sur la face opposée, le film hydrophile résorbable réduit les phénomènes d'adhérence pouvant survenir entre la prothèse et les tissus en cas de contact direct avec les viscères.

CONTRE- INDICATIONS

• Comme le renfort Symbotex™ composite ne s'allongera pas avec la croissance, son utilisation n'est pas appropriée chez les patients en période de croissance.

• Tout matériau étranger est susceptible de provoquer ou de prolonger une infection en présence d'une contamination bactérienne et, de ce fait, l'utilisation du renfort Symbotex™ composite peut ne pas convenir en cas d'intervention en site infecté ou contaminé. De plus, ce produit doit être utilisé en sachant que l'infection peut nécessiter le retrait du dispositif.

COMPLICATIONS EVENTUELLES

Les éventuelles complications associées à l'utilisation du renfort Symbotex™ composite sont celles classiquement associées à l'implantation d'un renfort chirurgical : sérome, hématome, récidive, adhérence, formation de fistules, infection, inflammation, douleur chronique, et/ou réactions allergiques aux constituants du produit.

L'état de l'art des renforts utilisés conformément à l'indication, établie que les évènements suivants peuvent se produire : dommages aux organes (tels que dommages aux intestins et aux viscères), hernies de trocart, occlusion intestinale et rétention urinaire (qui peut se produire lors de l'utilisation d'anesthésiques).

AVERTISSEMENTS

1. Pour prévenir toute blessure, une attention particulière est requise lors de la fixation du dispositif en présence de nerfs ou de vaisseaux.

2. Afin de préserver l'élasticité et la porosité du renfort, il est recommandé de ne pas le tendre exagérément au moment de la pose. La tension doit être modérée et équivalente dans toutes les directions pour fixer le renfort afin de tenir compte de la rétraction de plaie lors de la cicatrisation.

3. Une attention particulière doit être apportée pour ne pas découper le marquage vert. En cas de découpe du renfort, il se peut que le marquage ne soit plus centré et ne conserve pas ses fonctionnalités.

4. L'efficacité et la sécurité relatives à l'utilisation de ce dispositif chez la femme enceinte n'ont pas été établies. Pour les femmes en âge de mener une grossesse, le chirurgien doit être attentif au fait que le dispositif ne s'allongera pas de manière significative lors de la croissance survenant lors de la grossesse.

5. Le dispositif est livré sous emballage stérile. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé.

6. Le dispositif se présente sous double emballage stérile. Il est recommandé de n'ouvrir le dernier emballage qu'au moment de la mise en place du renfort et de manipuler celui-ci à l'aide de gants et d'instruments non souillés.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

Les utilisateurs doivent être familiers des procédures et techniques chirurgicales impliquant l'utilisation de renforts chirurgicaux avant d'utiliser le dispositif. Ce dispositif est réservé aux praticiens spécialistes qui l'utilisent sous leur seule responsabilité.

1 VUE SCHÉMATIQUE

A) MARQUAGE VERT EN TEXTILE POLYESTER

B) TEXTILE TRIDIMENSIONNEL POLYESTER MONOFILAMENT

C) FILM À BASE DE COLLAGÈNE ET DE GLYCÉROL

INTERVENTIONS - MISE EN PLACE

1. Avant toute manipulation, le renfort Symbotex™ composite doit être hydraté dans son emballage d'origine par immersion complète, quelques secondes dans une solution physiologique stérile afin de restituer au renfort sa conformabilité et sa souplesse.

2. Au moment de la mise en place, il est indispensable de repérer parfaitement la face du film de la face poreuse du textile, de façon à correctement l'orienter : la face poreuse du textile contre la paroi pour une intégration tissulaire / la face du film en regard des structures pour lesquelles on souhaite limiter les adhérences tissulaires.

3. Le marquage vert est placé contre la paroi abdominale. Il devrait être visible à travers le renfort composite. La partie circulaire du marquage sera centrée sur l'orifice, la partie triangulaire devra être alignée par rapport à la ligne médiale du corps.

4. Dans le cas d'une utilisation par voie laparoscopique, le renfort Symbotex™ composite doit être roulé après hydratation, face film orientée vers l'intérieur, de façon à protéger le film lors du passage dans le trocart.

5. Les fils de couleur placés sur la face textile aident à la manipulation du renfort une fois déroulé dans la cavité abdominale. Ces fils permettent de repérer plus facilement la face textile du renfort. Ils peuvent servir à la fixation transpariétale du renfort.

6. Le renfort doit déborder d'au moins 5 cm les berges du ou des orifice(s). La technique de fixation du renfort (sutures ou agrafes) est laissée au choix du praticien. Il est recommandé de fixer le renfort à une distance d'environ 1cm du bord du renfort.

7. Le renfort Symbotex™ composite peut être découpé à la taille désirée, sans perte de la propriété de minimisation des adhérences du film.

NOTE : Le marquage vert ne devra pas être découpé. En cas de découpe du renfort, il se peut que le marquage ne soit plus centré et ne conserve pas ses fonctionnalités.

MODE DE STERILISATION

Dispositif stérile à usage unique. Stérilisé par irradiation gamma. Ne pas restériliser.

CONSERVATION

Conditions de stockage recommandées : température ambiante.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà du dernier jour du mois d'expiration figurant sur l'étiquette.

A réception du dispositif, s'assurer que le conditionnement n'a été ni ouvert ni endommagé et conserve intègre son scellage. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage présente un défaut d'intégrité pouvant compromettre la stérilité.

TRACABILITE

Une étiquette de traçabilité identifiant le type et le numéro de lot du dispositif est jointe à chaque emballage de dispositif. Cette étiquette est destinée à être collée sur le dossier médical permanent du patient afin de clairement identifier le dispositif implanté.

Marquage CE initial: 2014

DE

Verbund-Maschengewebe

VOR GEBRAUCH DES PRODUKTES SIND DIE FOLGENDEN INFORMATIONEN SORGFÄLTIG DURCHZULESEN.

WICHTIG!

Diese Broschüre ist als Hilfsmittel bei der Verwendung dieses Produktes vorgesehen. Sie ist nicht als Referenz für chirurgische Techniken gedacht. Dieses Produkt wurde ausschließlich im Hinblick auf seine Verwendung für einen einzigen Patienten konzipiert, geprüft und hergestellt. Eine Wiederverwendung oder erneute Aufbereitung dieses Produktes kann zu seinem Versagen und damit zur Verletzung des Patienten führen. Das Aufbereiten und/oder erneute Sterilisieren dieses Produktes stellt ein potenzielles Kontaminations- und Infektionsrisiko für den Patienten dar. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren.

BESCHREIBUNG

Symbotex™-Verbund-Maschengewebe besteht aus einem dreidimensionalen Monofilament-Polyestergewebe, das auf einer Seite einen resorbierbaren, kontinuierlichen und hydrophilen Film aufweist. Dieser Film besteht aus einer Mischung aus Kollagen (vom Schwein) und Glyzerin. Der Kollagen-Film wird in weniger als 1 Monat abgebaut.

Am dreidimensionalen Maschengewebe sind nicht-resorbierbare vorplatzierte Nähte befestigt.

In der Mitte des Gewebes ist eine gefärbte Monofilament-Polyestermarkierung (D&C Green No. 6) auf der gegenüber liegenden Seite des Films positioniert, die bei der Zentrierung und Ausrichtung des Maschengewebes hilft.

INDIKATIONEN

Symbotex™ Verbund-Maschengewebe ist zur Verstärkung von Weichgewebe der Bauchwand vorgesehen, wo eine Schwäche vorliegt, sowie bei Verfahren an der Hauptbauchwand und bei Narbenbruchoperationen.

Das nicht resorbierbare dreidimensionale Polyester-Maschengewebe bietet eine langfristige Verstärkung von Weichgeweben. Auf der gegenüber liegenden Seite minimiert der resorbierbare hydrophile Film das Anhaften von Gewebe an das Maschengewebe im Falle eines direkten Kontaktes mit den inneren Organen.

KONTRAINDIKATIONEN

• Da sich das optimierte Verbund-Maschengewebe Symbotex™ nicht dehnt, sollte es nicht bei Patienten im Wachstum angewendet werden.

• Alle Fremdsubstanzen können Infektionen bei Vorliegen bakterieller Kontaminierungen potenzieren bzw. verlängern, weshalb der Einsatz von Symbotex™-Verbund-Maschengewebe an infizierten oder kontaminierten Stellen evtl. nicht angebracht ist. Ferner ist beim Einsatz dieses Produktes in Betracht zu ziehen, dass es im Falle einer Infektion erforderlich sein kann, die Vorrichtung zu entfernen.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen, die mit dem Einsatz des Symbotex™-Maschengewebes verbunden werden, zählen die Komplikationen, die in der Regel mit chirurgisch zu implantierendem Maschengewebe im Zusammenhang stehen: Serome, Hämatome, Rückfälle, Anhaftungen an den Eingeweiden, Fistelbildung, Infektion, Entzündung, chronische Schmerzen und/oder allergische Reaktionen auf die Komponenten des Produkts.

Zu den potenziellen Ereignissen im Zusammenhang mit dem neuesten Maschengewebe gehören u.U.: Organverletzungen (einschließlich Verletzungen des Darms und der inneren Organe), Trokarstellen-Bruch, Darmverschluss und Harnverhalt (hängt mit der Verwendung von Narkosemitteln zusammen).

WARNHINWEISE

1. Zur Vermeidung von Verletzungen ist beim Fixieren der Vorrichtung in der Nähe von Nerven oder Gefäßen vorsichtig vorzugehen.

2. Zur Wahrung der Elastizität und Porosität des Maschengewebes sollte es bei der Platzierung nicht zu stark gedehnt werden. Es sollte eine mäßige und gleichmäßige Zugkraft in jede beliebige Richtung und auf die Fixierung ausgeübt werden, um der Verkleinerung der Wunde während des Heilungsprozesses Rechnung zu tragen.

3. Es muss besonders darauf geachtet werden, dass die grüne Markierung nicht zerschnitten wird. Sie könnte dadurch nicht mehr zentriert sein und ihre Funktionen verlieren, wenn das Maschengewebe zugeschnitten wird.

4. Die Wirksamkeit und Sicherheit im Zusammenhang mit der Verwendung dieser Vorrichtung bei Schwangeren wurde nicht überprüft. Bei Frauen, die eine Schwangerschaft planen, muss der Chirurg beachten, dass dieses Produkt nicht bedeutend mit der Patienten mitwächst.

5. Das Produkt wird in einer Sterilverpackung geliefert. Die Verpackung ist vor Gebrauch auf Beschädigungen zu überprüfen. Das Maschengewebe nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

6. Das Produkt wird in einer doppelten Sterilverpackung geliefert. Die letzte Verpackung sollte erst unmittelbar vor der Platzierung des Maschengewebes geöffnet werden. Das Maschengewebe nur mit sauberen Handschuhen und Instrumenten handhaben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Anwender müssen mit chirurgischen Eingriffen und Techniken im Zusammenhang mit chirurgischem Maschengewebe vertraut sein, bevor sie dieses Produkt verwenden.

Diese Vorrichtung ist nur zur Verwendung durch erfahrene Ärzte und in Eigenverantwortung vorgesehen.

1 SCHEMATISCHE DARSTELLUNG

A) GRÜNE POLYESTERMARKIERUNG

B) DREIDIMENSIONALES MONOFILAMENT-POLYESTERGEWEBE

C) FILM AUS KOLLAGEN UND GLYCEROL

EINGRIFFSSCHRITTE – POSITIONIERUNG

1. Symbotex™-Verbund-Maschengewebe muss vor seiner Handhabung in seinem ursprünglichen Blister-Pack hydriert werden. Hierzu wird es mehrere Sekunden lang vollständig in eine sterile Kochsalzlösung eingetaucht, wodurch es seine Schmiegsamkeit und Flexibilität wiedererlangt.

2. Bei der Platzierung ist es wichtig, die Filmseite von der porösen Gewebeseite zu unterscheiden, um das Produkt korrekt zu platzieren: die poröse Gewebeseite wird an der Wand zur Integrierung des Gewebes angebracht, während die Filmseite gegenüber jenen Strukturen liegt, bei denen die Gewebeanhaftung eingeschränkt werden soll.

3. Dann wird die grüne Markierung an der Bauchwand platziert. Sie sollte durch das Verbund-Maschengewebe sichtbar sein. Der kreisförmige Teil der Markierung sollte auf dem Defekt zentriert sein, während der dreieckige Teil die Ausrichtung des Maschengewebes anzeigen sollte, um dieses korrekt an die mediale Linie des Körpers anzupassen.

4. Wenn Symbotex™-Verbund-Maschensystem in laparoskopischen Verfahren verwendet werden soll, muss es nach der Hydrierung mit dem Film auf der Innenseite aufgerollt werden. Der Film wird so bei der Einführung in den Trokar geschützt.

5. Das vorplatzierte Nahtmaterial wird auf der Textilseite positioniert, um die Handhabung des Maschengewebes zu erleichtern, nachdem es in der Bauchhöhle ausgerollt wurde. Dank dieser Fäden ist die eindeutige Bestimmung der textilen Seite des Maschengewebes möglich. Diese Fäden können für die transparietale Fixierung des Maschengewebes verwendet werden.

6. Die Kante der Verstärkung muss mindestens 5 cm über die Kanten des/der Defekte/s hinausragen. Die für die Befestigung des Maschengewebes verwendete Technik (Nahtmaterial oder Klammern) bleibt dem Arzt überlassen. Es wird empfohlen, das Maschengewebe in einem Abstand von ca. 1 cm von dessen Kante zu fixieren.

7. Symbotex™-Verbund-Maschengewebe kann auf die gewünschte Größe zugeschnitten werden, ohne die minimierenden Gewebeanhaftungs-Eigenschaften des Films zu beeinträchtigen.

HINWEIS: Die grüne Textilmarkierung darf nicht geschnitten werden. Sie könnte dadurch nicht mehr zentriert sein und ihre Funktionen verlieren, wenn das Maschengewebe zugeschnitten wird.

STERILISATIONSTECHNIK

Sterile Einmal-Vorrichtung. Durch Gammabestrahlung sterilisiert. Nicht erneut sterilisieren.

LAGERUNG

Empfohlene Lagerbedingungen: Raumtemperatur.

Die Vorrichtung nicht über den letzten Tag des in der Kennzeichnung ausgewiesenen Verfallsmonats hinaus verwenden.

Nach Eingang der Lieferung sicherstellen, dass die Packung ungeöffnet und unbeschädigt ist und ihre Dichtigkeit/Unversehrtheit gewahrt blieb. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn die Packung nicht unversehrt erscheint.

KENNZEICHNUNG

Auf den Verpackungen aller Vorrichtungen ist ein Kennzeichnungsetikett mit dem Typen und der Chargennummer der Vorrichtung angebracht. Dieses Etikett sollte an der medizinischen Akte des Patienten angebracht werden, damit ganz deutlich zu erkennen ist, welche Vorrichtung implantiert wurde.

IT

Rete composita

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE LE SEGUENTI INFORMAZIONI.

IMPORTANTE!

Il presente opuscolo ha lo scopo di assistere l'operatore nell'utilizzo del dispositivo. Non è pertanto da intendersi come materiale di riferimento per l'esecuzione di tecniche chirurgiche. Questo dispositivo è stato progettato, testato e realizzato esclusivamente per l'uso su un singolo paziente. Il riutilizzo o i ritrattamenti possono danneggiare il dispositivo e causare lesioni al paziente. Ritrattamenti e/o risterilizzazioni di questo dispositivo possono determinare il rischio di contaminazione e di infezione a carico del paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare questo dispositivo.

DESCRIZIONE

La rete composita Symbotex™ è realizzata in un tessuto monofilamento di poliestere, tridimensionale, ricoperto da una pellicola idrofila continua e riassorbibile su uno dei lati. La pellicola è costituita da una miscela di collagene suino e di glicerolo. La pellicola di collagene si degrada essenzialmente in meno di 1 mese.

Sulla rete tridimensionale sono legate suture pre-posizionate non-riassorbibili.

Al centro del tessuto, sul lato opposto alla pellicola, è posizionato un segno in poliestere monofilamento di colore verde (D&C Green No. 6).

INDICAZIONI

La rete composita Symbotex™ è indicata per il rinforzo del tessuto molle della parete addominale in presenza di punti deboli, nel corso di procedure associate alla parete addominale primaria e a ernia in sede di incisione chirurgica.

La rete tridimensionale di poliestere non riassorbibile consente un rinforzo a lungo termine dei tessuti molli. Sul lato opposto la pellicola idrofila riassorbibile riduce al minimo le aderenze in caso di contatto con i visceri.

CONTROINDICAZIONI

• Poiché la rete composita Symbotex™ non si estende per adattarsi alla crescita, il suo uso potrebbe non essere appropriato nei pazienti in fase di crescita.

• È possibile che eventuale materiale estraneo potenzi o prolunghi le infezioni in presenza di contaminazione batterica, e in quanto tale, l'uso della rete composita Symbotex™ potrebbe non essere adatto per un sito infetto o contaminato. Inoltre, questo prodotto deve essere usato con la consapevolezza che l'insorgere di un'infezione potrebbe rendere necessaria la rimozione del dispositivo.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso della rete composita Symbotex™ sono quelle generalmente associate alle reti impiantabili mediante intervento chirurgico, ad esempio sieroma, ematoma, recidiva, aderenze, formazione di fistole, infezione, infiammazione, dolore cronico e/o reazioni allergiche ai componenti del prodotto.

Gli eventi potenziali associati all'uso delle reti con indicazioni simili possono includere: lesione degli organi (incluse le lesioni viscerali e intestinali), erniazione al sito del trocar, occlusione intestinale e ritenzione urinaria (associata all'uso degli anestetici).

AVVERTENZE

1. In presenza di vasi o nervi, porre attenzione nel fissaggio del dispositivo, per evitare lesioni al paziente.

2. Si consiglia di non tendere eccessivamente la rete durante il posizionamento, per mantenere l'elasticità e la porosità del rinforzo. Durante il fissaggio è necessario applicare una tensione moderata e uguale in tutte le direzioni per tenere conto del restringimento della lesione durante il processo di cicatrizzazione.

3. Porre la massima attenzione a non tagliare il segno verde, potrebbe non essere più centrato e non assolvere più alla sua funzione, se si rifila la rete.

4. Non sono state stabilite l'efficacia e la sicurezza relative all'uso di questo dispositivo nelle donne in gravidanza. Per le donne che intendono avere gravidanze future, il chirurgo deve essere consapevole del fatto che questo prodotto non si estende in modo significativo con la crescita del paziente.

5. Il dispositivo è fornito in confezione sterile. Prima dell'uso verificare che la confezione sia integra. Non utilizzare la rete se la confezione è aperta o danneggiata.

6. Il dispositivo è fornito in una doppia confezione sterile. Si raccomanda di aprire l'ultima confezione solo per il posizionamento della rete, che deve essere maneggiata con guanti e strumenti puliti.

PRECAUZIONI

Prima di utilizzare il dispositivo, gli utenti devono aver acquisito piena padronanza delle procedure e delle tecniche chirurgiche per l'applicazione delle reti chirurgiche.

Questo dispositivo deve essere usato solo da chirurghi esperti che lo utilizzano sotto la propria esclusiva responsabilità.

1 DESCRIZIONE DEI COMPONENTI

A) UN PUNTO DI REPERE IN POLIESTERE DI COLORE VERDE

B) TESSUTO TRIDIMENSIONALE IN POLIESTERE MONOFILAMENTO

C) PELLICOLA IN COLLAGENE E GLICEROLO

PASSAGGI DELL'INTERVENTO - POSIZIONAMENTO

1. Prima della manipolazione, idratare la rete composita Symbotex™ nel blister originale, immergendola completamente in una soluzione fisiologica sterile per diversi secondi per fare in modo che recuperi la propria flessibilità e adattabilità.

2. Durante il posizionamento è essenziale differenziare perfettamente il lato con la pellicola dal lato in tessuto poroso per poter applicare correttamente il dispositivo: il lato in tessuto poroso va posto a contatto con la parete per consentire l'integrazione del tessuto, mentre quello dotato di pellicola deve essere rivolto in direzione delle strutture su cui l'adesione tissutale deve essere limitata.

3. Il punto di repere verde va quindi posto contro la parete addominale e deve risultare visibile attraverso la rete composita. La parte circolare del segno deve essere centrata sul difetto, mentre la parte triangolare deve indicare l'orientamento della rete per allinearla correttamente rispetto alla linea mediana del corpo.

4. Se utilizzata in interventi laparoscopici, la rete composita Symbotex™deve essere arrotolata dopo l'idratazione con la pellicola rivolta all'interno. La pellicola risulta in tal modo protetta per l'introduzione nel trocar.

5. Sul lato in tessuto, le suture pre-posizionate facilitano la manipolazione della rete quando è srotolata nella cavità addominale. Questi filamenti permettono di individuare facilmente il lato tessile della rete, e possono essere usati per il fissaggio transparietale della rete.

6. Il bordo del rinforzo deve essere almeno a 5 cm dai bordi del difetto/i. Spetta al chirurgo la scelta della tecnica da usare per ancorare la rete (suture o punti metallici). Si consiglia di fissare al rete a circa 1 cm di distanza dal margine.

7. La rete composita Symbotex™ può essere rifilata della misura desiderata senza che le proprietà di riduzione dell'aderenza tissutale della pellicola ne risentano.

NOTA: non tagliare il segno verde sul tessuto, potrebbe non essere più centrato e non assolvere più alla sua funzione se si rifila la rete.

TECNICA DI STERILIZZAZIONE

Dispositivo sterile monouso. Sterilizzato con radiazioni gamma. Non risterilizzare.

CONSERVAZIONE

Condizioni di conservazione consigliate: temperatura ambiente.

Non usare il dispositivo oltre l'ultimo giorno del mese indicato come data di scadenza sull'etichetta.

Alla ricezione del prodotto, verificare che la confezione non sia aperta o danneggiata e che sia integra. Non utilizzare il dispositivo se l'integrità della confezione appare compromessa.

TRACCIABILITÀ

Alla confezione di ogni dispositivo viene applicata un'etichetta di tracciabilità che identifica il tipo e il numero di lotto del dispositivo stesso. Tale etichetta deve essere applicata alla cartella clinica del paziente per identificare chiaramente il dispositivo impiantato.

ES

Malla compuesta

LEA DETENIDAMENTE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN ANTES DE UTILIZAR ESTE PRODUCTO.

¡IMPORTANTE!

Este folleto está diseñado para ayudarle a usar este producto. No se trata de un documento de referencia sobre técnicas quirúrgicas. Este producto ha sido diseñado, probado y fabricado para uso en un único paciente. La reutilización o el reprocesamiento de este producto pueden provocar fallos y causar, como consecuencia, lesiones al paciente. El reprocesamiento o la reesterilización de este producto podrían generar riesgos de contaminación y de infección para el paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo.

DESCRIPCIÓN

La malla compuesta Symbotex™ está hecha de un material textil de poliéster monofilamento tridimensional, con uno de sus lados cubierto de una película absorbible, continua e hidrófila. Esta película está hecha de una mezcla de colágeno porcino y glicerol. La película de colágeno se degrada esencialmente en menos de 1 mes.

La malla tridimensional lleva atadas suturas no absorbibles precolocadas.

El material textil presenta una marca de poliéster monofilamento teñido (D&C Green N.º 6) colocada en el centro, en el lado opuesto de la película, que ayuda a centrar y orientar la malla.

INDICACIONES

La malla compuesta Symbotex™ está diseñada para reforzar el tejido blando de la pared abdominal siempre que exista un debilitamiento, en intervenciones primarias de la pared abdominal y de la hernia incisional.

La malla de poliéster tridimensional no absorbible refuerza los tejidos blandos a largo plazo. Por otro lado, la película hidrófila absorbible minimiza la adhesión del tejido blando a la malla en caso de que se produzca un contacto directo con las vísceras.

CONTRAINDICACIONES

• Debido a que la malla compuesta Symbotex™ no puede estirarse para adaptarse al crecimiento de los tejidos, su uso no está indicado en pacientes en edad de crecimiento.

• Cualquier materia extraña podría potenciar o prolongar la infección en presencia de contaminación bacteriana, y, por lo tanto, el uso de la malla compuesta Symbotex™ no es apropiado para sitios infectados o contaminados. Además, este producto debe utilizarse sabiendo que una infección podría hacer necesaria la extracción del dispositivo.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones relacionadas con el uso de la malla compuesta Symbotex™ son las que habitualmente se asocian a las mallas implantables quirúrgicamente: seroma, hematoma, recurrencia, formación de fístulas, adherencias, infección, inflamación, dolor crónico y/o reacciones alérgicas a los componentes del producto.

Posibles acontecimientos asociados con el estado de la malla con indicación similar: lesión de órgano (p. ej. lesión intestinal y visceral), hernia en el lugar del trocar, obstrucción intestinal y retención urinaria (relacionada con el uso de anestésicos).

ADVERTENCIAS

1. Para evitar lesiones, proceda con cautela al fijar el dispositivo en presencia de nervios o vasos sanguíneos.

2. Con el fin de conservar la elasticidad y la porosidad del refuerzo, se recomienda no estirar la malla demasiado en el momento de su colocación. Debe aplicarse una tensión moderada y homogénea en todas direcciones para lograr la fijación y compensar la contracción de la herida durante el proceso de cicatrización.

3. Debe prestarse particular atención con el fin de no cortar la marca verde, dado que es posible que deje de estar centrada y pierda sus funciones si se recorta la malla.

4. No se han determinado la efectividad y la seguridad del uso de este dispositivo en mujeres embarazadas. Para mujeres que se plantean quedarse embarazadas, el cirujano debe tener en cuenta que este producto no se estirará lo suficiente cuando crezca la tripa de la paciente.

5. El dispositivo se suministra en un envase estéril. El envase debe revisarse antes de utilizarlo para comprobar que no haya sufrido daños. No use la malla si el envase está abierto o dañado.

6. El dispositivo se suministra en un doble envase estéril. Se recomienda retirar el segundo envase únicamente cuando se vaya a colocar la malla y manipularla con guantes e instrumentos limpios.

PRECAUCIONES

Los usuarios deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas en los que se utilizan mallas quirúrgicas antes de emplear este dispositivo.

Este dispositivo sólo deben utilizarlo médicos con experiencia y bajo su propia responsabilidad.

1 VISTA ESQUEMÁTICA

A) MARCA DE POLIÉSTER DE COLOR VERDE

B) MATERIAL TEXTIL DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL

C) PELÍCULA HECHA DE COLÁGENO Y GLICEROL

PASOS A REALIZAR: COLOCACIÓN

1. Antes de su manipulación, la malla compuesta Symbotex™ se debe hidratar en su envase original. Para ello, se sumerge totalmente durante unos segundos en una solución salina estéril, para garantizar su conformabilidad y flexibilidad.

2. Al colocarla en su sitio, es esencial diferenciar perfectamente el lado de la película respecto al lado del material textil poroso para situar correctamente el dispositivo: el lado del material textil poroso está colocado contra la pared para integrarse en el tejido, mientras que el lado de la película mira a las estructuras en las que la fijación al tejido debe ser limitada.

3. La marca verde se coloca entonces contra la pared abdominal. Debe ser visible a través de la malla compuesta. La parte circular de la marca debe quedar centrada sobre el defecto, mientras que la parte triangular deberá indicar la orientación de la malla de modo que quede correctamente alineada con la línea media del cuerpo.

4. En el caso de que se utilice en un abordaje laparoscópico, la malla compuesta Symbotex™ debería enrollarse después de la hidratación, con la película orientada hacia el interior. De este modo, la película queda protegida al insertarla en el trocar.

5. Las suturas precolocadas se encuentran posicionadas en el lado textil para facilitar la manipulación de la malla una vez desenrollada en la cavidad abdominal. Estos hilos permiten localizar fácilmente la cara textil. Se pueden usar para la fijación transparietal de la malla.

6. El borde del refuerzo debe sobresalir de los bordes del defecto o defectos al menos 5 cm. La técnica empleada para fijar la malla (sutura o grapas) depende de la elección del médico. Se sugiere que fije la malla a una distancia de aproximadamente 1 cm desde el borde de la misma.

7. La malla compuesta Symbotex™ se puede recortar al tamaño deseado sin menoscabo de las propiedades de mínima adherencia del tejido de la película.

NOTA: no se debe cortar la marca textil verde, dado que es posible que deje de estar centrada y podría perder sus funciones si se recorta la malla.

TÉCNICA DE ESTERILIZACIÓN

Dispositivo estéril de un solo uso. Esterilizado por radiación gamma. No lo reesterilice.

ALMACENAMIENTO

Condiciones recomendadas para el almacenamiento: temperatura ambiente.

No utilice el dispositivo con posterioridad al último día del mes de caducidad que figure en la etiqueta.

Cuando reciba el envío, asegúrese de que el envase no esté abierto ni dañado y de que conserve su integridad. No utilice el dispositivo si la integridad del envase parece haber corrido peligro.

TRAZABILIDAD

En cada envase del dispositivo hay fijada una etiqueta de trazabilidad que identifica el tipo y el número de lote del dispositivo. Esta etiqueta se debe adherir al historial médico permanente del paciente para identificar claramente el dispositivo que se le ha implantado.

PT

Tela composta

ANTES DE USAR O PRODUTO, LEIA ATENTAMENTE ESTAS INFORMAÇÕES.

IMPORTANTE!

Este folheto destina-se a auxiliá-lo no uso do produto. Ele não é fonte de consulta para técnicas cirúrgicas. Este dispositivo foi projetado, testado e fabricado para uso em um único paciente. A reutilização ou o reprocessamento deste dispositivo pode gerar falhas no produto e lesões subsequentes no paciente. O reprocessamento e/ou a reesterilização deste dispositivo pode criar riscos de contaminação e infecção no paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize este dispositivo.

DESCRIÇÃO

A tela composta Symbotex™ é feita de tecido de poliéster monofilamento tridimensional, que é recoberto com um filme absorvível, contínuo e hidrofílico em um dos lados. Este filme é composto de uma combinação de colágeno de origem suína e glicerol. O filme de colágeno é essencialmente degradado em menos de 1 mês.

Existem suturas pré-colocadas não absorvíveis amarradas à tela tridimensional.

Uma marcação tingida de poliéster monofilamento (D&C Green Nº 6) está posicionada no centro do tecido, no lado oposto ao do filme, e auxilia a centralizar e orientar a tela.

INDICAÇÕES

A tela composta Symbotex™ foi projetada para o reforço dos tecidos moles da parede abdominal onde há fraqueza, em procedimentos que envolvem a parede abdominal primária e cirurgias de hérnia incisional.

A tela de poliéster tridimensional não absorvível proporciona um reforço de longa duração aos tecidos moles. No lado oposto, o filme hidrofílico absorvível minimiza a aderência de tecidos à tela, em caso de contato direto com órgãos internos.

CONTRAINDICAÇÕES

• Como a tela composta Symbotex™ não se estende para acomodar o crescimento, seu uso não é adequado em pacientes em idade de crescimento.

• Qualquer material estranho pode potencializar ou prolongar infecções na presença de contaminação bacteriana e, por isso, o uso da tela composta Symbotex™ não é adequado em locais infectados ou contaminados. Além disso, este produto deve ser usado, considerando-se a remoção do mesmo em casos de infecção.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso da tela composta Symbotex™ são as tipicamente associadas às telas cirurgicamente implantáveis: seroma, hematoma, recorrência, aderências, formação de fístula, infecção, inflamação, dor crônica e/ou reações alérgicas aos componentes do produto.

Eventos potenciais associados às telas mais avançadas com indicação similar pode incluir: lesão de órgão (incluindo intestino e lesão visceral), herniação no local do trocarte, obstrução intestinal e retenção urinária (relacionadas ao uso de anestésicos).

ADVERTÊNCIAS

1. Para evitar lesões, tenha cuidado ao fixar o dispositivo na presença de nervos ou vasos.

2. Para preservar a elasticidade e a porosidade do reforço, é recomendável que a tela não seja esticada de forma excessiva ao ser colocada no local desejado. Para a fixação, deve ser aplicada uma tensão moderada e uniforme em todas as direções a fim de considerar o encolhimento da ferida durante o processo de cicatrização.

3. Deve-se ter atenção especial para não cortar a marca verde. Ela pode não estar mais centralizada e pode perder suas funções se a tela for cortada.

4. A eficácia e a segurança associadas ao uso deste dispositivo em gestantes ainda não foram estabelecidas. Para mulheres com gestações futuras planejadas, o cirurgião deve alertar que este produto não sofrerá alongamento significativo à medida que a barriga da paciente cresce.

5. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril. Deve-se verificar se a embalagem está danificada, antes do uso. Não utilize a tela se a embalagem estiver aberta ou danificada.

6. O dispositivo é fornecido em uma embalagem estéril dupla. É recomendável que a última embalagem seja aberta apenas no momento da colocação da tela, que deve ser manipulada com luvas e instrumento estéreis.

PRECAUÇÕES

Os usuários devem se familiarizar com procedimentos e técnicas cirúrgicos que envolvam o uso de tela cirúrgica antes de utilizar este dispositivo.

Este dispositivo deve ser usado apenas por médicos treinados que se responsabilizem pelo uso do mesmo.

1 VISÃO ESQUEMÁTICA

A) MARCAÇÃO DE POLIÉSTER NA COR VERDE

B) TECIDO DE POLIÉSTER MONOFILAMENTO TRIDIMENSIONAL

C) FILME FEITO DE COLÁGENO E GLICEROL

ETAPAS OPERACIONAIS – POSICIONAMENTO

1. A tela composta Symbotex™ precisa ser hidratada em seu blister original antes de ser manuseada. Esta tarefa é realizada mergulhando-se completamente o blister em solução salina estéril por vários segundos para garantir sua conformabilidade e flexibilidade.

2. Ao posicionar a tela, é essencial diferenciar perfeitamente o lado do filme e o lado poroso a fim de situar o dispositivo corretamente: o lado poroso é colocado contra a parede para a integração com o tecido, enquanto o lado do filme deve ser voltado para as estruturas nas quais a aderência tecidual deve ser limitada.

3. A marcação verde é então colocada contra a parede abdominal. Ela deve ficar visível através da tela composta. A parte circular da marcação deve ficar centralizada no defeito, enquanto a parte triangular deve indicar a orientação da tela para que se possa alinhá-la corretamente com linha média do corpo.

4. Caso seja usada em uma abordagem laparoscópica, a tela composta Symbotex™ deve ser enrolada após a hidratação, com o filme voltado para dentro. Assim o filme fica protegido quando inserido no trocarte.

5. As suturas pré-colocadas são posicionadas no lado do tecido para ajudar no manuseio da tela quando ela for desenrolada na cavidade abdominal. Estas fibras possibilitam a diferenciação da face têxtil da tela. Elas podem ser usadas para a fixação transparietal da tela.

6. A borda do reforço deve ficar pelo menos 5 cm sobre as bordas do(s) defeito(s). A técnica usada para ancorar a tela (suturas ou grampos) fica a critério do médico. Sugere-se fixar a tela a uma distância de aproximadamente 1 cm da borda da tela.

7. A tela composta Symbotex™ pode ser cortada no tamanho desejado sem prejuízo às propriedade minimizadoras de aderência tecidual do filme.

OBSERVAÇÃO: A marca verde no tecido não deve ser cortada. Ela pode não estar mais centralizada e pode perder suas funções se a tela for cortada.

TÉCNICA DE ESTERILIZAÇÃO

Dispositivo estéril de uso único. Esterilizada por radiação gama. Não reesterilize.

ARMAZENAMENTO

Condições de armazenamento recomendadas: temperatura ambiente.

Não use o dispositivo após o mês de vencimento indicado no rótulo.

No ato do recebimento, certifique-se de que a embalagem não esteja aberta ou danificada e com o lacre violado. Não utilize o dispositivo se a integridade da embalagem parecer comprometida.

RASTREABILIDADE

Uma etiqueta de rastreabilidade está presa a cada embalagem do dispositivo, identificando o tipo e o número do lote do dispositivo. Esta etiqueta deve ser fixada no registro médico permanente do paciente para identificação clara do que foi implantado.

NL

Composietgaas

LEES DE VOLGENDE INFORMATIE ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U HET PRODUCT GEBRUIKT.

BELANGRIJK!

Deze brochure dient als gebruiksaanwijzing voor dit product. Dit is geen naslagwerk voor chirurgische technieken. Dit product is ontworpen, getest en vervaardigd om te worden gebruikt bij één patiënt. Hergebruik of recycling van dit product kan leiden tot een slechte werking ervan, met eventueel patiëntletsel tot gevolg. Het recyclen en/of opnieuw steriliseren van dit product kan risico op besmetting en patiënteninfectie met zich meebrengen. Dit product niet hergebruiken, recyclen of opnieuw steriliseren.

BESCHRIJVING

Symbotex™-composietgaas van driedimensionaal monofilament polyester textiel, bedekt met een absorbeerbare, continue, hydrofiele laag aan één zijde. Deze laag is gemaakt van varkenscollageen en glycerol. De collageenlaag wordt in minder dan 1 maand afgebroken.

Aan het driedimensionale gaas zijn vooraf niet-absorbeerbare hechtingen bevestigd.

Aan de textielzijde (zonder de hydrofiele laag) bevindt zich in het midden een gekleurde monofilament polyester (D&C Green No. 6) markering in het midden van het textiel, aan de andere zijde van de laag, die helpt om het gaas te centreren en te oriënteren.

INDICATIES

Symbotex™-composietgaas is bedoeld voor versteviging van een zwakke plaats in weke delen van de buikwand, voor procedures met primaire chirurgie op de buikwand en bij incisionele hernia.

Het niet-absorbeerbare driedimensionale polyester gaas biedt een langdurige versteviging van weke delen. Aan de andere zijde minimaliseert de absorbeerbare hydrofiele laag de aanhechting van weefsel aan het gaas bij direct contact met de organen.

CONTRA-INDICATIES

• Aangezien het Symbotex™-composietgaas niet kan worden uitgerekt, is het niet geschikt voor patiënten in een groeiperiode.

• Lichaamsvreemde materialen kunnen bij aanwezigheid van bacteriën infecties veroorzaken of verergeren. Symbotex™-composietgaas mag daarom niet worden gebruikt in geïnfecteerde of besmette wonden. Bovendien moet er bij dit product rekening mee worden gehouden dat het in het geval van infectie moet worden verwijderd.

MOGELIJKE COMPLICATIES

De mogelijke complicaties die gepaard gaan met het gebruik van Symbotex™-composietgaas zijn de complicaties die gewoonlijk in verband worden gebracht met chirurgisch implanteerbaar gaas: seroom, hematoom, recidief, adhesies, fistelvorming, infectie, ontsteking, chronische pijn en/of allergische reacties op de componenten van het product.

Tot de bijwerkingen die mogelijk gepaard gaan met geavanceerd gaas met een vergelijkbare indicatie kunnen behoren: orgaanletsel (inclusief letsel aan darmen en ingewanden), herniatie op de plaats van de trocar, darmobstructie en urineretentie (gerelateerd aan het gebruik van anesthetica).

WAARSCHUWINGEN

1. Om letsel te voorkomen, moet men voorzichtig zijn wanneer het instrument wordt aangebracht nabij zenuwen of bloedvaten.

2. Om de elasticiteit en poreusheid van het gaas te behouden, raden wij aan het gaas niet te veel uit te rekken bij het aanbrengen. Met het oog op het krimpen van de wond tijdens het genezingsproces moet voor fixatie in alle richtingen een matige en gelijkmatige spanning worden toegepast.

3. Let met name op dat u de groene markering niet doorknipt. Als u dat wel doet, is de markering mogelijk niet meer gecentreerd en heeft deze geen functie meer als het gaas op maat wordt geknipt.

4. De doeltreffendheid en veiligheid met betrekking tot het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen is niet vastgesteld. Bij vrouwen die in de toekomst zwanger willen worden, moet de chirurg in aanmerking nemen dat dit product niet sterk oprekt wanneer de patiënt groeit.

5. Het product wordt geleverd in een steriele verpakking. Voor gebruik moet de verpakking worden gecontroleerd op beschadigingen. Het gaas niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

6. Het product wordt geleverd in een dubbele steriele verpakking. U wordt aangeraden de laatste verpakking uitsluitend voor het toepassen van het gaas te openen en het gaas te hanteren met schone handschoenen en instrumenten.

VOORZORGSMAATREGELEN

Gebruikers moeten bekend zijn met de chirurgische procedures en technieken voor het gebruik van chirurgisch gaas alvorens dit product toe te passen.

Dit product mag alleen worden gebruikt door ervaren artsen die de ingreep op eigen verantwoordelijkheid uitvoeren.

1 SCHEMATISCH OVERZICHT

A) GROENE POLYESTER MARKERING

B) DRIEDIMENSIONAAL MONOFILAMENT POLYESTER TEXTIEL

C) LAAG GEMAAKT VAN COLLAGEEN EN GLYCEROL

OPERATIEPROCEDURE - POSITIONEREN

1. Symbotex™-composietgaas moet voor verwerking worden gehydrateerd in de oorspronkelijke blisterverpakking. Dompel hiertoe het gaas gedurende enkele seconden volledig onder in een steriele zoutoplossing zodat het weer in vorm komt en flexibel wordt.

2. Bij het aanbrengen is het essentieel om goed onderscheid te maken tussen de zijde met de laag en de zijde met het poreuze textiel zodat het product goed wordt geplaatst: de zijde met het poreuze textiel wordt tegen de wand geplaatst voor weefselintegratie terwijl de zijde met de laag gericht naar de structuren met beperkte aanhechting van weefsel wordt aangebracht.

3. De groene markering wordt dan tegen de buikwand geplaatst. Het is zichtbaar door het composietgaas. Het ronde gedeelte van de markering moet boven het defect worden gecentreerd, terwijl het driehoekige deel de oriëntatie van het gaas aangeeft, zodat het gaas optimaal met de mediaanlijn van het lichaam wordt uitgelijnd.

4. Bij gebruik bij een laparoscopische benadering moet het Symbotex™-composietgaas na hydratatie worden opgerold, met de laag naar binnen gericht. De laag is dan beschermd bij aanbrenging in de trocar.

5. De vooraf aangebrachte hechtingen bevinden zich aan de textielzijde en vergemakkelijken de hantering van het gaas nadat het in de buikholte is uitgerold. Deze draden geven de textielzijde van het gaas duidelijk aan. Deze hechtdraden kunnen worden gebruikt voor de transpariëtale fixatie van het gaas.

6. De rand van de versteviging dient ten minste 5 cm over de randen van het defect te liggen. De te gebruiken techniek voor het bevestigen van het gaas (hechtingen of krammen), wordt overgelaten aan de arts. Het verdient aanbeveling het gaas op een afstand van circa 1 cm van de rand van het gaas te fixeren.

7. Symbotex™-composietgaas kan tot de gewenste grootte worden bijgeknipt zonder dat daarbij het hechtend vermogen van de laag wordt aangetast.

OPMERKING: er mag niet in de groene textielmarkering worden geknipt. Het is dan mogelijk niet meer gecentreerd en heeft geen functie meer als het gaas wordt bijgeknipt.

STERILISATIETECHNIEK

Steriel product voor eenmalig gebruik. Gesteriliseerd met behulp van gammastraling. Niet opnieuw steriliseren.

OPSLAG

Aanbevolen bewaaromstandigheden: kamertemperatuur.

Het product niet gebruiken na de laatste dag van de vermelde maand van de vervaldatum.

Controleer bij ontvangst of de verpakking niet geopend of beschadigd is en of de verzegeling nog intact is. Het product niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.

TRACEERBAARHEID

De verpakking van het product beschikt over een traceerbaarheidsetiket waarop het type en partijnummer van het product staan vermeld. Dit etiket dient te worden toegevoegd aan het permanente medische dossier van de patiënt om duidelijk aan te geven welk product is geïmplanteerd.

SV

Kompositnät

LÄS NEDANSTÅENDE INFORMATION NOGA INNAN PRODUKTEN TAS I BRUK.

VIKTIGT!

Denna broschyr är avsedd som vägledning vid användning av denna produkt. Den utgör inte en referens för kirurgiska metoder. Denna enhet har konstruerats, testats och tillverkats för användning med endast en patient. Återanvändning eller omarbetning av enheten kan leda till att produkten går sönder och att patienten skadas. Omarbetning och/eller omsterilisering av enheten kan medföra risk för kontaminering och patientinfektion. Produkten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras.

BESKRIVNING

Symbotex™ kompositnät består av en tredimensionell monofil polyestertextil, som är täckt med en resorberbar, kontinuerlig, hydrofil film på ena sidan. Filmen är tillverkad av en blandning av porcint kollagen och glycerol. Kollagenfilmen försämras väsentligen på mindre än 1 månad.

Icke-absorberbara förplacerade suturer är fästa vid det tredimensionella nätet.

En färgad markering (D&C Green No. 6) av monofil polyester är placerad på mitten av textilen, på den motsatta sidan av filmen och underlättar centrering och orientering av nätet.

INDIKATIONER

Symbotex™ kompositnät är avsett för förstärkning av mjukvävnad där en försvagning förekommer, i ingrepp som inkluderar operationer av den primära bukväggen och ärrbråck.

Det icke-resorberbara tredimensionella polyesternätet tillhandahåller långvarig förstärkning av mjukvävnader. På den motsatta sidan minimerar den resorberbara hydrofila filmen vävnadsinväxt i nätet vid direkt kontakt med inälvor.

KONTRAINDIKATIONER

• Eftersom Symbotex™ kompositnät inte kan sträckas för att anpassas efter tillväxt, är det inte lämpat för patienter som växer.

• Främmande material i närvaro av bakteriell kontaminering kan öka risken för eller förlänga infektioner. Av denna anledning är Symbotex™ kompositnät inte lämpligt för användning i infekterade eller kontaminerade sår. Produkten bör vidare användas med insikt om att infektion kan medföra att anordningen måste avlägsnas.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer förbundna med användningen av Symbotex™ kompositnät är sådana som är typiska för kirurgiskt implanterbara nät: serom, hematom, recidiv, adherenser, fistelbildning, infektion, inflammation, kronisk smärta och/eller allergiska reaktioner mot produktens komponenter.

Möjliga händelser förbundna med moderna nät med liknande indikationer kan inbegripa: organskador (inklusive tarm- och inälvsskador), bråck på troakarplats, tarmobstruktion och urinstämma (relaterad till användning av anestetika).

VARNINGAR

1. För att undvika skada ska försiktighet iakttas om enheten fixeras i områden där det finns nerver eller kärl.

2. För att förstärkningen ska behålla sin elasticitet och porositet rekommenderas att nätet inte sträcks alltför kraftigt när det läggs in. Sträck måttligt och jämnt i alla riktningar för fixering så att hänsyn tas till att såret krymper under läkningsprocessen.

3. Var särskilt uppmärksam att den gröna markeringen inte klipps av. Den kanske inte längre är centrerad och förlorar sina funktioner om nätet klipps.

4. Effektiviteten och säkerheten relaterad till den här enheten har inte fastställts då det gäller gravida kvinnor. För kvinnor som planerar framtida graviditeter ska kirurgen vara medveten om att den här produkten inte kommer att sträckas ut betydligt när patienten växer.

5. Enheten tillhandahålls i en steril förpackning. Kontrollera före användning att förpackningen inte är skadad. Använd inte nätet om förpackningen är öppnad eller skadad.

6. Enheten tillhandahålls i en dubbel steril förpackning. Vi rekommenderar att den sista förpackningen inte öppnas förrän nätet ska placeras och att nätet hanteras med rena handskar och instrument.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Användare ska vara insatta i kirurgiska procedurer och metoder som innefattar användning av kirurgiskt nät före användning av denna enhet.

Denna enhet får endast användas av erfarna användare som använder enheten på eget ansvar.

1 ILLUSTRATION

A) GRÖNFÄRGAD POLYESTERMARKERING

B) TREDIMENSIONELL MONOFIL POLYESTERTEXTIL

C) FILM TILLVERKAD AV KOLLAGEN OCH GLYCEROL

OPERATIONSANVISNINGAR - PLACERING

1. Symbotex™ kompositnät måste hydreras i originalblisterförpackningen innan det hanteras. Detta görs genom att förpackningen läggs i steril, fysiologisk koksaltlösning i några sekunder för att säkerställa produktens följsamhet och flexibilitet.

2. När produkten sätts på plats är det nödvändigt att helt särskilja filmsidan från sidan med porös textil: sidan med porös textil placeras mot väggen för vävnadsintegration medan filmsidan är vänd mot strukturerna på vilken vävnadsinväxt ska begränsas.

3. Den gröna markeringen placeras sedan mot bukväggen. Den ska vara synlig genom kompositnätet. Markeringens cirkelformade del ska centreras på defekten, medan den triangelformade delen ska visa nätets orientering för att rikta in det korrekt mot kroppens mittlinje.

4. Om det ska användas med laparoskopisk teknik ska Symbotex™ kompositnät rullas efter hydrering, med filmen vänd inåt. Filmen skyddas då när den placeras i troakaren.

5. De förplacerade suturerna är placerade på textilsidan för att underlätta hanteringen av nätet när det rullas ut i bukhålan. Dessa trådar underlättar även identifiering av textilsidan. Trådarna kan användas för transparietal fixering av nätet.

6. Förstärkningens kant ska överlappa kanterna på defekten/defekterna med minst 5 cm. Förankringstekniken för fixering av nätet (suturer eller suturklamrar) väljs av kirurgen. Nätet bör fixeras på ett avstånd på ca 1 cm från nätets kant.

7. Symbotex™ kompositnät kan klippas till önskad storlek utan att det försämrar filmens egenskaper för förhindrande av vävnadsinväxt.

OBS! Den gröna textilmarkeringen får inte klippas av. Den kanske inte längre är centrerad och kan förlora sina funktioner om nätet klipps.

STERILISERINGSMETOD

Steril produkt för engångsbruk. Gammasteriliserad. Får inte omsteriliseras.

FÖRVARING

Rekommenderade förvaringsförhållanden: rumstemperatur.

Använd inte produkten efter sista datum i angiven utgångsmånad.

Kontrollera vid leveransen att förpackningen inte är öppnad eller skadad och att förseglingen inte är bruten. Använd inte produkten om förpackningen vekar vara skadad på något sätt.

SPÅRBARHET

En spårningsetikett som identifierar enhetens typ- och lotnummer sitter på varje förpackning. Denna etikett ska sättas fast på patientens permanenta journal för att tydligt identifiera den implanterade enheten.

DA

Kompositnet

LÆS FØLGENDE OPLYSNINGER NØJE IGENNEM, INDEN PRODUKTET TAGES I BRUG.

VIGTIGT!

Dette hæfte er udformet som en vejledning i brugen af dette produkt. Det er ikke en anvisning i kirurgiske teknikker. Anordningen er udelukkende udformet, testet og fremstillet til engangsbrug. Genanvendelse eller genforarbejdning af denne anordning kan medføre fejl og efterfølgende patientskade. Genforarbejdning og/eller resterilisering af denne anordning kan skabe risiko for kontaminering og patientinfektion. Denne anordning må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Symbotex™-kompositnettet er fremstillet af et tredimensionelt, monofilament vævet polyesterstof, der er belagt med en resorberbar, kontinuerlig hydrofil film på den ene side. Denne film består af en blanding af kollagen af porcin oprindelse samt glycerol. Kollagenfilmen nedbrydes i alt væsentligt på under 1 måned.

Ikke-resorberbare suturer, der er lagt på forhånd, bindes til det tredimensionelle net.

En farvet, monofilament (D&C grøn nr. 6) polyestermarkering placeres i midten af stoffet på den modsatte side af filmen som hjælp til at centrere og vende nettet korrekt.

INDIKATIONER

Symbotex™-kompositnettet er beregnet til at styrke svækkede bløddele i bugvæggen ifm. operationer i den forreste del af bugvæggen samt operationer for incisionelt hernie.

Det ikke-resorberbare, tredimensionelle polyesternet giver langvarig forstærkning af bløddele. På den anden side minimerer den resorberbare, hydrofile film vedhæftning af væv til nettet i tilfælde af direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKATIONER

• Eftersom Symbotex™-kompositnettet ikke kan strække sig for at tilpasse sig vækst, er produktet ikke egnet til brug hos patienter i voksealderen.

• Da fremmedlegemer i kombination med bakteriel kontaminering kan forstærke eller forlænge infektion, er Symbotex™-kompositnettet ikke egnet til brug i et inficeret eller kontamineret område. Dette produkt skal endvidere anvendes med forståelsen af, at infektion kan kræve fjernelse af anordningen.

MULIGE KOMPLIKATIONER

De mulige komplikationer, der er forbundet med anvendelsen af Symbotex™-kompositnettet, er de samme som dem, man typisk forbinder med kirurgisk implanterbare net: serom, hæmatom, recidiv, adhæsioner, fisteldannelse, infektion, inflammation, kroniske smerter og/eller allergiske reaktioner over for produktets komponenter.

De potentielle bivirkninger, der er forbundet med brugen af de nyeste net med lignende indikation, kan inkludere: organskade (herunder skade på tarme og viscera), hernie i trokarstedet, tarmobstruktion og urinretention (forbundet med brugen af anæstetika).

ADVARSLER

1. Fiksering af anordningen i nærheden af nerver eller kar skal foretages med forsigtighed for at undgå skader.

2. Det anbefales, at nettet ikke strækkes for meget under anlæggelsen, således at forstærkningen bevarer sin elasticitet og porøsitet. Til fiksering skal der foretages en ensartet, moderat stramning i alle retninger for at tage hensyn til sårsammentrækning under helingsprocessen.

3. Man skal især være forsigtig med ikke at klippe i den grønne markering. Den forbliver måske ikke centreret og kan miste sin funktion, hvis nettet klippes til.

4. Sikkerheden og effektiviteten ifm. brug af anordningen til gravide kvinder er ikke fastslået. Ved brug til kvinder, som planlægger fremtidig graviditet, skal kirurgen være opmærksom på, at dette produkt ikke strækker sig betydeligt, mens patienten vokser.

5. Anordningen leveres i en steril emballage. Emballagen skal undersøges for eventuelle skader inden brug. Nettet må ikke anvendes, hvis emballagen er blevet åbnet eller beskadiget.

6. Anordningen leveres i en dobbelt steril emballage. Det anbefales først at åbne den indre emballage ved anlæggelsen af nettet og kun at håndtere nettet med rene handsker og instrumenter.

FORHOLDSREGLER

Brugerne skal være bekendte med de kirurgiske procedurer og teknikker, der involverer anvendelsen af kirurgiske net, før anordningen benyttes.

Denne anordning må kun anvendes af erfarne læger og kun på lægens eget ansvar.

1 SKEMATISK VISNING

A) GRØN POLYESTERMARKERING

B) TREDIMENSIONELT, MONOFILAMENT VÆVET POLYESTERSTOF

C) FILM FREMSTILLET AF KOLLAGEN OG GLYCEROL

PROCEDURE – ANLÆGGELSE

1. Symbotex™-kompositnettet skal hydreres i den originale blisteremballage før håndtering. Dette udføres ved at nedsænke anordningen fuldstændigt i en steril saltvandsopløsning i flere sekunder, hvilket sikrer dens tilpasningsevne og fleksibilitet.

2. Ved anlæggelsen er det vigtigt at skelne mellem filmsiden og den porøse stofside til korrekt placering af anordningen. Den porøse stofside skal placeres mod væggen for at opnå vævsintegration, mens filmsiden skal vende mod de strukturer, hvor vævsvedhæftningen skal være begrænset.

3. Den grønne markering placeres derefter mod bugvæggen. Den skal være synlig igennem kompositnettet. Den cirkulære del af markeringen skal centreres på defekten, mens den trekantede del skal angive nettets retning, således at man kan få det til at flugte korrekt med kroppens midterlinje.

4. Hvis Symbotex™-kompositnettet skal benyttes under laparoskopi, skal det rulles sammen efter hydrering med filmsiden indad. Derved er filmen beskyttet under indsættelse i trokaren.

5. De på forhånd anbragte suturer placeres på stofsiden for at hjælpe med håndteringen af nettet, når det er rullet ud i bughulen. Disse tråde gør, at det er let at identificere nettets stofside. Trådene kan benyttes til transparietal fiksering af nettet.

6. Kanten af forstærkningen skal ligge mindst 5 cm ud over kanten af defekten/defekterne. Den valgte teknik til forankring af nettet (sutur eller hæfteklammer) er op til lægen. Det foreslås, at nettet fikseres i en afstand på ca. 1 cm fra kanten af nettet.

7. Symbotex™-kompositnettet kan klippes til den ønskede størrelse uden at forringe minimeringen af filmens vævsvedhæftningsegenskaber.

BEMÆRK: Der må ikke klippes i den grønne stofmarkering. Den kan miste sin centrering og sin funktion, hvis nettet klippes til.

STERILISERINGSTEKNIK

Steril anordning til engangsbrug. Steriliseret med gammastråling. Må ikke resteriliseres.

OPBEVARING

Anbefalede opbevaringsforhold: stuetemperatur.

Anordningen må ikke anvendes efter den sidste dag i den angivne måned for produktets udløb.

Efter modtagelsen skal man kontrollere, at emballagen ikke er åben eller beskadiget, og at forseglingen er intakt. Anordningen må ikke anvendes, hvis emballagens integritet ser ud til at være kompromitteret.

SPORBARHED

Der er påsat en sporingsmærkat på hver enkelt emballage, som identificerer anordningens type og lotnummer. Denne mærkat skal sættes fast på patientens permanente journal, så det med tydelighed er angivet, hvilket udstyr, der er implanteret.

FI

Komposiittiverkko

SEURAAVAT OHJEET ON LUETTAVA HUOLELLISESTI ENNEN TUOTTEEN KÄYTTÖÄ.

TÄRKEÄÄ!

Tässä tuoteselosteessa on tuotteen käyttöohjeet, ei kirurgisia menetelmiä koskevia ohjeita. Tämä laite on tarkoitettu, testattu ja valmistettu potilaskohtaiseen käyttöön. Laitteen uudelleenkäyttö tai -sterilointi voi aiheuttaa toimintahäiriön ja potilasvamman. Laitteen puhdistaminen tai steriloiminen uudelleen voi aiheuttaa tartuntavaaran ja potilasinfektion. Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

KUVAUS

Symbotex™-komposiittiverkko on valmistettu kolmiulotteisesta yksisäikeisestä polyesterikuidusta, jonka toinen puoli on peitetty resorbituvalla, jatkuvalla hydrofiilisellä kalvolla. Kalvo on valmistettu sian kollageenin ja glyserolin yhdistelmästä. Kollageenikalvo huonoenee olennaisesti alle yhdessä kuukaudessa.

Kolmiulotteiseen verkkoon on valmiiksi sidottu resorboitumattomat ompeleet.

Värjätty yksisäikeinen polyesterimerkintä (D&C-vihreä nro 6) on sijoitettu tekstiilipuolen keskelle vastapäätä kalvoa, se auttaa keskittämään ja kohdistamaan verkon.

KÄYTTÖAIHEET

Symbotex™-komposiittiverkko on tarkoitettu vatsanpeitteiden heikentyneen pehmytkudoksen vahvistamiseen toimenpiteissä, joihin sisältyy primaaristen vatsanpeitteiden leikkaus tai insisiotyräleikkaus.

Resorbituimaton kolmiulotteinen polyesteriverkko vahvistaa pehmytkudoksia pitkäaikaisesti. Vastapuolen resorboituva hydrofiilinen kalvo minimoi kudoksen kiinnittymistä verkkoon sen ollessa suorassa kosketuksessa sisäelimiin.

VASTA-AIHEET

• Koska Symbotex™-komposiittiverkko ei veny vastaamaan kasvua, niitä ei pidä käyttää potilailla, jotka ovat vielä kasvavassa iässä.

• Mikä tahansa vierasaine voi edistää tai pitkittää bakteerikontaminaation aiheuttamaa infektiota, ja tästä syystä Symbotex™-komposiittiverkko ei sovi käytettäväksi infektoituneilla tai kontaminoituneilla alueilla. Tämän lisäksi tämän tuotteen käyttämisessä on otettava huomioon, että infektio voi vaatia laitteen poistamista.

MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT

Mahdollisia Symbotex™-komposiittiverkon käyttöön liittyviä komplikaatioita ovat tyypillisesti kirurgisesti implantoitaviin verkkoihin liittyvät: seerooma, hematooma, uusiutuminen, kiinnikkeet, fistelin muodostus, infektio, tulehdus, krooninen kipu ja allergiset reaktiot tuotteen aineisiin.

Huipputeknisten verkkojen, joiden käyttöaiheet ovat samanlaiset, käyttöön liittyvien mahdollisiin tilanteisiin saattaa sisältyä seuraavaa: elinvaurio (suoli- ja sisäelinvauriot mukaan luettuina), troakaarikohdan herniaatio, suolitukos ja virtsaretentio (liittyen anestesia-aineiden käyttöön).

VAROITUKSET

1. Loukkaantuminen voidaan välttää olemalla erityisen varovainen, jos laite kiinnitetään hermojen tai verisuonten läheisyyteen.

2. Jotta verkko pysyy kimmoisena ja huokoisena, sitä ei saa venyttää liikaa asennuksen aikana. Kohtalainen ja tasainen veto on kohdistettava kaikkiin suuntiin verkkoa kiinnitettäessä, jotta huomioidaan haavan kutistuminen paranemisprosessin aikana.

3. Erityistä varovaisuutta on noudatettava, jotta ei leikata vihreää merkintää. Jos verkkoa leikataan, merkintä ei välttämättä ole enää keskellä eikä siten täytä enää tehtäväänsä.

4. Verkon käyttöön liittyvää tehoa ja turvallisuutta raskaana olevilla ei ole määritetty. Raskautta suunnittelevien naisten osalta kirurgin tulee olla tietoinen siitä, ettei tämä tuote veny merkittävästi potilaan kasvaessa.

5. Laite toimitetaan steriilissä pakkauksessa. Pakkaus on tarkastettava vaurioiden varalta ennen käyttöä. Verkkoa ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut.

6. Laite toimitetaan steriilissä kaksoispakkauksessa. Toinen sisin pakkaus tulisi avata vasta verkkoa asennettaessa, ja sitä on käsiteltävä puhtain käsinein ja instrumentein.

VAROTOIMET

Ennen laitteen käyttöä käyttäjän on tutustuttava kirurgisen verkon käyttöön liittyviin leikkausmenetelmiin ja -tekniikoihin.

Tätä laitetta saavat käyttää vain pätevät ja kokeneet lääkärit omalla vastuullaan.

1 KAAVIOKUVA

A) VIHREÄKSI VÄRJÄTTY POLYESTERIMERKINTÄ

B) KOLMIULOTTEINEN YKSISÄIKEINEN POLYESTERIKUITU

C) KOLLAGEENISTA JA GLYSEROLISTA TEHTY KALVO

KÄYTTÖVAIHEET – SIJOITUS

1. Symbotex™-komposiittiverkko on kostutettava alkuperäisessä kuplapakkauksessa ennen käsittelyä. Tämä suoritetaan upottamalla se kokonaan steriiliin keittosuolaliuokseen muutamaksi sekunniksi verkon mukautuvuuden ja joustavuuden varmistamiseksi.

2. Kun verkkoa asetetaan, on ehdottoman tärkeää tunnistaa kalvopuoli huokoisesta tekstiilipuolesta, jotta laite sijoitetaan asianmukaisesti: huokoinen tekstiilipuoli asetetaan kudosten yhdistämisseinämää vasten, kun taas kalvopuolen tulee olla niitä rakenteita vasten, joiden kudosliitoksia halutaan rajoittaa.

3. Vihreä merkintä sijoitetaan vatsanpeitteitä vasten. Sen tulee näkyä komposiittiverkon läpi. Merkinnän pyöreän osan tulee olla keskellä vammaa, kun taas kolmio osoittaa verkon suunnan, jotta se voidaan asettaa ruumiin mediaaliseen linjaan.

4. Jos Symbotex™-komposiittiverkkoa käytetään laparoskooppisessa leikkauksessa, se on kosteutuksen jälkeen käärittävä rullalle kalvo sisäpuolella. Kalvo on siten suojattuna, kun se viedään troakaariin.

5. Valmiit ompeleet on sijoitettu tekstiilipuolelle helpottamaan verkon käsittelyä sen jälkeen, kun verkko on käärítty auki vatsaontelossa. Langat helpottavat verkon tekstiilipuolen tunnistamisessa. Näitä lankoja voidaan käyttää verkon transparietaaliseen kiinnitykseen.

6. Verkon reunan on ulotuttava vähintään 5 cm vamman/vammojen reunojen yli. Lääkäri valitsee verkon kiinnitysmenetelmän (ompeleet tai hakaset). Verkko on suositeltavaa kiinnittää n. 1 cm:n etäisyydeltä verkon reunasta.

7. Symbotex™-komposiittiverkko voidaan leikata haluttuun kokoon heikentämättä kalvon kudosliitoksia rajoittavia ominaisuuksia.

HUOMAA: Vihreää tekstiilimerkintää ei saa leikata. Jos verkkoa leikataan, merkintä ei välttämättä ole enää keskellä eikä siten täytä enää tehtäväänsä.

STERILOINTIMENETELMÄ

Steriili kertakäyttöinen laite. Steriloitu gammasäteilyllä. Ei saa steriloida uudelleen.

SÄILYTYS

Suositellut säilytysolosuhteet: huoneenlämpötila.

Tuotetta ei saa käyttää etikettiin merkityn viimeisen käyttökuukauden viimeisen päivän jälkeen.

Lähetystä vastaanotettaessa on varmistettava, ettei pakkaus ole auki eikä vaurioitunut. Sen on oltava ehjä ja tiiviisti suljettu. Tuotetta ei saa käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä.

JÄLJITETTÄVYYS

Jäljitettävyysmerkintä on kiinnitetty jokaiseen laitepakkaukseen, ja siihen on merkitty laitteen tyyppi ja eränumero. Tämä merkintä on kiinnitettävä potilaan pysyviin potilastietoihin, jotta voidaan selvästi nähdä, mikä laite on implantoitu.

EL

Σύνθετο πλέγμα

ΠΡΙΝ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΤΙΣ ΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Το φυλλάδιο αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στη χρήση αυτού του προϊόντος. Δεν αποτελεί αναφορά σε χειρουργικές τεχνικές. Η συσκευή αυτή σχεδιάστηκε, δοκιμάστηκε και κατασκευάστηκε για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση ή επανεπεξεργασία της συσκευής αυτής μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της και επακόλουθο τραυματισμό του ασθενούς. Η επανεπεξεργασία ή/και η επαναποστείρωση της συσκευής αυτής ενδέχεται να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης και λοίμωξης του ασθενούς. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτή τη συσκευή.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ είναι κατασκευασμένο από μονόκλωνο ύφασμα πολυεστέρα, το οποίο είναι καλυμμένο με μια απορροφήσιμη, συνεχή και υδρόφιλη μεμβράνη στη μία πλευρά του. Αυτή η μεμβράνη αποτελείται από μείγμα κολλαγόνου χοίρειας προέλευσης και γλυκερίνης. Το φιλμ κολλαγόνου κατ' ουσία αποικοδομείται σε λιγότερο από 1 μήνα.

Μη απορροφήσιμα προ-τοποθετημένα ράμματα βρίσκονται δεσμευμένα στο τρισδιάστατο πλέγμα.

Μια σήμανση από βαμμένο μονόκλωνο πολυεστέρα (D&C Πράσινο Αρ. 6) βρίσκεται τοποθετημένη στο κέντρο του υφάσματος, στην απέναντι πλευρά της μεμβράνης και συμβάλει στο κεντράρισμα και στον προσανατολισμό του πλέγματος.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ προορίζεται για την ενίσχυση του μαλακού ιστού του κοιλιακού τοιχώματος όταν υπάρχει αδυναμία, σε επεμβάσεις που αφορούν το κυρίως κοιλιακό τοίχωμα και σε χειρουργικές επεμβάσεις μετεγχειρητικής κήλης.

Το πλέγμα από μη απορροφήσιμο, τρισδιάστατο πολυεστέρα παρέχει μακροχρόνια ενίσχυση των μαλακών ιστών. Στην απέναντι πλευρά, η απορροφήσιμη υδρόφιλη μεμβράνη ελαχιστοποιεί την προσκόλληση των ιστών στο πλέγμα σε περίπτωση άμεσης επαφής με τα σπλάχνα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

• Καθώς το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ δεν τεντώνει ώστε να προσαρμόζεται στις ανάγκες ανάπτυξης, η χρήση του δεν ενδείκνυται για ασθενείς που βρίσκονται σε στάδιο ανάπτυξης.

• Κάθε ξένο υλικό μπορεί να ενισχύσει ή να παρατείνει τη λοίμωξη σε περίπτωση βακτηριακής μόλυνσης και, ως εκ τούτου, η χρήση του πλέγματος Symbotex™ μπορεί να μην ενδείκνυται σε σημεία όπου υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση. Επιπλέον, το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται έχοντας υπόψη ότι η λοίμωξη μπορεί να καταστήσει αναγκαία την αφαίρεση της συσκευής.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με τη χρήση του σύνθετου πλέγματος Symbotex™ είναι εκείνες που σχετίζονται συνήθως με χειρουργικά εμφυτεύσιμα πλέγματα: ορώδης σχηματισμός, αιμάτωμα, υποτροπή, προσκολλήσεις, δημιουργία συριγγίου, λοίμωξη, φλεγμονή, χρόνιο άλγος ή/και αλλεργικές αντιδράσεις στα συστατικά του προϊόντος.

Πιθανά γεγονότα που συνδέονται με την τεχνολογία του πλέγματος με ανάλογη ένδειξη μπορεί να περιλαμβάνουν: τραυματισμό οργάνου (συμπεριλαμβανομένων του τραυματισμού του εντέρου και των σπλάχνων), κήλη στην πλευρά του τροκάρ, απόφραξη εντέρου και κατακράτηση ούρων (που σχετίζονται με τη χρήση αναισθητικών).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

1. Για την αποφυγή τραυματισμού, απαιτείται προσοχή σε περίπτωση καθήλωσης της συσκευής παρουσία νεύρων ή αγγείων.

2. Προκειμένου να διατηρηθεί η ελαστικότητα και η πορώδης δομή της ενίσχυσης, συνιστάται να μην τεντώνετε το πλέγμα υπερβολικά όταν το τοποθετείτε στη θέση του. Πρέπει να εφαρμόζεται μέτρια και ομοιόμορφη τάση προς όλες τις κατευθύνσεις έτσι ώστε να λαμβάνεται υπόψη η συρρίκνωση του τραύματος κατά τη διαδικασία της επούλωσης.

3. Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην κοπεί η πράσινη σήμανση. Αν το πλέγμα περικοπεί ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να κεντραριστεί και να χάσει τις λειτουργίες του.

4. Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια της χρήσης αυτής της συσκευής σε εγκύους γυναίκες. Για τις γυναίκες που σχεδιάζουν μελλοντικές κυήσεις, ο χειρουργός θα πρέπει να γνωρίζει ότι αυτό το προϊόν δεν θα τεντώσει σημαντικά καθώς ο ασθενής μεγαλώνει.

5. Η συσκευή παρέχεται μέσα σε αποστειρωμένη συσκευασία. Η συσκευασία πρέπει να ελέγχεται πριν από τη χρήση για τυχόν φθορά. Μη χρησιμοποιήσετε το πλέγμα αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά.

6. Η συσκευή παρέχεται μέσα σε αποστειρωμένη διπλή συσκευασία. Συνιστάται να ανοίγεται η τελευταία συσκευασία μόνο για την τοποθέτηση του πλέγματος και ο χειρισμός του να γίνεται με καθαρά γάντια και εργαλεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν τη χρήση της συσκευής, οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές διαδικασίες και τεχνικές που περιλαμβάνουν τη χρήση χειρουργικού πλέγματος.

Η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από έμπειρους θεραπευτές που προχωρούν στην ενέργεια αυτή με δική τους ευθύνη.

1 ΣΧΗΜΑΤΙΚΗ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗ

A) ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ ΠΡΑΣΙΝΟΥ ΧΡΩΜΑΤΟΣ

B) ΤΡΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟ ΜΟΚΟΚΛΩΝΟ ΥΦΑΣΜΑ ΠΟΛΥΕΣΤΕΡΑ

C) ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΜΕΝΗ ΑΠΟ ΚΟΛΛΑΓΟΝΟ ΚΑΙ ΓΛΥΚΕΡΟΛΗ

ΒΗΜΑΤΑ ΕΠΕΜΒΑΣΗΣ - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ

1. Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ πρέπει να ενυδατώνεται μέσα στην αρχική συσκευασία αεροθυλάκων πριν υποβληθεί σε χειρισμό. Αυτό επιτυγχάνεται εμβυθίζοντάς το τελείως μέσα σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα επί αρκετά δευτερόλεπτα προκειμένου να ανακτήσει την ικανότητα προσαρμοστικότητας και ευκαμψία του.

2. Κατά την τοποθέτηση στη θέση του, είναι απαραίτητο να αναγνωριστεί πλήρως η πλευρά της μεμβράνης από την πορώδη πλευρά του υφάσματος, προκειμένου να τοποθετηθεί σωστά η συσκευή: η πορώδης υφασμάτινη πλευρά τοποθετείται έναντι του τοιχώματος για ενσωμάτωση στον ιστό ενώ η πλευρά της μεμβράνης είναι στραμμένη προς τις δομές από τις οποίες θα υπάρξει περιορισμός του ιστικού προσαρτήματος.

3. Η πράσινη σήμανση τοποθετείται στη συνέχεια έναντι του κοιλιακού τοιχώματος. Θα πρέπει να είναι ορατή διαμέσου του σύνθετου πλέγματος. Το κυκλικό τμήμα της σήμανσης θα πρέπει να είναι κεντραρισμένο στο έλλειμμα, ενώ το τριγωνικό τμήμα πρέπει να δηλώνει τον προσανατολισμό του πλέγματος, ώστε να ευθυγραμμιστεί σωστά στην έσω γραμμή του σώματος.

4. Αν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με λαπαροσκοπική προσέγγιση, το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ θα πρέπει να τυλιχθεί μετά την ενυδάτωση, με την μεμβράνη να βρίσκεται στραμμένη προς το εσωτερικό. Έτσι η μεμβράνη προστατεύεται κατά την είσοδό της στο τροκάρ.

5. Τα προ-τοποθετημένα ράμματα τοποθετούνται στην πλευρά του υφάσματος για παροχή βοήθειας κατά το χειρισμό του πλέγματος μόλις ξετυλιχτεί στην κοιλιακή κοιλότητα. Αυτά τα νήματα επιτρέπουν να διακρίνεται εύκολα η πλευρά του πλέγματος με το ύφασμα. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη διατοιχωματική καθήλωση του πλέγματος.

6. Το άκρο της ενίσχυσης πρέπει να είναι τουλάχιστον 5 cm πάνω από τις άκρες του ελλείμματος(-ων). Η τεχνική που χρησιμοποιείται για την καθήλωση του πλέγματος (ράμματα ή συνδετήρες) εναπόκειται στην κρίση του θεραπευτή. Συνιστάται η καθήλωση του πλέγματος σε απόσταση περίπου 1 cm από την άκρη του πλέγματος.

7. Το σύνθετο πλέγμα Symbotex™ μπορεί να περικοπεί στο επιθυμητό μέγεθος χωρίς υποβάθμιση των ιδιοτήτων προσκόλλησης ιστού λόγω σμίκρυνσης της μεμβράνης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η πράσινη σήμανση του υφάσματος δεν πρέπει να κοπεί. Αν το πλέγμα περικοπεί ενδέχεται να μην μπορεί πλέον να κεντραριστεί και να χάσει τις λειτουργίες του.

ΤΕΧΝΙΚΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ

Αποστειρωμένη συσκευή μίας χρήσης. Αποστειρώθηκε με ακτινοβολία γάμα. Μην επαναποστειρώνετε.

ΦΥΛΑΞΗ

Προτεινόμενες συνθήκες φύλαξης: θερμοκρασία δωματίου.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την τελευταία ημέρα του μήνα λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα.

Κατά την παραλαβή, βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία δεν είναι ανοιχτή ή κατεστραμμένη και ότι διατηρεί την ακεραιότητα της σφράγισής της. Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή αν φαίνεται να έχει επηρεαστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας.

ΑΝΙΧΝΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑ

Μια ετικέτα ανιχνευσιμότητας έχει επικολληθεί στη συσκευασία κάθε συσκευής, η οποία προσδιορίζει τον τύπο και τον αριθμό παρτίδας της συσκευής. Η ετικέτα αυτή πρέπει να επικολληθεί στον ιατρικό φάκελο του ασθενούς, ώστε να προσδιορίζεται με σαφήνεια η συσκευή που έχει εμφυτευθεί.

PL

Siatka kompozytowa

PRZED ROZPOCZĘCIEM KORZYSTANIA Z PRODUKTU NALEŻY UWAŻNIE PRZECZYTAĆ PONIŻSZE INFORMACJE.

WAŻNE!

Niniejsza ulotka ma na celu ułatwienie korzystania z tego produktu. Nie stanowi ona źródła informacji na temat technik chirurgicznych. Niniejszy wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany wyłącznie do jednorazowego użytku. Ponowne stosowanie lub przetwarzanie niniejszego urządzenia może prowadzić do jego awarii, a w efekcie do urazu u pacjenta. Ponowne przetwarzanie i/lub ponowne wyjaławianie niniejszego urządzenia może spowodować zagrożenie skażeniem, a także zakażenie pacjenta. Nie wolno ponownie stosować, przetwarzać ani wyjaławiać niniejszego urządzenia.

OPIS

Siatka kompozytowa Symbotex™ wykonana jest z trójwymiarowego poliestru jednowłóknowego i pokryta z jednej strony ciągłą, wchłanialną błoną hydrofilową. Błona zbudowana jest z mieszaniny kolagenu pochodzenia wieprzowego i glicerolu. Błona kolagenowa ulega znacznemu rozkładowi w okresie krótszym niż 1 miesiąc.

Do trójwymiarowej siatki przymocowane są wstępnie niewchłanialne nici.

Barwne oznaczenie poliestru jednowłóknowego (zielony barwnik D&C nr 6) znajduje się pośrodku materiału, po przeciwnej stronie błony, i pomaga w wyśrodkowaniu i ustawieniu siatki.

WSKAZANIA

Siatka kompozytowa Symbotex™ przeznaczona jest do wzmacniania tkanki miękkiej ściany jamy brzusznej w przypadku jej osłabienia, w zabiegach chirurgicznych obejmujących główną ścianę jamy brzusznej i przepuklinę w miejscu cięcia.

Niewchłanialna trójwymiarowa siatka poliestrowa zapewnia długotrwałe wzmocnienie tkanek miękkich. Znajdująca się po przeciwnej stronie wchłanialna błona hydrofilowa minimalizuje przyleganie tkanki do siatki w przypadku bezpośredniego kontaktu z trzewiami.

PRZECIWWSKAZANIA

• Ponieważ siatka kompozytowa Symbotex™ nie rozciąga się, żeby skompensować wzrost, jej używanie nie jest odpowiednie u pacjentów w okresie wzrostu.

• Wszelkie ciała obce mogą nasilać lub ułatwiać proces infekcji w obecności kontaminacji bakteryjnej, dlatego stosowanie siatki kompozytowej Symbotex™ może nie być odpowiednie w zakażonych ranach. Ponadto ten produkt musi być stosowany ze świadomością, iż ewentualne zakażenie może wymagać usunięcia produktu.

POTENCJALNE POWIKŁANIA

Możliwe powikłania związane ze stosowaniem siatki kompozytowej Symbotex™ są takie same jak na ogół związane z materiałami wszczepianymi chirurgicznie: surowiczak, krwiak, nawrót, zrosty, tworzenie się przetoki, zakażenie, zapalenie, ból przewlekły i/lub reakcja alergiczna na elementy produktu.

Potencjalne powikłania związane z użyciem najnowszej siatki o podobnym wskazaniu mogą obejmować: uraz narządowy (w tym uraz jelita i uraz trzewny), wklinowanie w miejscu wprowadzenia trokara, niedrożność jelit i zatrzymanie moczu (związane z użyciem anestetyków).

OSTRZEŻENIA

1. Aby uniknąć obrażeń ciała, należy zachować ostrożność przy mocowaniu produktu w pobliżu nerwów lub naczyń krwionośnych.

2. W celu zachowania elastyczności oraz porowatości wzmocnienia, zaleca się, aby siatka nie była nadmiernie rozciągnięta w czasie zakładania. Podczas mocowania należy zastosować umiarkowane i równomierne naciągnięcie we wszystkich kierunkach, aby uwzględnić kurczenie się rany podczas procesu gojenia.

3. Należy zachować szczególną ostrożność, aby nie przeciąć zielonego oznaczenia. W przypadku przycięcia siatki może ono już nie znajdować się na środku i przestać pełnić swoją funkcję.

4. Skuteczność i bezpieczeństwo stosowania tego urządzenia u kobiet w ciąży nie zostało ustalone. W przypadku kobiet planujących w przyszłości ciążę, chirurg powinien być świadomy, że produkt nie rozciąga się w znacznym stopniu w miarę wzrostu pacjentki.

5. Urządzenie jest dostarczane w jałowym opakowaniu. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić jego opakowanie pod kątem uszkodzeń. Nie wolno używać siatki, jeśli jej opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

6. Urządzenie jest dostarczane w podwójnym jałowym opakowaniu. Zaleca się otwarcie tylko ostatniej warstwy opakowania przed założeniem siatki oraz obsługę siatki przy użyciu czystych rękawiczek i narzędzi.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Użytkownicy powinni znać techniki i zabiegi chirurgiczne związane z używaniem siatki chirurgicznej przed użyciem tego urządzenia.

Ten produkt mogą stosować wyłącznie doświadczeni lekarze, na własną odpowiedzialność.

1 SCHEMAT

A) OZNACZENIE Z POLIESTRU BARWIONEGO NA ZIELONO

B) TRÓJWYMIAROWY POLIESTER JEDNOWŁÓKNOWY

C) BŁONA ZBUDOWANA Z KOLAGENU I GLICEROLU

ETAPY ZABIEGU — POZYCJONOWANIE

1. Przed użyciem siatki kompozytowej Symbotex™ należy ją nawodnić w oryginalnym opakowaniu. Wykonuje się to przez jego całkowite zanurzenie w jałowym roztworze soli fizjologicznej na okres kilku sekund w celu zapewnienia siatce zdolności dostosowywania się i elastyczności.

2. Podczas umieszczania w miejscu docelowym, istotne jest dokładne odróżnienie strony z błoną od porowatej strony dzianej, aby wyrób mógł zostać umieszczony prawidłowo: porowatą stronę dzianą umieszcza się w kierunku ściany, aby uzyskać zespolenie z tkanką, a stronę z błoną w kierunku struktur, z którymi przyleganie tkankowe siatki ma być ograniczone.

3. Następnie zielone oznaczenie umieszcza się w stronę ściany jamy brzusznej. Powinno być ono widoczne przez siatkę kompozytową. Okrągła część oznaczenia powinna być wyśrodkowana względem defektu, a część trójkątna powinna wskazywać orientację siatki, aby można było prawidłowo wyrównać ją z linią środkową ciała.

4. W przypadku konieczności użycia z podejścia laparoskopowego siatkę kompozytową Symbotex™ należy zwinąć po nawodnieniu, stroną z błoną skierowaną do wewnątrz. Dzięki temu błona będzie chroniona podczas wkładania przez trokar.

5. Nici wstępnie przymocowane po stronie dzianej pomagają w obsłudze siatki po jej rozwinięciu w jamie brzusznej. Ta przędza umożliwia łatwą identyfikację części dzianej siatki. Nici można również wykorzystać do przezściennego mocowania siatki.

6. Brzeg wzmocnienia powinien wystawać co najmniej 5 cm poza brzeg defektu/defektów. Wybór techniki stosowanej do mocowania siatki (szwy lub zszywki) zależy od decyzji lekarza. Zaleca się mocowanie siatki w odległości około 1 cm od krawędzi siatki.

7. Siatkę kompozytową Symbotex™ można przyciąć do żądanego rozmiaru i nie pogarsza to właściwości błony polegających na minimalizowaniu przylegania tkanek.

UWAGA: Nie wolno przycinać zielonego dzianego oznaczenia. W przypadku przycięcia siatki może ono już nie znajdować się na środku i przestać pełnić swoją funkcję.

TECHNIKA WYJAŁAWIANIA

Jałowe urządzenie do jednorazowego użytku. Wyjałowiono promieniowaniem gamma. Nie wyjaławiać ponownie.

PRZECHOWYWANIE

Zalecane warunki przechowywania: temperatura pokojowa.

Nie wolno używać wyrobu po upływnięciu ostatniego dnia miesiąca podanego w terminie przydatności umieszczonego na opakowaniu.

Po otrzymaniu produktu należy sprawdzić, czy opakowanie nie zostało otwarte lub uszkodzone oraz czy zachowana jest jego szczelność. Nie używać wyrobu, jeżeli integralność opakowania wydaje się naruszona.

IDENTYFIKOWALNOŚĆ

Do każdego opakowania z wyrobem dołączono etykietę identyfikowalności, zawierającą typ i numer partii wyrobu. Etykietę należy umieścić w trwałych aktach medycznych pacjenta, aby wyraźnie zidentyfikować wszczepiony produkt.

TR

Kompozit Ağ

ÜRÜNÜ KULLANMADAN ÖNCE AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİ BAŞTAN SONA OKUYUN.

ÖNEMLİ!

Bu kitapçık, bu ürünün kullanılmasına yardımcı olmak amacıyla tasarlanmıştır. Cerrahi teknikler için bir referans değildir. Bu cihaz, yalnızca tek bir hastada kullanılacak şekilde tasarlanmış, test edilmiş ve üretilmiştir. Bu cihazın yeniden kullanılması veya yeniden işlemden geçirilmesi, düzgün çalışmamasına ve bunun sonucunda hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu cihazın yeniden işlemden geçirilmesi ve/veya yeniden sterilize edilmesi, kontaminasyon ve hastada enfeksiyon riskine neden olabilir. Bu cihazı yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin.

TANIM

Symbotex™ kompozit ağ bir tarafı emilebilir, sürekli ve hidrofilik film kaplı üç boyutlu bir monofilaman polyester tekstilden yapılmıştır. Bu film gliserol ve domuz kaynaklı kolajen karışımından oluşmaktadır. Kolajen film 1 aydan daha kısa süre içinde ayrışır.

Üç boyutlu ağa emilemez önceden yerleştirilmiş sütürler bağlanmıştır.

Tekstilin ortasında ve filmin karşı tarafında boyalı monofilaman polyester (D&C Green No. 6) işaret konumlandırılmıştır ve ağı ortalamaya ve yönlendirmeye yardımcı olur.

ENDİKASYONLAR

Symbotex™ kompozit ağ, primer abdominal duvarını içeren prosedürler ve insizyonel herni operasyonlarında, abdominal duvar yumuşak dokusunun zayıf olan bölümlerinin takviye edilmesi için geliştirilmiştir.

Emilmeyen, üç boyutlu polyester ağ, yumuşak dokuların uzun vadede güçlendirilmesini sağlar. Karşı tarafta ise, emilebilir hidrofilik film, iç organlarla doğrudan temas durumunda, dokunun ağa tutunmasının en alt seviyeye indirir.

KONTRENDİKASYONLAR

• Symbotex™ kompozit ağ büyümeye uyum sağlayacak kadar esnemediğinden büyüme dönemindeki hastalarda kullanılması uygun değildir.

• Bakteriyel kirlenmenin bulunduğu bölgelerde herhangi bir yabancı materyal enfeksiyon riskine yol açabildiğinden ya da enfeksiyonun süresini uzatabildiğinden, Symbotex™ kompozit ağın enfekte olmuş veya kirlenmiş bölgelerde kullanılması uygun değildir. Ayrıca bu ürün, enfeksiyonun cihazın çıkarılmasını gerektirebileceği göz önünde bulundurularak kullanılmalıdır.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Symbotex™ kompozit ağ kullanımıyla bağlantılı olası komplikasyonlar, cerrahi olarak implante edilebilir ağ ile tipik olarak ilişkili komplikasyonlardır: serom, hematom, nüksetme, adezyonlar, fistül oluşumu, enfeksiyon, enflamasyon, kronik ağrı ve/veya ürünün bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon.

Benzer endikasyona sahip son teknoloji ürünü ağ ile bağlantılı potansiyel olaylar arasında şunlar yer alabilir: organ yaralanması (bağırsaklar ve iç organ yaralanmaları dâhil), trokar bölgesinde herniasyon, bağırsak tıkanıklığı ve idrar retansiyonu (anestezi maddelerinin kullanımına bağlı).

UYARILAR

1. Yaralanmaların önlenmesi için, cihazın sinir veya damar bulunan yerlerde sabitlenmesi durumunda dikkatli olmak gerekir.

2. Takviyenin esnekliğini ve gözenekli yapısını muhafaza etmek için yerine yerleştirilirken ağın aşırı gerilmemesi önerilir. İyileşme sürecinde yara boyutunun küçülmesini hesaba katarak ağ her yönde eşit ve makul ölçüde gerilmelidir.

3. Yeşil işareti kesmemek için özellikle dikkat edilmelidir. Eğer ağ kırpılırsa artık ortada olmayabilir ve işlevini kaybedebilir.

4. Bu cihazın hamile kadınlarda kullanılmasının etkin ve güvenli olup olmadığı belirlenmemiştir. Gelecekte hamile kalmayı planlayan kadınlar söz konusu olduğunda, cerrah hastanın vücudu büyüdükçe bu ürünün yeterli ölçüde esnemeyeceğinin farkında olmalıdır.

5. Cihaz steril bir ambalajda verilmektedir. Ambalaj, kullanımdan önce herhangi bir hasara karşı kontrol edilmelidir. Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse ağı kullanmayın.

6. Cihaz çift katlı steril bir ambalajda verilmektedir. Sonuncu ambalajın sadece ağın yerleştirilmesi için açılması ve ağın temiz eldivenler ve aletler kullanılarak tutulması önerilir.

ÖNLEMLER

Kullanıcılar bu cihazı kullanmadan önce cerrahi ağ kullanımıyla ilgili cerrahi işlemlere ve tekniklere aşina olmalıdır.

Bu cihaz, sorumluluğu kendilerine ait olmak üzere yalnızca deneyimli uzmanlar tarafından kullanılmalıdır.

1 ŞEMATİK GÖRÜNÜM

A) YEŞİL RENKLİ POLYESTER İŞARET

B) ÜÇ BOYUTLU MONOFİLAMAN POLYESTER TEKSTİL

C) KOLAJEN VE GLİSEROLDEN YAPILMIŞ FİLM

KULLANIM ADIMLARI - KONUMLANDIRMA

1. Symbotex™ kompozit tutulmadan önce orijinal blisterinde sulandırılmalıdır. Bu işlem, uygunluk ve esnekliğinden emin olmak üzere birkaç saniye süreyle steril bir salin solüsyon içine tamamen batırılarak yapılabilir.

2. Yerine yerleştirirken cihazı doğru konumlandırmak için film tarafını poröz tekstil taraftan kesin olarak ayırmak şarttır; poröz tekstil tarafı doku entegrasyonu için duvara karşı yerleştirilirken film tarafı doku tutulmasının sınırlı olacağı yapılara karşı yerleştirilir.

3. Yeşil işaret sonra abdominal duvara karşı yerleştirilir. Kompozit ağ içinden görülmelidir. İşaretin dairesel kısmının defekt üzerinde ortalanması gerekirken üçgen kısım vücudun medial hattıyla doğru şekilde hizalamak için ağ oryantasyonuna işaret edecektir.

4. Laparoskopik bir yaklaşımda kullanılırsa Symbotex™ kompozit ağ hidrasyon sonrasında film içeriye bakacak şekilde rulo haline getirilecektir. Film bu durumda trokar içine yerleştirilirken korunur.

5. Önceden yerleştirilmiş sütürler abdominal kavitede rulo halinden açıldıktan sonra ağ kullanımına yardımcı olmak üzere tekstil tarafında konumlandırılır. Bu iplikler ağ tekstil tarafının yerinin kolayca bulunmasını sağlar. Bunlar ağın transparyetal sabitlenmesini sağlamak için kullanılabilir.

6. Takviyenin kenarı, defektin/defektlerin kenarlarından en az 5 cm yukarıda olmalıdır. Ağı sabitlemek için kullanılacak teknik (dikiş ya da zımba) uzmanın sorumluluğundadır. Ağı`n ağ kenarından yaklaşık 1 cm mesafede sabitlenmesi önerilir.

7. Symbotex™ kompozit ağ, filmin doku tutunma özelliklerini minimuma indirmesini bozmadan istenen büyüklükte kırpılabilir.

NOT: Yeşil tekstil işareti kesilmemelidir. Eğer ağ kırpılırsa artık ortalanmayabilir ve işlevlerini kaybedebilir.

STERİLİZASYON TEKNİĞİ

Steril tek kullanımlık cihaz. Gama ışınıyla sterilize edilmiştir. Yeniden sterilize etmeyin.

SAKLAMA

Önerilen saklama koşulları: oda sıcaklığında.

Ürünü etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

Ürünü aldıktan sonra ambalajın açılmadığından ya da hasar görmediğinden ve bütünlüğünün bozulmadığından emin olun. Ürünü aldıktan sonra ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın.

İZLENEBİLİRLİK

Her cihaz paketine, cihazın tipi ve parti numarasını tanımlayan bir izlenebilirlik etiketi takılmıştır. Bu etiket, cihazın yerleştirildiğini açıkça belirtmek üzere hastanın kalıcı tıbbi kaydına eklenmelidir.

RU

Композитная сетка

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО СЛЕДУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ.

ВАЖНО!

Эта брошюра предназначена для помощи в использовании данного изделия. Она не является справочным руководством по технике выполнения хирургических операций. Изделие спроектировано, протестировано и произведено с учетом только однократного использования и только для одного пациента. Повторная обработка или повторное использование изделия могут вывести его из строя и нанести ущерб здоровью пациента. Повторная обработка и/или стерилизация устройства могут стать причиной загрязнения и инфицирования пациента. Изделие не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.

ОПИСАНИЕ

Композитная сетка Symbotex™ изготавливается из монофиламентной полиэфирной объемной ткани, которая с одной стороны покрыта рассасывающейся сплошной гидрофильной пленкой. Эта пленка изготовлена из смеси коллагена, выделяемого из тканей свиньи, и глицерина. Коллагеновая пленка фактически разлагается менее чем за 1 месяц.

Нерассасывающийся шовный материал заранее прикреплен к объемной сетке.

Цветная монофиламентная полиэфирная маркировка (D&C Green № 6) расположена по центру ткани, на противоположной от пленки стороне, и облегчает размещение по центру и ориентацию сетки.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Композитная сетка Symbotex™ предназначена для упрочнения мягких тканей брюшной стенки в местах, где их прочность ослаблена, как например, при заживлении прооперированных первичных грыж брюшной стенки и послеоперационных грыж.

Нерассасывающаяся объемная тканевая основа обеспечивает продолжительное укрепление мягких тканей. Рассасывающаяся гидрофильная пленка с противоположной стороны препятствует прилипанию тканей к сетке в случае прямого контакта с внутренними органами.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Композитная сетка Symbotex™ не растягивается при росте пациента. Ее не следует использовать у больных, чей период роста не завершен.

• Любое инородное тело способствует развитию инфекции при бактериальном обсеменении раны, поэтому не следует использовать композитную сетку Symbotex™ в инфицированных и контаминированных ранах. Следует иметь в виду, что в случае развития раневой инфекции может потребоваться иссечение сетки.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с применением композитной сетки Symbotex™, являются типичными проявлениями, которые могут возникать при использовании сеток, имплантируемых хирургическим путем: серома, гематома, рецидив заболевания, спайки, образование свищей, инфекция, воспаление, хроническая боль и/или аллергические реакции на компоненты изделия.

Потенциальные явления, связанные с использованием современных сеток с такими же показаниями к применению, могут включать: травмирование органов (в том числе травмирование кишечника и внутренних органов), образование грыжи в месте ввода троакара, кишечная непроходимость и задержка мочи (связанные с применением анестезирующих средств).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Следует соблюдать осторожность при фиксации сетки вблизи сосудов и нервов во избежание их повреждения.

2. Для сохранения эластичности и пористости сетки ее не следует сильно натягивать при фиксации. Для фиксации сетки необходимо растягивать ее, не прилагая чрезмерных усилий, одинаково во всех направлениях, учитывая, что во время лечения рана будет уменьшаться.

3. Следует соблюдать особую осторожность, чтобы не порезать зеленую маркировку. При обрезании сетки она уже не будет центрироваться и может утратить свои функции.

4. Эффективность и безопасность применения этого изделия у беременных женщин не установлена. Рассматривая возможность применения сетки у женщин, планирующих беременеть в дальнейшем, хирург должен учитывать, что это изделие не будет растягиваться по мере роста пациента.

5. Изделие поставляется в стерильной упаковке. Перед использованием необходимо тщательно проверить целостность упаковки. Не используйте сетку, если упаковка вскрыта или повреждена.

6. Изделие поставляется в двойной стерильной упаковке. Рекомендуется открывать внутреннюю упаковку непосредственно перед наложением сетки и при работе с ней использовать чистые перчатки и инструменты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Пользователи должны быть знакомы с хирургическими процедурами и методами, связанными с применением этой сетки.

С данным изделием должны работать только опытные врачи. Ответственность за применение сетки лежит на враче.

1 СХЕМАТИЧЕСКИЙ ВИД

A) ПОЛИЭФИРНАЯ МАРКИРОВКА ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА

B) МОНОФИЛАМЕНТНАЯ ПОЛИЭФИРНАЯ ОБЪЕМНАЯ ТКАНЬ

C) ПЛЕНКА, ИЗГОТОВЛЕННАЯ ИЗ КОЛЛАГЕНА И ГЛИЦЕРИНА

ЭТАПЫ ОПЕРАЦИИ. ФИКСАЦИЯ СЕТКИ

1. Перед работой с композитной сеткой Symbotex™ ее необходимо подвергнуть гидратации в оригинальной блистерной упаковке. Для этого полностью погрузите блистер в стерильный физиологический раствор на несколько секунд, чтобы обеспечить гибкость и эластичность сетки.

2. При размещении на месте важно четко отличать сторону пленки от стороны пористой ткани для того, чтобы расположить сетку правильно: сторона пористой ткани прикладывается к стенке для вживления, в то время как сторона пленки должна быть обращена к органам, приживление к которым должно быть ограничено.

3. Затем зеленая маркировка помещается вплотную к брюшной стенке. Она должна быть видна через композитную сетку. Часть маркировки в виде круга должна быть расположена по центру раны, а треугольная часть указывает ориентацию сетки для того, чтобы правильно выровнять ее по средней линии тела.

4. В случае применения при лапароскопической операции композитная сетка Symbotex™ должна быть свернута в рулон после гидратации, пленкой внутрь. Таким образом, пленка будет защищена при вставке в троакар.

5. Предварительно размещенный шовный материал располагается на тканевой стороне, чтобы облегчить манипуляции с сеткой, когда она будет развернута в брюшной полости. Эти нити позволяют просто и точно определить тканевую сторону сетки. Их можно использовать для фиксации сетки чрезбрюшинными швами.

6. Края сетки должны не менее чем на 5 см выступать за границы дефектов. Выбор метода закрепления сетки (скобки или наложение швов) остается за врачом. Рекомендуется фиксировать сетку на расстоянии примерно 1 см от ее краев.

7. Композитную сетку Symbotex™ можно обрезать до нужного размера без ущерба для способности пленки минимизировать крепление к тканям тела.

ПРИМЕЧАНИЕ. Зеленую тканую маркировку обрезать нельзя. При обрезании сетки она уже не будет центрироваться и может утратить свои функции.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильное одноразовое изделие. Стерилизовано гамма-излучением. Повторной стерилизации не подлежит.

ХРАНЕНИЕ

Рекомендованные условия хранения: при комнатной температуре.

Запрещается использовать данное изделие после завершения последнего дня месяца срока годности, указанного на упаковке.

При получении изделия убедитесь в целостности и герметичности упаковки. Не используйте изделие, если целостность упаковки нарушена.

ОТСЛЕЖИВАНИЕ ПАРТИЙ

На каждой упаковке имеется ярлык, на котором указаны тип изделия и номер партии. Этот ярлык следует вклеить в медицинскую карту пациента, чтобы документально зафиксировать точные сведения об имплантате.

CS

Kompozitní síťka

PŘED POUŽITÍM VÝROBKU SI DŮKLADNĚ PROČTĚTE NÁSLEDUJÍCÍ INFORMACE.

DŮLEŽITÉ UPOZORNĚNÍ!

Informace uvedené v této brožuře mají usnadnit použití výrobku. Brožura však neslouží jako příručka chirurgických postupů. Toto zařízení bylo navrženo, testováno a vyrobeno pouze pro jednorázové použití u jednoho pacienta. Opětovné použití nebo snaha o navrácení zařízení do znovupoužitelného stavu může vést k selhání jeho funkce a následnému poranění pacienta. Upravování tohoto zařízení pro opětovné použití nebo jeho opakovaná sterilizace mohou vyvolat riziko kontaminace a infekce pacienta. Tento výrobek nepoužívejte opakovaně, neuvádějte jej do znovupoužitelného stavu ani jej opakovaně nesterilizujte.

POPIS

Kompozitní síťka Symbotex™ je vyrobená z trojrozměrné monofilamentní polyesterové textilie, která je pokrytá na jedné straně resorbovatelnou, souvislou a hydrofilní vrstvou. Tato vrstva je vyrobena ze směsi kolagenu prasečího původu a glycerolu. Kolagenová vrstva v zásadě degraduje za méně než 1 měsíc.

K trojrozměrné síťce jsou přivázány neresorbovatelné předem umístěné stehy.

Na opačné straně, než je vrstva, je uprostřed textilie umístěno značení z barveného monofilamentního polyesteru (D&C zelená č. 6), které pomáhá vycentrovat a orientovat síťku.

INDIKACE

Kompozitní síťka Symbotex™ je určena pro zpevnění měkké tkáně břišní stěny v místě oslabení při zákrocích zahrnujících primární břišní stěnu a operace kýly incizí.

Neresorbovatelná trojrozměrná polyesterová síťka zajišťuje dlouhodobé zpevnění měkkých tkání. Resorbovatelná hydrofilní vrstva na druhé straně minimalizuje přilnavost tkání k síťce v případě přímého kontaktu s vnitřními orgány.

KONTRAINDIKACE

• Kompozitní síťka Symbotex™ se nenatáhne za účelem přizpůsobení se růstu, není tedy vhodná pro pacienty v období růstu.

• Jakékoli cizorodé látky mohou zesílit nebo prodloužit infekci v přítomnosti bakteriální kontaminace, takže použití síťky Symbotex™ jako takové není vhodné na infikovaných nebo kontaminovaných místech. Kromě toho musí být tento výrobek používán s vědomím, že infekce může vyžádat odstranění zařízení.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Možné komplikace související s použitím kompozitní síťky Symbotex™ jsou obdobné jako u ostatních chirurgicky implantovatelných sítěk: serom, hematom, recidiva, adheze, vznik píštělu, infekce, zánět, chronická bolest anebo alergické reakce na jednotlivé komponenty výrobku.

Možné události spojené s moderními síťkami s podobným označením mohou zahrnovat: poškození orgánů (včetně střeva a viscerálního poranění), vznik kýly na straně trokaru, neprůchodnost střev a retence moči (v souvislosti s použitím anestetik).

VAROVÁNÍ

1. Při fixaci prostředku v místě, kde se nachází nervy nebo cévy, buďte opatrní, aby nedošlo ke zranění.

2. Aby byla udržena elasticita a poréznost zesílení, doporučuje se, aby síťka nebyla při vkládání na místo nadměrně napínána. Pro upevnění síťky ve všech směrech by mělo být použito mírné a rovnoměrné napětí, aby se zohlednilo svraštění rány během hojení.

3. Dbejte zvláštní pozornosti, abyste nepřeřízli zelené označení. Pokud je síťka odstřižena, nemůže být déle centrována a ztratí své funkce.

4. Účinnost a bezpečnost použití tohoto prostředku u gravidních žen nebyla stanovena. U žen, které plánují těhotenství, by si měl být chirurg vědom, že se tento produkt nerozťáhne dostatečně, aby umožňoval růst pacientky.

5. Prostředek se dodává ve sterilním balení. Před použitím je nutné zkontrolovat, zda není obal poškozený. Pokud je obal otevřen nebo poškozen, síťku nepoužívejte.

6. Prostředek se dodává ve dvojitém sterilním balení. Doporučujeme vnitřní obal otevřít až těsně před implantací síťky. Se síťkou manipulujte za použití čistých rukavic a nástrojů.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Uživatelé musí být obeznámeni s chirurgickými zákroky a postupy zahrnujícími použití chirurgických sítěk, než přikročí k využití tohoto prostředku.

Tento prostředek mohou používat pouze zkušení operatéři, kteří tak činí na svou vlastní odpovědnost.

1 SCHEMATICKÝ NÁKRES

A) OZNAČENÍ ZELENĚ ZBARVENÝM POLYESTEREM

B) TROJROZMĚRNÁ MONOFILAMENTNÍ POLYESTEROVÁ TEXTILIE

C) VRSTVA VYROBENÁ Z KOLAGENU A GLYCEROLU

OPERAČNÍ POSTUP – UMÍSTĚNÍ

1. Před manipulací s kompozitní síťkou Symbotex™ ji navlhčete v původním zataveném obalu. To se provede úplným ponořením do sterilního fyziologického roztoku na několik sekund pro zajištění tvarové přizpůsobivosti a ohebnosti.

2. Při umísťování je pro správné situování síťky nezbytné přesně rozlišit stranu s vrstvou od strany s porézní textilií: strana s porézní textilií se umísťuje proti stěně kvůli integraci tkáně, zatímco strana s vrstvou směřuje ke strukturám, na kterých se má přirůstání ke tkáním omezit.

3. Zelené značení se poté umístí proti břišní stěně. Mělo by být skrz kompozitní síťku vidět. Kruhová část označení by měla být vycentrována na poškozené místo, zatímco trojúhelníková část by měla ukazovat orientaci síťky, aby byla správně orientována k mediální ose těla.

4. Při použití laparoskopickým přístupem se kompozitní síťka Symbotex™ po hydrataci sroluje stranou s vrstvou dovnitř. Tím se chrání vrstva při zasunování do trokaru.

5. Předem umístěné stehy jsou umístěny na straně s textilií, aby pomohly při manipulaci se síťkou, když je odrolovávána v dutině břišní. Tato vlákna umožňují snadno určit stranu textilního základu síťky. Je možné je použít pro transparietální fixaci síťky.

6. Okraj zpevnění by měl přesahovat okraje poškození nejméně o 5 cm. Techniku zakotvení síťky (stehy nebo svorkami) zvolí operatér. Doporučuje se připevnit síťku ve vzdálenosti přibližně 1 cm od kraje síťky.

7. Kompozitní síťku Symbotex™ lze přistřihnout na požadovanou velikost bez porušení minimalizace přilnavosti tkáně k vrstvě.

POZNÁMKA: Nestřihejte zelené textilní označení. Pokud je síťka odstřižena, nemůže být déle centrována a mohla by ztratit své funkce.

STERILIZAČNÍ POSTUP

Sterilní jednorázové zařízení. Sterilizováno gama zářením. Nesterilizujte opakovaně.

SKLADOVÁNÍ

Doporučené skladovací podmínky: pokojová teplota.

Síťku nepoužívejte po uplynutí posledního dne měsíce označeného jako datum expirace.

Po přijetí dodávky se ujistěte, že balení není otevřené ani poškozené a že nebyl porušen uzávěr balení. Pokud obal vypadá porušený, síťku nepoužívejte.

SLEDOVATELNOST

Každý prostředek obsahuje štítek s informacemi o typu a číslu šarže. Tento štítek připojte k lékařské zprávě pacienta, aby bylo možné bez problémů určit prostředek, který byl implantován.

HU

Kompozit háló

A TERMÉK HASZNÁLATA ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ALÁBBI TUDNIVALÓKAT.

FONTOS!

Ez a tájékoztató a termék használatának megkönnyítésére készült. Nem a sebészeti technikák kézikönyve. Ezt az eszközt kizárólag egy betegnél lehet használni. Ennek megfelelően tervezték, tesztelték és gyártották. Az eszköz ismételt használata vagy felújítása meghibásodáshoz, ezt követően pedig a beteg sérüléséhez vezethet. Az eszköz felújítása és/vagy újrasterilizálása az eszköz szennyeződésének és a páciens fertőzésének kockázatát eredményezheti. Tilos az eszközt újrahasználni, felújítani vagy újrasterilizálni.

LEÍRÁS

A Symbotex™ kompozit háló háromdimenziós monoszálas poliészter textilből készül, az egyik oldalán felszívódó, folytonos, nedvességtartó filmbevonattal. Ez a filmréteg sertéseredetű kollagénkeverékből és glicerinből készül. A kollagén film kevesebb mint 1 hónapon belül lényegében lebomlik.

Nem felszívódó, előre elhelyezett öltések vannak a háromdimenziós hálóra erősítve.

Egy (D&C Green No. 6 színre) festett monoszálas poliészter jelölés található a textil közepén, a filmréteg ellentétes oldalán, hogy elősegítse a háló középpontra illesztését és tájolását.

JAVALLAT

A Symbotex™ kompozit hálót a hasfal lágyszöveteinek megerősítésére tervezték, ahol gyengeség áll fenn, főként hasfali beavatkozások és hegsérvműtétek esetén.

A nem felszívódó háromdimenziós poliészter háló hosszú távon biztosítja a lágyszövetek megerősítését. Az ellenkező oldalon a felszívódó hidrofil film a zsigerekkel való közvetlen kontaktus esetén minimalizálja a szöveteknek a hálóhoz való tapadását.

ELLENJAVALLATOK

• A Symbotex™ kompozit háló nem nyúlik a növekedést követve, ezért használata növésben lévő páciensek számára nem megfelelő.

• Bakteriális fertőzés jelenlétében bármilyen idegen anyag felerősítheti vagy meghosszabbíthatja a fertőzést, így a Symbotex™ kompozit háló fertőzött vagy szennyeződött területen nem használható. A termék alkalmazásakor továbbá figyelembe kell venni, hogy fertőzés esetén az eszközt valószínűleg el kell távolítani.

LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK

A Symbotex™ kompozit háló használatával összefüggésbe hozható szövődmények a sebészeti hálóimplantátumokhoz kapcsolódó jellegzetes szövődmények, beleértve a következőket: seroma, hematoma, kiújulás, adhézió, fisztulaképződés, fertőzés, gyulladás, krónikus fájdalom és/vagy allergiás reakciók a termék összetevőire.

A hasonló javallatokkal ellátott korszerű hálók kapcsán potenciálisan fellépő események a következők lehetnek: szervi sérülés (beleértve a bél- és zsigersérüléseket), sérvképződés a trokár helyén, bélelzáródás és vizeletretenció (az érzéstelenítők használata folytán).

FIGYELMEZTETÉSEK

1. A sérülés elkerülése érdekében gondosan járjon el, ha idegek vagy erek közelében rögzíti az eszközt.

2. A megerősítés rugalmasságának és porózusságának megőrzése érdekében nem javasolt a hálót az elhelyezésekor túlságosan kinyújtani. Minden irányból közepes erősségű, egyenlő feszülést alkalmazzon az öltések között, és vegye figyelembe a sebnek a gyógyulási folyamat alatti zsugorodását.

3. Különösen ügyeljen arra, hogy a zöld jelölést ne vágja meg. Ha a hálót méretre szabja, akkor többet nem illeszthető középpontra, és elveszítheti funkcióját.

4. Állapotos nőknél történő használat esetén ezen eszköz hatásossága és biztonságossága nem ismert. Terhességet tervező nők esetén a sebésznek tudnia kell, hogy a jelen termék nem képes jelentős tágulásra, amikor a beteg növekedésnek indul.

5. A háló steril csomagolásban kerül forgalomba. Használat előtt ellenőrizni kell, hogy a csomagolás nem sérült-e. Tilos használni a hálót, ha a csomagolás kinyílt vagy sérült.

6. A háló kettős steril csomagolásban kerül forgalomba. Az utolsó csomagolást csak közvetlenül a háló elhelyezése előtt ajánlott kinyitni. A hálót csak tiszta kesztyűvel és eszközökkel javasolt megérinteni.

ELŐÍRÁSOK

A felhasználóknak ismerniük kell a sebészeti háló alkalmazásával kapcsolatos műtéti eljárásokat és technikákat a háló elhelyezése előtt.

Az eszközt kizárólag tapasztalt orvos használhatja, saját felelősségére.

1 SEMATIKUS ÁBRA

A) ZÖLD SZÍNŰ POLIÉSZTER JELZÉS

B) HÁROMDIMENZIÓS MONOSZÁLAS POLIÉSZTER TEXTIL

C) KOLLAGÉN ÉS GLICERIN ANYAGÚ FILMRÉTEG

A BEAVATKOZÁS LÉPÉSEI - FELHELYEZÉS

1. A Symbotex™ kompozit hálót a felhasználás előtt eredeti bliszter csomagolásában hidratálni kell. Ehhez, annak érdekében, hogy a háló visszanyerje eredeti idomulóképességét és rugalmasságát, pár másodpercre steril sóoldatba kell meríteni.

2. A végső elhelyezésekor lényeges, hogy a háló megfelelő elhelyezéséhez jól meg tudja különböztetni a filmbevonatos oldalt a porózus textil oldaltól: a szövetösszenövést elősegítő porózus textil oldalnak kell felfekünie a falra, míg a filmbevonatos oldalnak kell azon képletek felé fordulnia, melyekkel korlátozott szöveti összenövés kívánatos.

3. A zöld jelölés tehát a fal felé esik. A kompozit hálón keresztül láthatónak kell lennie. A jelölés kör alakú részét kell a szövethiba középpontjához igazítani, míg a háromszög alakú része jelzi a háló tájolását annak érdekében, hogy megfelelően legyen illesztve a test középvonalához.

4. Ha laparoszkópos eljárás keretén belül használják, akkor a Symbotex™ kompozit hálót a hidratálás után filmbevonatos oldalával befelé fel kell tekerni. A filmbevonat így védve marad, amikor a hálót behelyezi a trokárba.

5. Az előre elhelyezett öltések a textiloldalon találhatók, és a háló kezelését könnyítik meg, amikor szétterült a hasüregben. Ezek a fonalak leegyszerűsítik a háló textil oldalának pontos elhelyezését. Felhasználhatók a háló transparietalis rögzítéséhez.

6. A megerősítés szélének legkevesebb 5 cm-rel túl kell nyúlnia a szövethiba szélein. A háló rögzítését szolgáló technikát (varrás vagy tűzés) az orvos választja meg. Javasolt a hálót körülbelül 1 cm-es távolságban rögzíteni a háló szélétől.

7. A Symbotex™ kompozit háló a kívánt méretre szabható anélkül, hogy romlana a filmbevonat szöveti összenövést gátló hatása.

MEGJEGYZÉS: A zöld színű textil jelölést nem szabad elvágni. Ha a hálót méretre szabja, akkor előfordulhat, hogy többet nem illeszthető középpontra és elveszíti funkcióját.

STERILIZÁLÁSI MÓDSZER

Steril egyszerhasználatos eszköz. Gammasugárzással sterilizált. Tilos újrasterilizálni.

TÁROLÁS

Javasolt tárolási körülmények: szobahőmérséklet.

Az eszközt a feltüntetett lejárati idő hónapjának utolsó napját követően ne használja fel.

A csomag átvételekor győződjön meg arról, hogy az nincs kibontva, nem sérült és zárása ép. Ne használja az eszközt, ha a csomagolás nem sértetlen.

VISSZAKERESHETŐSÉG

Minden eszköz csomagolásán található egy visszakereshető címke, amelyen az eszköz típusa és sorszáma van feltüntetve. Ezt a címkét ragassza a beteg adatlapjára, hogy a beültetett eszközt biztosan azonosítani lehessen.

SK

Kompozitná sieťka

PRED POUŽITÍM VÝROBKU SI POZORNE PREČÍTAJTE NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE!

Účelom tejto brožúry je pomôcť pri používaní tohto výrobku. Nie je to príručka chirurgických postupov. Táto pomôcka bola navrhnutá, otestovaná a vyrobená na použitie len pre jedného pacienta. Opakované používanie alebo príprava zariadenia na opakované použitie môže viesť k jeho zlyhaniu a následnému poraneniu pacienta. Príprava zariadenia na opakované použitie alebo opakovaná sterilizácia môže vyvolať riziko kontaminácie a infekcie pacienta. Toto zariadenie nepoužívajte opakovane, nepripravujte ho na opakované použitie ani ho opakovane nesterilizujte.

OPIS

Kompozitná sieťka Symbotex™ je vyrobená z trojrozmernej multifilamentovej polyesterovej textílie, ktorá je na jednej strane pokrytá absorbovateľnou súvislou tenkou hydrofilnou vrstvou. Táto vrstva je vyrobená zo zmesi kolagénu z ošípaných a glycerolu. Kolagénová tenká vrstva sa v podstate degraduje rýchlejšie ako za 1 mesiac.

K trojrozmernej sieťke sú priviazané pripravené neabsorbovateľné nite.

V strede textílie na strane oproti tenkej vrstve je umiestnená sfarbená (farbivo D&C Green č. 6) monofilamentová polyesterová značka, ktorá pomáha vycentrovať a orientovať sieťku.

INDIKÁCIE

Kompozitná sieťka Symbotex™ je určená na spevnenie mäkkého tkaniva abdominálnej steny, v ktorom existujú zoslabené miesta, v chirurgických zákrokoch zahŕňajúcich primárnu abdominálnu stenu a prietrž v jazve.

Neabsorbovateľná trojrozmerná polyesterová sieťka zaisťuje dlhodobé spevnenie mäkkých tkanív. Na druhej strane, absorbovateľná hydrofilná tenká vrstva minimalizuje prilepenie tkaniva na sieťku v prípade priameho kontaktu s vnútornými orgánmi.

KONTRAINDIKÁCIE

• Kompozitná sieťka Symbotex™ sa nerozťahuje, aby sa prispôsobila rastu, preto nie je vhodná na použitie pre pacientov v období rastu.

• V prípade bakteriálnej kontaminácie môže akýkoľvek cudzí materiál vyvolať alebo predĺžiť infekciu. Preto je použitie sieťky Symbotex™ v mieste infekcie alebo kontaminácie nevhodné. Okrem toho sa tento výrobok musí používať pod podmienkou, že v prípade infekcie sa pomôcka bude musieť vybrať.

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Možné komplikácie súvisiace s použitím kompozitnej sieťky Symbotex™ sú podobné ako komplikácie obyčajne spojené s chirurgicky implantovateľnými sieťkami: sérom, hematóm, recidíva, zrasty, vytvorenie fistuly, infekcia, zápal, chronická bolesť a alergické reakcie na jednotlivé komponenty výrobku.

Možné komplikácie spojené s najmodernejšou sieťkou s podobnými indikáciami môžu zahŕňať: poranenie orgánov (vrátane poranenia čreva a vnútorných zranení), herniáciu na mieste zavedenia trokára, obštrukciu čriev a urinárnu retenciu (súvisiacu s použitím anestetík).

VÝSTRAHY

1. Ak sa pomôcka fixuje v blízkosti nervov alebo ciev, musí sa postupovať opatrne, aby sa predišlo zraneniu.
2. Odporúča sa, aby sa sieťka pri vkladaní na miesto nadmerne nenapínala, aby sa udržala elasticita a pórovitosť sieťky. Napätie musí byť mierne a rovnomerné vo všetkých smeroch fixovania, aby sa zohľadnilo zvraštenie rany pri hojení.
3. Musí sa dávať mimoriadny pozor, aby sa neodrezala zelená značka. Ak sa značka zo sieťky odreže, už ju nemožno použiť na centrovanie a stráca funkciu.
4. Účinnosť a bezpečnosť súvisiaca s používaním tejto pomôcky pre tehotné ženy nebola stanovená. V prípade žien, ktoré v budúcnosti plánujú tehotenstvo, si chirurg musí uvedomiť, že tento výrobok sa významne nerozťahuje, keď pacientka rastie.
5. Pomôcka sa dodáva v sterilnom obale. Pred použitím skontrolujte, či balenie nie je poškodené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, sieťku nepoužívajte.
6. Pomôcka sa dodáva v dvojitom sterilnom obale. Posledný obal odporúčame otvoriť tesne pred umiestnením sieťky. So sieťkou manipulujte v čistých rukaviciach a pomocou čistých nástrojov.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím tejto pomôcky sa používatelia musia oboznámiť s chirurgickými postupmi a technikami, v ktorých sa používa chirurgická sieťka.

Túto pomôcku môžu používať len skúsení operatéri, ktorí tak robia na vlastnú zodpovednosť.

1 NÁKRES

A) ZELENÁ POLYESTEROVÁ ZNAČKA

B) TROJROZMERNÁ MONOFILAMENTOVÁ POLYESTEROVÁ TEXTÍLIA

C) TENKÁ VRSTVA VYROBENÁ Z KOLAGÉNU A GLYCEROLU

OPERAČNÝ POSTUP – UMIESTNENIE

1. Kompozitná sieťka Symbotex™ v originálnom blistri sa pred manipuláciou musí navlhčiť. Vykoná sa to úplným ponorením do sterilného fyziologického roztoku na niekoľko sekúnd, aby sa zaručila tvarová prispôsobiteľnosť a ohybnosť.
2. Pri umiestňovaní na miesto je dôležité spoľahlivo odlíšiť stranu s tenkou vrstvou od strany s poréznou textíliou, aby sa pomôcka umiestnila správne: strana s poréznou textíliou sa umiestňuje proti stene, aby sa dosiahla integrácia s tkanivom, stranu s tenkou vrstvou sa umiestňuje smerom k štruktúram, ktorými má byť pripevnenie k tkanivu obmedzené.
3. Zelená značka sa potom umiestni proti abdominálnej stene. Musí byť cez kompozitnú sieťku viditeľná. Kruhová časť značky sa umiestňuje na defekt, trojuholníková časť označuje orientáciu sieťky, aby sa sieťka správne zarovnala so stredovou líniu tela.
4. Ak sa používa laparoskopický prístup, kompozitná sieťka Symbotex™ sa po hydratácii zroluje tenkou vrstvou smerom dovnútra. Tenká vrstva je takto po vložení do trokára chránená.
5. Na strane textílie sú umiestnené pripravené nite, ktoré pomáhajú pri manipulácii so sieťkou po rozbalení v abdominálnej dutine. Tieto nite umožňujú jednoducho určiť stranu textilného základu sieťky. Dajú sa použiť na transparietálnu fixáciu sieťky.
6. Okraj spevnenia musí presahovať okraje defektu (defektov) najmenej o 5 cm. O technike zakotvenia sieťky (stehmi alebo svorkami) rozhoduje operatér. Odporúča sa fixovať sieťku vo vzdialenosti približne 1 cm od okraja sieťky.
7. Kompozitná sieťka Symbotex™ sa môže odstrihnúť na požadovanú veľkosť bez porušenia vlastnosti tenkej vrstvy prilipnúť na tkanivo.

POZNÁMKA: Zelená textilná značka sa nesmie odrezať. Ak sa značka zo sieťky odreže, už ju nemožno použiť na centrovanie a stráca funkciu.

STERILIZAČNÁ TECHNIKA

Sterilná jednorazová pomôcka. Sterilizované žiarením gama. Opakovane nesterilizujte.

SKLADOVANIE

Odporúčané skladovacie podmienky: izbová teplota.

Sieťku nepoužívajte po uplynutí posledného dňa mesiaca označeného ako dátum expirácie.

Po prijatí dodávky skontrolujte, či balenie nie je otvorené alebo poškodené a nie je porušená celistvosť uzáveru balenia. Pomôcku nepoužívajte, ak sa zdá, že integrita balenia bola porušená.

SLEDOVATEĽNOSŤ VÝROBKU

Štítok, ktorý identifikuje typ výrobku a číslo šarže a ktorý umožňuje sledovateľnosť výrobku, je pripojený ku každému baleniu. Tento štítok sa z dôvodu zreteľnej identifikácie implantovaného zariadenia pripevňuje k trvalému záznamu pacienta.

NO

Komposittnett

LES FØLGENDE INFORMASJON NØYE FØR PRODUKTET TAS I BRUK.

VIKTIG!

Dette heftet er laget for å hjelpe med å bruke dette produktet. Det er ikke en referansekilde for kirurgiske teknikker. Dette produktet er kun utformet, testet og fremstilt for bruk på én enkelt pasient. Gjenbruk eller klargjøring for gjenbruk av dette produktet kan føre til at det svikter og påfører pasienten skade. Rengjøring og/eller resterilisering av dette produktet kan medføre risiko for kontaminasjon og pasientsmitte. Produktet må ikke brukes flere ganger, klargjøres for gjenbruk eller resteriliseres.

BESKRIVELSE

Symbotex™-komposittnett er laget av tredimensjonal monofilamentpolyester for veggforsterkning, dekket med absorberbar, kontinuerlig og hydrofil film på en av sidene. Denne filmen er laget av en blanding av kollagen fra svin og glyserol. Kollagenfilmen brytes hovedsakelig ned i løpet mindre enn én måned.

Ikke-absorberbare forhåndsplasserte suturer knyttes til det tredimensjonelle nettet.

En farget monofilamentpolyester (D&C Green Nr. 6) merkingen er plassert midt på tekstilen, på motsatt side av filem, og bidrar til å sentrere og innrette nettet.

INDIKASJONER

Symbotex™ komposittnett er ment for forsterkning av mykvev i bukveggen der det finnes svakheter, i prosedyrer som primært involverer bukvegg og brokkinngrep.

Det ikke-absorberbare tredimensjonale polyesternettet gir langvarig forsterkning av mykvev. Den absorberbare hydrofile filmen på motsatt side reduserer vevsinnvekst i nettet, i tilfeller der nettet er i direkte kontakt med viscera.

KONTRAINDIKASJONER

• Ettersom Symbotex™ komposittnett ikke kan strekke seg for å tilpasse seg vekst, egner det seg ikke til bruk hos pasienter som er i en vekstperiode.

• Alt fremmedmateriale kan potensielt forsterke eller forlenge infeksjon i nærvær av bakteriell smitte, og derfor kan bruken av Symbotex™ selvgripende polyesternett være uegnet i infiserte eller kontaminerte sår. Dette produktet skal brukes med en forståelse av at infeksjon kan gjøre det nødvendig å fjerne enheten.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner ved bruken av Symbotex™ komposittnett er vanligvis de som er tilknyttet kirurgisk implanterbart nett. serom, hematom, tilbakefall, adhesjoner, fistuladdannelse, infeksjon, betennelse, kronisk smerte og/eller allergiske reaksjoner på produktets komponenter.

Potensielle hendelser tilknyttet tilstanden til kunstnettet med lignende indikasjoner kan inkludere: organskade (inkludert buk- og innvollsskade), brokkdannelse på trokarområdet, tarmobstruksjon og urinretensjon (tilknyttet bruken av anestesi).

ADVARSLER

1. Hvis utstyret fikseres i et område med nerver eller kar, må det utvises forsiktighet slik at det ikke oppstår skade.
2. Det anbefales at nettet ikke strekkes for mye når det settes på plass for å opprettholde forsterkningens elastisitet og porøsitet. Moderat og lik stramming anbefales i alle retninger og suturfestingspunkter for å ta hensyn til sårkrymping under helingsprosessen.
3. Vær forsiktig slik at du ikke klipper i den grønne merkingen. Da er det kanskje ikke lenger mulig å sentere det, og funksjonene går tapt hvis nettet trimmes.
4. Effektiviteten og sikkerheten ved bruk av denne enheten på gravide er ikke kjent. Når det gjelder kvinner som planlegger å bli gravide, må kirurgen være klar over at dette produktet ikke strekker seg i noen stor grad mens pasienten vokser.
5. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje. Kontroller om emballasjen har skader før bruk. Nettet skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.
6. Enheten leveres i dobbel, steril emballasje. Det anbefales å åpne den innerste emballasjen umiddelbart før nettet plasseres, og håndtere det med rene hansker og instrumenter.

FORHOLDSREGLER

Brukere skal være kjente med de kirurgiske prosedyrene og teknikkene som involverer bruk av kirurgisk nett før de tar i bruk denne enheten.

Denne enheten skal bare brukes av erfarne fagfolk som bruker det på eget ansvar.

1 SKJEMATISK OVERSIKT

A) GRØNNFARGET POLYESTERMERKING

B) TREDIMENSJONELL MONOFILAMENTPLOYESTERTEKSTIL

C) FILM LAGER AV KOLLAGEN OG GLYSEROL

OPERASJONSTRINN – POSISJONERING

1. Symbotex™-komposittnett må hydreres i den originale blisterpakningen før håndtering. Dette gjøres ved å bløtlegge det i en steril saltløsning i flere sekunder slik at det blir føyelig og fleksibelt.
2. Når det settes på plass er det avgjørende å identifisere filmsiden fra den porøse tekstilsiden for å kunne plassere enheten riktig: den porøse tekstilsiden plasseres mot veggen for vevsintegrering mens filmsiden vender mot strukturene som vevsfestingen skal begrenses på.
3. Den grønne merkingen plasseres dermed mot bukveggen. Den skal være synlig gjennom komposittnettet. Den runde delen av merkingen skal sentreres på defekten, men den trekantede dele skal indikere retningen på nettet for å kunne tilpasse den riktig til kroppens midtlinje.
4. Hvis det skal brukes i en laparoskopisk tilnærming, skal Symbotex™ komposittnettet rulles etter hydrering, med filmen vendende mot innsiden. Filmen beskyttes deretter når den settes inn i trokaret.
5. De forhåndsplasserte suturene plasseres på tekstilsiden for å hjelpe med netthåndteringen når den rulles ut i bukhulen. Med disse garnene er det enkelt å holde rede på nettets tekstilside. De kan brukes til transparietal fiksering av nettet.
6. Kanten på forsterkningen skal rekke minst 5 cm utenfor kantene av åpningen(e). Legen avgjør selv hvilken teknikk som skal brukes til å feste nettet (sutur eller stifter). Det anbefales å feste nettet med en avstand på omtrent 1 cm fra nettets kant.
7. Symbotex™ komposittnett kan trimmes til ønsket størrelse uten at det går utover filmens minimeringsegenskaper for vevsfesting.

MERK: Den grønne tekstilmerkingen skal ikke kuttes i. Da er det kanskje ikke lenger mulig å sentere det, og funksjonene går tapt hvis nettet trimmes.

STERILISERINGSTEKNIKK

Steril enhet for engangsbruk. Sterilisert med gammastråling. Må ikke steriliseres på nytt.

OPPBEVARING

Anbefalte oppbevaringsforhold: omgivelsestemperatur.

Produktet skal ikke brukes senere enn siste dag i angitt utløpsmåned.

Når du mottar forsendelsen, skal du forsikre deg om at emballasjen ikke er åpnet eller skadet og at forseglingen er intakt. Produktet skal ikke brukes hvis emballasjen ikke ser intakt ut.

SPORBARHET

Det er festet en sporbarhetsetikett på hver utstyrspakke. Denne identifiserer utstyrets type og partinummer. Etiketten skal festes til pasientens permanente sykejournal slik at utstyret som ble implantert, er tydelig identifisert.

SL

Kompozitna mrežica

PRED UPORABO TEGA IZDELKA NATANČNO PREBERITE NASLEDNJE BESEDILO.

POMEMBNO!

Ta knjižica služi kot pomoč pri uporabi tega izdelka. Ta knjižica ni referenca za kirurške tehnike. Ta pripomoček je namenjen, preizkušen in izdelan za uporabo na enem samem bolniku. Ponovna uporaba tega pripomočka ali njegova priprava na ponovno uporabo lahko povzročita nepravilno delovanje in posledično poškodbo bolnika. Priprava na ponovno uporabo in/ali ponovna sterilizacija tega pripomočka pomeni nevarnost kontaminacije in okužbe bolnika. Tega pripomočka ne uporabljajte, pripravljajte na ponovno uporabo ali sterilizirajte ponovno.

OPIS

Kompozitna mrežica Symbotex™ je izdelana iz trirazsežnostnega monofilamentnega tekstilnega poliestra, pokrita z vpojnim, enotnim in hidrofilnim filmom na eni strani. Film je narejen iz prašičjega kolagena in glicerola. Kolagenski film se povečini razgradi v manj kot 1 mesecu.

Na trirazsežnostno mrežico so predhodno pritrjene neresorbilne suture.

Barvna oznaka za dvorazsežnostni monofilamentni poliester (D&C Green No. 6) je v sredini tekstila na nasprotni strani, kot je film, in pomaga pri usredinjanju in nameščanju mrežice.

INDIKACIJE

Kompozitna mrežica Symbotex™ je namenjena za uporabo kot ojačitev mehkega tkiva abdominalne stene, kjer obstaja šibkost, in sicer v postopkih s primarno abdominalno steno in operativnih postopkih, kjer je potrebna incizija.

Neresorbilna trirazsežna poliestrska mrežica omogoča dolgotrajno okrepitev mehkih tkiv. Vpojni hidrofilni film na drugi strani zmanjša pritrjenost tkiva na mrežico, če pride do neposrednega stika z viscero.

KONTRAINDIKACIJE

• Ker optimizirana kompozitna mrežica Symbotex™ ni raztegljiva in se tako ne more prilagoditi rasti, ni primerna za uporabo pri bolnikih, ki še rastejo.

• Kateri koli tuji material lahko sproži ali podaljša okužbo, če pride do bakterijske kontaminacije, zato uporaba kompozitne mrežice Symbotex™ ni primerna na okuženem ali kontaminiranem mestu. Poleg tega se morate pri uporabi tega pripomočka zavedati, da ga bo v primeru okužbe treba odstraniti.

MOREBITNI ZAPLETI

Morebitni zapleti, povezani z uporabo kompozitne mrežice Symbotex™, so običajno povezani s kirurško vsajenimi mrežicami: serom, hematom, ponovitev, zraslost, tvorba fistule, okužba, vnetje, kronična bolečina in/ali alergijske reakcije na sestavine pripomočka.

Morebitni dogodki, povezani z najnovejšo mrežico s podobno indikacijo, lahko vključujejo: poškodbo organov (vključno s poškodbo črevesja in prebavil), herniacija na mestu troakarja, obstrukcija črevesja in retencija urina (povezana z uporabo anastetika).

OPOZORILA

1. Da preprečite poškodbe, bodite še posebej previdni pri pritrditvi pripomočka v bližini živcev ali žil.
2. Da bi ohranili elastičnost in poroznost okrepitve, je priporočljivo, da mrežice ob nameščanju ne raztezate čezmerno. Mrežico je treba zmerno in enakomerno napeti v vse smeri, da se pritrdi, saj se rana med celjenjem skrči.
3. Še posebej morate paziti, da ne prerežete zelene oznake. Če jo obrežete, morda ne bo več usredinjena in lahko izgubi svojo funkcionalnost.
4. Učinkovitost in varnost uporabe tega pripomočka pri nosečnicah nista bili ugotovljeni. Za ženske, ki načrtujejo zanositev mora kirurg paziti, da se ta izdelek ne bo pretirano raztegnil z rastjo bolnice.
5. Mrežica je pakirana v sterilno ovojnino. Pred uporabo se prepričajte, da ovojnina ni poškodovana. Mrežice ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana.
6. Pripomoček je pakiran v dvojno sterilno ovojnino. Priporočljivo je, da zadnjo ovojnino odprete tik pred nameščanjem mrežice ter da jo prijemate s čistimi rokavicami in instrumenti.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Preden nameščajo ta pripomoček se morajo uporabniki seznaniti s kirurškimi postopki in tehnikami ravnanja s kirurško mrežico.

Pripomoček smejo na lastno odgovornost uporabljati samo izkušeni zdravniki.

1 SHEMATSKI POGLED

A) ZELENA OZNAKA NA POLIESTRU

B) TRIRAZSEŽNOSTNI MONOFILAMENT IZ TEKSTILNEGA POLIESTRA

C) FILM IZ KOLAGENA IN GLICEROLA

KORAKI KIRURŠKEGA POSTOPKA – NAMESTITEV

1. Kompozitno mrežico Symbotex™ je treba pred uporabo hidrirati v originalnem pretisnem omotu. Celotni pretisni omot povsem potopite v sterilno fiziološko raztopino za nekaj sekund, da postane mrežica spet upogljiva in prilagodljiva.
2. Za pravilno nameščanje mrežice je ključnega pomena, da razlikujete, na kateri strani je film in na kateri je porozna tekstilna stran: porozna tekstilna stran je za povezavo tkiva obrnjena proti steni, stran s filmom pa proti delu, kamor jo boste pritrdili.
3. Zelena oznaka se nato namesti ob trebušno steno. Videti se mora skozi mrežico. Okrogli del oznake mora biti usredinjen na rani, trikotni deli, ki označujejo položaj mrežice, pa usmerjeni tako, da je mrežica pravilno poravnana na sredino telesa.
4. Če se uporabi v laparoskopskem pristopu, se kompozitna mrežica Symbotex™ po hidraciji razvije tako, da je stran s filmom obrnjena navzdol. Film je tako zaščiten, ko ga vstavite v troakar.
5. Predhodno nameščene suture so nameščene na stran s tekstilom, za lažje ravnanje z mrežico, ko jo razvijete v trebušni votlini. Te niti omogočajo lahko namestitev tekstilne strani mreže. Uporabimo jih lahko za transparietalno pritrditev mrežice.
6. Rob okrepitve mora vsaj 5 cm segati čez robove ran(e). Tehniko sidranja mrežice (suture ali sponke) izbere zdravnik. Priporočljivo je pritrditi mrežico približno 1 cm od roba mrežice.
7. Kompozitno mrežico Symbotex™ lahko obrežete na želeno velikost, pritrdilne lastnosti filma na tkivo pa se ne zmanjšajo.

OPOMBA: Zelene oznake na tekstilu ne smete rezati. Če jo obrežete, morda ne bo več usredinjena in lahko izgubi svojo funkcionalnost.

STERILIZACIJSKA TEHNIKA

Sterilni pripomoček za enkratno uporabo. Sterilizirano s sevanjem gama. Ne sterilizirajte ponovno.

SHRANJEVANJE

Priporočeni pogoji shranjevanja: sobna temperatura.

Pripomočka ne uporabljajte po izteku navedenega meseca uporabnosti.

Ob prejemu pošiljke preverite, da ovojnina ni odprta ali poškodovana in da je tesno zaprta. Mrežice ne uporabljajte, če se zdi, da je bila ovojnina poškodovana.

SLEDLJIVOST

Oznaka sledljivosti je pritrjena na vsako ovojnino pripomočka in označuje vrsto ter številko serije pripomočka. To oznako je treba prilepiti v bolnikov zdravstveni karton, da se lahko jasno ugotovi, kateri pripomoček je bil vsajen.

ZH

合成补片

使用本产品之前，请务必先仔细阅读下列信息。

重要事项！

编制本手册的目的是辅助使用该产品，而不是作为外科手术的技术参考。本器械是为单个患者一次性使用而设计生产的，并已经过临床验证。重复使用或者再处理本器械可能导致部件故障，并对患者造成伤害。再处理和/或消毒后再使用本器械还存在污染和患者感染的风险。切勿重复使用、再处理或者消毒后再使用本器械。

产品说明

Symbotex™ 合成补片由三维单丝聚酯材料制成，补片的一面覆盖有可吸收性连续亲水薄膜。这种薄膜由猪胶原和甘油混合而成。在不到 1 个月内胶原膜基本降解。

预置的非吸收性缝线系到三维补片上。

一个染色的单丝聚酯 (D&C Green No. 6) 标记位于材料中央，在薄膜对面，帮助居中和定向补片。

适应症

Symbotex™ 合成补片用于增强存在弱点的腹腔壁软组织，以及涉及主腹壁和切口疝修复的手术中。

非吸收性三维聚酯补片可提供长期的软组织增强。当与内脏直接接触时，补片反面的可吸收性亲水薄膜可最大程度地减少粘贴在补片上的组织数量。

禁忌症

• 由于 Symbotex™ 合成补片不能延伸以适应生长，因此它不能用于成长期的患者。

• 细菌污染的任何异物都可能引发或延长感染，因此 Symbotex™ 合成补片不适合用于感染和污染部位。而且，在使用本产品时，应了解可能需要取下器械后才能消除感染。

可能的并发症

与使用 Symbotex™ 合成补片有关的可能并发症通常与手术植入补片有关，包括：血清肿、血肿、复发、粘连、窦道形成、感染、炎症、慢性疼痛和/或对产品部件的过敏反应。

艺术补片的潜在事件及类似适应症可能包括：器官损伤（包括肠和内脏损伤）、套管针位置疝形成、肠梗阻和尿潴留（与使用麻醉药相关）。

警告

1. 如果在有神经或血管附近固定器械，则需要特别小心，以免受伤。
2. 为了保持增强材料的弹性和空隙，建议放置补片时不要过分拉伸。在所有固定方向都应施加适度、均匀的拉力，以适应愈合过程中发生的伤口萎缩。
3. 应特别注意，不要切到绿色标记。如果切到补片，补片可能再也不能居中，并失去作用。
4. 尚未证实本器械用于孕妇的有效性和安全性。如果女性打算将来怀孕时，外科医生应注意，该产品不会随着病人的成长明显展开。
5. 本器械为无菌包装。使用前，请检查包装是否有破损。如果包装已打开或破损，请勿使用此补片。
6. 本器械为双层无菌包装。建议仅在放置补片之前打开最后的包装袋，然后再用干净的手套和仪器处理补片。

预防措施

在使用此器械之前，使用者应熟悉与外科补片的使用相关的外科手术和技术。

只有资深医生才能在其职责范围内使用此产品。

1 示意图

A) 绿色聚酯标记

B) 三维单丝聚酯材料

C) 胶原质和甘油形成的薄膜

操作步聚 - 定位

1. 使用之前，Symbotex™ 合成补片应在其原始吸塑包装中进行水合。将其完全浸入消毒的生理盐水中数秒钟，保证其适应性和柔性。
2. 放置补片时，为了正确定位，请务必区别薄膜侧与多孔材料侧： 多孔材料侧贴着壁面以便组织整合，而薄膜侧则面向将在上面限定组织附件的结构。
3. 然后将绿色标记贴着腹腔壁。通过合成补片应该可以看到它。标记的环形部分应置于缺损中央，而三角形部分则指示补片方向，以便正确对齐它与主体中线。
4. 如果用于腹腔镜手术，Symbotex™ 合成补片会在水合后卷起，薄膜向里。然后插入套筒中将薄膜保护起来。
5. 预置缝线位于材料侧，用于补片在腹腔中展开时进行处理。这些彩色丝线可方便地精确定位补片一侧。它们可用于在体腔内固定补片。
6. 增强材料边缘应超出缺陷边缘至少 5 cm。具体采用何种方法来固定补片（缝线或缝钉），由医生决定。建议在距补片边缘约 1cm 的地方固定补片。
7. Symbotex™ 合成补片可裁剪成所需尺寸，不会影响最小化薄膜组织粘连属性。

注意： 不应切割到绿色标记。如果切到补片，补片可能再也不能居中，并失去作用。

消毒方法

无菌一次性器械。已用 γ 放射线进行消毒。请勿再次进行消毒。

储存

建议存储条件：室温。

请勿使用超过保质期的器械。

收到本产品时，应确保包装未开或破损，且密封完好。如果包装不完好，请勿使用本设备。

可追踪性

每个器械包装上均附有一个可追踪性标签，用于标识器械类型和批号。应将此标签贴附在患者的永久性病历卡上，以便清楚地标识已植入的器械。

ZH-T

合成網膜

使用本產品之前，請先讀完下列資訊。

重要事項！

這份小冊子的設計目的是協助使用本產品。它不是外科手術技巧的參考資料。本裝置僅針對單一病患使用而設計、測試及製造。重複使用本器材或對本器材進行再處理可能會導致器材發生故障並因此傷害病患。對本器材進行再處理及/或重新滅菌可能會引起污染及病患感染的風險。請勿將本器材重複使用、再處理或重新滅菌。

說明

Symbotex™ 合成網膜是由立體單絲聚酯織物構成，網膜的一面覆蓋有可吸收、連續並具親水性之薄膜。此薄膜是由豬源性膠原蛋白與甘油之混合物構成。膠原蛋白膜基本上會在不到 1 個月內降解。

此立體網膜上綁著預先放置的不可吸收性縫合線。

經染色的單絲聚酯 (D&C Green No.6) 標記位於此薄膜反面的織物中央，它有助於將網膜置中及確定其方向。

適應症

Symbotex™ 合成網膜的適用情況為在原發性腹壁及切口疝氣手術的相關程序中，用於強化無力的腹壁軟組織。

不可吸收立體聚酯網膜可提供軟組織長期強化功能。另一方面，若直接接觸內臟，則可吸收親水性薄膜可將組織附著於網狀編織上的情形減至最輕。

禁忌症

• 由於 Symbotex™ 合成網膜無法隨病患的成長而延伸，因而不適用於正在成長階段的病患。

• 由於存在細菌污染的任何異物都可能導致感染或延長感染範圍，因而 Symbotex™ 合成網膜不適用於受感染或受污染的部位。此外，使用本產品時應瞭解，若發生感染，可能必須移除裝置。

可能的併發症

使用 Symbotex™ 合成網膜可能會造成通常與手術植入網膜有關的併發症：血清腫、血腫、復發、沾黏、瘻管形成、感染、發炎、慢性疼痛和/或對本產品成分產生過敏反應。

於類似適應症時使用本先進技術網膜可能發生的相關事件包括：器官損傷（包括腸部與內臟損傷）、套管部位疝氣、腸阻塞與尿液滯留（與使用麻醉藥有關）。

警告

1. 在神經或血管附近固定本裝置時，請格外小心，以避免造成損傷。
2. 為了維持強化網膜的彈性和多孔性，建議您在將強化網膜放置到位時，不要過度拉扯網膜。在各個方向上皆應施加適度均等的拉力來固定，以便在癒合期間使傷口收縮。
3. 應特別注意不要切除綠色標記。若網膜經修剪，它可能不再置中且喪失其功能。
4. 尚未確定本裝置用於懷孕婦女之有效性和安全性。對於日後計畫懷孕的女性，外科醫師應知曉本產品無法隨病患的成長而大幅延伸。
5. 本裝置是以無菌包裝方式提供。使用前請檢查包裝是否有任何損壞。如果包裝已開啟或已損毀，則請勿使用網狀編織。
6. 本裝置是以雙層無菌包裝方式提供。建議僅在需要放置網膜時打開內層包裝，並使用乾淨的手套和器械拿取網膜。

預防措施

在應用本裝置之前，使用者應當熟悉涉及使用手術用網膜的手術程序與技術。

本裝置僅供具有經驗的醫師在職務需要下使用。

1 示意圖

A) 綠色聚酯標記

B) 立體單絲聚酯織物

C) 由膠原蛋白與甘油構成的薄膜

操作步驟 - 位置

1. Symbotex™ 合成網膜在使用前，必須浸潤於其原始的氣泡袋中。網膜需完全浸潤於無菌的生理食鹽水中數秒鐘，以確保其良好的順應性和彈性。
2. 當把網膜置於適當的位置時，務必完全區分薄膜面和多孔織物面，以使本裝置處於正確的位置：多孔織物面置於壁層上以使組織變為完整，而薄膜面則朝向組織附著將受限制的結構。
3. 然後將綠色標記放置於腹壁上。它應當在整個合成網膜上均可見。該標記的圓形部分應當在缺陷部位置中，而三角形部分應當指示網膜方向，以將網膜適當地對準身體中線。
4. 在腹腔鏡手術中使用 Symbotex™ 合成網膜時，請將其浸潤後捲起，並讓薄膜朝向內層。這樣在將薄膜插入套管針時，可對薄膜加以保護。
5. 預先放置的縫合線定位於織物面上，這有助於在腹腔內展開網膜後操作網膜。這些紗線可幫助輕鬆地對準編織的織布面。它們可用以穿過體壁的方式固定網膜。
6. 強化網膜之邊緣應當超出缺陷部位的邊緣至少 5 公分。固定網膜所使用的技術（縫合線或縫合釘）全取決於醫師的決定。建議將網膜固定於距網膜邊緣大約 1 公分處。
7. 可在不損害薄膜將組織附著減至最輕之特性的情形下將 Symbotex™ 合成網膜修剪成所需大小。

附註：綠色織物標記不可切除。若網膜經修剪，它可能不再置中且喪失其功能。

無菌技術

無菌單次使用裝置。已使用伽馬 (gamma) 輻射線消毒。請勿重新殺菌。

儲存

建議儲存條件：室溫。

請勿使用所標示到期月份的最後一天已過的裝置。

在收到貨品時，請確認包裝未開啟或損毀，且保持其密封的完整。如果出現包裝不完整的情況，請勿使用該裝置。

可追溯性

每個裝置包裝上皆有可追溯性標籤，可用以辨識裝置類型以及批號。此標籤應貼於病患的永久病歷上，以清楚辨識所植入的裝置。

KO

복합 메쉬

제품을 사용하기 전에 다음 내용을 자세히 읽으십시오.

중요!

이 소책자는 본 제품 사용에 도움을 주기 위한 것이며, 수술 방법에 대한 참조 자료가 아닙니다. 본 장치는 환자 1명에게만 사용하도록 설계, 테스트 및 제조되었습니다. 본 장치를 재사용하거나 재처리하면 장치가 고장 날 수 있으며 그로 인해 환자가 부상을 입을 수 있습니다. 본 장치를 재처리하거나 재멸균할 경우 오염 및 환자 감염의 위험이 야기될 수 있습니다. 본 장치를 재사용 또는 재처리하거나 재멸균하지 마십시오.

설명

3차원 모노필라멘트 폴리에스터 섬유로 만들어진 Symbotex™ 복합 메쉬는 한 쪽이 흡수성, 지속성 및 친수성이 있는 필름으로 덮여 있습니다. 이 필름은 돼지의 혼합 콜라겐 및 글리세롤로 만들어졌습니다. 콜라겐은 기본적으로 1 개월 이내에 분해됩니다.

미리 배치된 비흡수성 봉합사가 3차원 메쉬에 묶여 있습니다.

착색된 모노필라멘트 폴리에스터(D&C Green No. 6) 표시는 필름 반대편인 섬유 가운데 있으며 메쉬의 중심 맞추기와 방향에 도움이 됩니다.

적응증

Symbotex™ 복합 메쉬는 일차 복벽과 관련된 시술 및 절개헤르니아 수술에서 약한 복벽 연조직의 강화에 사용됩니다.

비흡수성 3차원 폴리에스터 메쉬는 연조직을 장기간 강화시키는 역할을 합니다. 반대편에서 흡수형 친수성 필름은 메쉬가 장벽에 직접 접촉하는 경우 조직 협착을 최소화합니다.

금기사항

• Symbotex™ 복합 메쉬는 성장을 수용할 수 있도록 확장되지 않으므로, 성장기의 환자에게는 부적합합니다.

• 세균 오염이 존재할 경우 이물질로 인해 감염을 악화시키거나 연장시킬 수 있으므로 감염 또는 오염된 부위에 Symbotex™ 복합 메쉬를 사용하는 것이 부적합할 수 있습니다. 또한, 이 제품은 감염 시 장치를 제거해야 할 수 있다는 점을 숙지한 상태에서 사용해야 합니다.

발생 가능한 합병증

Symbotex™ 복합 메쉬 사용과 관련된 가능한 합병증은 일반적으로 외과 이식용 메쉬와 연관되는데, 장액종, 혈종, 재발, 유착, 누공 형성, 감염, 염증, 만성 통증 및/또는 제품 성분에 대한 알레르기 반응이 있습니다.

유사한 적응증에서 최신 메쉬와 관련된 잠재적인 유해사례에는 장기 손상(창자 및 내장 손상 포함), 투관침 삽입부위 탈출, 창자 폐쇄 및 요정체(마취제 사용과 관련) 등이 있을 수 있습니다.

경고

1. 부상을 방지하려면 신경 또는 혈관이 있는 곳에 장치를 고정하는 경우 주의해야 합니다.
2. 보강재의 탄력성 및 다공성을 유지하려면 메쉬가 적절히 배치되어 있을 때 지나치게 잡아당기지 않는 것이 좋습니다. 회복 과정 동안 상처 부위가 수축되는 것을 감안하기 위해 고정 시 모든 방향에 적당하고 동일한 장력이 적용되어야 합니다.
3. 초록색 표시를 자르지 않도록 특히 주의해야 합니다. 메쉬를 자를 경우 더는 중심이 맞지 않거나 기능이 상실될 수 있습니다.
4. 임산부에서 본 장치 사용과 관련된 효능 및 안정성이 입증되지 않았습니다. 향후 임신을 계획하는 여성에게 사용할 경우, 외과의사는 환자가 성장함에 따라 본 제품이 크게 늘어나지 않는다는 점을 주지해야 합니다.
5. 장치는 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 사용하기 전에 포장에 손상된 부분이 있는지 확인합니다. 포장이 개봉 또는 손상된 경우 메쉬를 사용하지 마십시오.
6. 장치는 이중 멸균 포장된 상태로 제공됩니다. 메쉬를 배치할 경우 마지막 포장만 개봉하고 깨끗한 장갑과 장비를 사용하여 메쉬를 취급하는 것이 좋습니다.

예방 조치

사용자는 이 장치를 사용하기 전에 수술 메쉬 사용과 관련된 수술 절차 및 방법에 익숙해야 합니다.

이 장치는 자신의 책임하에 시술하는 숙련된 진료의만 사용해야 합니다.

1 스키매틱 뷰

A) 초록색의 폴리에스터 표시

B) 3차원 모노필라멘트 폴리에스터 섬유

C) 콜라겐 및 글리세롤로 된 필름

시술 단계 - 위치 지정

1. Symbotex™ 복합 메쉬는 취급하기 전에 원래의 블리스터 포장에서 수화 상태로 만들어야 합니다. 적응성 및 유연성을 위해 수 초 동안 멸균된 식염 용액에 이 제품을 완전히 담그면 수화 상태가 됩니다.
2. 배치할 때 장치가 올바르게 자리 잡도록 다공면 섬유 쪽에서 필름 쪽을 완벽하게 구별하는 것이 중요합니다. 다공면 섬유 쪽은 조직이 통합되도록 벽 쪽에 놓고 필름 쪽은 조직 부착이 제한되는 구조 쪽에 놓습니다.
3. 그런 다음 초록색 표시를 복벽 쪽으로 놓습니다. 복합 메쉬를 통해 표시가 보여야 합니다. 표시의 둥근 부분이 결함 부위의 가운데에 와야 하며, 삼각형 부분은 신체의 중간선과 올바르게 정렬할 수 있도록 메쉬의 방향을 가리킵니다.
4. 복강경 접근법에 사용하는 경우 수화 후 필름을 안쪽으로 하여 Symbotex™ 복합 메쉬를 둥글게 말아야 합니다. 이렇게 해야 투관침에 삽입할 때 필름이 보호됩니다.
5. 미리 배치된 봉합사는 섬유 쪽에 있어 메쉬를 복강에 펼친 후 다루는 데 도움이 됩니다. 이 섬유 다발은 메쉬 섬유 면을 쉽게 찾을 수 있도록 해 줍니다. 그리고 체벽을 경유하여 메쉬를 고정하는 데 사용할 수 있습니다.
6. 보강재의 가장자리는 결함 부위 가장자리에서 최소 5cm 이상 떨어져 있어야 합니다. 메쉬(봉합사 또는 스테이플)를 고정하는 데 사용되는 방법은 진료의에 따라 다릅니다. 메쉬는 메쉬 가장자리에서 약 1cm 떨어진 곳에 고정하는 것이 좋습니다.
7. Symbotex™ 복합 메쉬는 필름의 조직 유착을 최소화하는 속성을 손상시키지 않고 원하는 크기로 자를 수 있습니다.

참고: 초록색 섬유 표시를 잘라서는 안 됩니다. 메쉬를 자를 경우 더는 중심이 맞지 않거나 기능이 상실될 수 있습니다.

멸균 방법

멸균 및 1회용 장치. 또한 감마 방사선으로 멸균되어 있습니다. 재멸균하지 마십시오.

보관 방법

권장 보관 조건: 실온.

레이블에 표시된 사용 기한(월)의 마지막 날이 지난 후에는 장치를 사용하지 마십시오.

제품 수령 시 포장이 개봉 또는 손상되지 않았는지 확인하고 봉인된 상태를 유지합니다. 포장 상태가 손상된 것으로 보이면 장치를 사용하지 마십시오.

추적성

추적 레이블은 모든 장치 패키지에 부착되는데, 장치의 유형과 로트 번호를 확인할 수 있습니다. 이 레이블은 환자의 영구 의료 기록에 부착하여 이식된 장치를 명확하게 확인할 수 있도록 해야 합니다.

BG

Композитно платно

ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ТОЗИ ПРОДУКТ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ.

ВАЖНО!

Тази брошура е предназначена да бъде от помощ при използването на този продукт. Тя не е справочник за хирургически техники. Това изделие е проектирано, тествано и произведено за използване само при един пациент. Повторната употреба или преработка на това изделие може да доведе до неговата повреда и последващо нараняване на пациента. Повторната обработка и/или стерилизация на това изделие могат да създадат риск от замърсяване и инфекция на пациента. Не използвайте, обработвайте, нито стерилизирайте повторно това изделие.

ОПИСАНИЕ

Композитното платно Symbotex™ е изработено от триизмерен монофиламентен полиестерен текстил, едностранно покрит с резорбируем, непрекъснат и хидрофилен филм. Този филм е направен от смес от колаген със свински произход и глицерол. Филмът от колаген по същество се разгражда за по-малко от 1 месец.

Нерезорбируеми, предварително поставени сутури са закрепени към триизмерното платно.

Обозначение за боядисан монофиламентен полиестер (D&C Green No. 6) е поставено в центъра на текстила, на обратната страна на филма, и помага за центриране и ориентиране на платното.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Композитното платно Symbotex™ е предназначено за подсилване на меката тъкан на коремната стена, когато е налице слабост, при процедури, включващи първични хирургични намеси по коремната стена и коригиране на хернии чрез инцизия.

Нерезорбируемото платно от триизмерен полиестер осигурява дълготрайно укрепване на меки тъкани. Резорбируемият хидрофилен филм от обратната страна минимизира захващането на тъкан към платното в случай на директен контакт с вътрешните органи.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Тъй като композитното платно Symbotex™ няма да се разпъне достатъчно, за да се адаптира към растежа, то не е подходящо за употреба при пациенти в период на растеж.

• Всяко чуждо тяло може да предизвика или продължи инфекция при наличие на бактериална контаминация. Поради тази причина композитното платно Symbotex™ не е подходящо за поставяне в инфектирано или замърсено място. Освен това този продукт трябва да се използва с разбирането, че инфекция може да наложи изваждането на изделието.

ВЪЗМОЖНИ УСЛОЖНЕНИЯ

Възможните усложнения, свързани с използването на композитното платно Symbotex™, са подобни на типичните усложнения, проявяващи се при хирургически имплантирано платно: сероми, хематоми, рецидиви, адхезии (срастване), образуване на фистули, инфекция, възпаление, хронична болка и/или алергични реакции към съставките на продукта.

Потенциални събития, свързани с най-актуалните платна с подобно показание, може да включват: увреждане на органи (включително увреждания на червата и вътрешните органи), образуване на херния на мястото на поставяне на троакар, запушване на червата и ретенция на урина (свързано с употребата на анестетици).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. За да се избегне нараняване, работете с внимание, ако поставяте платното при наличието на нерви или съдове.
2. За да се поддържа еластичността и порестостта на протезата, се препоръчва при поставяне на мястото му платното да не е прекомерно разтегнато. За фиксиране трябва да се приложи умерено и равномерно опъване във всички посоки, за да се вземе под внимание свиването на раната при заздравяване.
3. Трябва особено да се внимава да не се среже зеленото обозначение. Центрирането на платното може да не бъде повече възможно и то да загуби функциите си, ако бъде прерязано.
4. Не са установени ефикасността и безопасността при използване на това изделие при бременни жени. За жени, планиращи бъдеща бременност, хирургът трябва да е наясно, че този продукт няма значително да се разтегне с нарастването на размерите на пациентката.
5. Изделието се предлага в стерилна опаковка. Преди употреба опаковката трябва да се провери за някакви повреди. Не използвайте платното, ако опаковката е отворена или повредена.
6. Изделието се предлага в двойна стерилна опаковка. Препоръчва се вътрешната опаковка да се отвори едва при поставяне на платното, с което да се борави само с чисти ръкавици и инструменти.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

Потребителите трябва да са запознати с хирургическите процедури и техники, включващи употребата на хирургическо хернийно платно, преди да използват изделието.

Това изделие трябва да се използва само от опитни хирурзи, които са отговорни за действията си.

1 СХЕМАТИЧЕН ИЗГЛЕД

А) ПОЛИЕСТЕРНО ОБОЗНАЧЕНИЕ, ОЦВЕТЕНО В ЗЕЛЕНО

В) ТРИИЗМЕРЕН МОНОФИЛАМЕНТЕН ПОЛИЕСТЕРЕН ТЕКСТИЛ

С) ФИЛМ, ИЗРАБОТЕН ОТ КОЛАГЕН И ГЛИЦЕРОЛ

СТЪПКИ ЗА РАБОТА - ПОЗИЦИОНИРАНЕ

1. Преди работа с композитното платно Symbotex™, то трябва да се хидратира в оригиналната му блистерна опаковка. Това се извършва чрез пълно потапяне за няколко секунди в стерилен физиологичен разтвор, за да се гарантират пластичността и гъвкавостта му.
2. Когато платното се поставя на място, от ключово значение е напълно да се разграничава страната с филма от страната с порест текстил, за да се разположи изделието правилно: страната с порест текстил трябва да се постави към стената за тъканно врастване, докато страната с филма трябва да бъде обърната към структурите, от които захващането на тъкан към платното трябва да бъде ограничено.
3. След това зеленото обозначение се поставя към коремната стена. Тя трябва да се вижда през композитното платно. Кръглата част на обозначението трябва да се центрира върху дефекта, докато триъгълната част трябва да показва ориентацията на платното за правилното му подравняване спрямо средната линия на тялото.
4. Ако композитното платно Symbotex™ се използва по лапароскопски метод, то трябва да се навие след хидратация, като страната с филма е обърната навътре. По този начин филмът е защитен, когато се въвежда в троакара.
5. Предварително поставените сутури са разположени от страната на текстила, за да помогнат при работата с платното, след като то се развие в коремната кухина. Тези цветни влакна дават възможност за по-лесно различаване на текстилната страна на платното. Те могат да бъдат използвани за транспариетално фиксиране на платното.
6. Ръбовете на укрепващата мрежа трябва да са поне на 5 см над краищата на дефекта(ите). Използваната техника на захващане на платното (конец или скоби) е по избор на хирурга. Препоръчва се платното да се фиксира на разстояние приблизително 1 см от ръба на платното.
7. Композитното платно Symbotex™ може да се подреже до желания размер без това да повреди минимизиращите свойства на филма за захващане към тъкан.

ЗАБЕЛЕЖКА: Зеленото текстилно обозначение не трябва да се прерязва. Центрирането на платното може да не бъде повече възможно и то да загуби функциите си, ако бъде прерязано.

ТЕХНИКА НА СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилно изделие за еднократна употреба. Стерилизирано чрез гама-облъчване. Не стерилизирайте повторно.

СЪХРАНЯВАНЕ

Препоръчителни условия за съхранение: стайна температура.

Не използвайте изделието след последния ден от месеца, който е отбелязан върху етикета като срок на годност.

При получаване на доставката се убедете, че опаковката не е отворена или повредена и е със запазена цялост на уплътнението. Не използвайте изделието, ако целостта на опаковката изглежда нарушена.

ПРОСЛЕДИМОСТ

Към опаковката на всяко изделие е прикрепен етикет за проследимост, който идентифицира вида и партидния номер на изделието. Този етикет трябва да бъде залепен към постоянния медицински картон на пациента, за да показва ясно какво изделие му е било имплантирано.

RO

Meşă compozită

CITIŢI CU ATENŢIE INFORMAŢIILE DE MAI JOS ÎNAINTE DE A UTILIZA PRODUSUL.

IMPORTANT!

Această broşură cuprinde instrucţiuni pentru utilizarea acestui produs. Aceasta nu constituie o referinţă în ceea ce priveşte tehnicile chirurgicale. Acest dispozitiv a fost conceput, testat şi fabricat pentru a fi utilizat la un singur pacient. Reutilizarea sau reprocesarea acestui dispozitiv poate compromite funcţionarea acestuia, punând în pericol pacientul. Reprocesarea şi/sau resterilizarea acestui dispozitiv poate prezenta riscuri de contaminare şi infectare a pacientului. Nu reutilizaţi, nu reprocesaţi şi nu resterilizaţi acest dispozitiv.

DESCRIERE

Meşa compozită Symbotex™ este compusă din ţesătură tridimensională de poliester monofilament, care este acoperită pe una dintre părţi cu o peliculă resorbabilă, continuă şi hidrofilă. Această peliculă este fabricată dintr-un amestec de colagen de origine porcină şi glicerol. Pelicula din colagen este în esenţă degradată în mai puţin de 1 lună.

Firele de sutură neresorbabile plasate în prealabil sunt legate la meşa tridimensională.

Un marcaj colorat din poliester monofilament (verde D & C nr. 6) este poziţionat în centrul ţesăturii, pe partea opusă a peliculei, şi ajută la centrarea şi orientarea meşei.

INDICAŢII

Meşa compozită Symbotex™ este destinată ranforsării ţesuturi moale al peretelui abdominal acolo unde există o zonă slabă, în procedurile care implică intervenţii chirurgicale primare asupra peretelui abdominal şi intervenţii cu incizie pentru hernie.

Meşa neresorbabilă tridimensională din poliester asigură ranforsarea pe termen lung a ţesuturilor moi. Pe partea opusă, pelicula hidrofilă resorbabilă reduce la minimum aderarea ţesutului la meşă în cazul contactului direct cu organele interne.

CONTRAINDICAŢII

• Pentru că meşa compozită Symbotex™ nu se întinde pentru a se adapta la creştere, utilizarea sa nu este recomandată la pacienţii aflaţi în perioada de creştere.

• Orice material străin poate amplifica sau prelungi infecţiile în prezenţa contaminării bacteriene; prin urmare, este posibil să nu fie adecvată utilizarea meşei compozite Symbotex™ într-un loc infectat sau contaminat. În plus, acest produs trebuie utilizat înţelegându-se faptul că infecţia poate necesita înlăturarea dispozitivului.

COMPLICAŢII POSIBILE

Posibilele complicaţii cauzate de utilizarea meşei compozite Symbotex™ sunt cele asociate în mod tipic meşei implantabile chirurgical: serom, hematom, recurenţă, aderenţe, formare de fistule, infecţie, inflamare, dureri cronice şi/sau reacţii alergice la componentele produsului.

Potenţialele evenimente adverse asociate cu meşe cu indicaţii similare din stadiul actual al experienţei în domeniu pot include: vătămarea organelor (inclusiv vătămarea intestinului şi a organelor interne), hernierea la locul de introducere a trocarului, obstrucţia intestinală şi retenţia urinară (legată de utilizarea anestezicelor).

AVERTISMENTE

1. Pentru a evita leziunile, procedaţi cu atenţie la fixarea dispozitivului în apropierea nervilor sau a vaselor sanguine.
2. Pentru a menţine elasticitatea şi porozitatea ranforsării, se recomandă ca meşa să nu fie întinsă excesiv atunci când se instalează. Trebuie asigurată o întindere moderată şi egală în toate direcţiile în scopul fixării, pentru a ţine cont de micşorarea rănii pe parcursul procesului de vindecare.
3. Procedaţi cu deosebită atenţie pentru a nu tăia marcajul verde. Dacă tăiaţi marcajul verde, acesta este posibil să nu mai fie centrat şi să îşi piardă funcţiile dacă meşa este tăiată.
4. Nu au fost stabilite eficacitatea şi siguranţa utilizării acestui dispozitiv la femeile însărcinate. Pentru femeile care intenţionează să rămână gravide în viitor, chirurgul trebuie să fie conştient de faptul că acest produs nu se va întinde semnificativ odată cu creşterea pacientei.
5. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril. Înainte de utilizare, ambalajul trebuie inspectat pentru a depista eventuale semne de deteriorare. Nu utilizaţi meşa dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
6. Dispozitivul este furnizat într-un ambalaj steril dublu. Se recomandă deschiderea ultimului ambalaj doar atunci când se plasează meşa, iar aceasta din urmă trebuie manipulată folosind mănuşi şi instrumente curate.

MĂSURI DE PRECAUŢIE

Utilizatorii trebuie să fie familiarizaţi cu procedurile şi tehnicile chirurgicale, care implică utilizarea meşei chirurgicale, înainte de folosirea acestui dispozitiv.

Acest dispozitiv trebuie folosit numai de medici cu experienţă, care vor utiliza dispozitivul pe propria răspundere.

1 IMAGINE SCHEMATICĂ

A) MARCAJ DIN POLIESTER DE CULOARE VERDE

B) ŢESĂTURĂ TRIDIMENSIONALĂ DIN POLIESTER MONOFILAMENT

C) PELICULĂ FABRICATĂ DIN COLAGEN ŞI GLICEROL

ETAPELE DE OPERARE - POZIŢIONAREA

1. Meşa compozită Symbotex™ trebuie să fie hidratată în blisterul său original înainte de a fi manipulată. Acest proces se realizează prin imersiunea completă într-o soluţie salină sterilă timp de câteva secunde, pentru a asigura capacitatea de conformare şi flexibilitatea.
2. La instalarea acesteia, este esenţial să se facă deosebirea între partea cu peliculă şi partea textilă poroasă pentru a poziţiona corect meşa: partea textilă poroasă este aşezată lângă perete pentru integrarea ţesutului, iar partea cu pelicula este orientată spre structurile la care aderenţa tisulară trebuie să fie limitată.
3. Marcajul verde este amplasat apoi lângă peretele abdominal. Acesta trebuie să fie vizibil prin meşa compozită. Porţiunea circulară a marcajului trebuie să fie centrată pe defect, în timp ce porţiunea triunghiulară trebuie să indice orientarea meşei pentru a o alinia corect la linia mediană a corpului.
4. Dacă se foloseşte într-un abord laparoscopic, meşa compozită Symbotex™ trebuie rulată după hidratare, cu pelicula orientată spre interior. Pelicula este astfel protejată când este introdusă în trocar.
5. Suturile plasate în prealabil sunt poziţionate pe partea textilă pentru a ajuta la manipularea meşei atunci când aceasta este desfăşurată în cavitatea abdominală. Aceste fire permit identificarea cu uşurinţă a părţii textile a meşei. Ele se pot folosi pentru fixarea transparietală a meşei.
6. Marginea ranforsării trebuie să fie cu cel puţin 5 cm peste marginile defectului/defectelor. Tehnica folosită pentru ancorarea meşei (sutură sau capse) este lăsată la alegerea medicului. Se sugerează fixarea meşei la o distanţă de aproximativ 1 cm faţă de marginea meşei.
7. Meşa compozită Symbotex™ poate fi tăiată la dimensiunea dorită fără a fi afectate proprietăţile de minimizare a aderenţei la ţesut a peliculei.

NOTĂ: Marcajul textil verde nu trebuie tăiat. Dacă tăiaţi marcajul verde, acesta este posibil să nu mai fie centrat şi ar putea să îşi piardă funcţiile dacă meşa este tăiată.

TEHNICA DE STERILIZARE

Produs steril, de unică folosinţă. Sterilizată prin radiaţii gama. A nu se resteriliza.

DEPOZITAREA

Condiţii de depozitare recomandate: la temperatura camerei.

Nu folosiţi dispozitivul după ultima zi a lunii de expirare înscrisă pe ambalaj.

La recepţia livrării, asiguraţi-vă că ambalajul nu este deschis sau deteriorat şi că îşi păstrează integritatea ermetică. Nu folosiţi dispozitivul dacă integritatea ambalajului pare compromisă.

TRASABILITATEA

Pe ambalajul fiecărui dispozitiv se află o etichetă de trasabilitate, pe care sunt înscrise tipul şi numărul de lot al dispozitivului. Această etichetă trebuie ataşată la fişa medicală permanentă a pacientului, pentru a identifica în mod clar dispozitivul implantat.

ET

Komposiitvõrk

ENNE TOOTE KASUTAMIST LUGEGE TÄHELEPANELIKULT LÄBI ALLJÄRGNEV TEAVE.

NB!

See juhend on ette nähtud abimaterjaliks toote kasutamisel. See ei ole ette nähtud kirurgiliste töövõtete õpetamiseks. Seadme ühekordselt kasutatavad komponendid on välja töötatud, testitud ja toodetud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Seadme korduskasutamine või töötlemine võib põhjustada seadme rikke ning sellest tulenevaid patsiendi vigastusi. Seadme kordustöötlemisel ja/või kordussteriliseerimisel võib tekkida saastumisoht ja suureneda patsientide infektsioonioht. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige seadet uuesti.

KIRJELDUS

Komposiitmaterjalist võrk Symbotex™ on valmistatud kolmemõõtmelisest monofilamentsest polüestermaterjalist ning selle üks külg on kaetud resorbeeruva, pideva ja hüdrofiilse kilega. Kile koosneb sea päritolu kollageeni ja glütserooli segust. Suurem osa kollageenkilest lõhustub vähem kui 1 kuu jooksul.

Mitteresorbeeruvad eelpaigaldatud õmblused on kolmemõõtmelise võrgu külge seotud.

Värviline monofilamentsest polüestrist (ravimi- ja kosmeetikatoodete värv, roheline nr 6) tähistus on asetatud tekstiili keskele, kile vastasküljele, ja see aitab võrku joondada ning suunata.

NÄIDUSTUSED

Komposiitvõrk Symbotex™ on ette nähtud kõhuseina pehme koe tugevdamiseks nõrkades kohtades protseduuridel, mis tehakse peamiselt kõhu eesseinal ja sisselõikega songaoperatsioonidel.

See kolmemõõtmeline mitteresorbeeruv polüestermaterjalist võrk võimaldab pehmeid kudesid pikaajaliselt tugevdada. Vastasküljel vähendab resorbeeruv hüdrofiilne kile koe kinnitumist võrgule, kui esineb otsene kokkupuude kõhuelmega.

VASTUNÄIDUSTUSED

• Kuna komposiitvõrk Symbotex™ ei veni, et võimaldada kasvamist, ei sobi see kasutamiseks kasvueas lastel.

• Mis tahes võõrmaterjal võib võimendada või pikendada infektsiooni bakteriaalse saastumise korral ja seetõttu ei ole komposiitvõrgu Symbotex™ kasutamine nakatunud või saastunud kohas sobiv. Lisaks tuleb selle toote kasutamisel teada, et nakkuse korral tuleb toode eemaldada.

VÕIMALIKUD TÜSISTUSED

Võimalikud komposiitvõrgu Symbotex™ kasutamisega seotud kõrvaltoimed on samad, mis on tavaliselt seotud kirurgiliselt implanteeritavate võrkudega: seroom, hematoom, retsidiiv, liited, fistulite teke, nakkus, põletik, krooniline valu ja/või allergilised reaktsioonid toote komponentide suhtes.

Sarnasel näidustusel kasutatava kõrgtehnoloogilise võrguga seotud nähud võivad olla järgmised: elundikahjustus (sh soole- ja kõhukelmekahjustus), troakaari sisestuskoha sopistumine, sooleummistus ja uriinipeetus (seotud anesteetikumide kasutamisega).

HOIATUSED

1. Vigastuste vältimiseks tuleb seadme kinnitamisel närvide ja veresoonte lähedusse olla väga ettevaatlik.
2. Tugevdusmaterjali elastsuse ja poorsuse säilitamiseks on soovitatav seda kohale asetades mitte liigselt venitada. Kõikides suundades tuleb pingutada mõõdukalt ja võrdselt ning õmblusmaterjali kinnituskohtades tuleb arvestada haava kokkutõmbumisega paranemise protsessi käigus.
3. Rohelist tähistust ei tohi mingil juhul lõigata. See ei pruugi siis enam keskel olla ning kaotab oma funktsiooni, kui võrku väiksemaks lõigatakse.
4. Seadme kasutamise efektiivsust ja ohutust rasedatel naistel ei ole uuritud. Rasedusi planeerivate naiste puhul peab kirurg olema teadlik, et see toode ei veni oluliselt, kui patsient kasvab.
5. Võrk on pakitud steriilsesse pakendisse. Enne kasutamist tuleb kontrollida, et pakend ei ole kahjustatud. Ärge kasutage võrku, kui pakend on avatud või kahjustatud.
6. Võrk on pakitud kahekordsesse steriilsesse pakendisse. Soovitatav on avada viimane pakend alles enne võrgu kohaleasetamist ning teha seda puhaste kinnaste ja töövahenditega.

ETTEVAATUSABINÕUD

Kasutajad peavad enne selle seadme kasutamist tundma kirurgiliste võrkude kasutamisega seonduvaid kirurgilisi protseduure ja tehnikaid.

Seadet tohib kasutada ainult kogenud arst, kes teeb seda omal vastutusel.

1 SKEMAATILINE JOONIS

A) ROHELINE POLÜESTERTÄHISTUS

B) KOLMEMÕÕTMELINE MONOFILAMENTSEST POLÜESTRIST TEKSTIIL

C) KOLLAGEENIST JA GLÜTSEROOLIST KOOSNEV KILE

OPERATSIOONI ETAPID – VÕRGU ASETAMINE

1. Komposiitvõrku Symbotex™ tuleb enne käsitsemist niisutada originaalblisterpakendis. Selleks asetatakse pakend võrgu vormitavuse ja painduvuse tagamiseks täielikult mõneks sekundiks steriilsesse soolalahusesse.
2. Võrgu õigeks paigaldamiseks on oluline teha väga täpset vahet kileküljel ja poorsel tekstiilküljel: poorne tekstiilkülg asetatakse kudede integratsiooniks vastu kõhuseina, kilekülg aga jääb nende struktuuride poole, kus kudede nakkuvus peab olema piiratud.
3. Roheline tähistus asetatakse seejärel vastu kõhuseina. See peab olema läbi komposiitvõrgu nähtav. Tähistuse ringjas osa peab olema defekti keskel, kolmnurkne osa näitab võrgu suunda, et seda oleks võimalik õigesti piki keha mediaaljoont paigutada.
4. Kui komposiitvõrku Symbotex™ kasutatakse laparoskoopilisel operatsioonil, tuleb see pärast hüdreerimist kokku rullida, nii et kile jääb sisse. Siis on kile troakaari sisestamisel kaitstud.
5. Eelpaigaldatud õmblused on asetatud tekstiilküljele, et võrku oleks pärast kõhuõõnes lahtirullimist lihtsam käsitseda. Markerid võimaldavad hõlpsalt tuvastada võrgu tekstiiliga poole. Neid saab kasutada võrgu transparietaalsel kinnitamisel.
6. Tugevdusmaterjali serv peab ulatuma vähemalt 5 cm üle defekti(de) servade. Võrgu ankurdamismeetodi (õmblemine või klambritega kinnitamine) määrab võrgu paigaldaja. Võrk on soovitatav kinnitada umbes 1 cm kauguselt võrgu servast.
7. Komposiitvõrku Symbotex™ võib lõigata soovitud suurusesse ilma kile kudede nakkuvust minimeerivaid omadusi kahjustamata.

NB! Rohelist tekstiiltähist lõigata ei tohi. See ei pruugi siis enam keskel olla ning kaotab oma funktsiooni, kui võrku väiksemaks lõigatakse.

STERILISEERIMISMEETOD

Steriilne ühekordse kasutusega seade. Seade on steriliseeritud gammaradiatsiooniga. Mitte steriliseerida uuesti.

SÄILITAMINE

Soovitatavad säilitustingimused: toatemperatuur.

Ärge kasutage seadet pärast tootel märgitud säilivusaja lõppu.

Saadetise kättesaamisel veenduge, et pakend ei ole avatud ega kahjustatud ning see on terviklik. Ärge kasutage seadet, kui selle pakendi terviklus on rikutud.

JÄLGITAVUS

Iga seadmekomplektiga on kaasas jälgitavussilt, millel on näidatud seadme tüüp ja partii number. Patsiendile implanteeritud seadme täpseks tuvastamiseks peab silt olema lisatud patsiendi haigusloole.

LV

Kompozītu tīkls

PIRMS IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS RŪPĪGI IZLASIET TĀLĀK SNIEGTO INFORMĀCIJU.

SVARĪGI!

Brošūra ir paredzēta kā palīgs šī izstrādājuma lietošanā. Tajā nav aprakstītas ķirurģiskās metodes. Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota tikai vienreizējai lietošanai vienam pacientam. Šo ierīci atkārtoti lietojot un apstrādājot, var izraisīt tās bojājumu un tādējādi arī pacienta savainošanu. Šīs ierīces atkārtota apstrāde un/vai sterilizēšana var izraisīt kontaminācijas un pacienta inficēšanas risku. Šo ierīci nedrīkst lietot, apstrādāt un sterilizēt atkārtoti.

APRAKSTS

Symbotex™ kompozītu tīkls ir veidots no sienu stiprināšanai paredzēta telpiska monošķiedras poliestera auduma, kas no vienas puses pārklāts ar absorbējamu, vienlaidu un hidrofilu plēvi. Šī plēve ir veidota no cūku izcelsmes kolagēna un glicerīna maisījuma. Kolagēna plēve praktiski degradējas mazāk nekā 1 mēneša laikā.

Iepriekš ievietotās neabsorbējošās šuves tiek piesaistītas telpiskajam tīklam.

Iekrāsotā monošķiedras poliestera (D&C zaļš Nr. 6) marķējums atrodas audekla centrā, uz puses, kas ir pretēja plēves pusei, un tā palīdz centrēt un orientēt tīklu.

INDIKĀCIJAS

Symbotex™ kompozītu tīkls ir paredzēts nenoturīgu mīksto audu nostiprināšanai primārās vēdera sienas un griezumu trūču operācijās.

Neabsorbējamais telpiskais poliestera tīkls nodrošina ilgstošu mīksto audu stiprināšanu. Absorbējamā hidrofilā plēve pretējā pusē mazina audu piesaisti tīklam, ja tas tieši saskaras ar iekšējiem orgāniem.

KONTRINDIKĀCIJAS

• Tā kā Symbotex™ kompozītu tīkls nestiepjas, pielāgojoties augšanai, tas nav piemērots izmantošanai augošiem pacientiem.

• Jebkurš svešķermenis bakteriālas kontaminācijas gadījumā var veicināt vai paildzināt infekciju, tāpēc Symbotex™ kompozītu tīkls nav piemērots lietošanai inficētā vai iekaisušā vietā. Turklāt, lietojot šo produktu, jārēķinās ar to, ka infekcijas gadījumā tas, iespējams, būs jānoņem.

IESPĒJAMĀS KOMPLIKĀCIJAS

Komplikācijas, kas iespējamas, lietojot Symbotex™ kompozītu tīklu, ir tādas, kas parasti saistītas ar ķirurģiski implantējamiem tīkliem: seroma, hematoma, recidīvs, salipšana, fistulu veidošanās, infekcijas, iekaisums, hroniskas sāpes, alerģiska reakcija, ko izraisa produkta sastāvdaļas.

Pašreizējā izstrādes līmeņi šī tīkla lietošanai ar līdzīgām indikācijām var būt saistītas šādas blaknes: orgānu ievainojumi (tostarp zarnu un iekšējo orgānu bojājumi), troakāra pievienošanas vietas trūce, zarnu nosprostojumi un urīna aizture (saistībā ar anestētiķu lietošanu).

BRĪDINĀJUMI

1. Ja materiāls ir jānostiprina nervu vai asinsvadu tuvumā, ievērojiet piesardzības norādes, lai nepieļautu pacienta traumēšanas iespēju.
2. Lai saglabātu stiprinājuma elastību un porainību, novietošanas laikā tīklu ieteicams pārāk neizstiept. Fiksējot jāveic mērena un vienāda nostiepšana visos virzienos, rēķinoties, ka dzīšanas procesā brūce sarūk.
3. Īpaša uzmanība jāpievērš, lai nenogrieztu zaļo marķējumu. Ja tīkls tiek apgriezts mazāks, tas var vairs nebūt centrēts un var zaudēt savu funkcionalitāti.
4. Šīs ierīces izmantošanas efektivitāte un drošība grūtniecēm vēl nav noskaidrota. Ķirurgam ir jābrīdina sievietes, kas nākotnē plāno grūtniecību, ka izstrādājums, palielinoties pacientes izmēriem, neizstiepsies pietiekami.
5. Ierīce tiek piegādāta sterilā iepakojumā. Pirms lietošanas jāpārbauda, vai iepakojums nav bojāts. Nelietojiet tīklu, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts.
6. Ierīce tiek piegādāta divkāršā sterilā iepakojumā. Pēdējo iepakojumu ieteicams atvērt tikai pirms tīkla uzlikšanas un ar tīklu strādāt, izmantojot tīrus cimdus un instrumentus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

Lietotājiem jau pirms šīs ierīces izmantošanas jāpārzina ķirurģijas procedūras un metodes, ieskaitot ķirurģisko tīklu izmantošanu.

Šo ierīci drīkst izmantot tikai pieredzējuši praktizējoši ārsti, kas uzņemas atbildību par tās lietošanu.

1 SHEMATISKAIS ATTĒLOJUMS

A) ZAĻI KRĀSOTS POLIESTERA MARĶĒJUMS

B) TELPISKS MONOŠĶIEDRAS POLIESTERA AUDUMS

C) NO KOLAGĒNA UN GLICERĪNA IZGATAVOTA PLĒVE

DARBA GAITA — NOVIETOŠANA

1. Symbotex™ kompozīta tīkls pirms apstrādes jāsamitrina tā oriģinālajā iepakojumā. To veic, materiālu uz dažām sekundēm pilnībā iegremdējot sterilā fizioloģiskajā šķīdumā, lai nodrošinātu tā pakļāvību un elastību.
2. Lai pareizi ievietotu ierīci, novietojot to savā vietā, ir svarīgi precīzi diferencēt, kura ir plēves puse un kura ir poraina auduma puse: poraina auduma puse audu integrācijas nolūkā tiek novietota iepretim sienai, bet plēves puse tiek pavērsta pret struktūrām, kurām audu piesaiste ir jāierobežo.
3. Pēc tam zaļais marķējums tiek novietots iepretim vēdera sienai. Tai jābūt redzamai cauri kompozīta tīklam. Ar apli apvilktajai marķējuma daļai jābūt centrētai pret bojājumu, bet ar trijstūri atzīmētajai daļai jānorāda tīkla orientācija, lai to varētu precīzi izlīdzināt attiecībā pret ķermeņa viduslīniju.
4. Ja Symbotex™ kompozītu tīkls tiek lietots laparoskopiski, tas pēc hidratācijas ir jāsaritina, plēvei paliekot uz iekšpusi. Šādā veidā plēve, ievietojot troakārā, tiek pasargāta.
5. Iepriekš ievietotās šuves tiek pozicionētas uz auduma puses, atvieglojot tīkla apstrādi pēc atritināšanas vēdera dobumā. Lietojot šos pavedienus, var viegli piestiprināt tīkla auduma pusi. Tos var lietot, lai transparietāli fiksētu tīklu.
6. Stiprinājuma malai jāsniedzas pāri bojājuma(-u) malai vismaz 5 cm. Tīkla noenkurošanas metodi (šuvju uzlikšanu vai skavošanu) izvēlas praktizējošais ārsts. Ieteicams fiksēt tīklu 1 cm attālumā no tīkla malas.
7. Symbotex™ kompozītu tīklu var sagriezt vēlamajā izmērā, nepasliktinot plēves pievienošanās īpašības, samazinoties audu piesaistei.

PIEZĪME. Zaļo auduma marķējumu nedrīkst nogriezt. Ja tīkls tiek apgriezts mazāks, tas var vairs nebūt centrēts un var zaudēt savu funkcionalitāti.

STERILIZĒŠANAS METODE

Sterila, vienreiz lietojama ierīce. Sterilizēta ar gamma starojumu. Nesterilizējiet atkārtoti.

GLABĀŠANA

Ieteicamie glabāšanas apstākļi: istabas temperatūra.

Nelietojiet ierīci pēc tam, kad pagājusi uz iepakojuma norādītā derīguma termiņa mēneša pēdējā diena.

Pēc saņemšanas pārliecinieties, vai iepakojums nav atvērts vai bojāts un ir pilnībā vesels. Nelietojiet ierīci, ja iepakojums izskatās bojāts.

IZSEKOJAMĪBA

Katras ierīces iepakojumam ir pievienota izsekojamības etiķete, kurā identificēts ierīces tips un partijas numurs. Šī etiķete jāpiestiprina stacionāra pacienta medicīniskajā kartē, lai precīzi identificētu implantēto ierīci.

HR

Kompozitna mrežica

PRIJE UPOTREBE PROIZVODA POZORNO PROČITAJTE SLJEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova je knjižica osmišljena kao pomoć pri upotrebi ovog proizvoda. Ona nije referenca za kirurške tehnike. Ovaj je instrument osmišljen, ispitan i proizveden za korištenje na samo jednom bolesniku. Ponovna upotreba ili prerada instrumenta može uzrokovati njegovo oštećenje te ozljedu bolesnika. Prerada i/ili ponovna sterilizacija uređaja može izazvati rizik od kontaminacije i infekcije bolesnika. Uređaj nemojte ponovno upotrebljavati, prerađivati ni ponovno sterilizirati.

OPIS

Kompozitna mrežica Symbotex™ izrađena od trodimenzionalnog jednovlaknastog poliestera za ojačanje stjenke, s jedne strane pokrivena resorptivnim, kontinuiranim i hidrofilnim filmom. Taj je film izrađen od mješavine kolagena svinjskog porijekla i glicerola. Kolagenski film razgrađuje se unutar manje od 1 mjeseca.

Unaprijed postavljeni ne-absorbirajući šavovi se vežu na trodimenzionalnu mrežicu.

Obojena (D&C Green No. 6) oznaka od jednovlaknastog poliestera se postavlja na sredinu tkanine, na suprotnu stranu od filma i pomaže pri određivanju središta i određivanja položaja mrežice.

INDIKACIJE

Kompoztna mrežica Symbotex™ namijenjena je za jačanje trbušnog zida mekog tkiva u kojem postoji slabost, u postupcima koji uključuju primarno trbušni zid i incizijske operacije hernije.

Neresorptivna trodimenzionalna poliesterska mrežica omogućuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. S druge strane resorptivni hidrofilni film u slučaju izravnog dodira s unutarnjim organima smanjuje adheziju tkiva na mrežicu na najmanju moguću mjeru.

KONTRAINDIKACIJE

• Budući da se kompozitna mrežica Symbotex™ ne rasteže prilikom rasta, nije je prikladno koristiti u bolesnika koji još rastu.

• Bilo kakav strani materijal može potencirati ili produljiti infekciju ako postoji bakterijska kontaminacija, pa korištenje mrežice Symbotex™ nije prikladno na inficiranom ili kontaminiranom mjestu. Kada koristite ovaj proizvod, imajte na umu da će zbog infekcije možda biti potrebno odstraniti sredstvo.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije vezane uz korištenje kompozitne mrežice Symbotex™ obuhvaćaju komplikacije najčešće vezane uz materijale koji se kirurški implantiraju, a to su: serom, hematom, povrat bolesti, upala, kronična bol, infekcija, alergijske reakcije na sastavne dijelove proizvoda.

Potencijalne opasnosti povezane sa stanjem mrežice sa sličnom naznakom mogu uključivati: ozljede organa (uključujući crijeva i visceralne ozljede), hernije stanica trokara, opstrukcije crijeva i mokraćno zadržavanje (vezano uz korištenje anestetika).

UPOZORENJA

1. Da bi se izbjegle povrede, prilikom fiksiranja sredstva u blizini živaca ili krvnih žila potrebno je postupati vrlo pažljivo.
2. Radi održanja elastičnosti i poroznosti ojačanja preporučujemo da se mrežica pri postavljanju previše ne rasteže. Potrebno je primijeniti umjeren i ravnomjeran pritisak u svim smjerovima učvršćivanja radi sužavanja rane tijekom procesa zalijećenja.
3. Potrebno je obratiti naročitu pažnju kako se ne bi odrezalo zelene oznake. Ukoliko se mrežica obreže, može je biti nemoguće centrirati te može izgubiti svoju funkciju.
4. Nije utvrđena učinkovitost i sigurnost primjene ove mrežice u trudnica. Za žene koje planiraju trudnoće, kirurg treba biti svjestan da se ovaj proizvod neće značajno rastezati kako se pacijent širi.
5. Mrežica se isporučuje u sterilnom omotu. Prije upotrebe potrebno je provjeriti nije li omot oštećen. Ne koristite mrežicu ako je omot otvoren ili oštećen.
6. Mrežica se isporučuje u dvostrukom sterilnom omotu. Preporučujemo da posljednji omot otvarate samo radi postavljanja mrežice te da njome rukujete u čistim rukavicama i čistim instrumentima.

MJERE OPREZA

Korisnici trebaju biti upoznati s kirurškim postupcima i tehnikama koji uključuju uporabu kirurške mrežice prije uporabe ovog sredstva.

Uređaj trebaju smiju koristiti samo iskusni liječnici i na vlastitu odgovornost.

1 SHEMATSKI PRIKAZ

A) POLIESTERNA OZNAKA OBOJENA U ZELENO

B) TRODIMENZIONALNA JEDNOVLAKNASTA POLIESTERNA TKANINA

C) FILM OD KOLAGENA I GLICEROLA

UPOTREBA – POSTAVLJANJE

1. Kompozitnu mrežicu Symbotex™ prije upotrebe potrebno je hidratizirati u originalnom mjehuru. To se izvodi potpunim uranjanjem u sterilnu fiziološku otopinu na nekoliko sekundi da bi se mrežici vratila podatnost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja je jako važno razlikovati stranu s filmom za razliku od strane od porozne tkanine kako bi se sredstvo postavilo pravilno: strana od porozne tkanine postavlja se uz stjenku tkiva, dok se strana s filmom okreće prema strukturama na kojima će učvršćivanje na tkivo biti ograničeno.
3. Zelena oznaka se zatim postavlja na trbušnu stjenku. Ona treba biti vidljiva kroz kompozitnu mrežicu. Okrugli dio oznaka treba biti centriran na ozljedi, dok trokutasti dio određuje postavljanje mrežice kako bi se točno poravnala u skladu s medijalnom linijom tijela.
4. Ako se koristi u laparoskopskom pristupu, kompozitna mrežica Symbotex™ se treba namotati nakon hidratacije, s filmom okrenutim prema unutrašnjosti. Film se tada zaštiti kada se umetne u trokar.
5. Unaprijed postavljeni šavovi se postavljaju na stranu od tkanine kako bi olakšali rukovanje s mrežicom nakon što se odmota u trbušnoj šupljini. Ti monofilamenti omogućuju jednostavno postavljanje tekstilne strane mrežice. Moguće ih je koristiti za transparijetalno fiksiranje mrežice.
6. Rub ojačanja mora biti postavljen najmanje 5 cm preko rubova ozljede(a). Liječnik može sam odabrati tehniku koju će koristiti za učvršćivanje mrežice (konac ili spajalice). Preporuča se da mrežicu učvrstite na udaljenosti od otprilike 1 cm od ruba mrežice.
7. Kompozitnu mrežicu Symbotex™ možete obrezati na željenu veličinu bez da odrežete učvršćenja mrežice za tkivo.

NAPOMENA: Zelene oznake od tkanine ne smiju se odrezati. Ukoliko se mrežica obreže, može je biti nemoguće centrirati te može izgubiti svoju funkciju.

TEHNIKA STERILIZACIJE

Sterilni uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilizirano gama-zračenjem. Nemojte ponovno sterilizirati.

SKLADIŠTENJE

Preporučeni uvjeti čuvanja: na sobnoj temperaturi.

Ne koristite uređaj nakon posljednjeg dana u mjesecu isteka roka valjanosti.

Nakon primitka pošiljke provjerite nije li omot otvoren ili oštećen te je li zapečaćen. Nemojte koristiti sredstvo ako vam se čini da je omot oštećen.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

Na svako pakiranje s uređajem pričvršćuje se oznaka za praćenje na kojoj se navodi vrsta i broj serije. Tu bi oznaku trebalo pričvrstiti na trajni zdravstveni karton bolesnika da bi se jasno vidjelo koji je uređaj implantiran.

SR

Kompozitna mrežica

PRE UPOTREBE PROIZVODA PAŽLJIVO PROČITAJTE SLEDEĆE INFORMACIJE.

VAŽNO!

Ova brošura je pripremljena kao pomoć za upotrebu ovog proizvoda. Ona ne predstavlja referencu za hirurške tehnike. Ovaj uređaj je projektovan, testiran i proizveden za upotrebu samo na jednom pacijentu. Ponovna upotreba ili obrada ovog uređaja može dovesti do neispravnosti uređaja a time i do povrede pacijenta. Ponovna obrada i/ili ponovna sterilizacija ovog uređaja može dovesti do opasnosti od kontaminacije, a time i do infekcije kod pacijenta. Nemojte ponovo da koristite, pripremate za ponovnu upotrebu ili sterilizujete ovaj uređaj.

OPIS

Kompozitna mrežica Symbotex™ je izrađena od trodimenzionalnog monofilamentnog poliesterskog tekstila, koji je sa jedne strane prekriven resorptivnim, kontinualnim, hidrofilnim filmom. Ovaj film je izrađen od mešavine kolagena svinjskog porekla i glicerola. Kolagenski film se u osnovi razgrađuje za manje od mesec dana.

Neresorptivni prethodno postavljeni šavovi su povezani sa trodimenzionalnom mrežicom.

Obojena (D&C Green No. 6) oznaka na monofilamentnom poliesteru se nalazi na centru tekstila, na suprotnoj strani filma, i pomaže u centriranju i postavljanju mrežice.

INDIKACIJE

Kompozitna mrežica Symbotex™ je namenjena za ojačanje mekog tkiva abdominalnog zida gde postoji slabost, u postupcima koji uključuju operacije na primarnom abdominalnom zidu i operacije sa rezom na herniji.

Neresorptivna trodimenzionalna poliesterska mrežica obezbeđuje dugotrajno ojačanje mekih tkiva. S druge strane, resorptivni hidrofilni film minimizuje pričvršćivanje mrežice za tkivo u slučaju direktnog kontakta sa utrobom.

KONTRAINDIKACIJE

• Pošto se kompozitna mrežica Symbotex™ ne rasteže radi prilagođavanja rastu, ovaj proizvod nije pogodan za upotrebu kod pacijenata u periodu rasta.

• Svi strani materijali mogu da povećaju ili prošire infekciju u prisustvu bakterijske zaraze te, zbog toga, upotreba kompozitne mrežice Symbotex™ možda nije poželjna na inficiranom mestu. Štaviše, ovaj proizvod treba da se koristi uz shvatanje da se zbog pojave infekcije može zahtevati uklanjanje uređaja.

MOGUĆE KOMPLIKACIJE

Moguće komplikacije povezane sa korišćenjem kompozitne mrežice Symbotex™ su tipično povezane sa mrežicom koja se može implantirati hirurškim putem: serom, hematom, ponovno javljanje, adhezije, formiranje fistule, infekcija, zapaljenje, hroničan bol i/ili alergijske reakcije na komponente proizvoda.

Potencijalni slučajevi koji povezuju prvoklasnu mrežicu sa sličnim indikacijama mogu biti: povreda organa (uključujući povredu creva i utrobe), stvaranje kile na mestu trokara, opstukcija creva i urinarna retencija (koja je povezana sa upotrebom anestetika).

UPOZORENJA

1. Kada se uređaj fiksira pored nerva ili krvnog suda, treba raditi obazrivo da bi se izbegla povreda.
2. Da bi se održala elastičnost i poroznost ojačanja, preporučuje se da se mrežica ne razvlači previše kada se postavlja. Umerena i jednaka zategnutost treba da se primenjuje u svim pravcima zbog fiksacije da bi se rana smanjila tokom procesa zarastanja.
3. Posebnu pažnju treba obratiti da se zelena oznaka ne preseče. Ako se mrežica skrati, možda više neće biti centrirana i možda će izgubiti svoje funkcije.
4. Efikasnost i bezbednost nisu ustanovljene u vezi sa upotrebom ovog uređaja kod trudnica. Za žene koje u budućnosti planiraju trudnoću, hirurg treba da bude svestan činjenice da se ovaj proizvod neće značajno razvući dok pacijentkinja raste.
5. Uređaj se isporučuje u sterilnom pakovanju. Pre upotrebe treba proveriti da li postoje oštećenja na pakovanju. Nemojte koristiti mrežicu ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
6. Uređaj se dobija u dvostrukom sterilnom pakovanju. Preporučuje se da se poslednje pakovanje otvara samo za postavljanje mrežice i da se mrežicom rukuje samo sa čistim rukavicama na rukama i pomoću instrumenata.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

Korisnici treba da budu upoznati sa hirurškim procedurama i tehnikama koje obuhvataju upotrebu hirurške mrežice pre upotrebe uređaja.

Ove uređaje treba da koriste samo iskusni lekari koji to čine na sopstvenu odgovornost.

1 ŠEMATSKI PRIKAZ

A) ZELENA OZNAKA NA POLIESTERU

B) TRODIMENZIONALNI MONOFILAMENTNI POLIESTERSKI TEKSTIL

C) FILM IZRAĐEN OD KOLAGENA I GLICEROLA

RADNI KORACI - POZICIONIRANJE

1. Kompozitna mrežica Symbotex™ treba da se hidrira u svom originalnom blisteru pre nego što se upotrebi. Hidriranje se vrši potpunim potapanjem u sterilan slani rastvor na nekoliko sekundi kako bi se omogućili njena prilagodljivost i fleksibilnost.
2. Prilikom postavljanja, veoma je važno precizno napraviti razliku između strane sa filmom i strane sa poroznim tekstilom kako bi se uređaj pravilno postavio: strana sa poroznim tekstilom se postavlja uz zid radi integracije u tkivo dok je strana sa filmom okrenuta ka strukturama na kojima će pričvršćivanje tkiva biti

ograničeno.

3. Zelena oznaka se potom postavlja prema abdominalnom zidu. Treba da bude vidljiva kroz kompozitnu mrežicu. Kružni deo oznake treba da bude centriran na defektu dok trouglasti deo treba da naznači položaj mrežice kako bi se ona pravilno poravnala sa srednjom osom tela.
4. Ako se koristi tokom laparoskopskog pristupa, kompozitnu mrežicu Symbotex™ treba uviti nakon hidriranja, tako da je strana sa filmom okrenuta ka unutra. Film je tada zaštićen prilikom umetanja u trokar.
5. Prethodno postavljeni šavovi su postavljeni na tekstilnoj strani radi pomoći u rukovanju mrežicom kada se odvije u abdominalnoj šupljini. Ovi konci omogućavaju lako razlikovanje tekstilne strane mreže. One se mogu koristiti za transparijetalnu fiksaciju mreže.
6. Rub ojačanja treba da prelazi najmanje 5 cm preko rubova defekta(ata). Odluka o tehnici koja se koristi za učvršćivanje mrežice (šav ili kopče) prepušta se lekaru. Preporučuje se da se mrežica fiksira na udaljenosti oko 1 cm od ivice mrežice.
7. Kompozitna mrežica Symbotex™ se može skratiti na željenu veličinu bez narušavanja svojstva filma da smanjuje pričvršćivanje za tkivo.

NAPOMENA: Zelenu oznaku na tekstilu ne treba seći. Ako se mrežica skrati, možda više neće biti centrirana i može izgubiti svoje funkcije.

TEHNIKA STERILIZACIJE

Sterilan uređaj za jednokratnu upotrebu. Sterilisan putem gama zračenja. Ne sterilisati ponovo.

SKLADIŠTENJE

Preporučeni uslovi skladištenja: na sobnoj temperaturi.

Ne koristite uređaj nakon poslednjeg dana označenog meseca isteka roka.

Prilikom prijema uverite se da pakovanje nije otvoreno ili oštećeno i da je u potpunosti zapečaćeno. Ne koristite uređaj ako pakovanje deluje oštećeno.

MOGUĆNOST PRAĆENJA

Nalepnica za praćenje koja identifikuje tip i serijski broj uređaja nalazi se na pakovanju svakog uređaja. Ovu nalepnicu treba zalepiti na trajni zdravstveni karton pacijenta radi jasne identifikacije implantiranog uređaja.

LT

Sudėtinis tinklelis

PRIEŠ NAUDODAMI GAMINĮ, ATIDŽIAI PERSKAITYKITE PATEIKTĄ INFORMACIJĄ.

SVARBU!

Šiame lankstinuke aiškinama, kaip naudoti šį gaminį. Tai nėra chirurginių metodų taikymo aprašas. Įtaisas sukurtas, išbandytas ir pagamintas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai naudojant arba apdorojant šį įtaisą, galima jį sugadinti ir taip pakenkti pacientui. Pakartotinai apdorojant ir (arba) sterilizuojant šį įtaisą, gali kilti užkrėtimo ir paciento infekcijos rizika. Šio įtaiso nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite pakartotinai.

APRAŠAS

Symbotex™ sudėtinis tinklelis yra pagamintas iš trimačio poliesterio monopluošto audinio, kurio viena pusė yra padengta absorbuojamąja, vientisa ir hidrofiline plėvele. Ši plėvelė yra pagaminta iš kiaulinio kolageno ir glicerolio mišinio. Kolageno plėvelė iš esmės suyra greičiau nei per 1 mėnesį.

Neabsorbuojamosios, iš anksto padarytos siūlės yra prijungtos prie trimačio tinklelio.

Audinio centre, kitoje plėvelės pusėje, padaryta nudažyto poliesterio monopluošto (D&C Green No. 6) žymė, kuri padeda padėti tinklelį centre ir nustatyti jo orientaciją.

INDIKACIJOS

Symbotex™ sudėtinis tinklelis skirtas sustiprinti pilvo sienelės minkštiesiems audiniams, ten, kur jie yra silpni, atliekant chirurgines procedūras pilvo sienelėje ir operuojant pooperacinę išvaržą.

Neabsorbuojamasis trimatis poliesterio tinklelis ilgam laikui sutvirtina minkštuosius audinius. Priešingoje pusėje absorbuojamoji hidrofilinė plėvelė sumažina audinio prilipimą prie tinklelio esant tiesioginiams sąlyčiui su pilvo organais.

KONTRAINDIKACIJOS

• Kadangi Symbotex™ sudėtinis tinklelis neišsitempia prisitaikydamas prie augimo, todėl jis netinka augantiems pacientams.

• Bakterinio užteršimo atveju bet koks svetimkūnis gali sukelti infekciją arba prailginti jos laiką, todėl Symbotex™ sudėtinio tinklelio negalima naudoti infekuotoje arba užterštoje vietoje. Be to, naudojant šį įtaisą reikia žinoti, kad dėl infekcijos jį gali tekti pašalinti.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Naudojant Symbotex™ sudėtinį tinklelį galimos komplikacijos, paprastai susijusios su chirurginiu būdu implantuojamu tinkleliu: seroma, hematoma, atkrytis, suaugimas, fistulės susidarymas, infekcija, uždegimas, lėtinis skausmas ir (arba) alerginės reakcijos produkto komponentams.

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su moderniausiu tinkleliu, naudojant jį panašiomis indikacijomis gali būti organų pakenkimas (įskaitant žarnų ir pilvo organų pažeidimą), išvaržos susidarymas troakaro įvedimo vietoje, žarnų nepraeinamumas ir šlapimo susilaikymas (dėl anestetikų vartojimo).

ĮSPĖJIMAI

1. Kad išvengtumėte sužeidimų, būkite atsargūs fiksuodami įtaisą prie nervų ir kraujagyslių.
2. Norint išlaikyti sutvirtinimo elastingumą ir poringumą, uždedant tinklelį rekomenduojama per daug jo neįtempti. Tvirtinant reikia vidutiniu stiprumu vienodai įtempti visomis kryptimis, kad kompensuotumėte žaizdos susitraukimą jai gyjant.
3. Reikia būti itin atidiems, kad neįpjautumėte žalios žymės. Jei tinklelis apkarpomas, jis gali būti padėtas ne centre ir neatlikti savo funkcijos.
4. Nenustatyta, ar šį įtaisą saugu ir efektyvu naudoti nėščioms moterims. Jei moterys planuoja pastoti, chirurgas turi žinoti, kad šis gaminys žymiau neišsitempia didėjant pacientės pilvui.
5. Įtaisas pateikiamas sterilioje pakuotėje. Prieš naudojant reikia patikrinti, ar pakuotė nepažeista. Nenaudokite tinklelio, jeigu pakuotė atidaryta arba pažeista.
6. Įtaisas pateikiamas dvigubo je sterilioje pakuotėje. Paskutinę pakuotę rekomenduojama atidaryti tik dedant tinklelį ir tai atlikti mūvint švarias pirštines ir naudojant švarius instrumentus.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudodami šį įtaisą, naudotojai turi būti susipažinę su chirurginėmis procedūromis ir metodais, kuriuose naudojamas chirurginis tinklelis.

Šį įtaisą turi naudoti tik patyrę gydytojai, prisiimdami atsakomybę.

1 SCHEMA

A) ŽALIAI NUDAŽYTO POLIESTERIO ŽYMĖ

B) TRIMATIS POLIESTERIO MONOPLUOŠTO AUDINYS

C) IŠ KOLAGENO IR GLICEROLIO PAGAMINTA PLĖVELĖ

OPERACIJOS ETAPAI – UŽDĖJIMAS

1. Prieš naudojant Symbotex™ sudėtinį tinklelį, jį reikia sudrėkinti originalioje gaubtinėje pakuotėje. Tai atliekama kelioms sekundėms visiškai panardinant jį į sterilų fiziologinį tirpalą, kad atgautų elastingumą ir lankstumą.
2. Dedant tinklelį, būtina atpažinti, kurioje pusėje yra plėvelė ir kurioje pusėje yra porėtas audinys, kad įtaisas būtų uždėtas tinkamai: porėto audinio pusė glaudžiama prie sienos, kad suaugtų su audiniais, o plėvelės pusė atkreipiama į organus, su kurių audiniais suaugimas turi būti ribojamas.
3. Tada žalia žymė priglaudžiama prie pilvo sienos. Ji turi matytis per sudėtinį tinklelį. Apskrita žymės dalis turi būti padėta defekto centre, trikampė dalis nurodo tinklelio orientaciją, kad galėtumėte jį tinkamai sulygiuoti su kūno vidurio linija.
4. Jei Symbotex™ sudėtinį tinklelį reikia naudoti laparoskopiniu būdu, sudrėkinus jį reikia suvynioti taip, kad plėvelė būtų nukreipta į vidinę pusę. Taip plėvelė apsaugoma įdedant tinklelį į troakarą.
5. Iš anksto padarytos siūlės yra audinio pusėje, kad būtų lengviau tvarkyti tinklelį, kai jis išvyniojamas pilvo ertmėje. Pagal šias gijas galima tiksliai nustatyti tinklelio medžiaginę pusę. Juos galima naudoti tinkleliui pritvirtinti per sienelę.
6. Sutvirtinimo tinklelio kraštas už defekto (-ų) kraštą turi išsikišti bent 5 cm. Tinklelio tvirtinimo techniką (siūlė arba kabėmis) pasirenka praktikuojantis gydytojas. Tinklelį rekomenduojama tvirtinti maždaug 1 cm atstumu nuo tinklelio krašto.
7. Symbotex™ sudėtinį tinklelį galima apkarpyti iki norimo dydžio, nepabloginant plėvelės nesukibimo su audiniais savybių.

PASTABA: žalios audinio žymės nukirpti negalima. Jei tinklelis apkarpomas, jis gali būti padėtas ne centre ir neatlikti savo funkcijos.

STERILIZAVIMO METODAS

Sterilus vienkartinis įtaisas. Sterilizuota gama spinduliais. Nesterilizuokite pakartotinai.

LAIKYMAS

Rekomenduojamos laikymo sąlygos: kambario temperatūroje.

Nenaudokite įtaiso praėjus paskutinei nurodyto galiojimo mėnesio dienai.

Gavę pakuotę įsitikinkite, kad ji neatidaryta, nepažeista ir sandari. Nenaudokite įtaiso, jei atrodo, kad pakuotė yra nesandari.

KONTROLĖ

Kontrolės etiketė yra ant visų įtaisų pakuočių, joje nurodytas įtaiso tipas ir partijos numeris. Ši etiketė turi būti įklijuota į nuolatinę paciento medicininę kortelę, kad būtų aiškiai nurodytas implantuotas įtaisas.

Do not use if package is opened or damaged. / Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage. / Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. / Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata. / No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada. / Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada. / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is. / Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. / Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. / Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut. / Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. / Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. / Ambalaj açılmış ya da zarar görmüşse kullanmayın. / Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена. / Pokud je balení otevřené nebo poškozené, produkt nepoužívejte. / Tilos felhasználni, ha a csomagolás kinyílt vagy megsérült. / Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. / Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. / Ne uporabljajte, če je embalaža odprta ali poškodovana. / 如果包装已打开或破损，请勿使用。 / 如果包裝已開啟或損毀，則請勿使用。 / 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우에는 사용하지 마십시오. / Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. / A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deschis sau deteriorat. / Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. / Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. / Ne koristite ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. / Ne koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. / Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta arba pažeista.

STERILE R

Single use | Rx ONLY | Do not resterilize | Caution, consult accompanying documents | CE 0086

© 2013 Covidien.

Sofradim Production, 116, avenue du Formans-01600 Trévoux-France.

www.covidien.com

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

Made in France. 2015 / 01 - 3